

CAHIER DES CHARGES SPECIFIQUE

Engins de transport sous température
dirigée pour les produits de santé



CC-01 - Révision 08 du 24 Janvier 2019

SOMMAIRE

SOMMAIRE	2
1 DEFINITIONS ET REFERENCES	4
Définitions	4
Références	5
2 OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION	6
Objet	6
Domaine d'application	6
3 PROCESSUS CERTICOLD PHARMA ENGIN	7
4 LE LABEL CERTICOLD :	8
EtapES de la labellisation Certicold Pharma Engins	8
Les prérequis pour effectuer une demande de labellisation :	8
Les exigences Certicold :	8
5 PROCESSUS DE DEMANDE DE LABELLISATION	11
Identification des demandeurs	11
Dépot de demande de labellisation	12
Engagement des deux parties : Titulaire et Cemafruid	12
Instruction de demande	13
phase de décision	13
Demande de renouvellement	16
6 REDUCTION, SUSPENSION, RETRAIT	17
7 MODIFICATIONS POUVANT ENTRAINER DES CONSEQUENCES SUR LE CERTIFICAT DELIVRE PAR LE CEMAFROID	17
Modifications concernant le titulaire	18
Modifications concernant le(s) site(s) de production	18
Modification concernant le système de contrôle de fabrication et l'équipement labellisé	18
Modification de l'équipement labellisé	18
8 REFERENCE ABUSIVE AU LABEL PAR UN TITULAIRE	18
Vérification du caractère abusif de l'usage du label	19
Intervention auprès de la société responsable	19

9	FINANCEMENT.....	19
	ANNEXE 1 : DISPOSITIONS SPECIFIQUES APPLICABLES EN MATIERE D'ASSURANCE QUALITE POUR LES CONSTRUCTEURS	20
	ANNEXE 2 : NORMES ET SPECIFICATIONS APPLICABLES AUX ENGINs, REFRIGERANTS OU FRIGORIFIQUES POUR LE TRANSPORT.....	23
1	DÉFINITION DES CARACTÉRISTIQUES DES EQUIPEMENTS.....	23
	Exigences liées aux caractéristiques du groupe	23
	Exigences liées aux caractéristiques de la cellule	25
	Exigences liées aux caractéristiques de l'enregistreur	26
2	EXIGENCES SUR L'ENGIN DE RÉFÉRENCE TESTÉ	27
3	EXIGENCES RELATIVES À LA DOCUMENTATION OU NOTICE TECHNIQUE	28
	ANNEXE 3 : REGLES D'APPOSITION DU LABEL	29
1	LABEL CERTICOLD.....	29
2	PLAQUES CONSTRUCTEURS.....	30
3	EXEMPLE D'ATTESTATION INDIVIDUELLE	31
	ANNEXE 4 : RUBRIQUES DU BAREME DE TARIFICATION	32
1	FRAIS D'ADMISSION	32
2	FRAIS D'AUDIT	32
3	FRAIS D'ESSAIS	33
4	CONDITIONS PARTICULIERES.....	33

1 DEFINITIONS ET REFERENCES

DEFINITIONS

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

Approche globale : s'adresse aux demandeurs désirant obtenir un certificat de qualification et un droit d'usage pour un engin complet (cellule, groupe, enregistreur), référence pour une fabrication en série.

Approche modulaire : s'adresse aux demandeurs désirant obtenir un certificat de qualification pour un groupe frigorifique ou de réfrigération donné et un droit d'usage du label pour un engin composé de ce modèle de groupe et d'une cellule présentant les mêmes caractéristiques que la cellule de référence.

Approche unitaire : s'adresse aux demandeurs désirant obtenir un certificat de qualification et un droit d'usage pour un engin complet (cellule, groupe, enregistreur) unique.

Attestation individuelle : Document individuel propre à chaque engin de transport sous température dirigée qui valide la conformité à l'ensemble des exigences Cericold. Peuvent demander à obtenir une attestation individuelle pour les engins de transport sous température dirigée pour les produits de santé, toutes les entreprises amenées à fabriquer, construire, assembler ou utiliser ces engins.

ATP : Accord relatif aux transports internationaux de denrées périssables et aux engins spéciaux à utiliser pour ces transports.

CDT Cericold : Centre de tests qualifié pour pouvoir demander, sous délégation des détenteurs, les attestations de conformité individuelles Cericold des engins.

Certificat de qualification d'équipement (ou de conformité de type) : Document qui certifie que l'engin de transport sous température dirigée répond à l'ensemble des exigences. Peuvent demander à obtenir un certificat de type pour les engins de transport sous température dirigée pour les produits de santé, toutes les entreprises amenées à fabriquer, construire, assembler ou utiliser ces engins.

CNOP : Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens.

Engin réfrigérant : Engin isotherme qui à l'aide d'une source de froid autre qu'un équipement mécanique permet d'abaisser la température à l'intérieur de la cellule et de l'y maintenir.

Engin frigorifique : Engin isotherme muni d'un dispositif de production de froid individuel, ou collectif pour plusieurs engins de transport qui permet d'abaisser la température à l'intérieur de la cellule et de l'y maintenir.

Enceinte thermostatique : Enceinte (véhicule, conteneur, local de transit) réfrigérée répondant aux dispositions prévues par les textes réglementaires, permettant de maintenir une température donnée pendant toute la durée de la prestation.

Médicament (ou « produit de santé thermosensible ») : On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques.

Médicament en ATU : Médicaments avec une Autorisation Temporaire d'Utilisation

REFERENCES

- (1) Guide européen des Bonnes pratiques de distribution des médicaments à usage humain, 2013/C 343/01, Novembre 2013.
- (2) Guide français des Bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain, Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, Ministère des affaires sociales et de la santé, Bulletin officiel N°2014/9 bis, Mai 2014.
- (3) Recommandations de bonnes pratiques appliquées au transport des produits de santé du Conseil central des Sections B et C de l'Ordre national des pharmaciens, France, Octobre 2012
- (4) UNECE - Accord relatif aux transports internationaux de denrées périssables et aux engins spéciaux à utiliser pour ces transports (ATP), en vigueur
- (5) FD X 15140 - Mesure de l'humidité de l'air - Enceintes climatiques et thermostatiques - Caractérisation et vérification, Mai 2013.
- (6) NF EN 12830 - Enregistreurs de température pour le transport, l'entreposage et la distribution de denrées alimentaires réfrigérées, congelées, surgelées et des crèmes glacées - Essais, performance, aptitude à l'emploi.
- (7) NF EN 13486 - Enregistreurs de température et thermomètres pour le transport, l'entreposage et la distribution des denrées alimentaires réfrigérées, congelées et surgelées et des crèmes glacées - Vérification périodique.
- (8) NF EN 13485 : Thermomètres pour le mesurage de la température de l'air et des produits pour le transport, l'entreposage et la distribution de denrées alimentaires réfrigérées, congelées, surgelées et des crèmes glacées - Essais, performances, aptitude à l'emploi
- (9) Règlement CE/37/2005 de la Commission du 12 janvier 2005 relatif au contrôle des températures dans les moyens de transport et les locaux d'entreposage et de stockage des aliments surgelés destinés à l'alimentation humaine
- (10) Guide technique : Vérification périodique des enregistreurs de température conformément aux dispositions du règlement CE/37/2005.

2 OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION

OBJET

En accord avec les Bonnes Pratiques de Distribution dont les principes sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé (art. L.5121-5 du Code de la santé publique) - Réglementation d'application obligatoire aux établissements pharmaceutiques définis à l'article R. 5124-2 du CSP ayant des activités de distribution en gros de médicaments sur le territoire national ou à partir du territoire national - le label « Certicold PHARMA engin » est une certification d'engin de transport sous température dirigée , équipements et matériels industriels, réalisée par une tierce partie, ici le Cemafrroid, afin de donner une assurance écrite que l'engin de transport sous température dirigée est conforme à des exigences spécifiées dans un référentiel ou un cahier des charges.

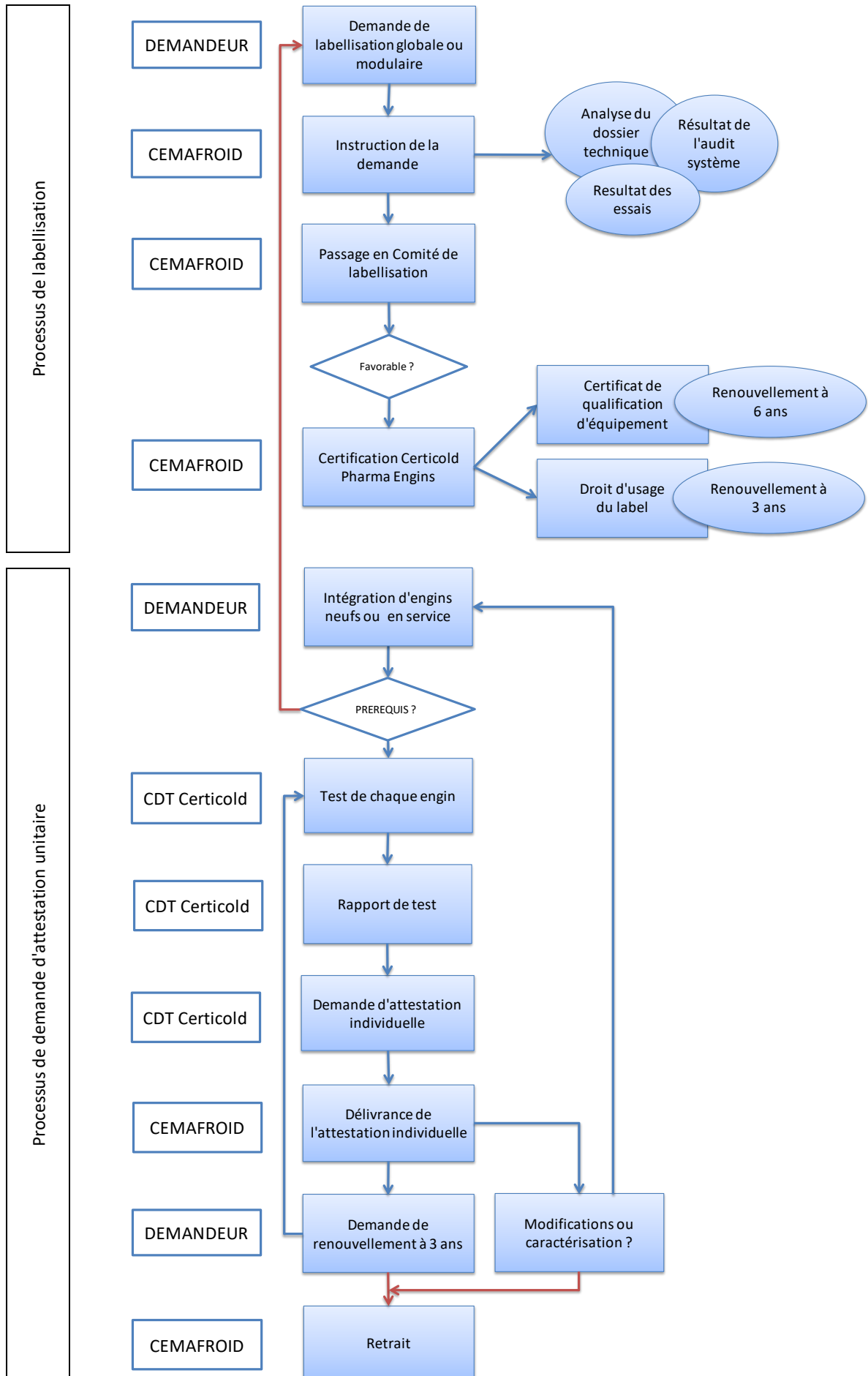
DOMAINE D'APPLICATION

Le présent cahier des charges précise les conditions d'application du label « Certicold Pharma » aux engins réfrigérants ou frigorifiques pour le transport sous température dirigée des produits de santé thermosensibles :

- ✓ Engins neufs
- ✓ Engins en service

Compte tenu des exigences des présentes règles, seuls les engins d'isothermie renforcée au sens de l'ATP pourront être éligibles au présent cahier des charges.

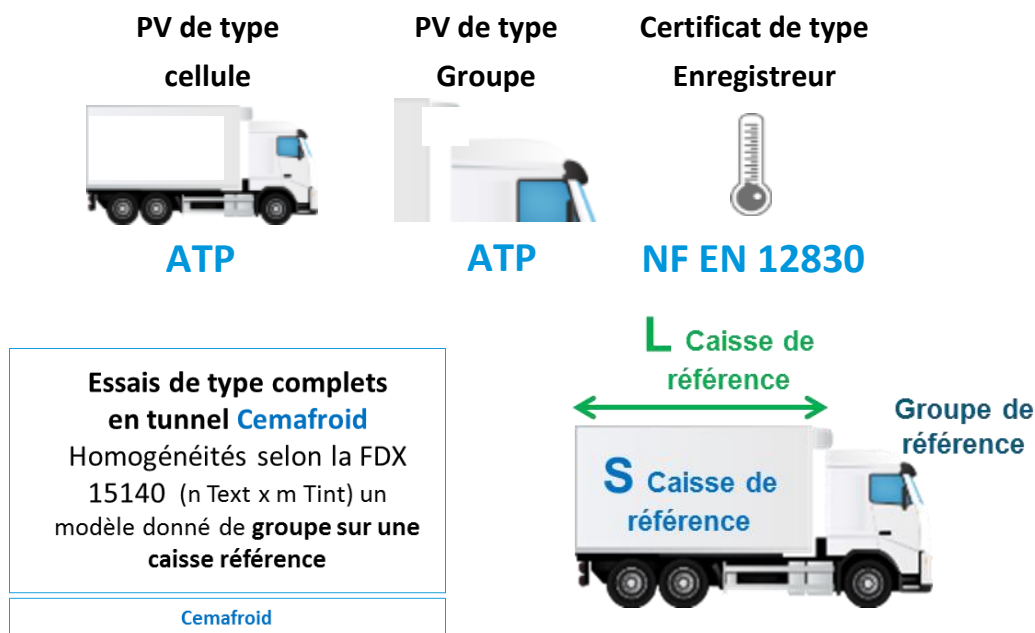
3 PROCESSUS CERTICOLD PHARMA ENGINES



4 LE LABEL CERTICOLD :

ETAPES DE LA LABELLISATION CERTICOLD PHARMA ENGIN

Les prérequis pour effectuer une demande de labellisation :



Les exigences Certicold :

Chaque engin doit répondre aux 3 exigences suivantes :

Exigence 1 :

La surface et la longueur de l'engin doivent être inférieures ou égales à la surface et à la longueur de référence.

$$L \text{ Engin} \leq L \text{ Caisse de référence}$$

$$S \text{ Engin} \leq S \text{ Caisse de référence}$$

Exigence 2 :

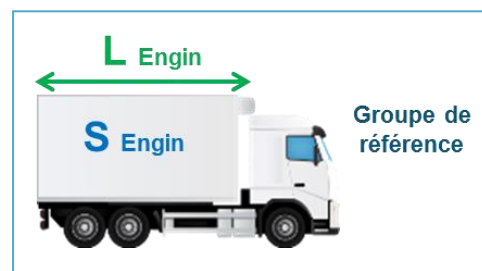
Coefficient d'isothermie K
(Caisse + groupe monté) $\leq 0,40 \text{ W/m}^2.k$

Exigence 3 :

Test de validation d'homogénéité.

Une cartographie selon la FDX 15140 devra être réalisée sur chaque engin, pour valider l'homogénéité des deux éléments (cellule munie de son système de distribution d'air* + groupe frigorifique) en Centre de tests qualifié Certicold Pharma.


*Le cas échéant.



ESSAIS		
Thermostatic tunnel	Homogénéité / Mapping	Vérification Enregistreurs
Isothermie - Régulation	Homogénéité / Mapping	Vérification Enregistreurs
Tests ATP	FDX 15140	NF EN 13486


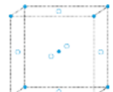

Le processus de labellisation :

RECEVABILITE



Analyse du dossier technique

ESSAIS

 Thermostatic tunnel		
Isothermie - Régulation	Homogénéité / Mapping	Vérification Enregistreurs
Tests ATP	FDX 15140	NF EN 13486

AUDIT





Audit système de fabrication de l'usine

Analyse du dossier technique de demande de qualification par le Cemafruid

Essais de type complets en tunnel Cemafruid
Homogénéités selon la FDX 15140 (n Text x m Tint) un modèle donné de **groupe sur une caisse référence**

Cemafruid

	
Constructeur	Fabricant

Le Cemafruid délivre pour les demandeurs :

- ✓ **Les certificats de conformité de qualification d'équipement** en vue de la labellisation Certicold Pharma sur la base d'un dossier descriptif de la conception et de la réalisation des évaluations prévues.

Le certificat de qualification d'équipement concerne des équipements pouvant être considérés comme des engins de référence. La durée de validité du certificat est de 6 ans maximum.

Dans le cas où un même engin est commercialisé sous des marques commerciales différentes correspondant à des circuits de distribution différents, chaque marque commerciale peut, sur demande, faire l'objet d'un Certificat distinct.

- ✓ **Les certificats d'approbation du système qualité** pour les constructeurs d'engins ou de sous ensemble titulaires d'au moins un certificat de qualification d'équipement.

Ce certificat constitue la **matérialisation du droit d'usage du label**. Ce droit d'usage permet au fabricant de demander des attestations individuelles des engins qu'il fabrique et d'apposer le marquage comme défini en annexe 4. Le droit d'usage du label est accordé pour une durée de validité de 3 ans à compter de la date de délivrance du certificat. Ce droit d'usage est renouvelable.

Les fabricants d'équipements (cellule ou groupe frigorifique) ou leurs éventuels sous-traitants, sont soumis à des exigences en matière d'assurance qualité définies en annexe 1 dans l'objectif de garantir la conformité des équipements labellisés au présent cahier des charges.

Le certificat de qualification d'équipement et l'assurance qualité de la production couvrent l'ensemble de la fabrication des équipements d'un même type ou d'un même modèle y compris lorsque ceux-ci sont fabriqués sur plusieurs sites ou que la fabrication d'éléments critiques entrant dans la conception de ces équipements sont sous-traités à d'autres entités distinctes.

Ces exigences sont **vérifiées par le Cemafruid** lors des audits de la ou des société(s) fabricante(s) **chaque année** pendant 3 ans jusqu'au renouvellement droit d'usage du label par le biais d'un audit de renouvellement. A 6 ans, le demandeur devra renouveler conjointement son certificat de qualification d'équipement.

Les modalités de réalisation de ces audits ainsi que leur dimensionnement sont définis au §5.

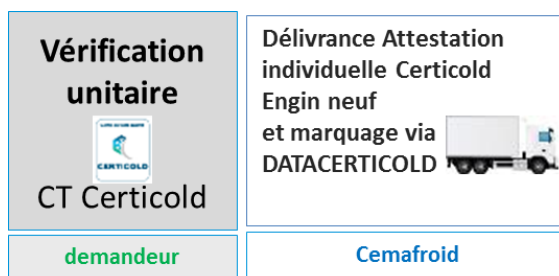
DELIVRANCE DES ATTESTATIONS INDIVIDUELLES

L'attestation concerne les engins neufs avant leur mise en service, les engins en service souhaitant intégrer le label et les engins en service pour le renouvellement de leur attestation tous les 3 ans ou en cas de modification ou de vente. Sa durée de validité est de 3 ans renouvelable à compter de sa date de délivrance.

Approche globale

La délivrance d'attestations individuelles en approche globale est autorisée sous réserve que le constructeur sollicitant le label sur l'engin s'assure et atteste, en sus des prérequis Cericold :

- ✓ que la cellule est couverte par le même rapport d'essais que la cellule de référence et doté notamment d'un dispositif de diffusion de l'air dans la cellule au moins équivalent, s'il existe,
- ✓ que le groupe frigorifique ou réfrigérant est couvert par le même rapport d'essais que le groupe de référence,
- ✓ de la réalisation d'une cartographie dans un CDT qualifié Cericold.



NB : si le certificat de conformité de qualification d'équipement a été délivré pour un engin multi-températures, l'attestation individuelle peut être délivrée pour un engin multi-températures ou pour un engin mono-température ayant une configuration identique à celle dans laquelle a été réalisé le test d'homogénéité intégrale de la cellule.

Elle est délivrée par le Cemafroid de manière individuelle pour chaque engin via la plateforme DATACERICOLD, suite à une analyse de dossier basée sur des prérequis techniques et des tests individuels réalisés sur chaque engin dans un CDT qualifiés Cericold.

Approche modulaire

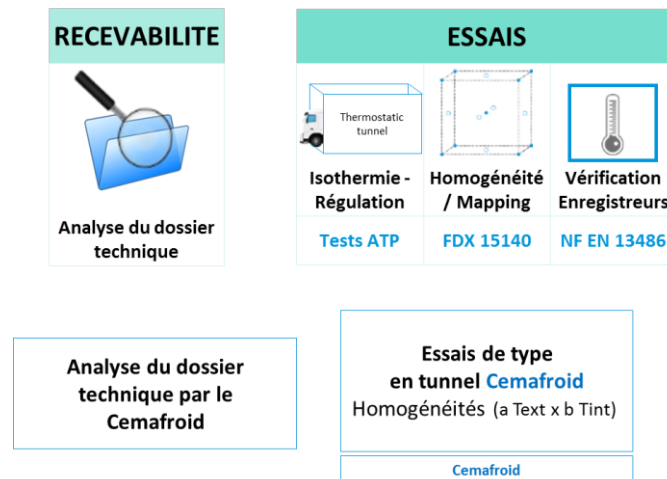
La délivrance d'attestations individuelles en approche modulaire est autorisée sous réserve que le constructeur sollicitant le label sur l'engin s'assure et atteste, en sus des prérequis Cericold :

- ✓ du respect des critères imposés sur l'isolation de la cellule testée seule, justifiée par l'existence d'un rapport d'essais officiel délivré dans le cadre de la conformité ATP,
- ✓ du respect de la configuration de la cellule par rapport à la cellule de référence,
- ✓ du dimensionnement correct du dispositif frigorifique certifié Cericold Pharma pour la cellule concernée et du respect des critères imposés pour la régulation du groupe, justifié par un certificat de conformité de type Cericold Pharma
- ✓ de la justification de la présence d'un dispositif adéquat de diffusion de l'air dans la cellule, le cas échéant
- ✓ de la réalisation d'un test de descente en température à la température de classe visée, sauf pour les engins en ayant fait l'objet lors de leur mise en service
- ✓ de la réalisation d'une cartographie dans un CDT qualifié Cericold.

Elle est délivrée par le Cemafrroid de manière individuelle pour chaque engin via la plateforme DATACERTICOLD, suite à une analyse de dossier basée sur des prérequis techniques et des tests individuels réalisés sur chaque engin dans un CDT qualifiés Certicold.

Approche unitaire :

L'attestation individuelle est délivrée par le Cemafrroid pour un engin unique via la plateforme DATACERTICOLD, suite à une analyse de dossier basée sur des prérequis techniques et des essais réalisés dans un tunnel Cemafrroid. Ces essais pourront être soit complets soit partiels (dans les plages d'utilisation communiquées par le demandeur).



NB : Un engin disposant d'une attestation individuelle obtenue en approche unitaire ne peut en aucun cas être considéré comme un engin de référence pour l'obtention d'autres attestations individuelles.

Intégration d'engins en service :

- ✓ Si les engins en service objets d'une demande attestation individuelle sont conformes aux exigences pour les engins labellisés selon les approches « globale » ou « modulaire », ces engins peuvent faire l'objet d'une demande d'attestation individuelle selon le même processus que les engins neufs. Sa durée de validité couvre la période comprise entre sa date de délivrance et la date de délivrance de l'attestation ATP plus 3 ans. L'attestation Certicold est renouvelable tous les 3 ans.
- ✓ Si les engins en service objets d'une demande d'attestation individuelle ne pas sont conformes à des engins labellisés selon les approches « globale » ou « modulaire », alors le demandeur doit déposer une demande de labellisation en respectant le processus décrit au §3.

NB : La base DataCerticold est en cours de développement.

5 PROCESSUS DE DEMANDE DE LABELLISATION

IDENTIFICATION DES DEMANDEURS

Toutes les personnes amenées à fabriquer, construire, assembler ou utiliser des véhicules de transport sous température dirigée ou leurs composants, pour le transport des produits de santé thermosensibles, peuvent demander l'obtention du label Certicold Pharma pour ces équipements.

Liste des demandeurs/titulaires du label :

- ✓ Les fabricants

- D'engins
- De cellules isothermes
- De groupes frigorifiques
- ✓ Les assembleurs d'engins
- ✓ Les exploitants d'engins
 - Les établissements de santé disposant d'une flotte en propre
 - Les transporteurs
 - Les loueurs

DEPOT DE DEMANDE DE LABELLISATION

La demande est établie sur papier à en-tête du demandeur du label, pour chacun des équipements concernés, et doit être accompagnée d'un dossier technique constitué selon le modèle F72057 en vigueur disponible sur le site <http://www.certicold.fr/>. Elle est à adresser au Cemafruid.

Une demande de labellisation Certicold Pharma engin peut être faite :

- ✓ En approche modulaire et/ou globale
- ✓ En demande individuelle pour un engin neuf
- ✓ Pour un engin en service (demande individuelle ou par lot)

On considère un engin d'une flotte en service comme un engin n'ayant pas été labellisé Certicold Pharma à l'état neuf.

ENGAGEMENT DES DEUX PARTIES : TITULAIRE ET CEMAFROID

L'engagement des deux parties impliquées dans Certicold est défini par un contrat de certification signé par chacune d'entre elles.

Le contrat a pour objet de déterminer les conditions dans lesquelles le Cemafruid réalise l'instruction d'une demande de labellisation Certicold et ses prestations d'évaluation de la conformité des équipements en vue de l'attribution, le cas échéant, d'un certificat ou d'une attestation.

Ce contrat définit les points suivants :

- ✓ Les obligations du demandeur
- ✓ Les obligations du Cemafruid
- ✓ Conditions de recevabilité, d'octroi, de maintien, d'extension, de suspension, de retrait, de renouvellement et de suppression
- ✓ Recours, appels et plaintes
- ✓ Confidentialité et accès aux informations
- ✓ Référence à la labellisation, communication et usage du label
- ✓ Conditions financières et modalités de facturation
- ✓ Suspension ou retrait volontaire de la certification et résiliation du contrat

L'obtention d'un certificat de qualification d'équipement, d'un certificat d'approbation du système qualité et la signature du contrat de certification confère au titulaire le droit d'usage du label CERTICOLD tel que défini au paragraphe 4 des règles générales du label.

INSTRUCTION DE DEMANDE

A réception de la demande le Cemafruid procède à l'examen du dossier :

- ✓ Résultats de l'audit initial de l'unité de fabrication selon les exigences de l'annexe 1. Si la demande provient d'un utilisateur (transporteurs, loueurs, laboratoires, etc.), l'audit aura lieu chez le(s) fabricant(s).
- ✓ Examen du dossier technique : les composants de l'engin devront répondre à des prérequis techniques décrits en annexe 2.
- ✓ Résultats d'un essai complet de l'engin de référence qui devra être réalisé en tunnel d'essai au Cemafruid selon les exigences de l'annexe 2.

PHASE DE DECISION

À l'issue de l'instruction, le Cemafruid présente, pour avis, au Comité de labellisation, une synthèse anonyme des audits et/ou essais de type effectués.

Après consultation du Comité de labellisation, les décisions de labellisation sont prises par le représentant de la présidence du Cemafruid sur avis de la commission de labellisation.

Pour une demande initiale ou un renouvellement, plusieurs décisions peuvent être prises en fonction des cas suivants :

- ✓ l'attribution du certificat/attestation : Cette décision est prise dans le cas où l'évaluation documentaire de la demande, le résultat de l'audit en usine et les essais de type réalisés sur les équipements concernés par la demande, ne font pas état de non-conformités critiques par rapport aux exigences des présentes règles.
- ✓ le report de l'attribution avec demande de complément d'instruction est proposé lorsque, lors d'une au moins des étapes de l'instruction (évaluation de dossier, audit ou essais de type), il est mis en évidence une non-conformité critique mettant en cause la conformité des équipements candidats au label. La demande de complément adressée par le Cemafruid aux candidats vise explicitement les non-conformités qu'il doit lever pour obtenir le certificat.
- ✓ le refus du certificat/attestation est motivé par l'observation d'une ou plusieurs non-conformités critiques pour lesquelles le candidat à la labellisation n'a pu proposer d'action corrective jugée pertinente par le Cemafruid.

Dans le cadre du suivi d'un certificat de qualification, plusieurs décisions peuvent être prises en fonction des cas suivants :

- ✓ Reconduction ou maintien du droit d'usage du label pour les équipements couverts par le certificat/attestation : cette décision est prise dans le cas où le résultat de l'audit de suivi en usine et les essais de type réalisés sur les équipements labellisés ne font pas état de non-conformité critique par rapport aux exigences des présentes règles.
- ✓ Observations : la décision de reconduction peut être assortie de remarques que le fabricant devra prendre en compte mais qui ne remettent pas en cause la reconduction ou le maintien du certificat/attestation.

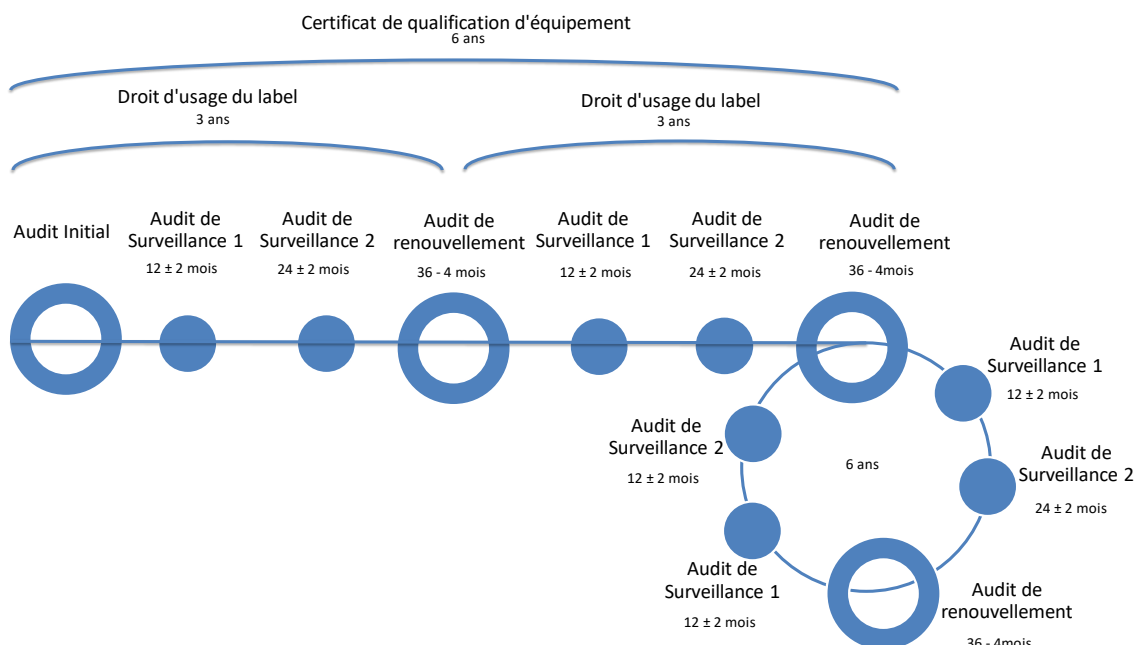
- ✓ Avertissement simple avec mise en demeure de faire cesser dans un délai donné les anomalies ou insuffisances constatées : cet avertissement conduit, en cas de non-respect des réserves émises, au retrait ou à la suspension du certificat/attestation.
- ✓ Avertissement avec audit ou essai supplémentaire de vérification à la charge du titulaire : cet avertissement conduit en cas de non-conformité relevée lors des essais ou audits complémentaires au retrait ou à la suspension du certificat/attestation.
- ✓ Suspension ou retrait du droit d'usage du label pour un ou tous les équipements couverts par le certificat/attestation : cette décision intervient lorsque des non-conformités au regard des exigences du présent référentiel sont détectées sur les équipements labellisés et qu'aucune action corrective n'est mise en œuvre par le titulaire dans des délais suffisamment brefs.

Au cas où le demandeur ou le titulaire conteste une décision le concernant, il peut engager un recours, selon les modalités définies au § 12 des Règles Générales du label Certicold.

VÉRIFICATIONS ET CONTRÔLES EFFECTUÉS PAR LE CEMAFROID

Le certificat de qualification d'équipement et le certificat d'approbation du système qualité

La surveillance de la certification est réalisée par des audits planifiés, à l'initiative du CEMAFROID, à une fréquence annuelle comme illustré ci-dessous.



Le nombre d'équipements fabriqués doit être suffisant pour mener les évaluations prévues par le présent cahier des charges, avec un minimum annuel fixé à 5 à l'issue de la première période de trois ans.

Des audits complémentaires peuvent être réalisés sur proposition du comité de labellisation si les non-conformités décelées lors d'un audit de surveillance ou de renouvellement ne peuvent être levées par le biais d'une évaluation documentaire.

La qualification par le Cemafroid d'un sous-traitant effectuant des opérations critiques (fabrication de sous-ensembles constitutifs d'un engin tels que la caisse, des panneaux, ...) exonère le fabricant

d'effectuer lui-même le contrôle de ce sous-traitant mais pas le contrôle à réception des produits. La demande de reconnaissance doit émaner du sous-traitant.

Cette qualification s'exerce par le biais d'un audit annuel du sous-traitant axé sur sa capacité à répondre aux exigences fixées par le(s) détenteur(s) du label pour le(s)quel(s) il effectue des opérations critiques. La durée d'un audit de reconnaissance de sous-traitance est fixée à **définir**.

Après chaque audit, un rapport d'audit tenant compte du résultat du dépouillement des extraits des registres, des constatations ainsi que des résultats des essais effectués en usine, est établi et envoyé, avec des observations éventuelles au titulaire dans un délai maximum de 4 semaines. Les résultats des essais accompagnés des résultats des tests de conformité visuelle au type décrit dans les dossiers techniques, sont adressés au fabricant sous la forme d'un rapport d'essais dans un délai de 4 semaines.

La vérification du maintien, par le titulaire, des caractéristiques du type certifié repose sur l'examen du système de la qualité par le Cemafruid, des contrôles et essais du fabricant, et des essais effectués par un laboratoire tierce partie accrédité par le Cofrac ou son équivalent international, dont les exigences sont définies en annexes 1 et 2.

Dans le cas où les vérifications et contrôles susmentionnés sont rendus impossibles, le Cemafruid suspend le droit d'usage du label tant que les conditions ne sont pas réunies pour réaliser ces vérifications et contrôles.

Dimensionnement des audits Certicold :

Type de demande	Demandeur	Type d'audit	Périmètre de l'audit	Durée*
Globale	Fabricant de caisse et/ou de groupe, transporteur, loueur	Initial	Audit des unités de fabrication et du transporteur ou loueur le cas échéant	1 j par unité de fabrication + 0.5 j le cas échéant
		Surveillance 1	Audit de l'unité de fabrication de cellule	1 j**
		Surveillance 2	Audit de l'unité de fabrication de groupe	1 j**
		Renouvellement	Audit des unités de fabrication et du transporteur ou loueur le cas échéant	1 j par unité de fabrication + 0.5 j le cas échéant
Modulaire	Fabricant de groupe	Initial	Audit de l'unité de fabrication de groupe	1 j*
		Surveillance 1	Audit de l'unité de fabrication de groupe	0,5 j**
		Surveillance 2	Audit de l'unité de fabrication de groupe	0,5 j**
		Renouvellement	Audit de l'unité de fabrication de groupe	1 j*
		Système de management de la production	Audit des unités de fabrication des cellules	0,5 j par unité sur 6 ans

* Les durées d'audit allouées aux unités de fabrication sont minorées de 0,5 jour si celles-ci sont habilitées selon le référentiel Constructeur Engins Neufs CER-72-001-P en vigueur.

** Les durées allouées aux audits de surveillance 1 et 2 sont majorées de 0,5 jour si le nombre d'attestations individuelles est supérieur à **définir**.

L'attestation individuelle

Le Cemafruid examine et évalue le dossier de chaque engin saisi dans DATACERTICOLD.

En cas d'insuffisance ou d'écart constatés suite aux audits ou essais, des audits et des essais supplémentaires peuvent être décidés dans le cadre des décisions de labellisation.

DEMANDE DE RENOUVELLEMENT

Certificat de qualification d'équipement

La durée de validité du certificat est de 6 ans.

Le titulaire du certificat devra faire tous les 6 ans une demande de renouvellement auprès du Cemafruid. Cette demande comprend les mêmes étapes que la demande initiale.

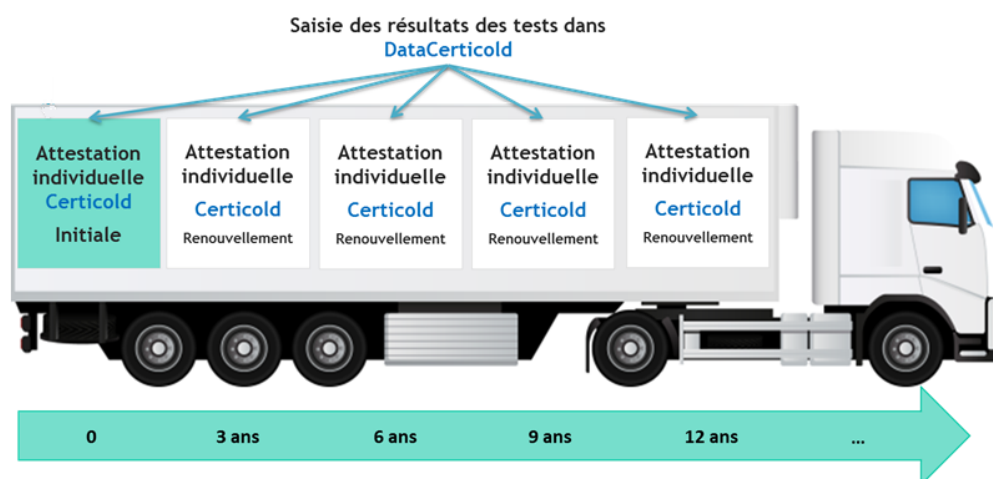
Droit d'usage du label

La durée de validité du droit d'usage du label est de 3 ans.

Le droit d'usage du label est renouvelé tous les 3 ans à l'issue d'une décision favorable basée sur les l'analyse des résultats d'un audit de renouvellement.

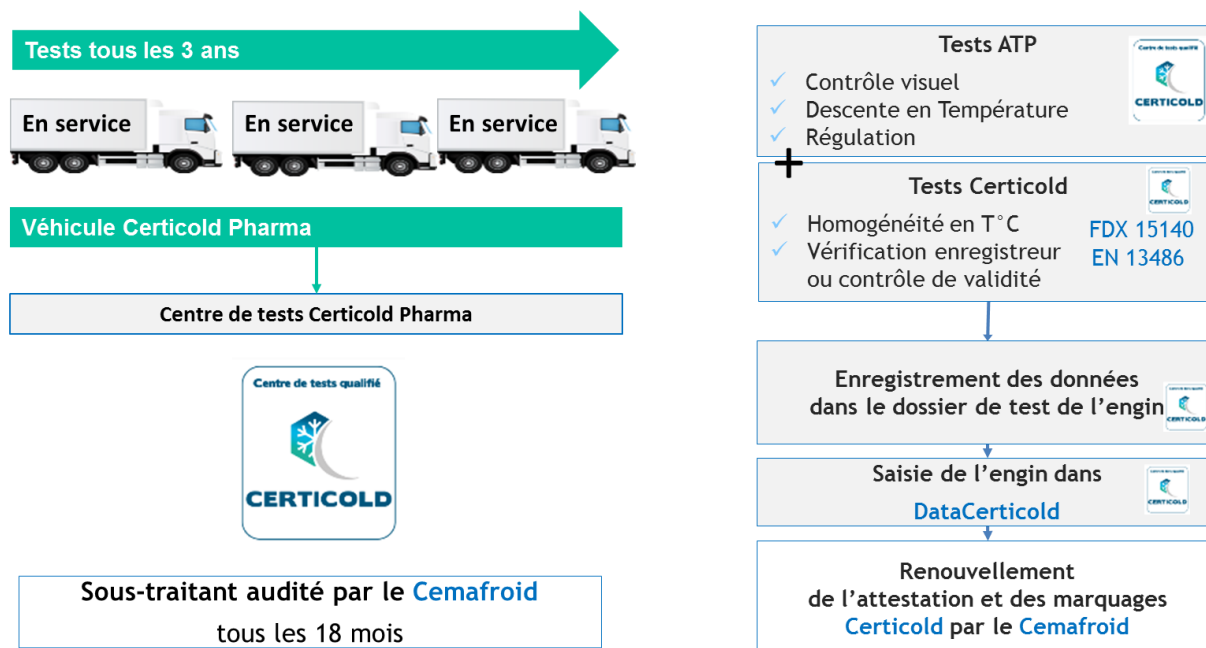
Attestation individuelle

La durée de validité de l'attestation individuelle est de 3 ans au maximum.



Les règles de renouvellement de l'attestation individuelle pour un engin en service sont les suivantes :

- ✓ Le renouvellement est réalisé par le Cemafruid via un CDT Certicold. Le détenteur peut, à l'issue d'une période de 3 ans, demander le renouvellement de l'attestation individuelle. Le CDT Certicold réalise les essais prévus au protocole du cahier des charges Centres de tests dans le cadre de sa qualification par le Cemafruid ;
- ✓ Le CDT Certicold saisit dans la base DataCerticold les résultats des essais qu'il a effectués et sa demande de renouvellement d'attestation individuelle pour l'engin concerné ;
- ✓ Si l'engin est conforme, l'attestation individuelle Certicold Pharma est renouvelée par le Cemafruid et un nouveau marquage est délivré.



6 REDUCTION, SUSPENSION, RETRAIT

Les résultats des audits des titulaires du droit d'usage et des vérifications des engins labellisés peuvent donner lieu aux décisions suivantes :

- ✓ reconduction du droit d'usage du label pour les équipements couverts par le certificat de qualification d'équipement,
- ✓ observations,
- ✓ avertissement simple avec mise en demeure de faire cesser dans un délai donné les anomalies ou insuffisances constatées,
- ✓ avertissement avec audit ou essai supplémentaire de vérification à la charge du titulaire,
- ✓ suspension du droit d'usage du label pour un ou tous les équipements couverts par le certificat,
- ✓ retrait du certificat et du droit d'usage du label.

Le § 7 du cahier des charges général du label précise les conditions dans lesquelles les décisions ci-dessus sont prises.

7 MODIFICATIONS POUVANT ENTRAINER DES CONSEQUENCES SUR LE CERTIFICAT DELIVRE PAR LE CEMAFROID

Le titulaire doit signaler préalablement et par écrit au Cemafruid toute modification des conditions d'obtention du droit d'usage du label. Le dossier doit comporter tous les éléments nécessaires qui permettront au Cemafruid de mesurer l'impact de ces modifications sur le(s) certificat(s) délivré(s).

MODIFICATIONS CONCERNANT LE TITULAIRE

Le titulaire du certificat est désigné par la raison sociale figurant sur l'extrait du registre du commerce et des sociétés ou le document équivalent pour une entreprise déclarée à l'extérieur du territoire national Français. Il désigne un représentant qui est l'interlocuteur privilégié du Cemafruid.

Le titulaire doit indiquer toutes modifications concernant la raison sociale ou le représentant. En cas de modification de raison sociale, les certificats déjà délivrés sont modifiés en conséquence.

MODIFICATIONS CONCERNANT LE(S) SITE(S) DE PRODUCTION

Le (ou les) site(s) de production est (sont) défini(s) dans le dossier technique et dans le certificat.

Le certificat est établi pour les sites indiqués et ces sites font l'objet d'audits de suivi périodiques. La modification du site, son déplacement ou l'ajout d'un site doit être déclaré au Cemafruid qui examinera la demande d'extension. Cette procédure d'instruction peut conduire le Cemafruid à organiser un audit supplémentaire conformément aux dispositions du présent document.

MODIFICATION CONCERNANT LE SYSTEME DE CONTROLE DE FABRICATION ET L'EQUIPEMENT LABELLISE

Le système de contrôle de fabrication du site de production est décrit dans le dossier technique.

Une modification du système de contrôle de fabrication ou du processus de fabrication de l'équipement doit faire l'objet d'une analyse de risque. Le titulaire doit avertir le Cemafruid le plus tôt possible de toute modification pouvant avoir un impact sur la conformité des engins labellisés.

Cette analyse de risque est transmise au Cemafruid pour instruction et peut conduire le Cemafruid à organiser un audit supplémentaire ou des essais supplémentaires conformément aux dispositions du présent document.

MODIFICATION DE L'EQUIPEMENT LABELLISE

Le dossier technique comprend une description de l'équipement labellisé.

Le titulaire doit avertir le Cemafruid le plus tôt possible de toute modification des caractéristiques thermiques et techniques de l'engin labellisé.

Le Cemafruid vérifie l'incidence de ces modifications sur la conformité de l'engin. Cette procédure d'instruction peut conduire le Cemafruid à organiser un audit complémentaire et/ou des essais complémentaires ou supplémentaires conformément aux dispositions du présent document.

8 REFERENCE ABUSIVE AU LABEL PAR UN TITULAIRE

Chaque équipement certifié doit porter le label, selon les modalités définies en annexe 3.

Les titulaires du droit d'usage sont tenus de communiquer, sur demande du Cemafruid, tout support d'information faisant référence au label et/ou au certificat/attestation délivré.

Lorsque le Cemafruid constate ou est informé d'un constat de référence abusive au label, un processus d'intervention rapide est déclenché selon les étapes suivantes :

VERIFICATION DU CARACTERE ABUSIF DE L'USAGE DU LABEL

En cas d'usage abusif, le Cemafruid procède à la vérification de la véracité de l'abus relevé.

Le dossier est instruit par le représentant de la présidence du Cemafruid, conformément au cahier des charges général du label.

INTERVENTION AUPRES DE LA SOCIETE RESPONSABLE

Si la vérification démontre la véracité de l'usage abusif, le Cemafruid met immédiatement en demeure par LR avec A/R la société responsable de supprimer les écarts constatés dans un délai de 5 jours à partir de la date d'envoi la LR, et de l'informer des actions entreprises sous 8 jours à partir de la date d'envoi de la LR. La levée des écarts est vérifiée.

Si les écarts sont levés, le Cemafruid en informe les membres du comité de labellisation.

Conformément aux sanctions prévues à l'article 11 du cahier des charges général du label, si le Cemafruid ne reçoit pas de réponse satisfaisante dans le délai fixé ou si, après vérification, il constate que les écarts ne sont pas levés :

- ✓ il informe immédiatement les membres de la commission de labellisation des constats effectués et des suites données au dossier,
- ✓ et met immédiatement en demeure la société concernée de supprimer les écarts constatés dans un délai fixé par le Cemafruid en lui précisant que l'absence d'actions correctives appropriées dans le délai prescrit peut entraîner, après consultation des membres de la commission, la suspension du droit d'usage du (ou des) certificat(s) concerné(s), et l'engagement de poursuites judiciaires.

L'entreprise responsable peut déposer un recours à l'encontre des décisions prises par le Cemafruid. Ce recours est instruit conformément aux dispositions de l'article 12 du cahier des charges général du label. La demande de recours n'a pas effet suspensif.

9 FINANCEMENT

Les frais afférents aux opérations de gestion et de vérification effectuées au titre de la labellisation sont définis dans le tarif fixé annuellement par le Cemafruid.

Les rubriques de ce tarif sont données en annexe 4.

ANNEXE 1 : DISPOSITIONS SPECIFIQUES APPLICABLES EN MATIERE D'ASSURANCE QUALITE POUR LES CONSTRUCTEURS

Cette annexe constitue, avec l'Annexe 2, le référentiel des audits.

Cette annexe définit les dispositions minimales que la société fabricante doit mettre en place en matière d'assurance qualité afin de s'assurer que les équipements qui bénéficient du label sont conformes aux exigences du présent cahier des charges.

Système de management de la qualité :

1. Le fabricant doit disposer d'un système de management de la production documenté permettant :

- ✓ d'identifier les constituants de l'engin ainsi que les fournisseurs et sous-traitants ;
- ✓ d'assurer l'identification de l'engin et sa traçabilité ;
- ✓ de fournir à l'utilisateur final tous les éléments ou documents relatifs à l'utilisation et l'entretien de l'équipement de suivi des températures et les preuves de sa conformité au label.
- ✓ de prouver la qualification du personnel travaillant sur l'unité de production concernée.

2. Le fabricant dispose d'une liste exhaustive des anomalies, produits non-conformes et réclamations clients.

3. Le fabricant dispose d'une procédure documentée qui spécifie les contrôles, responsabilités, et autorités liés au traitement des anomalies, produits non-conformes et réclamations clients.

4. Le fabricant doit :

- ✓ conserver un enregistrement de toute plainte portée à sa connaissance à propos de la conformité d'un équipement aux exigences du présent cahier des charges et mettre les dossiers à la disposition du Cemafruid sur demande ;
- ✓ prendre des mesures appropriées à la suite de plaintes qui aurait une incidence sur la conformité aux exigences du présent cahier des charges ;
- ✓ documenter les mesures prises.

5. Le fabricant doit tenir à jour un registre de traitement des plaintes relatif aux équipements labellisés.

Vérifications et contrôles réalisés par le fabricant : les contrôles internes de production

6. Le fabricant doit mettre en place un système de contrôle de production pour l'unité (les unités) de fabrication concernée(s), permettant d'assurer la conformité aux spécifications de fabrication des caractéristiques requises dans le cadre du label.

7. Le fabricant doit maîtriser, valider et maintenir en condition les équipements d'essai, pour démontrer la conformité des équipements aux spécifications applicables suivant l'annexe 2.

8. Le fabricant exécute lui-même de façon permanente les contrôles ayant pour but de vérifier la qualité et d'assurer l'homogénéité de la fabrication. Les enregistrements de ces vérifications et contrôles doivent être mis à disposition des auditeurs missionnés par le Cemafruid.

9. Ces vérifications devront impérativement intégrer :

- ✓ le contrôle des composants utilisés pour la fabrication des équipements de suivi des températures
- ✓ le contrôle des tolérances associées.
- ✓ le contrôle de la conformité visuelle apparente des équipements de suivi des températures
- ✓ le contrôle visuel du bon état de l'équipement
- ✓ le contrôle des performances annoncées dans le dossier de demande
- ✓ le contrôle du bon fonctionnement de l'enregistreur
- ✓ tout autre contrôle que le fabricant jugerait bon d'ajouter

10. Le fabricant doit spécifier à ses fournisseurs les caractéristiques techniques attendues pour chacun des produits entrants. Il doit également s'assurer que les contrôles produits sont bien effectués.

11. Le fabricant met en place une gestion des durées de stockage pour limiter les effets du vieillissement sur les caractéristiques thermo-physiques des isolants.

12. Le fabricant établit pour chaque type d'équipement certifié un contrôle interne par lot afin de vérifier la conformité des équipements aux spécifications. Ce contrôle s'effectue par un échantillonnage représentatif de la production (NF ISO 2859-1). Chaque lot doit être clairement identifié. Après consultation éventuelle du Comité de labellisation, le Cemafruid peut demander au fabricant d'augmenter la fréquence des contrôles ou l'autoriser à diminuer cette fréquence en fonction des résultats obtenus.

13. Sur justification particulière, le fabricant peut être autorisé par le Cemafruid à faire effectuer une partie des essais par un laboratoire extérieur.

14. Les résultats des essais sont consignés dans des rapports d'essais conservés par le fabricant et disponibles sur demande des auditeurs du Cemafruid.

15. Les résultats des différents contrôles et essais effectués doivent être enregistrés.

Contrôles de conformité des composants et en cours de fabrication :

16. Le fabricant est tenu d'exercer un contrôle sur les composants utilisés pour la fabrication des engins afin d'en vérifier la conformité aux spécifications définies dans le dossier technique. Ces contrôles devront impérativement intégrer :

- ✓ la vérification de l'existence d'un certificat de vérification valide pour l'enregistreur ou le thermomètre de température selon la NF EN ISO 13485 ou 13486,
- ✓ la vérification de la conformité du type de l'enregistreur à la norme NF EN 12830,
- ✓ la vérification des caractéristiques dimensionnelles et thermiques des isolants utilisés pour la constitution des cellules. Le fabricant doit définir dans ses spécifications les tolérances associées.

Contrôle des équipements finis

17. Sous réserve de dispositions minimales, ce contrôle est laissé à l'initiative du fabricant qui doit apporter la preuve de son existence et de la validité de son système de gestion de la qualité. Néanmoins, ces contrôles devront impérativement intégrer :

- ✓ la vérification de la conformité visuelle apparente des engins aux plans de détail définis dans le dossier technique.
- ✓ un test de fonctionnement et de performance défini ci-après :
 - pour tous les engins : une vérification visuelle de l'étanchéité à la lumière. L'engin est conforme si aucune « source lumineuse » n'est visible dans les conditions du test.
 - vérification de la plage de température d'utilisation réelle du véhicule. Cette plage de température doit correspondre à celle annoncée lors de la demande Certicold et doit correspondre à la température de conservation des produits de santé. Cette vérification peut s'effectuer en mesurant le point de consigne pour chaque compartiment.

Maîtrise de la sous-traitance :

18. Le fabricant établit et met en œuvre des procédures de maîtrise de la sous-traitance quelle que soit la partie du processus externalisée.

19. Les opérations de sous-traitance doivent être clairement enregistrées chez le fabricant. Un contrat spécifique précise notamment les spécifications applicables aux opérations de sous-traitance, conformément aux dispositions des présentes règles.

20. Les enregistrements qualité doivent permettre d'assurer pour chaque produit la traçabilité des composants utilisés et des contrôles effectués.

21. Un sous-traitant qui assemble un ou plusieurs équipements pour le compte de fabricants différents doit assurer la traçabilité des opérations réalisées pour le compte de chacun des fabricants.

ANNEXE 2 : NORMES ET SPECIFICATIONS APPLICABLES AUX ENGINs, REFRIGERANTS OU FRIGORIFIQUES POUR LE TRANSPORT

1 DÉFINITION DES CARACTÉRISTIQUES DES EQUIPEMENTS

Les caractéristiques des équipements labellisés reposent sur des exigences de la présente annexe :

EXIGENCES LIEES AUX CARACTERISTIQUES DU GROUPE

Caractéristiques principales des groupes concernés par le label :

- ✓ Frigorifique
- ✓ Réfrigérant
- ✓ Cryogénique
- ✓ Mono ou multi-température
- ✓ Autonome ou non
- ✓ Cryogénique direct exclus

Peut demander à être labellisé :

- ✓ tout constructeur de groupes frigorifiques fabricant produisant de façon suivie, en France, ou à l'étranger, un modèle ou un type de groupe. Seuls les modèles neufs sont concernés.
 - On entend par modèle ou type de groupe, un groupe dont les caractéristiques sont décrites dans son procès-verbal et restent fixes. (type et classe figés)

Une fois un modèle labellisé, une production minimale d'au moins 5 exemplaires de la série labellisée est requise pour maintenir le droit d'usage du label.

Le label s'applique sur les exemplaires fabriqués et délivrés postérieurement à l'obtention du label et qui ont fait l'objet de vérifications prévues par les présentes règles.

Dans le cas contraire, le fabricant devra démontrer par des essais et des procédures qualité que les caractéristiques et les performances des modèles de composant fabriqués antérieurement à la délivrance du label respectent celles annoncées dans le label délivré.

EXIGENCES DE CONCEPTION

Pour les groupes

Destinés au transport des produits de santé sous température dirigée

Doit disposer d'un PV ATP

Type

Mono température ou multi-température

Autonome ou non autonome

Frigorifique à compression de vapeur ou cryogénique ou à absorption

Mode de fonctionnement

GROUPES FRIGORIFIQUES :

Route et secteur obligatoire pour une solution de back up

Le groupe doit disposer nécessairement de l'option secteur et pouvoir fonctionner.

Fonctionnement en mode continu en fonctionnement nominal.

Le mode START STOP est interdit pour l'utilisation en pharma excepté pour les températures en froid négatif.

Les paramètres doivent pouvoir être verrouillés lors de la mise en service du véhicule

Excepté pour les températures négatives et pour les plages de température ayant une tolérance supérieure ou égale à +5°C par rapport au point de consigne dans la configuration mono-compartment. (exemple : +15°C +25°C)

EXIGENCES DE PERFORMANCES DE REGULATION DANS LA OU LES PLAGES DE REGULATION DEMANDEE PAR LE FABRICANT

Produits de santé	Plages de températures intérieures (Point de consigne)	Plages de régulation de température du groupe
Médicaments dit « froids »	+2°C +8°C (+5°C±3°C)	± 2°C
Médicaments dit « ambiants »	+15°C +25°C (+20°C ±5°C)	± 4°C
Médicaments dit « congelés »	<-18°C ou -20°C	Inférieur au point de consigne
Globules rouges et sang total	+2°C +6°C (4°C ±2°C)	±1°C
Plaquettes	+20°C +24°C (22°C ±2°C)	±1°C
Plasma	<-30°C ou <-20°C	Inférieur au point de consigne
Autres (à définir clairement)	Autres (À définir clairement)	Régulation plus fine d'1 degré par rapport au point de consigne

En cas de dégivrage une information peut, si l'option le permet, être remontée :

- T°C max
- Durée

La configuration du dégivrage est à ajuster selon le type de transport et du point de consigne.

EXIGENCES DE PERFORMANCES DE VENTILATION

Description	Commentaires
Taux de brassage et aéraulique adaptés à un volume de cellule spécifique.	

Réglage de température maxi de sortie d'air et de reprise d'air de façon à ne pas dépasser les températures réglementaires de conservation des produits de santé	
Absence de condensation sur les parois	
Système de brassage en température efficace de telle manière à éviter une déperdition en température de 5°C en tous points de la cellule.	

EXIGENCES DE MARQUAGE	
Description	Commentaires
Etiquette contenant les informations obligatoires à mettre sur la commande cabine : mode START STOP interdit, température du point de consigne/compartiment le cas échéant.	
Présence d'une plaque signalétique obligatoire en conformité avec la réglementation	

EXIGENCES LIEES AUX CARACTERISTIQUES DE LA CELLULE

EXIGENCES DE CONCEPTION
Pour les cellules
Destinées au transport des produits de santé sous température dirigée
Doit disposer d'un PV ATP
Type
Mono compartiment ou multi-compartiments
Isolation
Isolation renforcée ($K \leq 0.4$ unité $0.4 \text{ W/m}^2.\text{K}$) caisse + groupe
Distribution d'air
Système de distribution adapté au maintien de l'homogénéité de la température d'air à l'intérieur de la cellule de manière à garantir le maintien des températures réglementaires de conservation des produits de santé. (gainés de soufflage), le cas échéant.
Couleur et marquage des limites de chargement
Les cellules doivent être de couleur claire (hors plancher et face avant) et correspondre aux nuances RAL suivantes : Nuancier RAL – K1 : RAL 1013, RAL 9001, RAL 9003, RAL 9006, RAL 9010, RAL 9016.
Les marques commerciales, inscriptions sont autorisées quelle que soit la couleur. La surface totale de ces mentions additionnelles ne peut recouvrir plus de 30% de la surface totale des surfaces (hors pavillon et plancher).

Définir une distance minimale de soufflage sortie de l'évaporateur (identification sur parois de la cellule)

Pour le froid ventilé, une hauteur limite maximale de chargement est matérialisée par repère à l'intérieur de l'engin. Le respect de cette limite doit permettre la circulation correcte de l'air dans l'engin chargé et de maintenir la plage des températures requise pour les médicaments disposant d'une AMM (Autorisation de Mise sur le Marché), pour les médicaments en ATU (Autorisation Temporaire d'Utilisation) et pour tout autre produit de santé transporté.

Les courses maximales des cloisons mobiles doivent être assurées par un dispositif d'arrêt et un marquage adéquat.

Hygiène

Les engins doivent être adaptés au nettoyage et à la désinfection. Deux agents désinfectants doivent être utilisés en alternance pour éviter les résistances des micro-organismes.

Les matériaux constituant les parois et accessoires internes des cellules doivent résister aux équipements de nettoyage et aux agents désinfectants.

De manière générale, les différentes surfaces doivent être faciles à nettoyer et à désinfecter, constituées de matériaux lisses (sauf pour le plancher), imputrescibles, lavables et non toxiques. En outre, la conception doit permettre un écoulement total des liquides vers l'extérieur sans stagnation possible à l'intérieur de l'engin. L'écoulement des eaux de lavage uniquement par les seuils de portes ouvertes est autorisé.

Les équipements doivent être conçus et construits de manière à prévenir la rétention d'humidité, la pénétration et la rétention de corps étrangers. Les structures tubulaires doivent être totalement fermées, étanches ou hermétiques (sauf les siphons).

Robustesse

Dans le cas où l'engin est prévu pour pouvoir y introduire des palettes ou rolls, les bas de caisse doivent être protégés des chocs par un dispositif (plinthes par exemple). A défaut, le fabricant doit démontrer que la résistance mécanique des bas de caisse est suffisante lors de la manutention des palettes ou des contenants pour éviter tout risque de détérioration des parois.

Pour les engins destinés à être mis à quai, les engins doivent être dotés d'un dispositif de protection de l'arrière de la cellule. Ce dispositif doit permettre le recul de l'engin et une mise à quai sans risque de destruction des parties non protégées de la cellule.

Exemple : Pour les semi-remorques, la présence de butoirs à contact métallique évitant en permanence tout contact de la cellule ouverte avec le quai et fixés sur les angles arrière du châssis est un moyen de répondre à cette exigence.

EXIGENCES LIEES AUX CARACTERISTIQUES DE L'ENREGISTREUR

LE SUIVI DES TEMPERATURES

Description	Commentaires
Système d'enregistrement conforme à la norme NF EN 12830 (classe 0,5 ou 1)	
Système d'enregistrement conforme à la norme NF EN 13486 (3 points d'étalonnage sont requis et doivent encadrer les limites de température de conservation des produits de santé)	

Etalonnage à réaliser 1fois/an	
Définir et justifier la disposition du système d'enregistrement des températures selon les résultats de la cartographie (point critique en température ; pas au niveau de l'évaporateur)	
Vérifier et régler l'écart de consigne	
Vérifier et régler l'écart d'affichage	
Un système d'enregistrement avec le label Certicold Pharma enregistreur est suffisant et permet de s'affranchir des exigences citées ci-dessus dans ce même tableau.	X
Sécurisation-inviolabilité des données	
Traçabilité par système de GPS	Applicable si présence d'un système GPS
Infrastructure du reporting des T°C	
Réglage de l'offset : respect du point de consigne	

2 EXIGENCES SUR L'ENGIN DE RÉFÉRENCE TESTÉ

L'engin de référence est défini comme suit :

- ✓ Un engin composé d'un groupe donné monté sur une cellule de référence

Exigences	Remarque
Un essai de descente en température est réalisé selon le référentiel ATP « CER-72-011-P » en cours de validité	
<p>Une cartographie en température de l'engin de référence est réalisée à vide ou en charge selon le protocole de la norme FD X 15140 ou CEI 60068 ou équivalent.</p> <p>L'homogénéité des températures doit être maintenue et respectée pour les limites de températures autorisées des produits de santé concernés.</p> <p>La cartographie doit être conforme aux exigences de température de conservation des produits de santé concernés et réalisée dans un environnement où les températures extérieures sont maîtrisables. 2 profils extrêmes de température seront testés et clairement identifiés.</p> <p>Une mesure de l'écart entre la température de consigne affichée et la température donnée par la sonde de régulation du groupe frigorifique est effectuée</p>	
Les températures intérieures de la cellule doivent correspondre aux plages de température de conservation des produits de santé et doivent être précisées et clairement identifiées.	
<p>Le type de cellule utilisé pour le test :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Isolation renforcée ($K \leq 0.4 \text{ W/m}^2 \cdot \text{K}$) groupe monté 	

- Le dimensionnement doit respecter un coefficient de sécurité de 1,75
- La cellule choisie est la plus grande possible (en fonction de la puissance frigorifique du groupe) avec une tolérance de $\pm 20\%$ sur la surface totale moyenne.

3 EXIGENCES RELATIVES À LA DOCUMENTATION OU NOTICE TECHNIQUE

La documentation technique utilisée lors de la commercialisation et livrée avec l'engin doit préciser au minimum :

LA DOCUMENTATION ASSOCIEE	
Description	Commentaires
Descriptif complet de l'équipement	
Plage de température de fonctionnement du groupe	
Récapitulatif des exigences techniques citées ci-dessus	
Définir une distance minimale de soufflage sortie de l'évaporateur	
Certificats d'étalonnage et de vérification des chaînes de mesure de température	
Attestation ATP	
PV groupe et cellule	
Rapport de cartographie	
Test de mise en service de l'engin	
Informations réglementaires relatives aux fluides frigorigènes (nature et charge de fluide) et l'attestation d'étanchéité correspondante	
Récapitulatif des exigences de marquage	
Préconisations des limites de chargement dans la cellule	
Préconisations sur l'entretien et l'usage des éléments de diffusion de l'air	
Notice d'utilisation	
Carnet de suivi : <ul style="list-style-type: none"> - Date des dernières vérifications (étalonnage, vérification, cartographie...) 	
Règles de bonnes pratiques de chargement de transport et de déchargement au regard des performances thermiques et mécaniques certifiées	

ANNEXE 3 : REGLES D'APPOSITION DU LABEL

Le certificat délivré par le Cemafruid dans le cadre du label « Certicold » matérialise l'autorisation du droit d'usage du label par le fabricant pour les équipements qu'il a fabriqués conformément au présent cahier des charges.

Le marquage est constitué :

- ✓ de l'apposition label « Certicold » définie au paragraphe 1
- ✓ de l'apposition sur une ou plusieurs plaques « constructeur » des éléments définis au paragraphe 2

1 LABEL CERTICOLD

Conformément au cahier des charges du label, le signe distinctif qui matérialise le certificat est constitué par le logo reproduit ci-dessous sous le format A4 paysage minimum (210 x 297 mm) :



Cas des engins multi-températures et à compartiments multiples :

- ✓ Lorsque le logo est apposé sur ce type d'engin cela signifie que tous les compartiments sont conformes aux exigences du présent cahier des charges.
- ✓ Toutes les plages de température ont été testées lors de la cartographie et ont été conformes aux exigences.

Toute augmentation des dimensions minimales autorisées doit conserver le rapport d'homothétie.

Le logo « Cericold pharma » répondant aux contraintes dimensionnelles définies ci-dessus est apposé sur les engins qui sont conformes aux spécifications certifiées de manière à être visible dans les conditions usuelles d'utilisation des engins.

Le logo doit être apposé à l'angle avant bas des deux côtés de la cellule.

Le logo est constitué d'une étiquette ou d'une plaque autocollante et doit être destructible à l'arrachement et non repositionnable. La tenue du marquage doit être garantie pendant un minimum de 3 ans.

Le logo a fait l'objet d'un dépôt à l'INPI au titre de marque collective conformément aux dispositions de la loi n° 91-7 du 4 Janvier 1991 relative aux marques de fabrique, de commerce ou de service.

Il est autorisé d'apposer le label sous la forme d'une impression en nuance de gris après avoir soumis le modèle de logotype au Cemafruid pour approbation.

Seuls les demandeurs ayant régulièrement obtenu l'autorisation écrite du Cemafruid pour la labellisation des engins peuvent apposer le label. Ils le font sous leur responsabilité.

Tout emploi du label ou toute référence au certificat, dans le cadre d'une publicité particulière (en-têtes de lettres, factures, documents commerciaux, journaux et revues...) doit permettre de distinguer les équipements labellisés de ceux qui ne le sont pas, sans qu'il existe un quelconque risque de confusion. Les documents concernés devront être communiqués au Cemafruid, sur simple demande.

2 PLAQUES CONSTRUCTEURS

En complément du label, les engins doivent disposer de plaques « constructeur » pour la cellule et, le cas échéant, pour le système de production de froid aisément accessibles qui contiennent *a minima* de manière lisible et permanente :

- ✓ Le nom et la marque déposée du fabricant
- ✓ La référence du type (n° du PV d'essai de référence ATP ou du certificat de conformité de type)
- ✓ Le cas échéant le modèle et/ou la gamme tel que défini dans le certificat d'admission au label
- ✓ L'année de fabrication de l'engin et/ou de l'équipement
- ✓ Un numéro de série unique affecté à l'engin ou un code fabricant permettant à l'organisme certificateur d'identifier l'usine de fabrication. Ce code est fixé par le titulaire du certificat qui en communique la clé à l'organisme certificateur.
- ✓ Pour les engins avec groupe frigorifique, le numéro de nomenclature et la masse de fluide frigorigène du groupe exprimé en kilogramme à 100 grammes près.

3 EXEMPLE D'ATTESTATION INDIVIDUELLE



ATTESTATION DE CONFORMITE INDIVIDUELLE CERTICOLD PHARMA N° ABCD-1234-XYZ

Conformément au cahier des charges général du label précisant les conditions d'obtention et d'utilisation du label, au règlement intérieur précisant le rôle du comité de labellisation et aux cahiers des charges spécifiques Certicold Pharma pour les engins de transport sous température dirigée pour les produits de santé. *In accordance with the general specifications of the label specifying the conditions for obtaining and using the label, the internal regulations specifying the role of the labeling committee and specific specifications Certicold Pharma for temperature-controlled transport equipment for health product.*

1. Demandeur de l'attestation <i>Applicant of the certificate</i>					
2. Numéro d'immatriculation <i>Identification number</i>				3. Date de fabrication <i>Date of manufacture</i>	
L'engin / Equipment	Marque <i>Brand</i>	Modèle <i>Type</i>	Numéro Serie <i>Serial number</i>	Numéro PV <i>PV number</i>	
4. Véhicule / <i>Vehicle</i>					
5. Caisse isotherme / <i>Insulated box</i>					
6. Source de froid / <i>Source of cold</i>					
7. Cartographie / <i>Mapping FDX 15-140</i>					
8. Enregistreur de température <i>Temperature recorder</i>					
Conditions extrêmes de qualification <i>Qualification in extreme conditions</i>	Températures Extérieures / <i>Temperature outside</i> : -20°C et +40°C				
9. Appartenance à ou exploité par <i>Own or operated by</i>					
10. Domaine d'application <i>Field of application</i>	PRODUITS DE SANTE / <i>HEALTH PRODUCTS</i>				
11. Domaine de température <i>Temperature range</i>	<input type="checkbox"/> +2°C +8°C	<input type="checkbox"/> +15°C +25°C	<input type="checkbox"/> +2°C +6°C	<input type="checkbox"/> +20°C +24°C	<input type="checkbox"/> -20°C
12. Descriptif du produit <i>Product Description</i>	<input type="checkbox"/> Engin frigorifique / <i>Mechanically refrigerated equipment</i> <input type="checkbox"/> Engin réfrigérant / <i>Refrigerated equipment</i> <input type="checkbox"/> Engin réfrigérant frigorifique / <i>Mechanically refrigerated & refrigerated equipment</i>				
13. Nombre de compartiments <i>Number of compartments</i>	<input type="checkbox"/> Mono-compartiment <i>Single-compartment</i>		<input type="checkbox"/> Bi-compartiments <i>Bi-compartments</i>	<input type="checkbox"/> Tri-compartiments <i>Tri-compartments</i>	
14. Type de véhicule <i>Type of vehicle</i>	<input type="checkbox"/> Véhicule Utilitaire Léger <i>Commercial vehicle</i> <input type="checkbox"/> Remorque / <i>Trailer</i>		<input type="checkbox"/> Poids Lourd / <i>Truck</i> <input type="checkbox"/> Semi-remorque / <i>Semi-trailer</i>		
15. Type de température <i>Type of temperature</i>	<input type="checkbox"/> Multi-températures <i>Multi-temperature</i>		<input type="checkbox"/> Mono-température <i>Mono-temperature</i>		
16. Paroi <i>Wall</i>	<input type="checkbox"/> Non / <i>None</i> <input type="checkbox"/> Paroi fixe / <i>Fixed wall</i>		<input type="checkbox"/> Paroi mobile / <i>Mobile wall</i> <input type="checkbox"/> Paroi amovible (relevable et mobile) <i>Removable wall (adjustable and mobile)</i>		
17. Qualification en homogénéité au Centre de tests Certicold Pharma / <i>Homogeneity qualification in a Certicold Pharma Test Center</i>	Date <i>Date</i>		Numéro du centre <i>Center number</i>		
18. Cette attestation est valable <i>This certificate is valid until</i>					
19. Sous réserve / <i>Provided that</i>	19.1. Que la caisse isotherme et, le cas échéant, l'équipement thermique, soit maintenu en bon état d'entretien <i>The insulated body and, where applicable, the thermal appliance is in good condition</i> 19.2. Qu'aucune modification ne soit apportée aux dispositifs thermiques / <i>No material alteration is made to the thermal appliances</i>				
L'engin est déclaré conforme aux exigences du label Certicold Pharma Engins. <i>The equipment is compliant with the requirements of Certicold Pharma Transport Equipment label.</i>					
Fait par / <i>Done by</i>	Cemafroid SAS - 5 avenue des Prés - CS 20029 - 92466 FRESNES (FRANCE)				
Le / <i>on</i>					



Gérald Cavalier,
Président de TECNEA SAS, présidente de Cemafroid sas

Cemafroid SAS - 5 avenue des Prés - CS 20029- 92466 FRESNES Cedex
Tél : +33 1 49 84 84 84 - Fax : +33 1 46 89 28 79 - www.cemafroid.fr
Siège social : 5-13 avenue des Prés - 92460 FRESNES
Société par Actions Simplifiée au Capital de 893 189 euros - RCS Créteil 432 511 897 - APE 8299Z - TVA FR 71 432 511 897

ANNEXE 4 : RUBRIQUES DU BAREME DE TARIFICATION

Les frais afférents aux opérations de gestion et de vérification effectuées au titre de la labellisation sont fixés annuellement par le Cemafruid. Les frais sont à la charge du demandeur.

1 FRAIS D'ADMISSION

Le montant des frais administratifs de demande et des frais d'instruction est payable à réception du devis établi par le Cemafruid. Il reste acquis au cas où l'admission ne serait pas accordée.

Le droit d'usage de la marque est facturé tous les ans au titulaire du label.

Frais d'instruction de la demande

Les frais d'instruction couvrent :

- ✓ L'examen sur dossier, pour chaque solution, du processus de fabrication et du plan général d'organisation de la qualité mis en place par le demandeur,
- ✓ Le dépouillement, dans chaque usine, des résultats de l'autocontrôle propre à chaque solution d'emballage à l'issue des audits,
- ✓ Le suivi des essais de type réalisés par le Cemafruid ou leur validation s'ils sont effectués dans un autre laboratoire tierce partie accrédité par le Cofrac ou son équivalent,
- ✓ La présentation du dossier devant le comité particulier,
- ✓ Les opérations générales de management du label défini dans les règles générales (protection, défense et promotion du label)

2 FRAIS D'AUDIT

L'audit couvre la prestation d'audit à l'usine (vérification dans chaque usine de la conformité de la fabrication et de l'organisation générale de la qualité aux indications du dossier), les frais de déplacement de l'auditeur et le temps de rédaction des rapports d'audit.

Les tarifs ci-dessous correspondent aux tarifs définis en 2019 :

1- TARIFS DES AUDITS (HT)			
Examen du dossier Certicold	806,00 €		
Audit constructeur ATP (1j) ^{(1) (2)} ou Audit de suivi ou de renouvellement ATP (1j) ^{(1) (2)}	1576,00 €	Audit constructeur ATP (0,5j) ^{(1) (2)} ou Audit de suivi ou de renouvellement ATP (0,5j) ^{(1) (2)}	788,00 €
Droit d'usage du label	318,00 €	Frais de déplacement (Zone 3)	423,00 €

⁽¹⁾ Hors frais de déplacement ⁽²⁾ Pour le label Certicold Pharma Engins de transport, le nombre de jours d'audit dépend des capacités de production. Pour plus d'informations, se référer au cahier des Charges CC-01

1.1 Audit supporté par le demandeur du label.

1.2 Audit supporté par le fabricant du dispositif thermique.

3 FRAIS D'ESSAIS

Pour la cartographie, l'étalonnage et la vérification des enregistreurs de température, les tarifs appliqués sont ceux du laboratoire accrédité par le COFRAC.

N.B. Le transfert des engins pour les essais en station officielle et les frais administratifs éventuels sont à la charge du demandeur.

4 CONDITIONS PARTICULIERES

Le titulaire du ou des Certificats doit s'acquitter des frais annuels de vérification dans les meilleurs délais. Dans le cas où les sommes dues ne sont pas intégralement payées dans un délai de 2 mois après envoi de la facture et que le Cemafruid se trouve dans l'impossibilité de procéder aux vérifications prévues par le présent document, la suspension automatique du ou des Certificats est prononcée par le Cemafruid en raison de l'absence du maintien des conditions d'application des présentes règles.

La commission de labellisation en est informée.

Des abattements peuvent être prévus dans le cas de demande portant sur plusieurs équipements fabriqués dans plusieurs usines, ils ne sont applicables systématiquement que dans le cas de équipements appartenant à un même type.

Dans le cas de dossiers, registres ou résultats non exploitables directement par le Cemafruid et nécessitant des travaux spécifiques avant utilisation, des frais supplémentaires de dépouillement sont facturés sur la base d'un tarif horaire.

Pour les usines situées à l'étranger, les frais supplémentaires afférents aux déplacements et aux éventuels besoins en traduction sont facturés en sus.

Des frais d'instruction exceptionnels de litige pourront être facturés dans le cas de dossiers de référence abusive au label ou de litiges nécessitant des examens et des réunions exceptionnelles. Ces frais sont facturés sur la base du tarif horaire du Cemafruid.