



LE LABEL DE QUALITÉ

pour les équipements de la chaîne du froid
des produits de santé



LE LABEL EUROPÉEN
DE RÉFÉRENCE ✓



QU'EST-CE QUE CERTICOLD Pharma ?

CERTICOLD Pharma est un label européen de conformité pour les équipements de la chaîne du froid des produits de santé.

Ce label a été créé pour :

- aider les professionnels dans le choix des équipements pour transporter et stocker les produits thermosensibles
- reconnaître au niveau européen les équipements de qualité utilisés pour respecter la chaîne du froid
- s'assurer de la conformité réglementaire européenne imposée par les Bonnes Pratiques de Distribution (BPD ou GDP)
- garantir des performances frigorifiques élevées et le respect des températures requises par la réglementation

LES ÉQUIPEMENTS LABELLISÉS

neufs ou en service

Chaque équipement de la série dispose d'une étiquette portant le logo CERTICOLD Pharma



Emballages réfrigérants
et isothermes



Groupes frigorifiques
de véhicule de transport



Enceintes
thermostatiques



Enregistreurs de température



Engins de transport
sous température dirigée

LES PLUS

du label



Audit des sites de fabrication

Audit* du système qualité du fabricant réalisé tous les ans par un organisme de certification tierce partie indépendant.



Essais réalisés par un centre indépendant

Essais d'isothermie et d'efficacité réalisés par un laboratoire accrédité COFRAC sur le prototype pour l'essai d'admission et sur un échantillon pour les essais annuels.



Auto-contrôles en continu

Essais obligatoires réalisés par le fabricant et vérifiés par un organisme tierce partie indépendant lors de l'audit de suivi.



Certificats individuels par équipement

Transmis pour chaque équipement labellisé. Marquages et certificats renouvelables tous les 3 ans.



Réseau européen de centres de tests qualifiés

Pour réaliser les qualifications des véhicules Certicold Pharma engins neufs ou existant.

*Audit réalisé selon un référentiel disponible sur www.certicold.com

LES ESSAIS

réalisés

FDX 15140

Cartographie en température dans des scénarios réels

NF EN 13486

Étalonnage des thermomètres et enregistreurs de température

NF S 99700

Qualification des performances thermiques

ATP

Vérification de l'isothermie et calcul du Coefficient K

La garantie de conformité aux Bonnes Pratiques de Distribution (BPD) des produits de santé thermosensibles.

? COMMENT

bénéficier du label ?

1

DEMANDE DE LABELLISATION

transmise au Cemafruid

2

AUDIT DU SYSTÈME DE QUALITÉ DU FABRICANT

réalisé par un organisme certificateur indépendant

3

ESSAIS SUR LE PROTOTYPE

en laboratoires accrédités COFRAC

4

AVIS DU COMITÉ DE LABELLISATION

Président : Annick Demouy (Pharmacien)

Vice-Président : Guy Thomas (Ingénieur)

- Autorités compétentes
- Utilisateurs
- Experts chaîne du froid
- Fabricants / Fournisseurs

5

DÉLIVRANCE DU CERTIFICAT

par le Cemafruid

6

APPOSITION DU LABEL

CERTICOLD PHARMA sur tous les équipements de la série



EN SAVOIR

plus

Liste des
produits certifiés sur
www.certicold.com

Pour plus d'informations,
vous pouvez contacter le
**Cemafrroid, organisme
indépendant reconnu
auprès de l'IIF (Institut
International du Froid)**



Cemafrroid
5 avenue des Prés
CS 20029
94266 Fresnes Cedex
FRANCE
Tél : +33 1 49 84 84 84
Fax : +33 1 46 89 28 79

contact@cemafrroid.fr
www.cemafrroid.fr



? QUELQUES définitions

Certification

Évaluation de la conformité d'un produit ou d'un service à des exigences décrites dans un référentiel ou un cahier des charges. Elle donne lieu à la délivrance d'un certificat.

Qualification

Action de prouver et de documenter qu'un équipement satisfait à des exigences spécifiées dans un référentiel ou un cahier des charges. Cette opération inclut la réalisation d'essais.

Label

Symbole ou signe de qualité qui s'appuie sur un référentiel ou un cahier des charges pour attester de la qualité supérieure d'un produit ou d'un service au-delà des critères réglementés.

Accréditation

Reconnaissance formelle des compétences d'un organisme à réaliser des essais, des étalonnages, des inspections, des certifications, etc. En France, c'est le COFRAC (COmité FRançais d'ACcréditation) qui délivre les accréditations à ces organismes.

VOTRE PROFESSIONNEL certifié

Une reconnaissance européenne
de la qualité des équipements
utilisés pour stocker et transporter
les médicaments sous chaîne du froid.