



Présentation des labels

Certicold PHARMA

LE LABEL EUROPÉEN
DE RÉFÉRENCE ✓

Sommaire



1. Contexte pharmaceutique
2. La solution Certicold Pharma
3. Les produits labellisés
4. Pourquoi choisir Certicold Pharma?
5. Schéma de certification
6. Qui délivre le label ?



1

Contexte

Pharmaceutique

POURQUOI UN LABEL CERTICOLD?

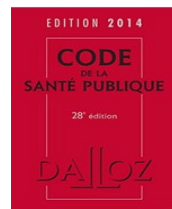


Une réglementation renforcée pour le maintien des températures

Obligation de résultats, mais pas de moyens...

Nécessité de choisir des moyens adaptés pour atteindre les résultats ;

Démontrer que ces moyens sont adaptés...



Mais

Absence de cahier des charges public,
de label indépendant et de dispositif tierce partie

Besoin de certification indépendante des équipements de la chaîne du froid en Europe



2

La solution

Certicold Pharma

LA SOLUTION CERTICOLD PHARMA



Un label européen de conformité

Pour les équipements européens de la chaîne du froid des produits de santé.

Créé par des professionnels pour des professionnels.

Géré par un comité de labellisation indépendant

**Collège des professionnels de santé utilisateurs;
Collège des fabricants d'équipements;
Collège des experts indépendants;
Collège des administrations et services de contrôle.**



Certificats individuels délivrés par un organisme indépendant

Une conformité aux BPD et aux recommandations du conseil de l'ordre des pharmaciens



3

LES PRODUITS

labellisés

LES PRODUITS LABELLISES



Aujourd'hui le label couvre 2 types d'équipements:

Les engins de transport des produits de santé



Les solutions d'emballages isothermes ou réfrigérants pour produits de santé



LES PRODUITS LABELLISES

LES ENGINES DE TRANSPORT DES PRODUITS DE SANTÉ THERMOSENSIBLES

PRE-REQUIS POUR UNE DEMANDE DE LABELLISATION

PV de type
cellule



ATP

PV de type
Groupe



ATP

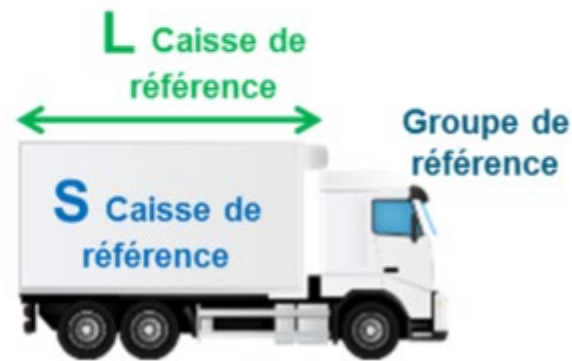
Certificat de type
Enregistreur



NF EN 12830

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

Cemaroid



LES PRODUITS LABELLISES

LES ENGINES DE TRANSPORT DES PRODUITS DE SANTÉ THERMOSENSIBLES

PROCESSUS DE LABELLISATION

RECEVABILITE



Analyse du dossier technique

Analyse du dossier technique de demande de qualification par le Cemafruid

ESSAIS



Isothermie - Régulation

Tests ATP



Homogénéité / Mapping

FDX 15140



Vérification Enregistreurs

NF EN 13486

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

AUDIT



Audit système de fabrication de l'usine



Constructeur



Fabricant

LES PRODUITS LABELLISES



LES SOLUTIONS D'EMBALLAGES ISOTHERMES OU RÉFRIGÉRANTS POUR PRODUITS DE SANTÉ



Exigences techniques

- ✓ Maîtrise des isolants
- ✓ Testé selon des variations saisonnières représentatives



Exigences thermiques

- ✓ Maintien des températures
 - } +2°C/+8°C
 - } +15°C/+25°C
 - } +2°C/+6°C
 - } +20°C/+24°C
 - } < -20°C



Exigences mécaniques

- ✓ Tenue mécanique
- ✓ Efficacité des systèmes de fermeture et d'ouverture de l'emballage

Exigences Assurance qualité

LES PRODUITS LABELLISES



LES SOLUTIONS D'EMBALLAGES ISOTHERMES OU RÉFRIGÉRANTS POUR PRODUITS DE SANTÉ

Performances garanties par :

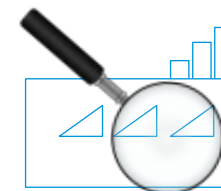
Essais

Des **essais de type**
des produits de référence



Audit

Des **audits annuels**
de la production



Qualification

Essais de vérification des
caractéristiques annoncées

NF S
99 700



LES PRODUITS LABELLISES



LES SOLUTIONS D'EMBALLAGES ISOTHERMES OU RÉFRIGÉRANTS POUR PRODUITS DE SANTÉ

Qualification

Essais de vérification des caractéristiques annoncées

NF S
99 700



Qualification selon la norme NF S 99 700

Vérification :

Des performances thermiques

De la capacité de l'emballage à conserver des produits dans un intervalle de température requis, sous un profil de température prédéfini

Garantie d'un niveau de sécurité de la chaîne de distribution des produits sous température contrôlée

LES PRODUITS LABELLISES



LES SOLUTIONS D'EMBALLAGES ISOTHERMES OU RÉFRIGÉRANTS POUR PRODUITS DE SANTÉ

Un marquage de tous les emballages certifiés



Un certificat de type renouvelable tous les 3 ans

Une vérification périodique de conformité

Pour le maintien du label de chaque type d'emballage.

LES PRODUITS LABELLISES



AUTRES EQUIPEMENTS

D'autres produits liés à la chaîne du froid des produits de santé thermosensibles sont à l'étude :

Les conteneurs



Les enceintes climatiques et thermostatiques



Les thermomètres et enregistreurs de température





4

POURQUOI CHOISIR

Certicold Pharma

POURQUOI CHOISIR CERTICOLD PHARMA?



Pour des performances validées et conformes aux réglementations et aux normes applicables

**GDP, OMS, ATP, FD X 15140, NF S 99700,
marquage CE, normes CEN, Afnor etc.**



Pour des équipements intégrant les dernières technologies

**Dernières avancées techniques
Innovation dans la maîtrise de la chaîne du froid.**



POURQUOI CHOISIR CERTICOLD PHARMA?



Pour une conception répondant aux fonctionnalités attendues

**Maintien des températures en vigueur,
Maîtrise de l'énergie,
Résistance mécanique et durabilité...**



Pour la constance de la qualité des équipements

**Production : contrôle du système de
management de la qualité
Produits : essais à des fréquences régulières**



Pour une labellisation par tierce partie



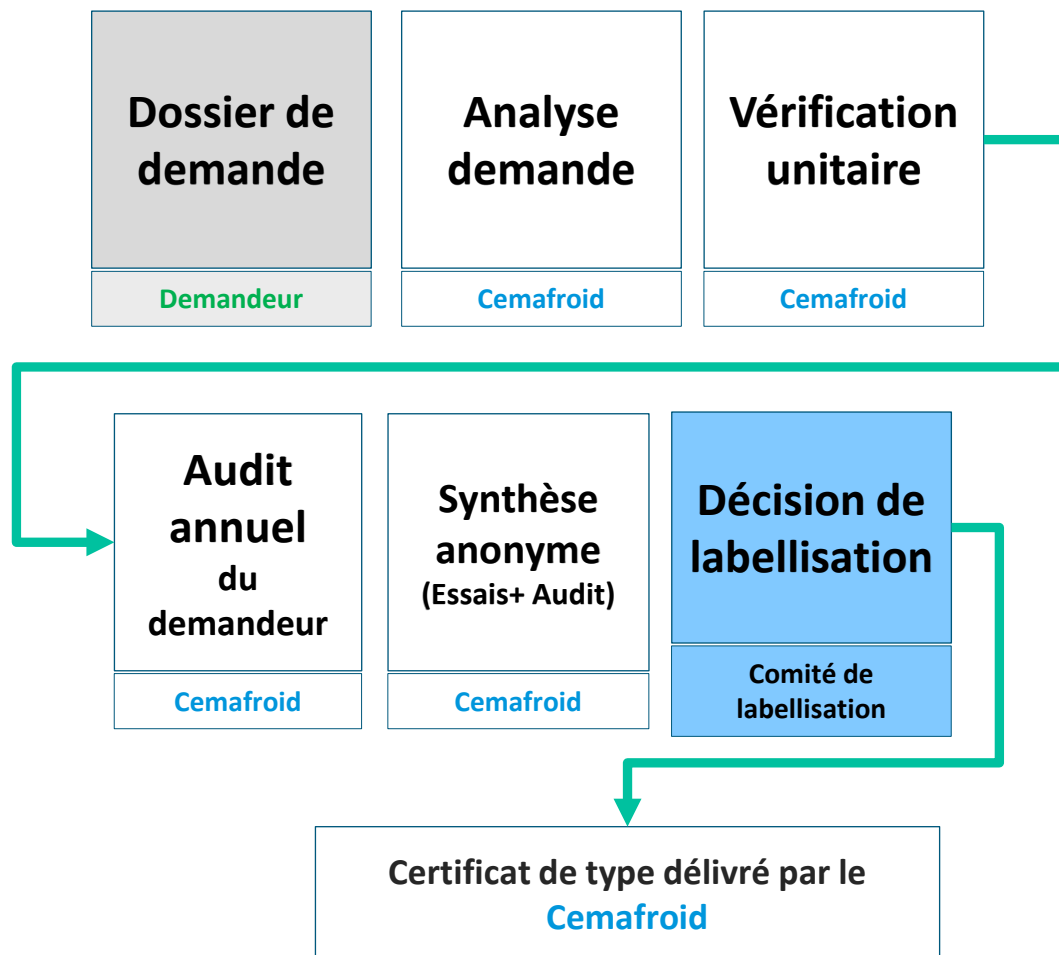


5

SCHEMA

De certification

SCHEMA DE CERTIFICATION





6

Qui délivre le label?

QUI DÉLIVRE LE LABEL ?



Le comité de labellisation Certicold

LE COMITÉ DE LABELLISATION



Eric STÉNER
Président

Gilles LABRANQUE
Vice-Président

Frédéric VANNSON
Vice-Président

Xavier KAUFFMANN
Vice-Président

sanofi pasteur
The vaccines division of sanofi-aventis Group

SOFRIGAM

PETIT FORESTIER
Le Loueur de Froid

Perifem

PHARMA

HACCP

Fabricants (Icon: person with hard hat)

Administrations (Icon: classical building)

Utilisateurs (Icon: group of people)

Experts (Icon: magnifying glass)

Collèges (Central box connecting Fabricants, Administrations, Utilisateurs, and Experts)

COMMENT SAVOIR SI UN ÉQUIPEMENT DÉTIENT LE LABEL CERTICOLD ?

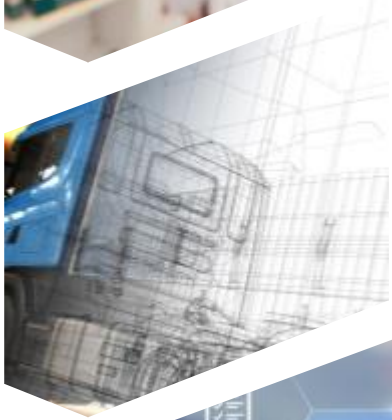


Pour consulter :

- ✓ le détail des caractéristiques certifiées CERTICOLD
- ✓ la liste des produits certifiés CERTICOLD

Visitez :

www.certicold.com



POUR NOUS CONTACTER



Ibrahim ZAÏD

Ingénieur chargé d'affaires - Cemafrroid

ibrahim.zaid@cemafrroid.fr

+33 1 49 84 84 92

Plus d'infos :

www.certicold.com