

# Certcold Pharma met le cap sur l'Europe

La labellisation des engins de transports et des solutions d'emballages en température contrôlée affirme sa dimension européenne et prépare son déploiement.

« Le label est déposé dans tous les pays européens. Nous le promovons au cours de réunions dans les autres pays », a assuré Gérard Cavalier, président de l'association française du froid (AFF) et de Cemafrroid Tecnea au cours d'une matinée technique en mars 2017. AFF, qui est à l'origine des labels Certcold et Certcold Pharma, entend ainsi « mettre en place un réseau européen », précise Frédéric Vannson, directeur du pôle certification de Cemafrroid. « Aujourd'hui, un réseau de centres de tests Certcold est en cours de déploiement en France et en Europe ». Ces centres de tests sont indispensables pour la délivrance du label Certcold Pharma. « Créé par des professionnels pour des profession-



Certcold Pharma concerne les engins de transport des produits de santé et les solutions d'emballages isothermes ou réfrigérants.

nels, ce label européen garantit une conformité pour les équipements européens de la chaîne du froid des produits de santé », définit Annick Demouy, présidente du comité de labellisation Certcold et pharmacien responsable de Stradis. Indépendant, le comité est composé de quatre collègues : des professionnels de santé utilisateurs, des fabricants

d'équipements, des experts indépendants et des administrations et services de contrôle. Aujourd'hui, le label Certcold Pharma est délivré pour les engins de transport de produits de santé et les solutions d'emballages isothermes ou réfrigérants. La labellisation d'autres équipements comme les thermomètres et enregistreurs de température ou

les enceintes climatiques et thermostatiques est également à l'étude.

## Une certification à faire valoir

Plusieurs avantages de cette labellisation sont avancés. A commencer par l'assurance pour les laboratoires pharmaceutique d'avoir des équipements avec « des performances validées et conformes aux réglementations et normes applicables », souligne Annick Demouy. Elle souligne également l'intégration des dernières innovations technologiques dans la maîtrise de la chaîne du froid et la conception répondant aux fonctionnalités attendues comme le maintien des températures en vigueur, la maîtrise de l'énergie, la résistance mécanique et la durabilité. Eric Devin, directeur associé de Cemafrroid, souligne également la possibilité pour les laboratoires pharmaceutiques de « limiter les évaluations des produits » en s'appuyant sur le label Certcold Pharma et de « disposer d'une procédure de recours par le biais de l'organisme certificateur ». Des garanties ainsi données par l'entreprise ayant obtenu la certification pour ses équipements. ■

AURÉLIE DUREUIL

## Les grandes étapes de la labellisation

Après le dépôt d'une demande de labellisation Certcold Pharma, plusieurs étapes sont à suivre. Après une analyse de la demande par Cemafrroid, l'organisme procède à « une vérification unitaire par essai de type », selon Annick Demouy, présidente du comité de labellisation Certcold. Pour un engin de transport, le prérequis est d'avoir « des enregistreurs conformes à la NF 12 830, une caisse ATP et un groupe ATP », précise Frédéric Vannson. Pour les essais, « on vérifie que l'isothermie et la régulation sont conformes à l'ATP, l'homogénéité et le mapping à la FDX 15 410 et les enregistreurs à la NF EN 13 486 », ajoute-t-il. Un audit du système qualité de l'usine est également mené. Pour les emballages, les essais de vérification des caractéristiques annoncées sont réalisés selon la NF S 99 700 et des audits annuels de la production sont effectués. Ensuite, une synthèse anonyme contenant les données d'essais et d'audit est établie par Cemafrroid et étudiée par le comité de labellisation qui rend sa décision. Le certificat est délivré pour 3 ans.