



Certicold Pharma, il marchio europeo per il trasporto di prodotti farmaceutici ora presente anche in Italia

Certicold Pharma semplifica le attività dei professionisti del settore della sanità

La redazione della risposta ad una gara di appalto per il trasporto di prodotti termosensibili per la sanità, la valutazione dei subappaltatori e la scelta di un trasportatore non sono attività semplici per le aziende farmaceutiche. Infatti, è necessario:

- essere in grado di verificare che i veicoli proposti siano qualificati secondo le Buone Pratiche di Distribuzione (GWP);
- controllare le norme di qualifica e di prova dei veicoli (ad esempio, secondo la norma FDX 15140);
- sapere interpretare i risultati di prova ed i relativi verbali;
- assicurare la riferibilità e la tracciabilità dei registratori di temperatura.

Per semplificare tali requisiti, il marchio Certicold Pharma garantisce che il veicolo scelto per il trasporto dei prodotti per la sanità, sia conforme ai requisiti più rigidi. Un attestato ed un'etichettatura specifici, chiari e non ambigui, garantiscono al professionista della sanità la conformità dei veicoli attraverso un organismo terzo, specializzato, indipendente e di fiducia.

Con le ultime evoluzioni dei regolamenti per la certificazione, il marchio Certicold Pharma diventa progressivamente lo strumento indispensabile per facilitare il lavoro dei professionisti della sanità.

Presentazione di Certicold Pharma Veicoli di Trasporto

Il marchio **Certicold Pharma Veicoli di Trasporto** è un marchio di conformità applicato ai veicoli utilizzati per il trasporto. Il marchio garantisce il rispetto delle esigenze dell'attività, richieste dalla normativa per il controllo della catena del freddo dei medicinali. Per raggiungere un equilibrio tecnico-economico accettabile, i veicoli di trasporto sono controllati quando sono ancora nuovi e poi, una volta in servizio, ogni 3 anni.



Per maggiori informazioni, non esitate a contattare Francis LANAUD, Vice-Direttore e coordinatore Francia - Italia del gruppo.

+39 0142 540705 – francis.lanaud@cemafruid.fr

I costruttori, per apporre il marchio sui veicoli, devono soddisfare rigorose esigenze tecniche; infatti, i prototipi devono superare numerosi test, mentre i costruttori stessi ricevono un audit per la qualità, realizzato ogni anno. Tra i test richiesti si hanno:

- mappatura della temperatura (o mapping) delle casse isoterme (secondo la norma FDX 15140), nelle condizioni esterne di utilizzo e alle diverse temperature di conservazione dei prodotti, per verificare l'**omogeneità delle temperature**;
- i **registratori di temperatura** devono essere tarati periodicamente;
- la **qualifica delle prestazioni termiche** dei gruppi frigoriferi e la verifica di una **soglia di isoterma minima** per il veicolo.

L'**audit qualità annuale** delle unità, realizzato da un esperto indipendente, permette di assicurare l'omogeneità della produzione.

Queste esigenze tecniche provengono dalle norme nazionali, europee o internazionali, integrate con i requisiti specifici della gestione della catena del freddo. Tali esigenze sono sufficienti ad attestare la conformità delle attrezzature, una volta immesse sul mercato.

Un marchio rinnovabile ogni 3 anni

Considerata l'importanza di garantire la conformità dei veicoli nel tempo, il marchio è rinnovato ogni 3 anni. Per effettuare tale rinnovo, ogni veicolo deve superare una serie di test in un centro di prova qualificato per realizzare il rinnovo Certicold:

- **pull-down**, regolazione e controllo visuale (identico all'ATP);
- **omogeneità delle temperature** (mappatura), equivalente alle reali temperature di utilizzo del veicolo per il trasporto dei prodotti termosensibili;
- **taratura** dei registratori di temperatura.

Per realizzare questi rinnovi ovunque in Europa e garantire la massima flessibilità, il dispositivo si appoggia a centri di prova qualificati secondo un unico referenziale. Questi centri di fiducia dispongono dei mezzi e delle competenze necessarie per assicurare prestazioni di qualità, in modo da garantire le elevate esigenze tecniche necessarie per l'ottenimento del marchio. Inoltre, i centri di prova sono sottoposti ad audit periodici.

Il marchio può essere rilasciato ad una flotta di veicoli in servizio, di un trasportatore o noleggiatore di veicoli ?

Sì, il marchio **Certicold Veicoli di Trasporto** può essere rilasciato per uno o più veicoli in servizio. Con le nuove modalità, gli utilizzatori, noleggiatori e proprietari dei veicoli possono sollecitare i centri di prova Certicold per richiedere il marchio a titolo individuale. Per ottenere il marchio, il gruppo frigorifero deve essere qualificato (disporre quindi di un verbale di prova Certicold realizzato su un prototipo) e la cassa deve avere un coefficiente K inferiore a 0,4. Inoltre, si richiedono un esame del veicolo e una prova di omogeneità in temperatura presso un centro di prova Certicold. Tecnea Italia, dopo aver analizzato la richiesta ed i risultati della prova, potrà rilasciare il marchio al veicolo per una durata di 3 anni attraverso un attestato di conformità Certicold Pharma ed un'etichettatura del veicolo, valida sempre per 3 anni.

Per maggiori informazioni, non esitate a contattare Francis LANAUD, Vice-Direttore e coordinatore Francia - Italia del gruppo.

+39 0142 540705 – francis.lanaud@cemafruid.fr

Richiamo: come funziona Certicold?

Il marchio è rilasciato secondo referenziali tecnici, stabiliti da una commissione che riunisce utilizzatori, costruttori, amministratori, esperti e tutti i professionisti coinvolti.

Le esigenze tecniche applicabili alle attrezzature certificate provengono da norme nazionali, europee e internazionali, integrate da esigenze specifiche della catena del freddo per ogni tipo di attrezzatura o soluzione.

La commissione di certificazione Certicold è presieduta da Annick DEMOUY, dottoressa in farmacia e è composta da 4 colleghi:

- costruttori (veicoli per il trasporto, imballaggi, banchi di vendita, ...);
- utilizzatori (laboratori farmaceutici, trasportatori, distributori, ospedali, ...);
- organismi di controllo e amministrazione;
- esperti (laboratori di prova, esperti indipendenti, ...).

Il marchio si suddivide in Certicold PHARMA per i prodotti per la sanità e Certicold HACCP per l'alimentare.

Attualmente il marchio copre 3 categorie di attrezzature:

- veicoli per il trasporto dei medicinali;
- soluzioni per gli imballaggi isotermitici o refrigerati per i prodotti per la sanità;
- banchi di vendita per gli alimenti.

Altre attrezzature legate al controllo della catena del freddo, utilizzate sia in ambito alimentare che farmaceutico, saranno certificate a breve. Infatti, i termometri, i registratori di temperatura e le celle climatiche e termostatiche sono in corso di valutazione. Tutti i nuovi referenziali sono creati e valutati dalla commissione di certificazione Certicold.

Maggiori informazioni su Tecnea

Una visione, delle missioni e valori chiari

Il freddo è la garanzia di qualità e sicurezza per l'alimentazione, la sanità ed il benessere dei popoli, nel rispetto dell'ambiente. Nel mondo, il 40% dei prodotti alimentari viene perso e il 50% dei vaccini è danneggiato. Perciò, per riuscire a nutrire e curare 9 miliardi di uomini e donne nel 2050, rispettando l'ambiente, è fondamentale controllare la catena del freddo e della refrigerazione.

Tecnea è l'esperto europeo indipendente del freddo. Forniamo ai professionisti e agli industriali un'expertise indipendente per la scelta, la gestione ed il controllo della catena del freddo e dei sistemi di climatizzazione e di refrigerazione. Tecnea ha come missione provare, verificare, valutare, qualificare e certificare le attrezzature e le soluzioni, formare gli uomini e le donne e garantire la conformità alle normative in vigore. Contribuiamo al miglioramento delle prestazioni economiche e ambientali delle imprese, oltre alla riduzione dei rischi. Le donne e gli uomini di Tecnea, di tutte le nazionalità, condividono il loro know-how, le loro esperienze con gli stessi valori di imparzialità e di indipendenza, per rispondere ai bisogni dei nostri clienti con reattività e offrire prestazioni di qualità in uno spirito di squadra e di impresa.

Per maggiori informazioni, non esitate a contattare Francis LANAUD, Vice-Direttore e coordinatore Francia - Italia del gruppo.

+39 0142 540705 – francis.lanaud@cemafruid.fr

Tecnea – Il successo

Forte di 60 anni di esperienza nel freddo, Tecnea nasce attraverso attività di prove e di ricerca sviluppate dallo stato francese a partire dagli anni 50. Tecnea è diventato totalmente indipendente nel 2010. Il fatturato è stato quadruplicato in 8 anni e sono stati creati più di 50 nuovi posti di lavoro per dipendenti di tutta Europa. L'attività permette di autofinanziare lo sviluppo del Gruppo.

Un gruppo che crede nell'Europa e nell'internazionalizzazione

L'expertise del gruppo è internazionalmente riconosciuta e gli esperti di Tecnea occupano posti chiave nelle organizzazioni tecniche e scientifiche nazionali, europee ed internazionali: Istituto Internazionale del Freddo (IIF), Association Française du Froid (AFF), Comitato Trasporto delle Nazioni Unite (UNECE-WP11), Comitati di Normalizzazione Europei (CEN). Il gruppo lavora con imprese e associazioni sui 5 continenti ed è fisicamente rappresentato da Tecnea Italia in Italia e dal Cemafruid in Francia.