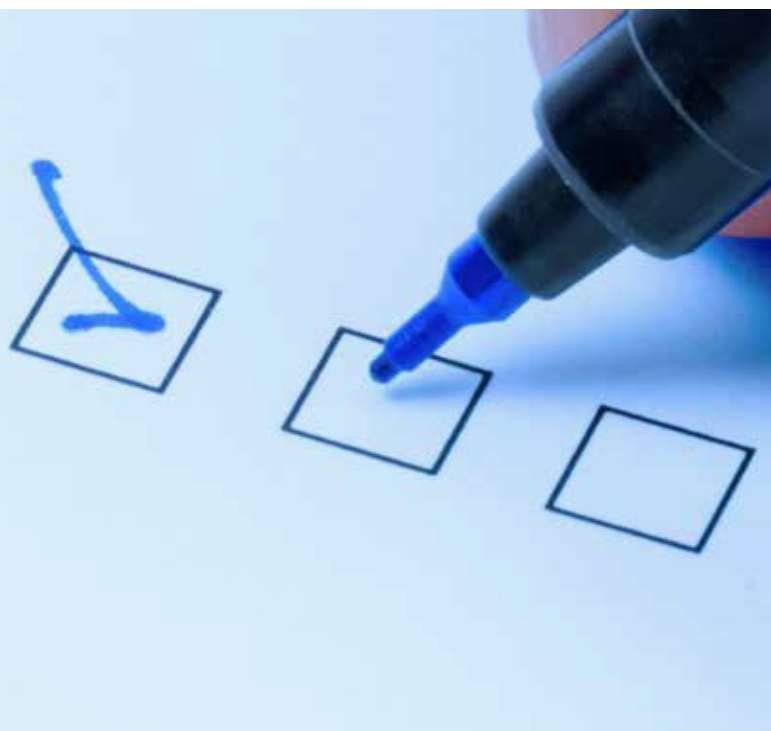


## LE CAHIER DES CHARGES, GARANT DU RESPECT DE LA QUALITÉ → P2

Le transport de médicaments thermosensibles nécessite l'utilisation d'emballages qui répondent aux critères de sécurité [...]



## Sommaire .....

### • À quand un référentiel international ?

La maîtrise de la chaîne du froid des produits de santé thermosensibles connaît un progrès considérable [...] → P2

### • Sofrigam poursuit son implantation en Amérique

Proposer la gamme d'emballages la plus large et la plus complète possible [...] → P3

### • La iBox®, un emballage à la pointe

Un réfrigérateur portatif, voilà ce qui qualifie le mieux la iBox® [...] → P3

### • Entretien avec John Howe, Directeur Général d'Intelligent Thermal Solutions, LLC

ITS conçoit, fabrique et commercialise des conteneurs intelligents, réutilisables [...] → P4

### • Hector Oyarzun, Responsable Commercial Amérique, Sustainable Thermal Packaging, LLC

Co-entreprise née du partenariat de Sofrigam avec la société américaine ITS, Intelligent Thermal Solutions [...] → P4





Le marché pharmaceutique n'est pas épargné par le contexte morose de ces dernières années et les laboratoires sont amenés à avoir plusieurs réflexions pour, entre autre, réduire leurs dépenses. Le secteur des médicaments thermosensibles, produits à forte valeur ajoutée, est fortement impacté, ce qui amène les laboratoires pharmaceutiques à repenser la gestion de leur circuit logistique sous chaîne du froid. Or, parce qu'il en va de la sécurité des patients, la plupart des pays européens ont instauré des recommandations visant à renforcer la maîtrise des températures, à améliorer la qualité et la sécurité des produits.

Réduire les coûts logistiques, optimiser les volumes expédiés, sécuriser la chaîne du froid, tout en respectant l'environnement... une équation pas si simple à résoudre. Complexe, coûteuse, la logistique des produits pharmaceutiques thermosensibles nécessite plus que jamais un accompagnement sur-mesure.

Les industriels doivent pouvoir s'appuyer sur des fournisseurs réactifs, capables de répondre à des cahiers des charges exigeants, avec des solutions et des services adaptés.

Les laboratoires se tournent donc vers les experts en emballages isothermes pour les accompagner dans cette réflexion et développer des emballages isothermes performants, écologiques, économiques, sécurisés et facile à utiliser!

Cela à pour effet de dynamiser le marché de l'emballage isotherme dans la recherche de nouveaux concepts, de nouveaux matériaux, et de produits technologiquement innovants.

Sofrigam poursuit sa stratégie de développement et d'innovation engagée depuis quelques années en investissant plus de 5% de son chiffre d'affaire en innovation produit et en R&D. Nouveauté de cette rentrée, Sofrigam n'a pas hésité à s'associer à des partenaires américains pour asseoir son implantation Outre-Atlantique et offrir une palette de produits toujours plus complète. Des nouveautés à découvrir dans cette newsletter!

Bonne lecture!

**GILLES LABRANQUE**  
Président-directeur Général

### LE CAHIER DES CHARGES, GARANT DU RESPECT DE LA QUALITÉ

**Le transport de médicaments thermosensibles nécessite l'utilisation d'emballages qui répondent aux critères de sécurité, de productivité et de maintien en température indispensables à une bonne gestion de la chaîne du froid. La solution idéale tendrait à répondre aux exigences de qualité et de productivité en termes de performance, d'ergonomie et de facilité de préparation de l'emballage, aux problématiques logistiques en termes d'optimisation en poids et volume, et aux contraintes budgétaires. Oui, mais chaque utilisateur à sa vision de la solution idéale. Le rôle du cahier des charges est alors de faire coïncider les attentes de l'utilisateur avec les préconisations du fournisseur.**

Souvent négligé dans les relations entre fournisseur et utilisateur, le cahier des charges est le document de base de tout projet. Il permet d'identifier clairement les attentes et besoins de l'utilisateur et de guider le fournisseur dans la marche à suivre pour satisfaire son client. Ce document sert alors de référence tout au long du projet et permet de s'assurer de l'atteinte de l'objectif visé.

Lorsqu'il est défini par l'utilisateur même, il présente au moins 2 grands intérêts :

- Montrer que le besoin a été défini et clarifié en interne. L'implication de différents services (achats, logistique, qualité) est fortement recommandée pour que les besoins de chacun soient annoncés et priorisés.
- Donner au fournisseur la direction dans laquelle s'engager: de nombreuses questions et retards sont ainsi évités.

Fort de son expérience, le fournisseur pourra guider l'utilisateur dans l'expression de ses besoins et jouer un rôle d'alerte lorsque toutes les fonctions attendues ne peuvent être respectées. Cela peut être dû à une incompatibilité technique: les caractéristiques recherchées ne permettent pas de développer le produit comme souhaité, une incohérence d'un ensemble de critères: recherche d'un produit multifonctions très performant même dans des conditions extrêmes et peu coûteux, ou recherche d'un produit innovant disponible rapidement.

Un cahier des charges complet, balayant les points mentionnés ici, permet de proposer un emballage réellement adapté au besoin de l'utilisateur et de définir le plus en amont possible les critères délai et coût.

**Érika OUDIN**

Responsable Bureau d'Études - Sofrigam

### À QUAND UN RÉFÉRENTIEL INTERNATIONAL ?

**La maîtrise de la chaîne du froid des produits de santé thermosensibles connaît un progrès considérable. Ce progrès s'inscrit dans la politique qualité des laboratoires pharmaceutiques et de leurs partenaires (fournisseurs, distributeurs, laboratoires d'essais...) d'une part. Et d'autre part, il est encadré par les exigences réglementaires et par le contrôle strict.**

La démarche sécuritaire se traduit par des procédures de qualification et de validation, selon différents référentiels, depuis la fabrication du produit jusqu'à son administration.

Les emballages isothermes et réfrigérants sont au cœur de cette évolution. Plusieurs référentiels de qualification sont apparus ces dernières années dans divers pays. On trouve les normes (ASTM D3103-07, NF

S99-700, DIN 5545-1), les recommandations (ISTA 7D) et les guides (WHO/IVB/05.23 WHO, C3, Guide pratique - Chaîne du froid pour les médicaments, PDA TR 39, ISTA 5B). La diversification est une richesse par les contenus et les origines des textes, mais complique la comparaison et le choix des solutions. Convergents dans certains points et divergents dans d'autres, ces référentiels n'ont pas les mêmes exigences. Régi par la globalisation, le domaine pharmaceutique a besoin d'une harmonisation par un référentiel international, tenant compte de différentes idées pour répondre au contexte international. Sofrigam continue ses initiatives pour réunir les partenaires concernés autour de ce sujet.

**ABBES KACIMI**

Directeur expertise chaîne du froid - Sofrigam

## SOFRIGAM POURSUIT SON IMPLANTATION EN AMÉRIQUE



Proposer la gamme d'emballages la plus large et la plus complète possible pour couvrir les besoins de la chaîne du froid à tous les maillons et proposer des produits toujours plus innovants voilà l'ambition de Sofrigam. C'est en s'entourant de partenaires de choix que Sofrigam poursuit son implantation outre-atlantique et développe sa gamme de produits. Son

partenariat avec ITS, Intelligent Thermal Solutions, annonce une avancée technologique marquée dans sa gamme. Sofrigam commercialise depuis la rentrée le produit phare d'ITS, IntelliTherm™ sous le nom d'iBox®, un container réfrigérant semi actif à la technologie de pointe. ITS est une entreprise innovante et visionnaire récompensée

par le prestigieux « Greener Packaging Award ». La technologie novatrice développée pour la caisse IntelliTherm™ a été également récompensée à plusieurs reprises.

C'est pourquoi Sofrigam et ITS se sont associés pour créer la co-entreprise STP, Sustainable Thermal Packaging, revendeur officiel des produits Sofrigam en Amérique. STP va accompagner le développement de Sofrigam sur le marché américain. Disposant d'une équipe américaine dédiée et d'une unité de production et de stockage au Texas, elle permettra à Sofrigam de satisfaire les demandes des clients dans des délais record.

Autre partenariat, autre entreprise novatrice, Sofrigam s'est associée à Coldkeepers pour fabriquer et commercialiser son produit MedTraveller®, une solution pratique, économique et réutilisable pour répondre aux besoins du marché domestique.

Grâce à ces partenariats, Sofrigam poursuit sa stratégie de développement outre-atlantique et étoffe son offre de produits avec de nouvelles gammes dans la tendance du marché : innovantes et écologiques.

## LA IBOX®, UN EMBALLAGE À LA POINTE

**Un réfrigérateur portable, voilà ce qui qualifie le mieux la iBox®. La iBox® est une caisse réfrigérante intelligente dotée d'un véritable concentré de technologie. Récompensée par le « R&D 100 Awards » décernant les 100 produits les plus technologiquement importants, son système breveté a été reconnu emballage innovant par le « Dupont Gold Award ». Sa particularité ? Une performance sans faille pour ce véritable coffre-fort ambulant !**

Sa technologie de pointe permet d'auto-réguler la température à l'intérieur de l'emballage en fonction des fluctuations de température extérieure de façon à ce que les produits soient maintenus à une température constante de +5°C. Elle associe un isolant très haute performance, le VIP (Vacuum Insulated Panel) à du polyuréthane, pour des performances jusqu'à 5 jours.

Dotée de capteurs de température à l'intérieur et à l'extérieur, elle offre une traçabilité précise et un affichage en temps réel des fluctuations de température tout au long du trajet.

Toute excursion de température est immédiatement signalée. Munie d'un système de GPS sur demande, vous pouvez suivre le parcours de vos produits. Ce principe semi-actif permet de transporter des produits pharmaceutiques extrêmement sensibles aux variations de température dans des conditions de sécurité optimales.



## NEWS

### Salon « Cold Chain GDP & Temperature Management Logistics » par IQPC

**02 et 03 octobre 2013, Chicago, USA**

Ne manquez pas cette 11e édition de l'événement mondial sur la logistique sous chaîne du froid des produits pharmaceutiques organisé par IQPC.

En tant que sponsor officiel, Sofrigam sera présent sur le stand n°508-509 avec ses partenaires américains pour promouvoir la société STP, Sustainable Thermal Packaging et vous présenter les produits phares de cette rentrée. Vous découvrirez la caisse iBox® et son incroyable procédé technologique ainsi que nos nouvelles solutions d'emballages.



**Pour plus d'informations sur ce salon : [www.coldchainpharma.com](http://www.coldchainpharma.com)**



## ENTRETIEN AVEC JOHN HOWE, DIRECTEUR GÉNÉRAL D'INTELLIGENT THERMAL SOLUTIONS, LLC

### Parlez-nous d'Intelligent Thermal Solutions

ITS conçoit, fabrique et commercialise des conteneurs intelligents et réutilisables destinés au transport de produits pharmaceutiques et biotechnologiques thermosensibles. ITS est une entreprise high tech qui développe des solutions intelligentes et avancées pour répondre aux problématiques d'expédition sous chaîne du froid. Les caisses IntelliTherm™, intelligentes et durables, protègent la charge contre les variations de température durant le transport. Elles sont réutilisables, ce qui en fait les premiers conteneurs isothermes réellement intelligents et écologiques. ITS loue les caisses IntelliTherm™ pour des transports ponctuels ou les propose en location-vente pour une utilisation à plus long terme. Un système de dépôts répartis sur des sites stratégiques permet d'éliminer ou de réduire les coûts logistiques liés au retour des conteneurs. Les caisses IntelliTherm™ sont dotées d'un bouclier thermique, un développement révolutionnaire unique dans notre secteur qui supprime la stratification thermique dans l'emballage.

### Quelle est l'origine de la caisse IntelliTherm™ ?

La société Kodiak est à l'origine du développement de cette technologie. Elle avait été créée pour trouver une solution d'expédition des produits thermosensibles plus performante que celle utilisée depuis l'invention du polystyrène expansé (EPS) en 1954 par Dow Chemical, le premier matériau à avoir été utilisé comme isolant. Inventeurs et ingénieurs ont travaillé sur différentes idées pour développer un nouveau conteneur. L'une d'elle consistait à utiliser un refroidisseur thermoélectrique, mais la batterie capable d'alimenter l'unité pendant cinq jours était trop lourde et encombrante. Cette solution s'avérait donc irréalisable.

Nous avons finalement opté pour le concept développé par un de nos ingénieurs qui avait travaillé sur la thermodynamique de la navette spatiale de la NASA. Son idée était de séparer l'agent réfrigérant de la charge au moyen d'une barrière isolante. Un commutateur thermique qui traverse cette barrière isolante allume ou éteint le refroidisseur selon les besoins pour maintenir la température interne entre +2 et +8°C. Cette invention fonctionne sur les caisses ITS depuis 2001. Nous avons ensuite inventé le bouclier thermique qui maintient la variation de température en n'importe quel point du conteneur en-deçà d'1/2°C.

### Pourquoi avoir fait un partenariat avec Sofrigam ?

ITS et Sofrigam sont complémentaires. ITS souhaite accroître sa part de marché en Europe, Sofrigam étant le leader sur ce marché, c'est la société idéale pour y représenter ITS. L'Europe est beaucoup plus soucieuse des problématiques environnementales que l'Amérique du Nord, c'est donc potentiellement un utilisateur important d'emballages réutilisables de haute technologie. Le concept des conteneurs réutilisables présente ainsi un intérêt tout particulier pour les acteurs européens de la chaîne du froid. Sofrigam, de son côté, a besoin d'inclure dans sa gamme de produits des solutions d'emballages technologiquement plus avancées, et les conteneurs IntelliTherm™ sont exactement ce qu'il lui faut. ITS a besoin d'emballages isothermes à usage unique pour compléter sa propre gamme de produits, et les caisses Sofrigam sont les meilleures dans cette catégorie. Sofrigam et ITS sont toutes deux des entreprises de haute technicité, la combinaison de leurs expertises respectives ne peut que déboucher sur la création de nouveaux produits innovants.



## HECTOR OYARZUN, RESPONSABLE COMMERCIAL AMÉRIQUE, SUSTAINABLE THERMAL PACKAGING

Co-entreprise née du partenariat de Sofrigam avec la société américaine ITS, STP, Sustainable Thermal Packaging, LLC est désormais le revendeur officiel des produits Sofrigam en Amérique. Une initiative pour aider Sofrigam à répondre aux demandes croissantes du marché Américain. En tant que responsable commercial Amérique, Hector Oyarzun va accompagner le développement de Sustainable Thermal Packaging, LLC. Parmi ses missions, promouvoir et vendre les produits Sofrigam sur le marché américain.

## SOFRIGAM, VOTRE PARTENAIRE CHAÎNE DU FROID

SOFRIGAM conçoit, teste et qualifie des solutions d'emballage industriel isotherme ou réfrigérant permettant le transport de produits thermosensibles (frais ou congelés) dans des véhicules non frigorifiques.

## Chiffres clés

- **+50** collaborateurs
- **+85%** de chiffre d'affaires export
- **F3 ++ cote Banque de France**
- **2 sites** en France: Rueil-Malmaison (siège) et Monchy-le-Preux (usine)
- **1 site** en Amérique du Nord
- **Certifications : ISO 9001 : 2008, ISO 14001 : 2004 et ISTA.**