

## Communiqué de presse

### Certicold Pharma simplifie la vie des pharmaciens

Rédiger un appel d'offres pour le transport de produits de santé thermosensibles, évaluer les sous-traitants, choisir un transporteur n'est pas une chose aisée pour les pharmaciens dont ce n'est pas le métier. Il faut :

- pouvoir vérifier que les engins de transport proposés sont qualifiés conformément aux BPD (Bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain),
- maîtriser les normes de qualification et d'essais des engins (selon la norme la FDX 15140 par exemple),
- savoir interpréter les rapports d'essais,
- s'assurer du raccordement métrologique des enregistreurs de température...

Bref, pour simplifier ces démarches, le label Certicold Pharma atteste que le camion sous température dirigée qui transportera les produits de santé thermosensibles est conforme aux exigences les plus pointues du métier. Une attestation et un marquage spécifique clair et non ambigu permettent au pharmacien de s'assurer de la conformité des engins au travers d'un tiers de confiance (le Cemafruid, organisme certificateur).

Avec les dernières évolutions des règles de labellisation, le label de qualité Certicold Pharma a pour objectif de devenir l'outil incontournable pour faciliter la vie des pharmaciens.

#### Qu'est-ce que Certicold Pharma Engins de transport ?

Le label Certicold Pharma Engins de transport est une marque de conformité apposée sur les engins de transport qui garantit le respect des exigences de la profession issues de la réglementation pour maîtriser la chaîne du froid du médicament. Pour atteindre un équilibre technico économique acceptable, les engins de transport sont vérifiés lorsqu'ils sont neufs puis tous les 3 ans lorsqu'ils sont en service.



Les constructeurs pour apposer le label sur les engins neufs doivent répondre à un cahier des charges strict : les prototypes doivent passer de nombreux tests et un audit qualité est réalisé chaque année chez le fabricant. Parmi ces tests :

## Communiqué de presse

- **Cartographie en température (ou mapping) des caisses frigorifiques** (selon la FDX 15140) dans les conditions extérieures d'utilisation et aux différentes températures de conservation des produits pour vérifier l'**homogénéité des températures**,
- **Les enregistreurs de température font l'objet d'un étalonnage** et d'une **vérification** des dispositifs de surveillance des températures adaptée aux températures de la pharmacopée,
- S'ajoutent à ces tests, **la qualification des performances thermiques des groupes frigorifiques** et **la vérification d'un seuil d'isothermie** minimal de l'engin,

L'**audit qualité annuel** des unités de fabrication réalisé par un expert indépendant permet de s'assurer de l'homogénéité de la production.

Ces exigences techniques sont issues des normes et réglementations françaises, européennes ou internationales complétées par des exigences spécifiques à la chaîne du froid. Elles sont suffisamment robustes pour attester, lorsqu'ils sont mis sur le marché, la conformité des équipements à des performances attendues dans le domaine de la maîtrise de la chaîne du froid.

### Un label renouvelable tous les 3 ans

---

Parce qu'il est important de vérifier la conformité des engins dans le temps, le label est renouvelé tous les 3 ans. Pour renouveler le label, chaque engin doit passer dans un centre de tests qualifié pour réaliser le renouvellement Certicold afin d'y suivre toute une série de tests :

- **descente en température** régulation et contrôle visuel comme pour l'ATP,
- **homogénéité en température** (caractérisation/mapping) correspondant aux températures d'utilisation réelles du véhicule pour le transport des produits de santé,
- et **réétalonnage des enregistreurs** de température.

Pour réaliser ces renouvellements partout en France, le Cemafruid s'appuie sur un réseau de centre de tests habilités pour la délivrance des attestations de conformité technique ATP. Ce réseau de confiance qui réalise le renouvellement des attestations ATP et nationales pour les engins de transport sous température dirigée à 6 et 9 ans, dispose des moyens et compétences nécessaires pour assurer des prestations de qualité afin de garantir les exigences techniques élevées requises pour ce label. Ils sont eux même audités périodiquement pour s'assurer qu'ils réalisent ces opérations avec compétence.

### Le label peut-il aussi être délivré à une flotte d'engin en service chez un exploitant, un transporteur ou un loueur de véhicules ?

---

Oui, le label Certicold Pharma Engins de transport peut être délivré pour un ou plusieurs engins particuliers en service. Les utilisateurs, loueurs et propriétaires de véhicules pourront avec les nouvelles modalités mises en place, solliciter les centres de tests intégrés dans la démarche pour demander la labellisation Certicold à titre individuel. Pour cela un examen de l'engin et un test d'homogénéité en température sera réalisé en centre de tests Certicold. Le Cemafruid, après analyse de la demande et du test réalisé, pourra délivrer le label au véhicule pour une durée de 3 ans au travers d'une attestation de conformité Certicold Pharma et d'un marquage de l'engin valide pendant 3 ans.

# Communiqué de presse

## Rappel : comment fonctionne Certicold ?

Certicold est un label de qualité européen pour les équipements et solutions professionnels pour la chaîne du froid. Ce label est délivré sur la base de cahiers des charges techniques privés établis avec les utilisateurs, les constructeurs, les administrations, les experts et tous les professionnels concernés.

Les exigences techniques applicables aux équipements labellisés sont issues des normes et réglementations françaises, européennes ou internationales complétées par des exigences spécifiques à la chaîne du froid pour chaque type d'équipement ou de solution et d'application.

Le comité de labellisation Certicold est présidé par Annick DEMOUY, docteur en pharmacie. M. Guy THOMAS, Directeur technique Froid du groupe PETIT FORESTIER, en est le vice-président. Le comité est composé de 4 collègues :

- les constructeurs (engins de transport, emballages, meubles de vente...),
- les utilisateurs (laboratoires pharmaceutiques, transporteurs, distributeurs, hôpitaux...),
- les administrations et organismes de contrôle (DGAI, DGS, DGCCRF...)
- les experts (laboratoires d'essais, experts indépendants...).

Le label se décline en Certicold PHARMA pour les produits de santé et Certicold HACCP pour l'alimentaire.

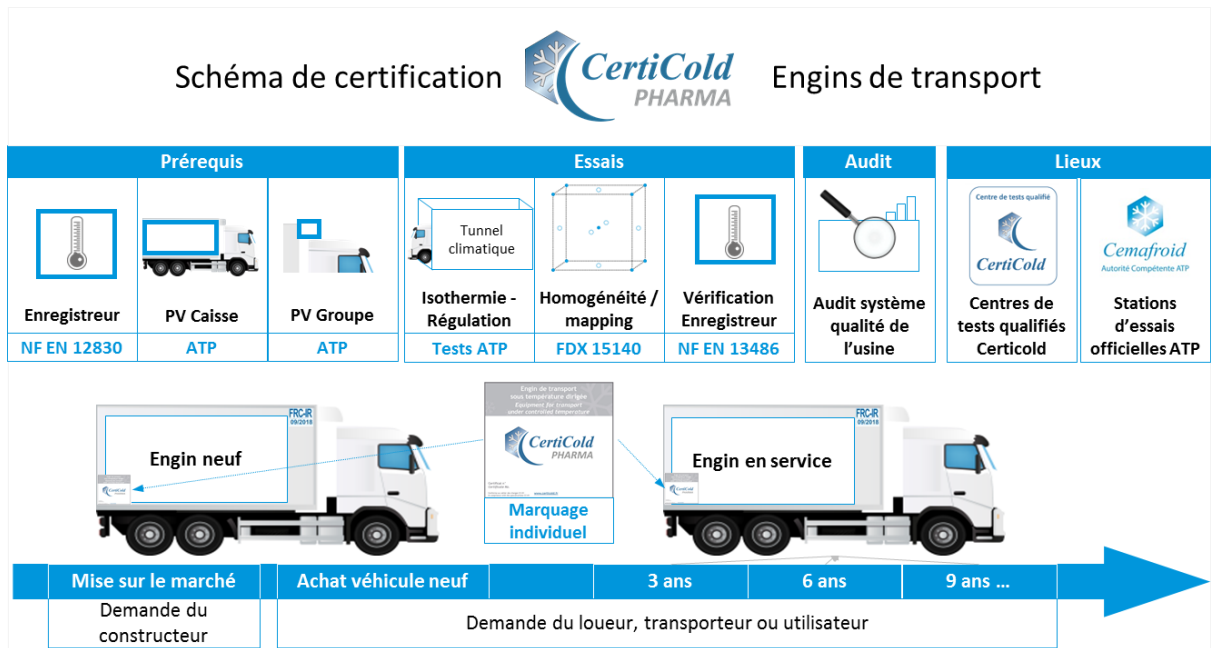
Aujourd'hui, le label couvre trois types d'équipements :

- les engins de transport des produits de santé,
- les solutions d'emballages isothermes ou réfrigérants pour produits de santé,
- les meubles frigorifiques de vente pour l'alimentaire.

D'autres équipements liés à la chaîne du froid utilisés aussi bien dans l'alimentaire que dans la santé seront bientôt labellisés. Les thermomètres et enregistreurs de températures, les enceintes climatiques et thermostatiques sont à l'étude... Les nouveaux cahiers des charges seront élaborés et validés par le comité de labellisation Certicold.

# Communiqué de presse

<p><b>POURQUOI CE LABEL ?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Une reconnaissance européenne</li> <li>✓ Une conformité aux BPD (Bonnes Pratiques de Distribution)</li> <li>✓ Des performances et des températures garanties</li> <li>✓ Un moyen d'auto-contrôle des équipements</li> </ul>	<p><b>QUELS SONT LES PLUS DU LABEL ?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Audit des sites de fabrication</b> Audit* annuel réalisé par le Cemafruid, organisme tierce partie indépendant</li> <li><b>Essais réalisés par un laboratoire accrédité COFRAC</b> Sur le prototype pour l'essai d'admission Sur un échantillon pour les essais annuels</li> <li><b>Auto-contrôles en continu</b> Essais obligatoires réalisés par le fabricant (vérifié lors de l'audit de suivi)</li> <li><b>Certificats individuels par équipement</b> Renouvelables tous les 3 ans dans un réseau de centres de tests habilités (pour les engins de transport)</li> </ul> <p><small>*Audit réalisé selon un référentiel disponible sur <a href="http://www.certicold.fr">www.certicold.fr</a></small></p>	<p><b>QUELS ESSAIS SONT RÉALISÉS ?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Cartographie en température dans des scénarios réels</li> <li>✓ Étalonnage et vérification des dispositifs de surveillance des températures</li> <li>✓ Qualification des performances thermiques</li> <li>✓ Vérification de l'isothermie</li> </ul>	<p><b>COMMENT RECONNAÎTRE CE LABEL ?</b></p> <p>Chaque équipement de la série dispose d'une étiquette portant le logo :</p> 
--	--	---	---



# Communiqué de presse

---

## Plus d'informations sur le Cemafruid-Tecnea :

---

### Une vision, des missions et des valeurs claires

Le froid est la garantie de qualité et de sécurité pour l'alimentation, la santé et le bien-être des populations dans le respect de l'environnement. Alors que 40% des produits agricoles alimentaires sont perdus et que 50% des vaccins sont détériorés dans le monde, le défi de pouvoir nourrir et soigner 9 milliards d'hommes en 2050 tout en respectant l'environnement nécessite de maîtriser la chaîne du froid et la réfrigération.

Le Cemafruid est l'expert indépendant du froid. Nous apportons aux professionnels et industriels une expertise indépendante pour le choix, la gestion et le suivi de la chaîne du froid ou des systèmes de climatisation et de réfrigération. Le Cemafruid a pour mission de tester, vérifier, évaluer, qualifier et certifier les équipements et les solutions, de former les hommes et de garantir la conformité réglementaire. Nous contribuons à améliorer les performances économiques et environnementales des entreprises et réduire leurs risques. Les femmes et hommes du Cemafruid partagent leur savoir-faire, leur expérience et leur expertise avec les mêmes valeurs d'impartialité et d'indépendance, pour répondre aux besoins de nos clients avec réactivité et leur offrir des prestations de qualité dans un esprit d'équipe et d'entreprise

### Cemafruid – TECNEA le succès d'une jeune pousse

Fort de 60 ans d'expérience dans le froid, le Cemafruid est issu d'activités d'essais et d'expertise développées par l'Etat depuis les années 50. Externalisé du Cemagref sous forme de groupement d'intérêt économique (GIE) en 2000, le Cemafruid est devenu une entreprise indépendante à part entière en 2010. Le Cemafruid a multiplié son chiffre d'affaire par 4 en 8 ans et créé plus de 40 emplois. L'activité est devenu rentable depuis près de 10 ans et autofinance son développement.

### Une PME qui investit et se développe à l'international

Ayant atteint une taille critique en France, Cemafruid Tecnea a vocation à devenir un acteur majeur en Europe et à se développer à l'international. L'entreprise a ainsi créé sa première filiale en Italie en 2013.

Au-delà de l'Europe, Cemafruid Tecnea accompagne ses clients industriels français à l'export au sein de consortiums de PME par exemple en Inde dans le cadre de la coopération agricole Franco-Indienne.

### Une expertise forte reconnue internationalement

L'expertise du Cemafruid est internationalement reconnue en particulier dans le domaine de la chaîne du froid. Les experts du Cemafruid occupent des postes clés dans les organisations techniques et scientifiques françaises, européennes et internationales : Institut International du Froid (IIF), Association Française du Froid (AFF), Comité Transport des Nations Unies (UNECE-WP11), comités de normalisation européens (CEN) et français (AFNOR).

## Communiqué de presse

### Des laboratoires accrédités pour une reconnaissance internationale

Les laboratoires du Cemafrroid (Fresnes (94) et Cestas (33)) sont accrédités par le COFRAC selon la norme internationale NF EN ISO/CEI 17025 (Portées d'accréditation n° 1-0699, 1-1695, 2-1862, 2-1863, 2-5400, 5-0561 disponibles sur [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)). L'accréditation permet d'instaurer de la confiance dans les évaluations réalisées, car elle représente le dernier niveau de contrôle des activités d'évaluation de la conformité du point de vue de la compétence technique. A ce titre, l'accréditation implique un contrôle périodique par le COFRAC par le biais de ses audits. Ces différentes accréditations entrent dans le cadre des objectifs de la politique qualité du Cemafrroid qui souhaite garantir à ses clients la qualité de ses prestations...

*Pour plus d'informations, n'hésitez pas à contacter Vincent Moizan, responsable communication Cemafrroid - +33 1 49 84 84 84 – [vincent.moizan@cemafrroid.fr](mailto:vincent.moizan@cemafrroid.fr)*