

Comunicato stampa

Giornata tecnica dedicata alla certificazione dei mezzi utilizzati per il trasporto e lo stoccaggio di prodotti sanitari termosensibili

Il 22 marzo 2017 il Gruppo Tecnea – Cemafruid ha riunito i vari operatori del settore della sanità per una giornata dedicata alla certificazione Certicold Pharma delle attrezzature della catena del freddo per i prodotti sanitari termosensibili

La presenza crescente di prodotti farmaceutici sensibili alla temperatura e la necessità di buone pratiche per la distribuzione di tali prodotti impone al settore farmaceutico la ricerca di soluzioni semplici per la gestione della catena del freddo.



Il gruppo Tecnea - Cemafruid, specialista nel rispondere a tali necessità, ha deciso di riunire tutti i professionisti operanti nella gestione della catena del freddo dei prodotti della sanità, per presentare le certificazioni proposte per il settore.

Il marchio di qualità Certicold Pharma, riconosciuto a livello europeo, certifica le attrezzature della catena del freddo considerando un disciplinare rigoroso, basato su prove approfondite e audit periodici relativi ai metodi di costruzione. Questi standard elevati, garantiti da un marchio riconoscibile, facilitano il lavoro dei professionisti della sanità che devono preparare una gara d'appalto per il trasporto di prodotti sanitari, valutare i subappaltatori oppure scegliere un vettore per il trasporto. **Il marchio Certicold Pharma garantisce la qualità delle attrezzature e la loro conformità ai regolamenti.**

Più di 70 professionisti, in rappresentanza di laboratori, officine, ospedali, vettori, grossisti-distributori, costruttori, ecc., hanno partecipato a questo incontro tecnico aperto da Gérard Cavalier (Presidente dell'AFF (Associazione Francese del Freddo) e del gruppo Cemafruid-Tecnea), il quale ha ricordato l'importanza del freddo e della refrigerazione nel settore dei prodotti per la sanità.

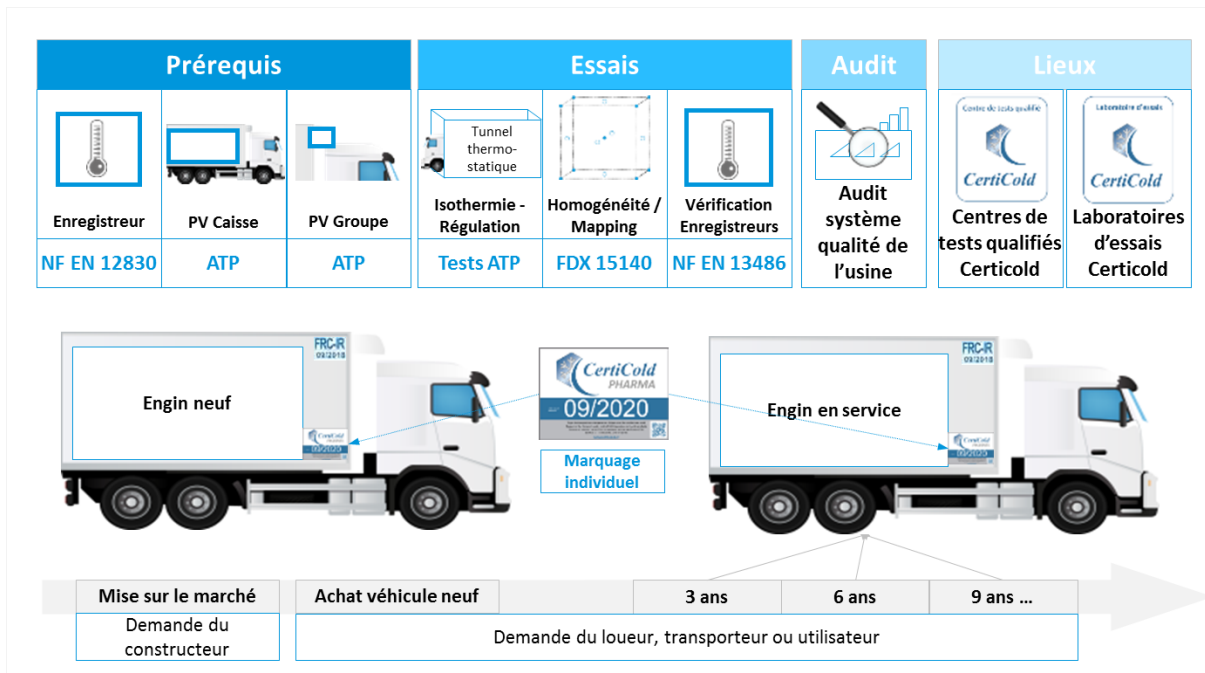
L'apertura dell'incontro è stata seguita dall'intervento della Dott.ssa Annick Demouy (Responsabile Qualità per il laboratorio STRADIS), nel quale è stato presentato in dettaglio il Marchio Certicold ed il relativo Comitato tecnico da lei presieduto. È stata inoltre sottolineata l'importanza del Marchio ed il suo impatto nel settore farmaceutico.



Eric Devin, direttore associato di Tecnea – Cemafruid, ha poi spiegato le differenze tra alcuni termini spesso confusi: norma, marchio, certificazione, accreditamento. Egli ha quindi dimostrato l'importanza per i professionisti del settore della sanità di utilizzare attrezzature certificate.

Come illustrato successivamente da Yvarine Tchane (responsabile del settore sanità del gruppo Tecnea), la normativa legata al trasporto e allo stoccaggio dei prodotti per la sanità è sempre più vincolante. I regolamenti europei e nazionali, attraverso le buone pratiche di distribuzione (BPD o GDP in inglese) e le raccomandazioni de « l'Ordre des Pharmaciens », obbligano i professionisti del settore farmaceutico a prendere tutte le misure necessarie per garantire che il prodotto consegnato conservi le proprie qualità e l'integrità.

La giornata tecnica organizzata dal gruppo Tecnea - Cemafruid è stata inoltre l'opportunità per i professionisti del settore di ottenere maggiori informazioni sull'evoluzione delle attrezzature certificate utilizzate per il trasporto e lo stoccaggio dei prodotti farmaceutici. Frédéric Vannson, direttore certificazione di Tecnea, ha presentato lo schema di certificazione Certicold Pharma per i veicoli da trasporto, dimostrando i punti di forza di questa certificazione. Prove di isotermità e di efficienza frigorifera (prova ATP), mappatura in temperatura (FDX 15140) e verifica dei registratori (NF EN 13486) sono prove imposte dal disciplinare del Marchio e costituiscono una serie di controlli innovativi per questa tipologia di prodotti. Tali prove sono la risposta ai regolamenti descritti di seguito:



Ibrahim Zaïd, ingegnere presso Tecnea – Cemafruid, ha descritto il processo di certificazione per gli imballaggi refrigeranti e isotermitici. Per garantire la conformità, il disciplinare (elaborato con i professionisti e gli utilizzatori) impone prove di tipo sui prodotti di riferimento, controlli di tutti gli imballaggi, audit periodici presso i siti di produzione, oltre a prove di verifica/qualifica delle caratteristiche indicate da imposizioni sulla produzione. Attraverso queste regole vincolanti, le esigenze tecniche, termiche e meccaniche vanno oltre le esigenze regolamentari e garantiscono ai costruttori e agli utilizzatori degli imballaggi refrigeranti e isotermitici la conformità di tali attrezzature.



Di s. a. d. : Guy Pham Ngoc, Carrier Transicold, Gilles Labranque, Sofrigam, Annick Demouy, Laboratoire Stradis, Guy Thomas Petit Forestier, Gérald Cavalier, Cemafruid-Tecnea

Una tavola rotonda, composta dai rappresentanti di laboratori, costruttori certificati e utilizzatori dei prodotti per il settore farmaceutico, ha permesso al pubblico presente di capire i reali obiettivi della certificazione Certicold Pharma, così come lo sviluppo internazionale pianificato per questo Marchio di qualità.

Guy Thomas (Direttore Tecnico Freddo del gruppo Petit Forestier) e Guy Pham Ngoc (Direttore Grandi Imprese di Carrier Transicold France) hanno parlato del challenge costituito dal trasporto ottimale dei prodotti per la sanità in tutta Europa, sottolineando i vantaggi della certificazione Certicold Pharma per poter ottenere tale obiettivo. Annick Demouy ha ricordato le difficoltà manifestate dai professionisti del settore della sanità per soddisfare tutte le esigenze e i regolamenti relativi alla catena del freddo dei prodotti termosensibili. Gilles Labranque (presidente di Sofrigam) ha parlato delle tipologie di imballaggi di alta qualità, certificate Certicold Pharm, prodotte da Sofrigam e di come esse garantiscano un trasporto impeccabile e senza rischi dal laboratorio al paziente.

La giornata tecnica si è quindi conclusa con un aperitivo, occasione per uno scambio informale di opinioni sulle problematiche legate alla catena del freddo dei prodotti farmaceutici.

Per maggiori informazioni, non esitate a contattare Francis Lanaud, responsabile dello sviluppo italiano del Gruppo Tecnea-Cemafruid - +39 329 100 4693 – francis.lanaud@cemafruid.fr oppure Matteo Gatti, ingegnere certificazione presso Tecnea Italia – matteo.gatti@cemafruid.fr

Certicrold – Di cosa si tratta?

Certicrold è un marchio di qualità europeo per i prodotti della catena del freddo, rilasciato sulla base di disciplinari tecnici elaborati con i costruttori e gli utilizzatori professionali.

Le esigenze tecniche applicabili alle attrezzature certificate derivano dalle norme e dai regolamenti nazionali, europei e internazionali, integrati dalle esigenze specifiche della catena del freddo per ogni tipo di attrezzatura o di soluzione e applicazione.

Annick DEMOUY, dottoressa in farmacia, è Presidente del Comitato Tecnico di certificazione Certicrold, mentre la carica di Vice Presidente è ricoperta da Guy THOMAS (Direttore Tecnico Freddo del gruppo PETIT FORESTIER). Il comitato è composto da 4 collegi:

- costruttori (veicoli, imballaggi, banchi di vendita, ...);
- utilizzatori (laboratori farmaceutici, vettori, distributori, ospedali, ...);
- amministrazioni e organismi di controllo (DGAI, DGS, DGCCRF, ...);
- esperti (laboratori di prova, esperti indipendenti, ...).

Il marchio si articola in due varianti:



Per i banchi frigoriferi di vendita per i prodotti alimentari



- Per le soluzioni di imballaggio per il trasporto dei prodotti per la sanità
- Per i veicoli di trasporto a temperatura controllata per i prodotti per la sanità.

Tutti i prodotti certificati sono disponibili sul sito: www.certicrold.fr

Maggiori informazioni sul gruppo Cemafruid-Tecnea:

Una visione comune, obiettivi e valori

Il freddo è la garanzia della qualità e della sicurezza per l'alimentazione, la sanità e il benessere dei popoli, nel rispetto dell'ambiente. Ogni anno, nel mondo, si perde il 40% dei prodotti dell'agricoltura e si deteriora il 50% dei vaccini. È perciò necessario controllare la catena del freddo e della refrigerazione per poter nutrire e curare 9 miliardi di uomini nel 2050.

Il gruppo Tecnea – Cemafruid è l'esperto indipendente del freddo. Esso fornisce ai professionisti e alle industrie una consulenza tecnica per la scelta, la gestione e il controllo della catena del freddo e dei sistemi di climatizzazione e refrigerazione. L'obiettivo del gruppo Tecnea – Cemafruid è valutare, qualificare e certificare l'attrezzatura e le soluzioni tecniche, formare le persone e garantire la conformità regolamentare. I tecnici e gli esperti del gruppo contribuiscono al miglioramento delle performance economiche e ambientali delle imprese, riducendo i rischi legati alle loro attività. I dipendenti del gruppo Tecnea – Cemafruid condividono le proprie capacità, l'esperienza e la competenza, insieme ai valori di imparzialità e di indipendenza, per rispondere con reattività ai bisogni dei clienti e fornire loro servizi di qualità, in uno spirito di squadra e di impresa.

Cemafruid – Tecnea, un nuovo successo

Forte di più di 60 anni di esperienza, il gruppo Tecnea – Cemafruid è il risultato delle attività di prova e consulenza tecnica sviluppate dallo Stato Francese a partire dagli anni 50, diventando un'impresa indipendente nel 2010. Tecnea ha quadruplicato il proprio fatturato in 8 anni e ha creato 40 posti di lavoro.

Una PMI che investe e si sviluppa a livello internazionale

Forte del proprio sviluppo in Francia e puntando a diventare uno dei principali attori europei e internazionali nel campo della refrigerazione e del condizionamento, il gruppo Cemafruid-Tecnea ha creato la sua prima filiale in Italia nel 2013.

Al di fuori dell'Europa, Cemafruid-Tecnea supporta nell'«export» i suoi clienti industriali francesi, tramite un consorzio di PMI (ad esempio, in India nel quadro della cooperazione agricola Franco-Indiana).

Una forte competenza tecnica, riconosciuta a livello internazionale

La competenza tecnica del gruppo Tecnea – Cemafruid è internazionalmente riconosciuta, in particolare nel settore della catena del freddo. Gli esperti del gruppo Tecnea – Cemafruid fanno parte delle più importanti organizzazioni tecniche e scientifiche francesi, europee e internazionali: Istituto Internazionale del Freddo (IIF), Associazione Francese del Freddo (AFF), Comitato Trasporto delle Nazioni Unite (CEE-ONU-WP11), comitato di normalizzazione europeo (CEN) e francese (AFNOR).

Per maggiori informazioni, non esitate a contattare Francis Lanaud, responsabile dello sviluppo italiano del Gruppo Tecnea-Cemafruid - +39 329 100 4693 – francis.lanaud@cemafruid.fr oppure Matteo Gatti, ingegnere certificazione presso Tecnea Italia – matteo.gatti@cemafruid.fr