

CAHIER DES CHARGES SPECIFIQUE

Solutions d'emballage de transport
pour produits de santé
thermosensibles



CC-03 - Révision 6 du 22 juillet 2015

SOMMAIRE

SOMMAIRE	2
1 OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION	5
Objet	5
Domaine d'application	5
2 SPECIFICATIONS APPLICABLES AUX EMBALLAGES ET CARACTERISTIQUES CERTIFIEES	5
Exigences spécifiques applicables aux titulaires/demandeurs du label	5
Exigences spécifiques applicables aux emballages	5
3 PROCESSUS CERTICOLD PHARMA EMBALLAGES	6
4 REGLES DE DELIVRANCE ET DE DROIT D'USAGE DU LABEL	7
Identification des demandeurs	7
Obtention du droit d'usage du label	7
Présentation de la demande	7
Instruction de la demande	7
Attribution du certificat	8
Engagement des deux parties : Titulaire et Cemafruid	8
Durée de validité du label	9
5 MODALITES DE MARQUAGE - REFERENCE AU LABEL	9
6 VERIFICATIONS ET CONTROLES REALISES PAR LE FABRICANT	9
7 VERIFICATIONS ET CONTROLES EFFECTUES PAR LE CEMAFROID	9
8 CONTROLES COMPLEMENTAIRES EFFECTUES PAR LE CEMAFROID	10
9 DECISIONS	10
10 REFERENCE ABUSIVE DU LABEL CERTICOLD PAR UN TITULAIRE	10
Vérification du caractère abusif de l'usage du label	10
Intervention auprès de la société responsable	11
11 MODIFICATIONS POUVANT ENTRAINER DES CONSEQUENCES SUR LE CERTIFICAT DELIVRE PAR LE CEMAFROID	11
Modifications concernant le titulaire	11
Modifications concernant le(s) site(s) de production	11

Modification concernant le système de contrôle de fabrication.....	12
Modification concernant la solution d'emballage certifiée	12
12 FINANCEMENT.....	12
ANNEXE 1 : DISPOSITIONS SPECIFIQUES APPLICABLES EN MATIERE D'ASSURANCE QUALITE	13
Système de management de la qualité	13
Gestion documentaire	13
Maîtrise de la sous-traitance	13
Qualification du personnel	13
Contrôle interne de production	13
Plaintes/réclamations	14
ANNEXE 2 : NORMES ET SPECIFICATIONS APPLICABLES AUX SOLUTIONS D'EMBALLAGES MUNIES OU NON DE DISPOSITIF(S) D'APPORT DE FROID	15
1 DÉFINITION DES CARACTÉRISTIQUES CERTIFIÉES	15
Exigences générales	15
Exigences de tenues mécaniques et dimensionnelles.....	16
Exigences liées aux caractéristiques thermiques	16
2 NOTICE D'UTILISATION ET CARACTERISTIQUES TECHNIQUES DES ELEMENTS DE LA SOLUTION D'EMBALLAGE.....	17
ANNEXE 3 : CONTROLE REALISE PAR LE FABRICANT	19
1 GENERALITES	19
2 CONTROLES DE CONFORMITE DES COMPOSANTS ET EN COURS DE FABRICATION ...	19
3 CONTROLE DES SOLUTIONS D'EMBALLAGE FINIES.....	19
4 REGISTRE DES RECLAMATIONS.....	20
5 MAITRISE DE LA SOUS-TRAITANCE, DE L'ASSEMBLAGE PAR UN TIERS.....	20
6 PROTOCOLE D'ESSAI REALISE SUR LES EMBALLAGES :	21
ANNEXE 4 : CONTROLE REALISE PAR LE CEMAFROID	22
1 PRINCIPE.....	22
2 AUDIT DES SITES DE PRODUCTION	22
3 RAPPORT D'AUDIT	23
4 ESSAIS DE VERIFICATION PAR LE CEMAFROID.....	23

Détermination des produits testés	23
Cas des multi-gammes d’emballages	24
Le choix du prototype dans une même gamme à tester	24
Protocole d’essai des solutions d’emballages	24
Rapport d'essais	24
NATURE ET FREQUENCE DES CONTROLES DU CEMAFROID.....	25
ANNEXE 5 : REGLES DE MARQUAGE	26
1 LOGOTYPE CERTICOLD PHARMA.....	26
ANNEXE 5 : DOSSIER DE DEMANDE DE LABELLISATION.....	31
1 DEMANDE.....	31
2 FORMULAIRE DE DEMANDE	31
3 B-DOSSIER TECHNIQUE	32
Description de l’emballage isotherme et du (des) dispositif(s) d’apport de froid	32
Description de la fabrication et du contrôle interne	33
ANNEXE 6 : DECISIONS DE CERTIFICATION.....	34
CERTIFICAT DELIVRE.....	35
ANNEXE 7 : RUBRIQUES DU BAREME DE TARIFICATION	37
1 FRAIS D’ADMISSION	37
Frais d’instruction de la demande	37
Frais d’audit	37
FRAIS D'ESSAIS.....	38
CONDITIONS PARTICULIERES	38

1 OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION

OBJET

Le label « Certicold PHARMA emballages » est une certification produit/équipement/matériel, réalisée par une tierce partie, ici le Cemafrroid, afin de donner une assurance écrite que le produit est conforme à des exigences spécifiées dans un référentiel ou un cahier des charges.

DOMAINE D'APPLICATION

Les présentes Règles spécifiques précisent les conditions d'application des Règles Générales de du label CERTICOLD Pharma aux solutions d'emballages ou aux conteneurs isothermes à utilisation unique ou multiple, équipés ou non de dispositif(s) d'apport de froid et utilisés pour le transport, l'expédition et la distribution des produits de santé sensibles aux variations de température.

Les règles générales sont conformes aux réglementations du transport des produits de santé comme l'exigent les lignes directrices du 5 Novembre 2013 concernant les bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain et conformes à la norme technique NF S 99700 des emballages isothermes et réfrigérants.

La solution d'emballage peut être constituée d'un emballage isotherme et/ou de de dispositif(s) d'apport de froid permettant de maintenir pour une durée donnée et dans des conditions spécifiées de températures ambiantes, la température réglementaire des produits.

Le label Certicold Pharma ne concerne pas les emballages primaires et secondaires des produits de santé.

2 SPECIFICATIONS APPLICABLES AUX EMBALLAGES ET CARACTERISTIQUES CERTIFIEES

EXIGENCES SPECIFIQUES APPLICABLES AUX TITULAIRES/DEMANDEURS DU LABEL

Les titulaires ou demandeurs du label, fabricants d'emballages ou leurs éventuels sous-traitant, sont soumis à des exigences en matière d'assurance qualité dans l'objectif de garantir la conformité des équipements labellisés au présent cahier des charges.

Les spécifications applicables figurent en Annexe 1.

EXIGENCES SPECIFIQUES APPLICABLES AUX EMBALLAGES

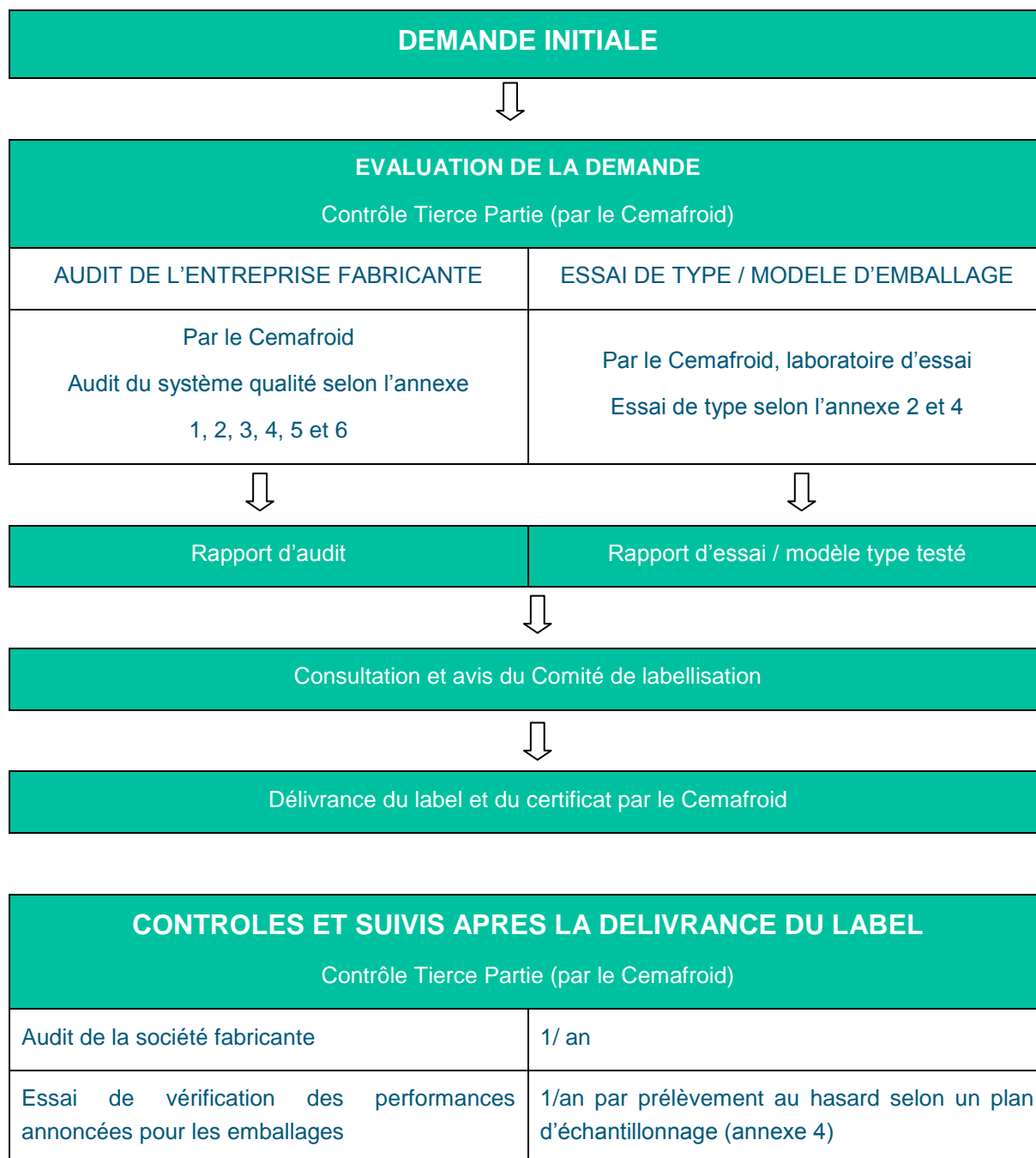
Ces exigences concernent les caractéristiques techniques, thermiques et mécaniques de l'équipement.

Les normes et spécifications applicables sont précisées en Annexe 2.

Le label Certicold a une durée de validité de 3 ans renouvelable. Il est délivré par le Cemafruid pour un engin donné.

La base DataCerticold est en cours de développement.

3 PROCESSUS CERTICOLD PHARMA EMBALLAGES



4 REGLES DE DELIVRANCE ET DE DROIT D'USAGE DU LABEL

IDENTIFICATION DES DEMANDEURS

Peut demander à être titulaire d'un certificat en vue de l'usage du label tout fabricant produisant de façon suivie, en France, ou à l'étranger, un modèle ou une solution d'emballage répondant au domaine d'application défini au §.1.1 ci-dessus et exerçant sur cette solution d'emballage de transport les contrôles de fabrication mentionnés dans les présentes règles.

Le Certificat peut également être délivré à toute personne désignée par le fabricant qui répond aux conditions définies au §.4 des Règles Générales.

Les règles de délivrance du Certificat sont les suivantes :

- ✓ Chaque modèle ou type d'emballage est désigné par une référence commerciale distincte et donne lieu à un certificat distinct. Ce certificat couvre l'ensemble de la fabrication des solutions d'emballage d'un même type y compris lorsque celles-ci sont produites sur plusieurs sites de fabrication ou que la fabrication d'éléments critiques entrant dans la conception de ces solutions sont sous-traités à d'autres entités distinctes.
- ✓ Dans le cas où une même solution est commercialisée 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.
- ✓ En cas de sous-traitance d'une étape critique du processus de fabrication de la solution d'emballage à un industriel différent du fabricant principal, le demandeur ou le titulaire du certificat est responsable de la conformité de la solution sur laquelle est apposé le label CERTICOLD suivant les dispositions du présent Règlement spécifique. Les dispositions spécifiques applicables en matière d'assurance qualité et les vérifications effectuées par le Cemafruid sont précisées en annexe 2. L'identité du ou des sous-traitants doit être mentionnée dans les dossiers techniques de la solution d'emballage couverte par le label.

OBTENTION DU DROIT D'USAGE DU LABEL

La demande de droit d'usage du label est constituée par une demande de certificat par un fabricant pour une (ou des) solutions d'emballage correspondante(s) au domaine d'application du label. Cette demande est constituée d'un dossier conforme aux exigences du paragraphe 3-1 ci-après.

Avant de déposer un dossier, le demandeur doit s'assurer qu'il remplit les conditions définies en annexes 1 à 5, concernant sa (ou ses) solution(s) d'emballage et son (ou ses) unité(s) de fabrication au moment de la demande.

Présentation de la demande

La demande est établie sur papier à en-tête de la société souhaitant être titulaire d'un certificat, pour chacune des solutions d'emballage concernées, et accompagnée d'un dossier technique constitué selon le modèle et le guide donnés en annexe 6.

Elle est à adresser au département certification du Cemafruid.

Instruction de la demande

A réception de la demande par le Cemaroid, la procédure d'instruction est engagée, et comprend entre autres :

- ✓ l'examen du dossier (revue de demande par le Cemaroid),
- ✓ l'audit de l'unité de fabrication et le prélèvement d'échantillons des solutions d'emballage représentatifs de la production à des fins d'essais et d'inspections,
- ✓ les essais de vérification des caractéristiques et performances annoncées.

Attribution du certificat

A l'issue de l'instruction, le Cemaroid présente, pour avis, au Comité de labellisation, une synthèse anonyme des audits et vérifications effectués.

Après consultation du Comité de labellisation, le Cemaroid décide :

- ✓ l'attribution du certificat,
- ✓ ou le report de l'attribution avec demande de complément d'instruction,
- ✓ ou le refus du certificat.

Les règles de décision relatives aux caractéristiques certifiées sont données en annexe 7. 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.

L'attribution d'un certificat confère au titulaire de ce certificat le droit d'usage du label CERTICOLD tel que défini au paragraphe 4 des règles générales du label pour les solutions d'emballage définies par le ou les certificats délivrés.

Engagement des deux parties : Titulaire et Cemaroid

L'engagement des deux parties impliquées dans Certicold est défini par un contrat de certification signé des deux côtés.

Le contrat a pour objet de déterminer les conditions dans lesquelles le Cemaroid 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.

Ce contrat définit les points suivants :

- ✓ Les obligations du demandeur
- ✓ Les obligations du Cemaroid
- ✓ 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'attribution d'un certificat et le contrat de certification confère au titulaire du certificat, le droit d'usage du label pour les équipements concernés.

Durée de validité du label

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.

5 MODALITES DE MARQUAGE - REFERENCE AU LABEL

Chaque solution d'emballage de transport certifiée doit porter le label Certicold, selon les modalités définies dans les Règles de marquage, en annexe 5.

Les titulaires de certificats Certicold sont tenus de communiquer, sur demande du Cemafruid, tout support d'information faisant référence au label ou au certificat délivré.

6 VERIFICATIONS ET CONTROLES REALISES PAR LE FABRICANT

Les dispositions décrites en Annexe 3 précisent, les exigences minimales en matière de vérifications et contrôles qui doivent être satisfaites par le titulaire pour garantir le maintien des caractéristiques des équipements concernés par le label.

Les enregistrements de ces vérifications et contrôles doivent être mis à disposition des auditeurs missionnés par le Cemafruid.

Le fabricant doit mettre en place un système de contrôle de production permettant d'assurer la conformité aux spécifications de fabrication des caractéristiques certifiées.

Les fabricants doivent tenir à jour un registre de traitement de réclamations relatives aux solutions d'emballage de transport certifiées.

7 VERIFICATIONS ET CONTROLES EFFECTUES PAR LE CEMAFROID

Une surveillance est exercée par le Cemafruid dès l'attribution du certificat donnant le droit d'usage du label Certicold.

Elle est constituée d'audit de l'unité de fabrication et d'essais sur les solutions d'emballage concernées.

L'annexe 4 définit les modalités de cette surveillance en fonction du nombre d'usines fabriquant le(s) emballage(s) certifié(s) et le nombre de sous-traitants critiques déclarés par le fabricant.

La vérification du maintien, par le titulaire, des caractéristiques certifiées des solutions d'emballage 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 résultats sont exploités selon les règles définies en annexe 4.

Dans le cas où les vérifications et contrôles mentionnés dans l'annexe 4 sont rendus impossibles, le Cemaroid suspend le certificat tant que les conditions ne sont pas réunies pour réaliser ces vérifications et contrôles.

8 CONTROLES COMPLEMENTAIRES EFFECTUES PAR LE CEMAFROID

En cas d'insuffisance ou d'écart constaté suite aux audits ou essais, des audits et des essais supplémentaires peuvent être décidés dans le cadre des décisions de certification définies au § 8 des présentes règles spécifiques

9 DECISIONS

Les audits et vérifications des solutions d'emballage certifiées peuvent donner lieu aux décisions suivantes :

- ✓ reconduction du droit d'usage du label pour les solutions d'emballage couvertes par le certificat,
- ✓ 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 une ou toutes les solutions d'emballage couvertes par le certificat,
- ✓ retrait du certificat et du droit d'usage du label.

Le § 7 des Règles générales du label CERTICOLD précise les conditions dans lesquelles les décisions ci-dessus sont prises.

10 REFERENCE ABUSIVE DU LABEL CERTICOLD PAR UN TITULAIRE

Lorsque le Cemaroid est informé d'un constat de référence abusive à la certification qu'il a accordée, un processus d'intervention rapide est déclenché selon les étapes suivantes :

VERIFICATION DU CARACTERE ABUSIF DE L'USAGE DU LABEL

Si l'usage abusif signalé au Cemaroid concerne un titulaire d'un certificat, le Cemaroid procède à la vérification de la réalité de l'abus dénoncé.

Le dossier est instruit par le représentant de la gérance du Cemafruid, conformément au § 11 et 15 des Règles Générales du label.

INTERVENTION AUPRES DE LA SOCIETE RESPONSABLE

Si la vérification démontre la réalité de l'usage abusif, le Cemafruid met immédiatement en demeure la société responsable de supprimer les écarts constatés dans un délai de 5 jours, et de l'informer des actions entreprises sous 8 jours à réception de la mise en demeure ; 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 au paragraphe 11 des règles générales 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 du Comité 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 du Comité de labellisation, la suspension du droit d'usage du (ou des) certificat(s) concerné(s), et l'engagement de poursuites judiciaires.

Si l'entreprise responsable réalise un recours à l'encontre des décisions prises par le Cemafruid, ce recours est instruit conformément aux dispositions du paragraphe 12 des conditions générales du label. La demande de recours n'a aucun effet suspensif.

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

Le titulaire doit signaler préalablement par écrit au Cemafruid toutes modifications des conditions d'obtention du droit d'usage du label. Il doit apporter les justificatifs nécessaires permettant de juger des conséquences de ces modifications sur le certificat ou les certificats délivrés.

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. Ce représentant 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 sites 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, le déplacement du site ou l'ajout d'un site doit être indiqué au Cemafruid qui prendra les mesures nécessaires pour l'instruction du dossier concernant ce nouveau site.

Cette procédure d'instruction peut conduire le Cemafruid à organiser un audit supplémentaire conformément aux dispositions du paragraphe 8 des présentes règles.

MODIFICATION CONCERNANT LE SYSTEME DE CONTROLE DE FABRICATION

Dans le dossier technique le système de contrôle de fabrication du site de production est indiqué.

Le titulaire doit avertir le Cemafruid le plus tôt possible si une modification du système de contrôle de fabrication ou du processus de fabrication de la solution d'emballage entraîne des modifications dans les caractéristiques de la solution par rapport aux caractéristiques certifiées.

Le Cemafruid vérifie l'influence de ces modifications sur la solution d'emballage. Cette procédure d'instruction peut conduire le Cemafruid à organiser un audit supplémentaire ou des essais supplémentaires conformément aux dispositions du paragraphe 8 des présentes règles.

Les audits et essais supplémentaires seront réalisés par l'organisme certificateur.

MODIFICATION CONCERNANT LA SOLUTION D'EMBALLAGE CERTIFIEE

Dans le dossier technique, les caractéristiques générales, de tenues mécaniques et dimensionnelles, de performances thermiques et la notice d'utilisation sont indiqués conformément à l'annexe 1.

Le titulaire doit avertir le Cemafruid en cas de modification de la solution d'emballage certifiée.

Le Cemafruid vérifie l'influence de ces modifications sur la solution d'emballage. Cette procédure d'instruction peut conduire à organiser un audit supplémentaire et/ou des essais supplémentaires conformément aux dispositions du paragraphe 8 des présentes règles.

Les audits et essais supplémentaires seront réalisés par l'organisme certificateur.

12 FINANCEMENT

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

Les rubriques de ce barème sont données en annexe 8.

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

Cette annexe définit les dispositions minimales que le demandeur / titulaire du droit d'usage du label doit mettre en place en matière d'assurance qualité afin de s'assurer que les équipements qui bénéficient du label soient conformes aux exigences du présent cahier des charges.

Cette annexe constitue le référentiel des audits. Les enregistrements de ces dispositions doivent être tenus à disposition des auditeurs missionnés par le Cemafruid.

Système de management de la qualité

Le demandeur / titulaire doit disposer d'une organisation permettant :

- ✓ d'identifier les constituants du produit ainsi que les fournisseurs et sous-traitants ;
- ✓ d'assurer l'identification du produit et la traçabilité.

Le fabricant doit mettre en place un suivi des CAPA (Corrective Action Préventive Action) démontrant le suivi de gestion de la qualité.

Gestion documentaire

Le fabricant doit mettre à disposition de l'utilisateur final tous les éléments ou documents relatifs à l'utilisation de l'équipement de suivi des températures et à sa conformité au label.

Maîtrise de la sous-traitance

Le demandeur ou titulaire du certificat établit et met en œuvre des procédures de maîtrise de la sous-traitance quel que soit la partie du processus externalisée.

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.

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

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.

Qualification du personnel

Le demandeur / titulaire doit prouver la qualification des équipes de personnel travaillant sur l'unité de production concernée.

Contrôle interne de production

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.

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

Les contrôles ont pour but de vérifier la qualité et d'assurer l'homogénéité de la fabrication, et sont exécutés de façon permanente par le fabricant lui-même :

Ces vérifications devront impérativement intégrer :

- ✓ le contrôle des composants utilisés pour la fabrication des équipements de suivi des températures
- ✓ Le fabricant doit définir dans ses spécifications, les tolérances associées.
- ✓ la vérification de la conformité visuelle apparente des équipements de suivi des températures aux plans de détail définis dans le dossier de demande
- ✓ Une vérification visuelle du bon état de l'équipement
- ✓ La vérification des performances annoncées dans le dossier de demande
- ✓ La vérification du bon fonctionnement de l'enregistreur

Le fabricant de l'équipement établit pour chaque type d'équipement certifié un contrôle interne par lot basé sur la vérification de la conformité des équipements aux spécifications, sur la base d'un échantillonnage représentatif de la production tel que défini dans la norme NF ISO 2859-1. Chaque lot doit être clairement défini.

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

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

Lorsque ces contrôles sont réalisés par échantillonnage, et après consultation éventuelle du Comité particulier, le Cemafruid peut demander au fabricant d'augmenter la fréquence des contrôles ou l'autoriser à diminuer cette fréquence en fonction des résultats obtenus.

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

Plaintes/réclamations

Le titulaire du droit d'usage du label doit :

- ✓ conserver un enregistrement de toute plainte portée à sa connaissance à propos de la conformité d'un équipement aux exigences de la norme pertinente et mettre les dossiers en question à la disposition du Cemafruid sur demande ;
- ✓ prendre des mesures appropriées à la suite de telles plaintes ou concernant toute défektivité constatée dans un produit qui aurait une incidence sur sa conformité aux exigences de labellisation ;
- ✓ documenter les mesures qui ont été prises.

Les fabricants doivent tenir à jour un registre de traitement de réclamations relatif aux équipements labellisés.

ANNEXE 2 : NORMES ET SPECIFICATIONS APPLICABLES AUX SOLUTIONS D'EMBALLAGES MUNIES OU NON DE DISPOSITIF(S) D'APPORT DE FROID

1 DÉFINITION DES CARACTÉRISTIQUES CERTIFIÉES

Les caractéristiques certifiées des solutions d'emballage reposent sur des exigences de la présente annexe.

EXIGENCES GENERALES

Exigences	Remarque
<p>La solution d'emballage doit être conforme aux réglementations et normes du transport de produits de santé, des médicaments expérimentaux et en ATU (Autorisation Temporaire d'Utilisation) suivantes :</p> <p>Lignes directrices du 5 Novembre 2013 concernant les Bonnes Pratiques de Distribution en gros des médicaments à usage humain</p> <p>Chapitre 9 des Bonnes Pratiques de Distribution 2013</p> <p>Norme technique NF S 99 700-Octobre 2007- <i>Emballages isothermes et emballages réfrigérants pour produits de santé- Méthode de qualification des performances thermiques.</i></p> <p>Températures de conservation inscrites dans le dossier d'AMM (Autorisation de Mise sur le Marché)</p>	
<ul style="list-style-type: none"> - La solution de transport doit être constituée d'un emballage équipé ou non de dispositif(s) d'apport de froid et doit explicitement comporter les informations permettant aux utilisateurs de connaître : les performances garanties en termes de maintien de température et de durée en précisant : - les dimensions (L x l x h en mm) extérieures, intérieures, intérieures utiles, masse totale à vide et/ou masse du ou des dispositif(s) d'apport de froid (g) d'autre part. - le caractère réutilisable ou non de la solution dans la ou les gammes de température dans lesquelles il est certifié 	<p>Le parcours type est constitué d'un envoi en conditions réelles de l'emballage sur un trajet</p>
<p>Lorsque l'emballage est composé de plusieurs éléments séparables à assembler, un schéma d'implantation décrivant l'assemblage des éléments doit être précisé dans la notice d'utilisation fournie avec l'emballage ou imprimé sur ceux-ci.</p>	
<p>La solution d'emballage doit disposer des accessoires, positionneur et détrompeur permettant une mise en place reproductible et aisée des sources de froid et des produits permettant d'atteindre les performances certifiées.</p>	

EXIGENCES DE TENUES MECANIQUES ET DIMENSIONNELLES

Exigences	Remarque
Les volumes intérieurs des emballages fabriqués doivent être compatibles avec les gammes définies par le fabricant au cours des essais de type (les essais de type doivent au moins être réalisés pour les volumes minimal et maximal des emballages définissant la gamme).	Exigences vérifiées par mesurage dimensionnel
Les caractéristiques mécaniques de l'emballage doivent être telles qu'aucun choc dont les conséquences ne seraient pas visibles à l'extérieur de l'emballage ne puisse affecter les performances thermiques.	Evaluation de la conception lors des audits
Le système de fermeture d'un emballage à usage unique (exemple : système adhésif, témoin d'inviolabilité, scellés) doit être destructible à l'arrachement lors de l'ouverture. Une mention doit explicitement préciser que les caractéristiques certifiées ne peuvent être maintenues en cas de réutilisation. Le fabricant doit démontrer que le système de fermeture d'un emballage à usages multiples conserve ses propriétés de repositionnement.	

EXIGENCES LIEES AUX CARACTERISTIQUES THERMIQUES

Exigences	Remarque
<p>L'emballage, s'il est réfrigérant doit disposer d'une notice portant les mentions additionnelles relatives à la quantité et à la nature de réfrigérant à utiliser et des modalités et emplacement de remplissage en réfrigérant.</p> <p>Les critères thermiques certifiés doivent être clairement identifiés sur l'emballage ou sur la notice conformément aux modalités d'apposition du label Certicold pharma.</p> <p>Les résultats thermiques des tests seront inscrits sur l'étiquette Certicold et/ou dans la notice d'utilisation sous forme d'abaques. Un exemple est donné en annexe 5.</p> <p>Ces critères doivent clairement définir sans ambiguïté l'adaptation à l'emploi de l'emballage pour les produits de santé selon la norme NF S 99-700 ou les performances thermiques certifiées en référence aux profils de température et aux durées requises par la norme NF S 99-700. Pour l'essai en charge minimale selon la NF S 99700, la masse de la charge test utilisée devra être clairement identifiée dans le rapport d'essai.</p> <p>Les résultats des essais sont déclarés conformes pour un profil de température et un intervalle de température de conservation produit donnés, si :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les essais sont réalisés suivant la norme NF S 99-700 (paragraphe 6) • L'incertitude de mesure élargie (k=2) de la chaîne de température utilisée pour les essais est inférieure à 0,3°C. • Toutes les mesures de température des charges restent dans les limites de température de conservation spécifiées, en prenant en compte les incertitudes de mesure de la manière suivante : <ul style="list-style-type: none"> ✓ ajouter l'incertitude de mesure élargie au résultat de la mesure de température lorsque cette mesure est comparée à une limite supérieure de température. ✓ Soustraire l'incertitude de mesure élargie au résultat de la mesure de température lorsque cette mesure est comparée 	<p>Pour les modèles d'emballage type pochettes, les tests à réaliser en laboratoire doivent être obligatoirement compris entre 0°C et +35°C pour les températures extérieures.</p>

<p>à une limite inférieure de température.</p> <ul style="list-style-type: none"> les résultats des essais seront déclarés conformes, selon le paragraphe 5.4 de la norme ISO 14253-1. (<i>Spécification géométrique des produits (GPS) Vérification par la mesure des pièces et des équipements de mesure — Partie 1 : Règles de décision pour prouver la conformité ou la non-conformité à la spécification</i>) 	
<p>Le fabricant de l'emballage établit pour chaque type d'emballage certifié un contrôle interne basé sur la vérification de la conformité des emballages aux spécifications, sur la base d'un échantillonnage représentatif de la production tel que défini dans la norme NF ISO 2859-1. Ce contrôle peut être remplacé par un suivi des mesures de coefficient K sur la base de mesures réalisées sur des prototypes et met en place un processus de suivi interne de ce paramètre visant à démontrer la reproductibilité de son procédé de fabrication.</p> <p>L'analyse et la traçabilité des mesures sont assurées par le fabricant.</p> <p>Le fabricant met en place une gestion des durées de stockage pour limiter les effets du vieillissement sur les caractéristiques thermo-physiques des emballages sauf s'il est démontré que ce critère n'a pas d'impact.</p>	

2 NOTICE D'UTILISATION ET CARACTERISTIQUES TECHNIQUES DES ELEMENTS DE LA SOLUTION D'EMBALLAGE

La notice d'utilisation et les caractéristiques techniques de l'ensemble de la solution doivent être fournies pour chaque type d'emballage. Elles doivent mentionner obligatoirement et à minima les éléments suivants :

- ✓ l'intervalle de température maintenu dans l'emballage conformément au respect des exigences décrites dans l'AMM (Autorisation de Mise sur le Marché) des produits de santé mais également pour les médicaments expérimentaux et en ATU (Autorisation Temporaire d'Utilisation)
- ✓ le ou les profils de temps/températures ambiante(s) standard(s) ou spécifique(s) appliqués
- ✓ la durée garantie de maintien (en heures) de l'intervalle de température réglementaire des produits de santé
- ✓ Les abaques des résultats des tests de température
- ✓ Nature de(s) dispositif(s) d'apport de froid
- ✓ Leur point d'eutexie et leur puissance latente de fusion
- ✓ Quantité de(s) dispositif(s) d'apport de froid
- ✓ Disposition de(s) dispositif(s) d'apport de froid
- ✓ Nature de l'isotherme utilisé
- ✓ Température de pré conditionnement

- de l'emballage isotherme (°C)
- de(s) dispositif(s) d'apport de froid

Intervalle de températures réglementaires des produits de santé	Type de profil suivant la norme NF S 99700 (standard ou spécifique)	Durée maintenue (en heures)	Profil de temps/températures ambiantes
Ex : +2°C +8°C	Standard ST-24-a	24	
Ex : +15°C +25°C	Spécifique	10	

Les éléments figurant dans le tableau ci-dessus sont donnés à titre d'exemple.

Nature de l'isotherme	Nature de(s) dispositif(s) d'apport de froid	Température d'eutexie	Puissance latente de fusion (kcalorie)	Quantité de(s) dispositif(s) d'apport de froid	Disposition de(s) dispositif(s) dans l'emballage isotherme	Température de pré conditionnement de l'emballage isotherme	Temps de pré conditionnement de(s) dispositif(s) d'apport de froid
Ex : Polyuréthane	Eau glycolée 	-18°C	30	2		Ex : Température ambiante (+20°C +25°C)	Ex : Mettre le(s) dispositif(s) d'apport de froid au congélateur à -18°C puis le(s) sortir à température ambiante au moins 20 minutes avant leur introduction dans l'emballage isotherme.

Les éléments figurant dans le tableau ci-dessus sont donnés à titre d'exemple.

ANNEXE 3 : CONTROLE REALISE PAR LE FABRICANT

1 GENERALITES

Les contrôles, qui ont pour but de vérifier la qualité et d'assurer l'homogénéité de la fabrication, sont exécutés de façon permanente par le fabricant lui-même.

Ces contrôles sont exécutés selon les modalités précisées au § ci-après.

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

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

Ces contrôles étant réalisés par échantillonnage, 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.

2 CONTROLES DE CONFORMITE DES COMPOSANTS ET EN COURS DE FABRICATION

Le fabricant est tenu d'exercer un contrôle sur les composants utilisés pour la fabrication des emballages afin d'en vérifier la conformité aux spécifications définies dans le dossier technique (plaque de cartons ondulés, isolants...).

Sous réserve de dispositions minimales le cas échéant définies par le Comité de labellisation, 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.

3 CONTROLE DES SOLUTIONS D'EMBALLAGE FINIES

Le contrôle est effectué par chaîne de fabrication sur des emballages prêts à la vente, prélevés au hasard parmi ceux correspondant à la fabrication pendant la période considérée. Ce contrôle unitaire réalisé sur des bases statistiques 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.

Le contrôle correspond :

- ✓ à la vérification de la conformité visuelle apparente des emballages fabriqués aux plans de détail définis dans le dossier de fabrication.
- ✓ A la réalisation d'essais conformément au protocole défini au paragraphe F ou un protocole allégé validé par l'organisme de certification.

Le contrôle doit être réalisé selon un plan d'échantillonnage défini par le fabricant, adapté à son processus qualité et prenant compte des volumes de production.

4 REGISTRE DES RECLAMATIONS

En complément des contrôles réalisés, les fabricants doivent :

- ✓ a) conserver un enregistrement de toute plainte portée à leur connaissance à propos de la conformité d'un produit aux exigences des présentes règles et mettre ces informations à la disposition du Cemaroid sur demande,
- ✓ b) prendre des mesures appropriées à la suite de telles plaintes ou concernant toute défectuosité constatée sur un produit qui aurait une incidence sur sa conformité aux exigences des présentes règles,
- ✓ c) documenter les mesures qui ont été prises.

Ces enregistrements seront vérifiés au moins une fois par an par l'auditeur du Cemaroid en charge des audits.

5 MAITRISE DE LA SOUS-TRAITANCE, DE L'ASSEMBLAGE PAR UN TIERS

Le demandeur ou titulaire du certificat établit et met en œuvre des procédures de maîtrise de la sous-traitance quelle que soit la partie du processus externalisée.

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

Les enregistrements qualité doivent permettre d'assurer la traçabilité des produits et des contrôles internes effectués (en particulier, n° de lot du produit et identification du titulaire demandeur de sous-traitance, contrôles effectués).

Lorsque plusieurs titulaires font appel au même sous-traitant, il doit pouvoir être démontré que la mise en œuvre des procédures qualité applicables assure la séparation complète des processus de fabrication de chaque produit.

Un sous-traitant qui assemble un ou plusieurs produits pour le compte de fabricants différents doit assurer l'ensemble des procédures de maîtrise de la traçabilité ainsi que les contrôles correspondants.

6 PROTOCOLE D'ESSAI REALISE SUR LES EMBALLAGES :

Pour les emballages, le fabricant réalise ou fait réaliser le programme d'essais suivant par un laboratoire tierce partie accrédité par le Cofrac ou son équivalent pour les solutions d'emballage de transport prélevées. Les modalités de prélèvement des solutions doivent être documentées et transmises au Cemaroid dans le dossier technique de demande.

Essais et contrôles	Méthode d'essais
Test de maintien en température appropriée aux caractéristiques certifiées ou suivi du coefficient K d'un emballage ayant été caractérisé pour un profil de température ambiante donné	Voir annexe 2
Caractéristiques thermiques, mécaniques et dimensionnelles de l'isolant (mesure de lambda, densité, dimension, résistance à la compression)	Ce contrôle interne est réalisé à chaque approvisionnement d'isolant
Système de fermeture d'un emballage	Vérification des scellements le cas échéant
Marquage et inscription	Inspection visuelle

Un protocole allégé peut être proposé par le fabricant qui apportera la justification de la pertinence de ce protocole. Ce protocole doit être validé par le Cemaroid préalablement à sa mise en œuvre.

ANNEXE 4 : CONTROLE REALISE PAR LE CEMAFROID

1 PRINCIPE

Après délivrance du certificat par le Cemafruid, les produits sont suivis dans chacune des unités de production citées dans le certificat correspondant.

Un audit annuel est effectué dans les différentes unités de production et chez les sous-traitants critiques.

Lors de ces audits des vérifications et des essais sont réalisés sur place conformément au présent cahier des charges.

Après chaque audit, un rapport d'audit est établi et transmis au correspondant désigné du titulaire sous 2 semaines environ.

En complément de ces audits, des essais sont réalisés par le Cemafruid sur les produits fabriqués portant le label Certicold.

Une synthèse annuelle des essais effectués est réalisée et les résultats des tests de conformité sont vérifiés.

2 AUDIT DES SITES DE PRODUCTION

Il est réalisé au moins un audit par an des sites de fabrication des produits. Des audits supplémentaires peuvent être réalisés sur proposition du comité de labellisation.

Les audits en usine portent sur :

- ✓ la conformité du système qualité aux exigences de l'annexe 1 du présent cahier des charges
- ✓ les éventuelles modifications apportées à la conception et la fabrication,
- ✓ la conformité de la fabrication aux indications du dossier d'admission, en particulier, la nature des composants utilisés pour la fabrication du produit fini,
- ✓ l'exécution des contrôles et essais du fabricant (fréquence, modalités et résultats) et la conformité aux indications relatives à la catégorie de meubles de vente et aux conditions particulières attachées au certificat du produit,
- ✓ le registre des réclamations concernant les meubles de vente portant le label Certicold,
- ✓ le matériel de contrôle (étalonnage, état de fonctionnement, maintenance, etc...).
- ✓ les modalités relatives à la sous-traitance et les enregistrements correspondants tels que décrits dans l'Annexe 1 et 3 du présent cahier des charges
- ✓ l'aspect, le stockage, l'emballage, le transport et le marquage
- ✓ Il vérifie les mises à jour du dossier de fabrication depuis la précédente visite.

3 RAPPORT D'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 ses observations éventuelles au titulaire dans un délai maximum de 4 semaines.

En cas de constats d'écarts par rapport au présent Règlement, le membre pilote procède aux décisions définies au § 8 du présent cahier des charges.

4 ESSAIS DE VERIFICATION PAR LE CEMAFROID

DETERMINATION DES PRODUITS TESTES

La première année de tests (année N), les essais sont réalisés sur chaque modèle de produit (tête de série). Les produits testés sont des produits neufs sortis d'usine.

Dans le cas où un même produit est fabriqué dans plusieurs usines, le Cemafruid choisit des produits dans chaque usine de fabrication sur lesquels il procède aux essais.

A l'année N+1, N+2...N+X, des essais sont réalisés sur des produits identifiés lors des audits annuels selon un plan d'échantillonnage décrit ci-dessous en fonction de la production annuelle des produits labellisés. Les produits testés sont des produits neufs sortis d'usine.

La règle d'échantillonnage simple en contrôle normal selon niveau d'inspection générale « Level I » (voir tableau 1 et 2A de NF ISO 2859-1) est utilisé pour déterminer le nombre de produits vérifiés.

Nombre d'emballages labellisés produits dans l'année	1 ^{er} niveau d'échantillonnage	2 ^{ème} niveau d'échantillonnage = nombre d'emballages à tester (année N+X)
De 2 Pièces à 8 Pièces	2	1
De 9 à 15	2	1
De 16 à 25	3	1
De 26 à 50	5	1
De 51 à 90	5	1
De 91 à 150	8	1
De 151 à 280	13	2
De 281 à 500	20	2
De 501 à 1 200	32	2
De 1 201 à 3 200	50	2
De 3 201 à 10 000	80	2
De 10 001 à 35 000	125	5

L'auditeur inspecte la conformité visuelle au type décrit dans le dossier technique pour l'échantillon sélectionné puis il choisit les produits (au minimum un par usine de fabrication) sur lesquels seront réalisés les essais.

L'auditeur choisit un produit lorsque l'échantillon du 1^{er} niveau est de taille inférieure ou égale à 8 produits, 2 produits sont testés lorsque l'échantillon du 1^{er} niveau est compris entre 8 et 80 produits inclus. Au-delà, 5 produits sont testés.

Le Cemafruid adresse au laboratoire en charge des essais, la fiche de prélèvement et le programme des essais à effectuer sur les meubles de ventes sélectionnés.

CAS DES MULTI-GAMMES D'EMBALLAGES

Une gamme est définie comme telle, si tous ses emballages disposent des paramètres suivants :

- ✓ Même fabrication
- ✓ Même composition
- ✓ Même assemblage des éléments
- ✓ Même sous-traitance (fournisseurs de matières premières identiques)

Avant les tests de ces multi-gammes au Cemafruid, le fabricant doit avoir testé toutes les configurations possibles et tous les équipements appartenant à une même gamme.

LE CHOIX DU PROTOTYPE DANS UNE MEME GAMME A TESTER

Les critères à prendre en compte :

- ✓ Tests des extrêmes pour chaque plage de température de conservation des produits de santé
 - Durée de maintien les plus longues
 - Profils les plus extrêmes
 - A vide pour les profils les plus froids et volume les plus petits
 - En charge pour les profils les plus chauds et volume les plus grands
 - Prise en compte des risques de congélation pour le +2°C +8°C

A la suite de ces tests, sera faite une comparaison des mesures testées par le Cemafruid et celles obtenues par le fabricant lors de ses tests. Une tolérance de 5% pourra être appliquée.

Côté certification, une analyse de dossier sera réalisée à la suite de ces tests sur chaque modèle d'emballage par gamme.

PROTOCOLE D'ESSAI DES SOLUTIONS D'EMBALLAGES

Les essais suivants sont réalisés conformément à la norme NF S 99-700 pour les profils représentatifs des profils pour lesquels le fabricant a apposé le label.

RAPPORT D'ESSAIS

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.

NATURE ET FREQUENCE DES CONTROLES DU CEMAFROID

Opérations	Contrôle	
	Intervenant	Fréquence
Demande initiale	Organisme de certification	
Audit de suivi	Organisme de certification	1/an
Essais de type Et selon un plan d'échantillonnage	Laboratoire d'essai accrédité par le COFRAC	1/an
En cas de non-conformité		
Audit supplémentaire	Organisme de certification	Selon décision de l'organisme de Certification
Essais de type supplémentaires	Laboratoire et organisme de certification	

Les essais de type périodiques sont faits sur demande du Cemafroid de produits qui indique le ou (les) type(s) de produits à prélever (cas d'un nombre de références important à la Marque).

ANNEXE 5 : REGLES DE MARQUAGE

Le certificat délivré par le Cemafruid dans le cadre de du label CERTICOLD pharma matérialise l'autorisation du droit d'usage du label par le fabricant pour les solutions d'emballage qu'il a fabriquées conformément au présent cahier des charges.

Le marquage est constitué :

- ✓ de l'apposition du label Certicold Pharma défini au paragraphe A
- ✓ et des mentions additionnelles définies au paragraphe B

1 LOGOTYPE CERTICOLD PHARMA

Conformément aux règles générales du label Certicold, le signe distinctif qui matérialise le certificat est constitué par le logotype reproduit ci-dessous, qui doit être obligatoirement apposé sur la solution d'emballage.



Exemples de variantes qui peuvent être inclus dans la notice d'utilisation ou sur la solution d'emballage elle-même :

Emballages de transport pour produits de santé thermosensibles
Packaging transport solution for health products

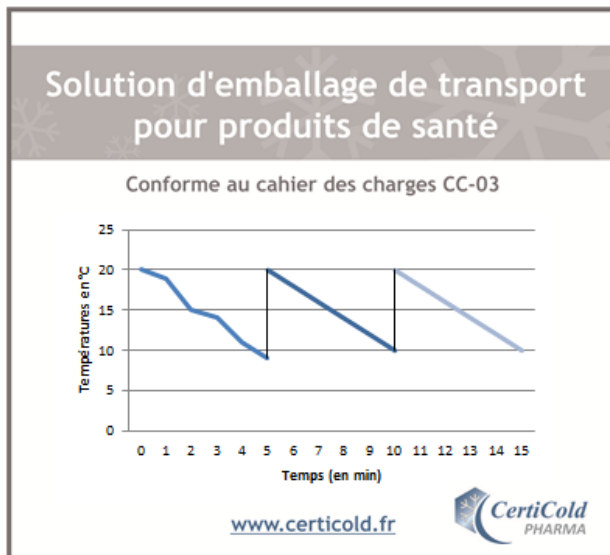
Certificat n° _____ Date de validité : _____
 Certificate No. _____ Valid until: _____




 +2°C / +8°C ✓
 1 heure ✓

Conforme au cahier des charges CC-03
 In compliance with the specifications CC-03 www.certicold.fr


Ou



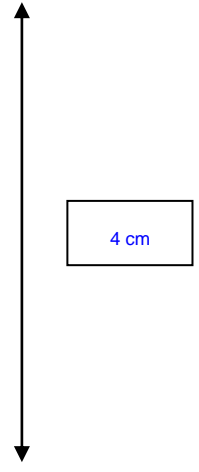
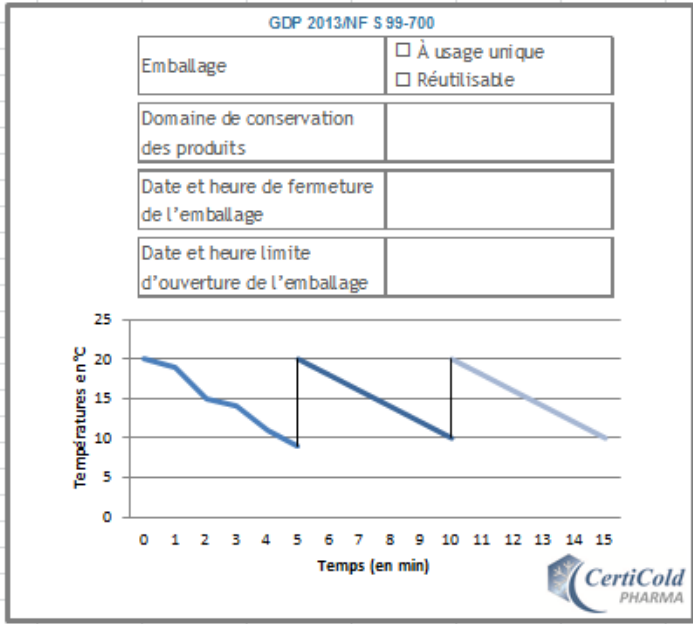
Solution d'emballage de transport pour produits de santé

Conforme au cahier des charges CC-03
GDP 2013/NF § 95-700

Emballage	<input type="checkbox"/> À usage unique <input type="checkbox"/> Réutilisable
Domaine de conservation des produits	
Date et heure de fermeture de l'emballage	
Date et heure limite d'ouverture de l'emballage	

www.certicold.fr 

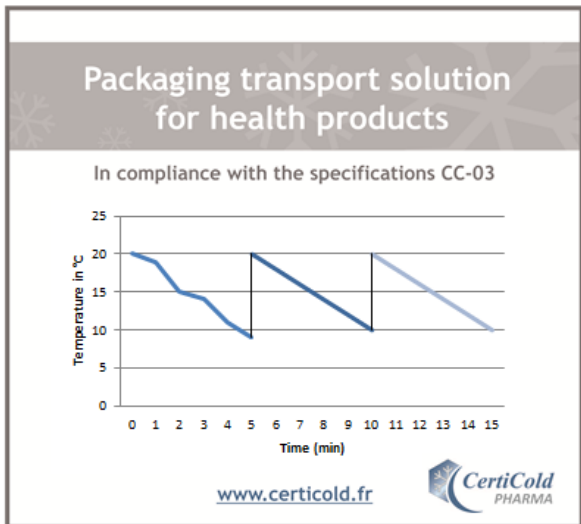
Ou



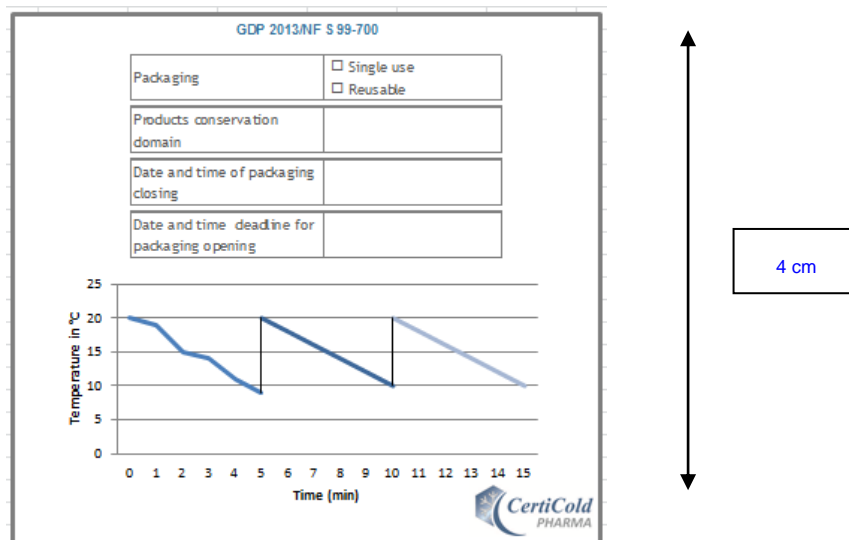
4 cm

Version anglaise

Variantes :



4 cm



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

Plusieurs cartouches peuvent être associées au label si l'emballage est conforme à plusieurs critères de maintien en température.

Les informations suivantes doivent être obligatoirement renseignées pour :

- ✓ l'usage unique ou réutilisable de l'emballage
- ✓ le domaine de conservation des produits

En revanche, les dates et heures limites de fermeture et d'ouverture de l'emballage ne sont pas d'application obligatoire mais sont très fortement recommandées.

Le logotype Certicold répondant aux contraintes dimensionnelles définies ci-dessus est apposé sur les emballages isothermes équipés ou non de dispositif(s) d'apport de froid qui sont conformes aux spécifications certifiées de manière à être visible dans les conditions usuelles d'utilisation.

Le label ne doit pas masquer d'autres marquages réglementaires ni être apposé à côté d'une mention qui pourrait prêter à confusion sur les caractéristiques certifiées.

Lorsque le label est constitué d'une étiquette autocollante, l'étiquette doit être destructible à l'arrachement, non repositionnable.

Lorsque le label est imprimé de manière permanente en cours de fabrication, le fabricant doit mettre en œuvre les procédures permettant de s'assurer que le marquage n'est pas indûment apposé par exemple sur des solutions d'emballage semi finies ou des solutions d'emballage non-conformes aux exigences du présent référentiel.

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 Cemafrroid pour approbation.

Ce label a fait l'objet d'un dépôt à l'INPI. L'emploi de ce label est régi par les Règles Générales du label Certicold.

Seuls, les demandeurs ayant régulièrement obtenu l'autorisation écrite du Cemafrroid pour la Certification emballages isothermes et réfrigérants peuvent apposer le signe distinctif du 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 solutions d'emballage labellisées de celles qui ne le sont pas, sans qu'il existe un quelconque risque de confusion. Les documents concernés devront être communiqués au Cemafroid, sur simple demande.

ANNEXE 5 : DOSSIER DE DEMANDE DE LABELLISATION

1 DEMANDE

La demande doit être établie sur la base du formulaire type suivant :



2 FORMULAIRE DE DEMANDE

Je soussigné (1) : _____ représentant la Société (2) :

demande au Cemafrroid que soient procédées les évaluations nécessaires en vue de l'obtention du label CERTICOLD pharma pour la ou les solution(s) d'emballage de transport pour produits de santé thermosensibles portant la référence commerciale suivante :

conformément aux règles générales du label CERTICOLD et au cahier des charges du label applicables aux solutions d'emballages de transport pour produits de santé thermosensibles (CC-03), dont je déclare avoir pris connaissance.

La fabrication de la (les) solution(s) d'emballage, objet de la demande, est assurée dans les usines suivantes (adresse de la et des usine (s)) :

-
-
-
-

Je prends l'engagement de me soumettre aux audits, prélèvements, essais ou vérifications, visés à l'article 6 des règles du cahier des charges CC-03.

Je désigne M..... (3) comme mon représentant pour tout ce qui a trait à l'instruction de ma demande.

Il a en particulier pouvoir de signer les documents contractuels, modifier ou de compléter le dossier à la demande du Cemafrroid, faire effectuer les essais, et permettre les audits des ateliers de fabrication et de contrôle final.

Je m'engage à régler les frais qui me seront demandés en application du barème en vigueur, par le Cemafrroid en charge de l'instruction de ma demande et la gestion ultérieure du Certificat.

Fait à _____ Le _____

(1) Nom, prénom, adresse, téléphone.

(2) Raison commerciale et adresse, téléphone.

(3) Nom, prénom, titre et fonction dans la Société.

3 B-DOSSIER TECHNIQUE

Il est établi un dossier technique par modèle ou type d'emballage isotherme équipé ou non de dispositif(s) d'apport de froid ; ce dossier comporte notamment les éléments ci-après :

DESCRIPTION DE L'EMBALLAGE ISOTHERME ET DU (DES) DISPOSITIF(S) D'APPORT DE FROID

Description de l'emballage	
Désignation du produit
Type d'emballage	<input type="checkbox"/> Emballage(s) isotherme(s) <input type="checkbox"/> Emballage(s) réfrigérant(s)
Dimensions intérieures/extérieures	(L x l x h mètre) Int: (L x l x h mètre) Ext:
Températures de maintien des produits de santé	<input type="checkbox"/> +2°C +8°C <input type="checkbox"/> +15°C +25°C <input type="checkbox"/> <-20°C <input type="checkbox"/> +2°C +6°C <input type="checkbox"/> +20°C +24°C <input type="checkbox"/> <-30°C <input type="checkbox"/> Autres :.....
Profils de temps/température pour les tests	
Temps de maintien en température à atteindre	

Documents à fournir	
Copie de la notice d'utilisation fournie avec la solution d'emballage	Plan de détail de l'emballage isotherme et nature du dispositif d'apport de froid ;
Marquage ou étiquetage déjà pratiqué	Fiches techniques décrivant la solution d'emballage (nature des matériaux isolants, dispositif d'apport de froid, type de fermeture...)
Photo de l'emballage et de son dispositif d'apport de froid	Résultats des essais déjà effectués sur la solution d'emballage (identification de la solution d'emballage, conditions d'essais, date d'essai, nom du laboratoire et ses accréditations ayant effectué les essais)

DESCRIPTION DE LA FABRICATION ET DU CONTROLE INTERNE

Description de la fabrication et du contrôle interne	
Capacité de production et production mensuelle moyenne pour le(s) produit(s) concerné(s)	
Sous-traitance Si Oui, indiquez les centres de production et pour quels constituants de la solution	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Conditions et délai moyen de stockage à l'usine	

Documents à fournir	
Plan général d'organisation de la qualité mis en place, à l'échelon central de la firme et sur les lieux de production	Descriptif du contrôle interne pratiqué <ul style="list-style-type: none"> - Processus de fabrication - Les types de contrôles - La nature du paramètre contrôlé - Les fourchettes de tolérances retenues - Les modalités et fréquences des contrôles - Date de mise en route des contrôles
Descriptif de l'organisation de la sous-traitance et des procédures correspondantes de maîtrise de la sous-traitance	Résultats des contrôles et essais internes du fabricant exercés sur les solutions d'emballage finies
Un extrait des registres de contrôle (individuels et exploitations statistiques) correspondant aux trois derniers mois de fabrication (En cas de contrôle par corrélation)	

ANNEXE 6 : DECISIONS DE CERTIFICATION

Les décisions de certification sont prises par le représentant de la gérance du Cemaroid sur avis du comité de labellisation.

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

- ✓ l'attribution du certificat : 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 par le fabricant en interne et par un laboratoire tierce partie accrédité par le Cofrac ou son équivalent, sur les solutions d'emballage concernées par la demande, ne font pas état de non-conformités 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 solutions d'emballage candidates à la labellisation. La demande de complément adressée par le Cemaroid aux candidats vise explicitement les non-conformités qu'il doit lever pour obtenir le certificat.
- ✓ le refus du certificat est motivé par l'observation d'une ou plusieurs non-conformités critiques pour lesquelles le candidat à la certification n'a pu proposer d'action corrective jugée pertinente par l'organisme de certification.

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

- ✓ Reconduction ou maintien du droit d'usage du label pour les solutions d'emballage couvertes par le certificat : 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 solutions labellisées, ne font pas état de non-conformité(s) 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.
- ✓ 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,
- ✓ 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
- ✓ suspension ou retrait du droit d'usage du label pour un ou toutes les solutions d'emballage couvertes par le certificat : cette décision intervient lorsque des non-conformités au regard des exigences du présent référentiel sont détectées sur les solutions d'emballage labellisées et qu'aucune action corrective n'est mise en œuvre par le titulaire dans des délais suffisamment brefs.

CERTIFICAT DELIVRE

Le certificat délivré au titulaire du label pour chaque type de produit certifié reprend les rubriques définies dans l'exemple donné à la page suivante.

CERTIFICAT D'ADMISSION AU LABEL CERTICOLD

CERTIFICATE OF ADMISSION TO THE CERTICOLD LABEL

La société :

Company

Pour son (ses) unité(s) de production localisée(s) à
For company's production unit(s) located in :

est autorisée à apposer le label Certicold Pharma « Emballages de transport pour produits de santé thermosensibles » en application des règles générales du label et des spécifications complémentaires figurant dans les règles spécifiques CC-03 pour le produit suivant :
is allowed to affix the Certicold «Packaging transport solution for health products » mark in application of the General Rules of the mark and the additional specifications listed in the Specific Rules CC-03 to the following equipment:

Désignation commerciale : _____
Trade name:

Marque commerciale et type : _____
Make and type:

Le présent certificat atteste que le produit désigné est certifié conforme aux normes et spécifications complémentaires figurant dans le cahier des charges général CC-00 et le CC-03, que les résultats d'essais figurant au rapport d'essais N°XXX sont déclarés conformes, que la production et le système qualité du fabricant ont fait l'objet des contrôles définis par les règles _____, et que le produit est accompagné lors de sa livraison d'une notice d'information validée dans le cadre de la certification.

This certificate testifies that the above designated product has been certified to comply with the standards and additional specifications listed in the CC-00 and CC-03, that the tests results contained in test report reference XXX are declared to comply that the manufacturer's production and quality assurance system have been checked as provided for specifications CC-03, and that the product upon delivery includes an information leaflet which has been approved in the certification process.

Certificat n° _____ rév. -- valable pour une durée de 36 mois, jusqu'au _____.
Certificate no. _____ rev. --valid for a 36-month period, until _____.

Ce certificat est valable jusqu'à la date mentionnée ci-dessus sous réserve des résultats des contrôles réalisés par le Cemafroid qui peut prendre les sanctions prévues par les règles générales de la marque et les règles spécifiques _____.

This certificate is valid until the date mentioned above, subject to satisfactory results on the checks carried out by Cemafroid, who may apply the sanctions provided for in the General Rules of the mark and the Specific Rules _____

Fait à : Fresnes (France), le _____
Established in:

CEMAFROID

Le Président

Gérald CAVALIER

Domaine d'application <input type="checkbox"/>	Domaine de température	
PRODUITS DE SANTE	<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 <input type="checkbox"/> < -30°C

Descriptif du produit	Dimensions extérieures	Dimensions intérieures (volume utile)
<input type="checkbox"/> Emballage(s) isotherme(s) <input type="checkbox"/> Emballage(s) réfrigérant(s)	(L x l x h mètre) :	(L x l x h mètre) :

Conformité technique, thermique et Assurance qualité
<input type="checkbox"/> Maintien des températures adaptées aux produits de santé <input type="checkbox"/> Testé selon des variations saisonnières représentatives (norme NF S 99 700) <input type="checkbox"/> Maîtrise des isolants <input type="checkbox"/> Tenue mécanique <input type="checkbox"/> Efficacité des systèmes de fermeture et ouverture

Profils temps/température de la solution d'emballage	
Profil de température extérieur :	Durée de maintien
	

ANNEXE 7 : RUBRIQUES DU BAREME DE TARIFICATION

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 d'emballage, 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)

Rubriques / Par certificat :

- ✓ Montant des frais pour une solution d'emballage :
- ✓ Montant des frais pour une variante d'une solution d'emballage :
- ✓ Cas particulier de marques commerciales supplémentaires faisant l'objet de Certificats distincts, par marque commerciale à partir de la deuxième :
- ✓ Supplément pour nouvelle Société :
- ✓ Contribution aux frais de vérification en cas de référence abusive à la Certification

FRAIS D'AUDIT

Les frais d'audit couvrent :

- ✓ Le temps et les frais de déplacement de l'auditeur
- ✓ 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).
- ✓ Le temps de rédaction des rapports d'audit

Rubriques / Par certificat :

- ✓ Montant de la journée-auditeur : la durée d'audit est déterminée selon les règles IAF applicable aux audits de certification des systèmes de management de la qualité
- ✓ Forfait de déplacement et d'hébergement

FRAIS D'ESSAIS

N.B. L'envoi des solutions d'emballage et le dédouanement éventuel sont à la charge du demandeur.

Dans le cas de demande comportant des variantes, les frais d'essais sur ces variantes sont en outre limités aux caractéristiques affectées par ces variantes.

Rubrique du tarif par solution d'emballage produit :

- ✓ Test de maintien en température.

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 les présentes Règles, 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.

Le Comité de labellisation en est informé.

Des abattements peuvent être prévus dans le cas de demande portant sur plusieurs solutions d'emballage fabriquées dans plusieurs usines. Ils ne sont applicables systématiquement que dans le cas de solutions d'emballage 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 sont facturés en sus.

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