

**CENTRALNY OŚRODEK CHŁODNICTWA "COCH" w Krakowie Sp. z o.o.  
JEDNOSTKA CERTYFIKUJĄCA WYROBY**

## **PROGRAM PR-06**

**CERTYFIKACJA DOBREJ PRAKTYKI DYSTRYBUCYJNEJ (ANG. GDP –  
GOOD DISTRIBUTION PRACTICE) W ODNIESIENIU DO ŚRODKÓW  
TRANSPORTU, KONTENERÓW, KOMÓR ORAZ ELEMENTÓW ICH  
WYPOSAŻENIA DODATKOWEGO, SŁUŻĄCYCH DO PRZEWOZU  
LUB/I PRZECHOWYWANIA PRODUKTÓW FARMACEUTYCZNYCH  
I WRAŻLIWYCH W KONTROLOWANEJ/REGULOWANEJ TEMPERATURZE**

Zatwierdził

Dyrektor COCH

/-/ Bogdan Szczepański

15.02.2024

Aktualna wersja niniejszego dokumentu dostępna jest w lokalnej sieci komputerowej COCH. Dokument - aktualny w dniu wydruku - podlega okresowym przeglądom i zmianom.

**SPIS TREŚCI**

<b>1. WPROWADZENIE .....</b>	<b>3</b>
<b>2. ZAKRES PROGRAMU .....</b>	<b>4</b>
<b>3. TERMINOLOGIA.....</b>	<b>7</b>
<b>4. ZASADY CERTYFIKACJI.....</b>	<b>9</b>
<b>5. CERTYFIKACJA – SPOSÓB POSTĘPOWANIA .....</b>	<b>9</b>
5.1. Plan certyfikacji (oceny).....	10
5.2. Składanie wniosku.....	10
5.3. Wstępny przegląd wniosku i rejestracja .....	11
5.4. Zawarcie umowy o certyfikację wyrobu.....	12
5.5. Ocena dokumentacji i badań.....	12
5.6. Przegląd .....	12
5.7. Decyzja w sprawie certyfikacji.....	13
5.8. Okres ważności certyfikatu.....	13
5.9. Atestacja - certyfikat.....	13
5.10. Znak jednostki (etykieta) i jego udostępnianie .....	14
5.11. Reklama.....	14
5.12. Bezstronność, poufność i otwartość.....	15
5.13. Wykorzystanie certyfikatu i znaku jednostki.....	17
5.14. Zakończenie i ponowna certyfikacja .....	17
5.15. Odpowiedzialność .....	18
5.16. Odwołania i skargi.....	18
5.17. Opłaty .....	19
<b>6. ZAKRES CERTYFIKACJI.....</b>	<b>19</b>
<b>7. DOKUMENTY ZWIĄZANE .....</b>	<b>19</b>
<b>8. ZMIANY W STOSUNKU DO POPRZEDNIEGO WYDANIA .....</b>	<b>21</b>

## 1. WPROWADZENIE

Centralny Ośrodek Chłodnictwa COCH w Krakowie Sp. z o. o. od momentu powstania, to jest od 1946 roku, wychodząc naprzeciw potrzebom swoich klientów, podejmował działania w zakresie badań, projektowania i aplikacji nowoczesnych rozwiązań technicznych i technologicznych w dziedzinie chłodnictwa. Naturalną konsekwencją było stałe podnoszenie poziomu jakości oferowanych przez COCH usług oraz podejmowanie nowych zadań, w tym także w zakresie atestacji.

Dla realizacji wyznaczonych celów w zakresie certyfikacji wyrobów powołano jednostkę certyfikującą wyroby – Centralny Ośrodek Chłodnictwa – Dział Certyfikacji Wyrobów akredytowaną w PCA w 1996 r.

Jednostka certyfikująca wyroby

- działając jako podmiot systemu oceny zgodności zgodnie z wymaganiami zawartymi w normie PN-EN ISO/IEC 17065,
- odpowiadając na wymagania dotyczące ochrony interesu publicznego i poczuwając się do odpowiedzialności za poziom certyfikacji wyrobów w dziedzinie chłodnictwa, pomp ciepła i klimatyzacji,
- dbając o zapewnienie wiarygodności i zaufania w zakresie prowadzonej działalności,
- przyczyniając się do stałego podnoszenia poziomu kompetencji i usuwania barier w wymianie międzynarodowej, stawia sobie następujące cele strategiczne:
  - utrzymywanie wysokiego poziomu działalności COCH Działu Certyfikacji Wyrobów sprzyjającego zwiększeniu zainteresowania polskich producentów certyfikacją swoich wyrobów,
  - ciągłe doskonalenie kompetencji COCH Działu Certyfikacji Wyrobów i reagowanie na zgłaszane potrzeby rozszerzenia systemu certyfikacji na nowe obszary.

Jednostka certyfikująca wyroby będzie realizować przedstawione powyżej cele strategiczne poprzez:

- zapewnienie niezależności, bezstronności i poufności na wszystkich etapach certyfikacji,
- zapewnienie przejrzystości systemu certyfikacji dzięki powszechnie dostępnym informacjom dotyczącym jego funkcjonowania,

- zapewnienie polityki i procedur zgodnie, z którymi działa jednostka certyfikująca, nie dyskryminujących i nie stosowanych w sposób dyskryminujący wobec wnioskodawców, także w zakresie wymagań finansowych,
- umożliwienie wszystkim stronom udziału w tworzeniu polityki i zasad dotyczących zakresu i działania systemu certyfikacji,
- doskonalenie systemu jakości gwarantującego wysoki poziom świadczonych przez COCH usług dla wszystkich zainteresowanych nimi klientów,
- wdrożenie jednolitych zasad pozyskiwania, monitorowania i oceny pracowników (personelu),
- zapewnienie ochrony informacji o klientach i personelu zaangażowanemu w procesie certyfikacji oraz ochrony ich praw własności,
- podejmowanie działań podnoszących świadomość ważności jakości wyrobów w prowadzonej przez przedsiębiorców działalności gospodarczej,
- stałe zaangażowanie kierownictwa i wszystkich pracowników w doskonalenie sposobów wykonywania swojej pracy i poszukiwanie nowych obszarów aktywności.

Cele operacyjne i sposoby ich realizacji ustalane są i oceniane podczas corocznych przeglądów kierownictwa Centralnego Ośrodka Chłodnictwa, w którego strukturze funkcjonuje jednostka certyfikująca wyroby.

Polityka i procedury zawarte w Księdze Zarządzania Jakością i uzupełniającej ją dokumentacji znane są personelowi jednostki i stosowane na wszystkich szczeblach organizacyjnych, a kierownictwo podejmie wszelkie działania niezbędne dla pełnej realizacji przedstawionej powyżej polityki.

## **2. ZAKRES PROGRAMU**

Program certyfikacji PR-06 Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (ang. *Good Distribution Practice - GDP*) stosowanej w UE zwanej dalej GDP określa warunki do uzyskania certyfikatu GDP dla środków transportu, izolowanych cieplnie kontenerów i komór przeznaczonych do przewozu lub/i przechowywania produktów farmaceutycznych i wrażliwych, a także innych elementów będących wyposażeniem dodatkowym, poprawiającym jakość transportu i przechowywania produktów wymagających kontrolowanej/regulowanej temperatury. Tylko izotermiczne środki transportu, kontenery i komory z urządzeniami chłodniczymi i/lub grzewczymi, są w stanie spełnić wymagania przepisów, gwarantując bezpieczeństwo i jakość transportowanych i przechowywanych

produktów. Obejmuje to środki transportu przeznaczone do przewozu, spełniające wymagania umowy ATP oraz izolowane cieplnie kontenery i komory przeznaczone do przechowywania produktów farmaceutycznych i wrażliwych na temperaturę (np. szybko psujących się produktów spożywczych, leków).

Uzyskanie certyfikatu GDP dla określonego typu/modelu środka transportu, kontenera, komory lub innego elementu wyposażenia dodatkowego, przeznaczonego do przewozu lub/i przechowywania produktów wrażliwych w kontrolowanej/regulowanej temperaturze jest dostępne dla każdego producenta/dostawcy, który zapewnia stabilne warunki organizacyjno-techniczne do produkcji/dostarczania wymienionych środków transportu, kontenerów, komór oraz wybranego elementu wyposażenia dodatkowego o parametrach określonych wymaganiami i potwierdzonych stosownymi badaniami.

Certyfikat GDP może być wydany dla:

- środka transportu który posiada aktualny certyfikat ATP i spełnia wymagania niniejszego dokumentu w zakresie określonym we wniosku o certyfikację.
- izolowanego cieplnie kontenera lub izolowanej cieplnie komory służącej do transportu lub/i przechowywania produktów farmaceutycznych i wrażliwych w regulowanej/kontrolowanej temperaturze.
- elementu(ów) wyposażenia środka transportu pełniącego rolę wyposażenia dodatkowego, w tym pokrowców izotermicznych (termoizolacyjnych), poprawiających jakość transportu.

Każdy egzemplarz wyrobu oznaczony numerem fabrycznym (lub identyfikacyjnym) otrzymuje odrębny certyfikat, którego ważność wynosi 3 lata od daty jego wydania.

Program opracowany na podstawie wymagań określonych w:

1. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne
2. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dn. 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U. 2017 poz. 509)
3. Guidelines of 5 November 2013 on Good Distribution Practice of medicinal products for human use (2013/C 343/01)
4. World Health Organization. Qualification of refrigerated road vehicles. QAS/14.558 Supplement 11. Technical supplement to WHO Technical Report Series, No.961,2011. Annex 9; Model guidance for the storage and transport of time and temperature-sensitive pharmaceutical products, May 2015

5. Umowa o międzynarodowych przewozach szybkopsujących się artykułów żywnościowych i o specjalnych środkach transportu przeznaczonych do tych przewozów z dnia 01.09.1970 (z późniejszymi zmianami)
6. Cemafruid (Fr) : Specifications Particular to the Label "CertiCold Pharma". Temperature-Controlled Transport Equipment for Health Products. Revision 1. March 2014
7. PN-EN 378-1:2017 Instalacje ziemnicze i pompy ciepła. Wymagania dotyczące bezpieczeństwa i ochrony środowiska. Część 1: Wymagania podstawowe, definicje, klasyfikacja i kryteria wyrobu
8. PKN-DIN SPEC 91323:2019-08 - Pojazdy użytkowe o regulowanej temperaturze używane do dystrybucji produktów farmaceutycznych (dla ludzi lub do celów weterynaryjnych) - Wytyczne dotyczące kwalifikacji
9. PN-ISO 1496-2:2020-10 Kontenery ładunkowe serii 1 – Wymagania i metody badań – Część 2: Kontenery izotermiczne
10. PN-EN ISO 6346:2022-10 Kontenery ładunkowe – Kodowanie, identyfikacja i znakowanie
11. PN-EN 17066-1:2019-10 Izolowane środki transportu dla towarów wrażliwych na temperaturę – Wymagania i badania – Część 1: Kontenery
12. PN-EN 16855-1:2017-05 Modułowe komory chłodnicze -- Definicja, charakterystyka izolacyjności cieplnej i metody badań -- Część 1: Prefabrykowane komory chłodnicze
13. PN-EN 16855-2:2019-03 Modułowe komory chłodnicze -- Definicja, charakterystyka izolacyjności cieplnej i metody badań -- Część 2: Niestandardowe komory chłodnicze
14. ETAG 21 Guideline for European Technical Approval of cold storage premises kits. Part 2: Cold storage building envelope and building kits

### 3. TERMINOLOGIA

#### Definicje:

**bezstronność** – zachowanie obiektywności;

**certyfikacja** – atestacja przez stronę trzecią w odniesieniu do wyrobów, procesów, systemów lub osób;

**certyfikat** – oświadczenie o zgodności wydane przez jednostkę certyfikującą;

**cofnięcie** – uchylenie, unieważnienie oświadczenia o zgodności;

**dobra praktyka dystrybucyjna** - system jakości określający obowiązki, procesy i zasady zarządzania ryzykiem związane z dystrybucją produktów wrażliwych na temperaturę, w tym produktów leczniczych;

**jednostka certyfikująca** – jednostka oceniająca zgodność jako strona trzecia, działająca w programach certyfikacji;

**klient** – organizacja lub osoba odpowiedzialna wobec jednostki certyfikującej za zapewnienie, że wymagania certyfikacyjne łącznie z wymaganiami dotyczącymi wyrobu są spełnione;

**komora** – zamknięta przestrzeń otoczona przegrodami o odpowiedniej izolacyjności cieplnej, służąca do przechowywania produktów farmaceutycznych i wrażliwych w kontrolowanej/regulowanej temperaturze;

**kontener** – izolowana cieplnie konstrukcja, służąca do transportu lub/i przechowywania produktów farmaceutycznych i wyrobów wrażliwych w kontrolowanej / regulowanej temperaturze;

**ocena** – połączenie funkcji wyboru i określenia działań związanych z oceną zgodności;

**odwołanie** – wystąpienie przez dostawcę przedmiotu oceny zgodności do jednostki oceniającej zgodność lub jednostki akredytującej o ponowne rozpatrzenie przez tę jednostkę decyzji przez nią podjętej odnoszącej się do tego przedmiotu;

**procedura** – ustalony sposób przeprowadzania działania lub procesu; **produkt wrażliwy** - produkt wrażliwy na temperaturę;

**program certyfikacji** – system certyfikacji odnoszący się do określonych wyrobów, do których mają zastosowanie te same wyspecyfikowane wymagania, określone zasady i procedury;

**specyfikacja techniczna (wyspecyfikowane wymaganie)** – potrzeba lub oczekiwanie, które zostało określone w dokumencie normatywnym;

- środek transportu** – pojazd (w tym kontenery ładunkowe przeznaczone do transportu) spełniający wymagania umowy ATP, służący do transportu produktów farmaceutycznych i wrażliwych na temperaturę w kontrolowanej/regulowanej temperaturze;
- skarga** – wyrażenie niezadowolenia innego niż odwołanie przez jakąkolwiek osobę lub organizację, w stosunku do jednostki oceniającej zgodność lub jednostki akredytującej dotyczące działań tej jednostki, wymagające odpowiedzi;
- świadectwo ATP** – dokument potwierdzający spełnienie przez środek transportu/pojazd wymagań umowy o międzynarodowych przewozach szybko psujących się artykułów żywnościowych (ATP)
- wymaganie certyfikacyjne** – wyspecyfikowane wymaganie, obejmujące wymagania dotyczące wyrobu, które jest spełnione przez klienta jako warunek ustanowienia lub utrzymania certyfikacji;
- wymaganie dotyczące wyrobu** – wymaganie, które odnosi się bezpośrednio do wyrobu, wyspecyfikowane w normach lub innych dokumentach normatywnych zidentyfikowanych w programie certyfikacji;
- wyrób** – wynik procesu: usługi, wytwór intelektualny, przedmiot materialny, materiały przetworzone;
- zakres certyfikacji** – zidentyfikowanie wyrobu, procesu lub usługi, w odniesieniu do których certyfikacja jest udzielona, mającego zastosowanie programu certyfikacji oraz normy i innego dokumentu normatywnego łącznie z ich datą produkcji, z którymi ocenia się zgodność wyrobu, procesu lub usługi;
- zawieszanie** – czasowe unieważnienie oświadczenia o zgodności lub całego wyspecyfikowanego zakresu atestacji lub jego części.



#### 4. ZASADY CERTYFIKACJI

4.1. Proces certyfikacji wyrobów obejmuje następujące elementy – typ programu (N) wg normy PN-EN ISO/IEC 17067:

1. Przegląd wniosku
2. Umowa o certyfikację wyrobu
3. Ocena badań
4. Przegląd
5. Decyzja - decyzja dotycząca udzielania, zakończenia, zawieszenia, cofnięcia, ponownej certyfikacji
6. Atestacja – wydanie certyfikatu zgodności

4.2. Każdy egzemplarz wyrobu - model lub typ (jeśli dotyczy) oznaczony numerem fabrycznym otrzymuje odrębny certyfikat.

4.3. Dokumentem odniesienia do procesów certyfikacji jest dokument „**GDP PHARMA – 03/2023. Wymagania dotyczące Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (ang. GDP – Good Distribution Practice) w odniesieniu do środków transportu, kontenerów, komór oraz elementów ich wyposażenia dodatkowego, służących do przewozu lub/i przechowywania produktów farmaceutycznych i wrażliwych w kontrolowanej/regulowanej temperaturze**” – wyd. 1 z dn. 07.09.2023.

Certyfikat może być wydany dla środka transportu, kontenera, komory lub elementu będącego wyposażeniem dodatkowym, spełniającym wymagania w pełnym zakresie lub w zakresie ograniczonym do mapowania rozkładu temperatur.

#### 5. CERTYFIKACJA – SPOSÓB POSTĘPOWANIA

Dostawca / producent ubiegający się o udzielenie lub ponowną certyfikację otrzymuje w Dziale Certyfikacji Wyrobów wstępną informację o:

- przepisach dotyczących certyfikacji,
- zakresie działalności jednostki certyfikującej,
- zasadach certyfikacji,
- ważności certyfikacji,
- kryteriach stanowiących podstawę certyfikacji,
- zasadach zawieszania i cofania certyfikatu,
- procedurze odwołań i reklamacji,
- opłatach za certyfikację,

- wymaganych formularzach,
- podwykonawcach – podzlecanych działaniach (jeżeli ma zastosowanie).

### **5.1. Plan certyfikacji (oceny)**

1. Wstępny przegląd wniosku i rejestracja.
2. Zawarcie umowy o certyfikację wyrobu.
3. Ocena dokumentacji i badań (raport z oceny).
4. Przegląd (raport z przeglądu).
5. Decyzja o certyfikacji.
6. Wydanie certyfikatu.

### **5.2. Składanie wniosku**

Dostawca składa w Dziale Certyfikacji Wyrobów wniosek o przeprowadzenie/ponowną certyfikację, nazywany dalej wnioskiem.

Dane i informacje zawarte we wniosku niezbędne do przeprowadzenia procesu certyfikacji zgodnie z programem certyfikacji:

- dane dotyczące certyfikowanego wyrobu (środka transportu, kontenera, komory lub elementu dodatkowego wyposażenia), w tym:
  - a) w przypadku środka transportu - tabliczka producenta zawierająca typ, model i markę/rodzaj pojazdu oraz numer fabryczny agregatu chłodniczego i rodzaj oraz masę czynnika, ziębniczego,
  - b) w przypadku elementu dodatkowego wyposażenia – etykieta zawierająca numer fabryczny wyrobu,
  - c) w przypadku kontenerów i komór niebędących środkami transportu – dane identyfikujące wyrób,
- normy i/lub dokumenty normatywne, na zgodność z którymi klient zwraca się o certyfikację,
- zakres certyfikacji,
- ogólne dane o kliencie, w tym jego nazwa i adres fizycznej lokalizacji,
- ogólne informacje dotyczące klienta, właściwe dla dziedziny certyfikacji, której dotyczy wniosek, takie jak: działalność klienta, jego zasoby ludzkie i techniczne, w tym laboratoria i/lub środki techniczne do przeprowadzenia inspekcji oraz ich funkcje i powiązania w większej korporacji, jeżeli istnieją,

- informacje dotyczące wszystkich podzlecanych procesów wykorzystywanych przez klienta, które będą oddziaływać na zgodność z wymaganiami, jeżeli klient zidentyfikował osobę prawną inną niż on sam, która produkuje wyrób przeznaczony do certyfikacji,
- wszystkie pozostałe informacje potrzebne zgodnie z właściwymi wymaganiami certyfikacyjnymi, takie jak informacje dotyczące przeprowadzenia początkowej oceny np. lokalizacja, gdzie certyfikowany wyrób jest produkowany oraz osoby do kontaktu w tych lokalizacjach.

### **5.3. Wstępny przegląd wniosku i rejestracja**

Przeгляд wniosku ma na celu zapewnienie, aby:

- informacja o kliencie i wyrobie była wystarczająca do przeprowadzenia procesu certyfikacji,
- wszystkie znane różnice w rozumieniu zagadnień pomiędzy jednostką certyfikującą i klientem, łącznie z uzgodnieniem dotyczącym norm lub innych dokumentów normatywnych, zostały rozwiązane,
- zakres wnioskowanej certyfikacji został zdefiniowany,
- środki do przeprowadzenia wszystkich działań związanych z oceną były dostępne,
- jednostka certyfikująca miała kompetencje i możliwości do prowadzenia działalności certyfikacyjnej.

Dział Certyfikacji Wyrobów sprawdza kompletność wniosku i załączników.

W przypadku kompletności wniosku, wniosek zostaje zarejestrowany i wpisany do rejestru wniosków.

W przypadku identyfikacji wyrobów, z którymi jednostka nie miała wcześniejszego doświadczenia wyroby mogą być traktowane jako tego samego typu, jeżeli wiedza dotycząca wymagań, cech i technologii odnosząca się do jednego wyrobu jest wystarczająca do zrozumienia wymagań, cech i technologii innego wyrobu.

W takich przypadkach jednostka certyfikująca:

- zapewnia, że ma kompetencje i możliwości do podjęcia wszystkich wymaganych działalności certyfikacyjnych i utrzymuje zapis uzasadnienia decyzji dotyczącej podjęcia certyfikacji,
- odmawia podjęcia określonej certyfikacji, jeżeli brakuje jej jakichkolwiek kompetencji lub możliwości wymaganych do podjęcia takiej działalności certyfikacyjnej,

- opiera się na certyfikacjach udzielonych wcześniej temu klientowi lub certyfikacjach udzielonych innym klientom, wówczas jednostka certyfikująca odnosi się do istniejącej certyfikacji i na życzenie klienta dostarcza uzasadnienie pominięcia wykonania działań.

#### **5.4. Zawarcie umowy o certyfikację wyrobu**

Po rejestracji wniosku Dział Certyfikacji Wyrobów sporządza i przesyła dostawcy umowę o certyfikację wyrobu.

Podpisanie umowy przez dostawcę jest warunkiem kontynuacji postępowania.

#### **5.5. Ocena dokumentacji i badań**

Ocena zawiera:

- ocenę badań,
- wykaz niezbędnych dokumentów dotyczących wyrobu oraz dokumentów odniesienia,
- wyniki oceny wyrobu przeprowadzonej przez inną jednostkę akredytowaną (jeżeli dotyczy),
- sposób dokumentowania wyników oceny,
- wnioski z oceny,
- personel do przeprowadzenia oceny,
- termin realizacji oceny.

##### **5.5.1 Ocena badań wyrobu**

Obowiązek wykonania badań certyfikowanych wyrobów wynika z przyjętego przez COCH systemu certyfikacji.

Badania powinny być wykonane przez akredytowane laboratoria badawcze lub laboratoria, których kompetencje zostały uznane przez jednostkę certyfikującą i obejmować wszystkie wymagania zawarte w normie lub innym dokumencie normatywnym przyjętym jako dokument odniesienia w procesie certyfikacji.

Producent/dostawca może korzystać z usług wybranych przez siebie akredytowanych laboratoriów, w tym także zagranicznych.

#### **5.6. Przegląd**

Przeglądu wszystkich informacji i wyników oceny dokonuje przedstawiciel jednostki certyfikującej wytypowany z wykazu personelu.

Przegląd obejmuje w szczególności wyniki oceny:

- a) dokumentacji wyrobu;
  - b) badań wyrobu;
- oraz zapisów dotyczących wykorzystania przez jednostkę certyfikującą wcześniej udzielonych certyfikacji innym klientom.

### **5.7. Decyzja w sprawie certyfikacji**

Wyniki i dokumentacja przeglądu stanowi podstawę do wydania decyzji w sprawie certyfikacji. Decyzję o udzieleniu certyfikatu podejmuje Kierownik Działu Certyfikacji.

Każdy egzemplarz wyrobu danego modelu lub typu oznaczony numerem fabrycznym otrzymuje odrębny certyfikat.

Decyzję negatywną (odmowną) jednostka certyfikująca wyroby przesyła dostawcy w formie pisemnej z uzasadnieniem. Taki sam sposób postępowania jest w przypadku ponownej certyfikacji.

### **5.8. Okres ważności certyfikatu**

Okres ważności certyfikatu wynosi 3 lata. Okres ważności certyfikatu rozpoczyna się z chwilą udzielenia certyfikatu.

Dział Certyfikacji Wyrobów prowadzi rejestr wydanych certyfikatów.

### **5.9. Atestacja - certyfikat**

Wzór certyfikatu jest własnością COCH i został zaprojektowany w sposób zabezpieczający go przed fałszowaniem i niewłaściwym wykorzystaniem.

Certyfikat zawiera zapisy identyfikujące w sposób jednoznaczny wyrób, którego dotyczy certyfikat:

- nazwa i adres posiadacza certyfikatu oraz numer certyfikatu
- typ i numer fabryczny wyrobu,
- rodzaj, typ, marka pojazdu (jeżeli dotyczy),
- typ i numer agregatu ziębniczego (jeżeli dotyczy),
- okres ważności certyfikatu
- nr sprawozdania z badań
- nazwę normy/dokumentu normatywnego (odniesienia)
- znak/logo jednostki certyfikującej (COCH)

zapis „Certyfikat dotyczy wyłącznie egzemplarzy wyrobów (środków transportu, kontenerów, komór lub elementów wyposażenia dodatkowego środków transportu,

kontenerów, komór) posiadających identyczne właściwości jak przedstawiony do badań wzór, oraz które będą utrzymywane w stanie sprawnym.”

Certyfikat może być publikowany przez posiadacza certyfikatu w katalogach, instrukcjach, publikacjach.

Jednostka certyfikująca może podać do publicznej wiadomości informacje dotyczące wydanych certyfikatów.

#### **5.10. Znak jednostki (etykieta) i jego udostępnianie**

Jednostka certyfikująca wyroby posiada znak (etykietę), który może być stosowany przez posiadacza certyfikatu dla oznaczania wyrobu, na który uzyskał certyfikat w pełnym zakresie wymagań dokumentu odniesienia GDP PHARMA – 03/2023 COCH.

Znak ten powinien zawierać informacje:

- rodzaj certyfikacji
- logo i adres kontaktowy COCH
- data ważności certyfikatu

Znak jednostki (etykieta) oraz tabliczka powinien być umieszczony:

- a) w przypadku środka transportu:
  - 3 egzemplarze etykiety z tyłu i po obu stronach nadwozia środka transportu, w przedniej części dolnego narożnika oraz 1 egzemplarz tabliczki.
- b) w przypadku elementu dodatkowego wyposażenia:
  - 1 egzemplarz tabliczki trwale umieszczony w widocznym miejscu, na zewnętrznej stronie elementu
- c) w przypadku kontenerów lub komór niebędących środkami transportu:
  - 1 egzemplarz tabliczki umieszczony w widocznym miejscu np. na drzwiach komory lub w pobliżu innych oznakowani.

Wzór znaku jednostki może być także udostępniony posiadaczowi certyfikatu w formie zapisu elektronicznego (plik) i wykorzystywany przez niego w celach marketingowych np. w katalogach, instrukcjach itp. Warunki stosowania certyfikatu i znaku jednostki (etykiety) określone są w umowie o certyfikację.

#### **5.11. Reklama**

Posiadacz certyfikatu może wykorzystać certyfikat i znak jednostki w celach reklamowych i marketingowych, jednak w sposób jednoznacznie określający wyrób, którego dotyczą.

### 5.12. Bezstronność, poufność i otwartość

Jednostka certyfikująca wyroby zachowuje niezależność, bezstronność i poufność w prowadzonej działalności poprzez:

- a) zapewnienie polityki i procedur zgodnie, z którymi działa jednostka certyfikująca, nie dyskryminujących i nie stosowanych w sposób dyskryminujący wobec wnioskodawców, ich dostępu do oferowanych przez jednostkę usług, także w zakresie wymagań finansowych oraz nadmiernych wymagań niezwiązanych wyraźnie z zakresem certyfikacji;
- b) umożliwienie wszystkim istotnie zainteresowanym stronom udziału, w sposób zrównoważony, w tworzeniu polityki i zasad dotyczących działania jednostki certyfikującej oraz tworzeniu i realizacji programu certyfikacji;
- c) zapewnienie bezstronności w odniesieniu do innych obszarów działalności COCH w szczególności braku procesów projektowania i wytwarzania wyrobów lub usług, które będą podlegały certyfikacji;
- d) zapewnienie możliwości prowadzenia niezależnych działań chroniących bezstronność w odniesieniu do decyzji podejmowanych przez najwyższe kierownictwo;
- e) zapewnienie dostępności usług dla wszystkich wnioskujących, których działalność pokrywa się z zakresem działania jednostki certyfikującej;
- f) zapewnienie przejrzystości i otwartości w prowadzonych działaniach dzięki dostępowi do informacji niezbędnych do funkcjonowania jednostki certyfikującej i realizacji programu certyfikacji;
- g) zapewnienie ochrony informacji o klientach i personelu zaangażowanemu w procesie certyfikacji oraz ochrony ich praw własności

W szczególności zarządzanie bezstronnością realizowane będzie poprzez:

- zobowiązanie się najwyższego kierownictwa do zachowania bezstronności;
- dokumentowanie działań chroniących bezstronność i poufność;
- zapewnienie równoważnej reprezentacji wszystkich stron istotnie zainteresowanych;
- analizę i identyfikację zagrożeń bezstronności i niezależności wynikających z jej działalności (analizy zagrożeń) oraz podejmowanie adekwatnych działań;

- zapewnienie obiektywizmu, bezstronności i braku sprzeczności interesów w działaniach w trakcie wykonywania zadań związanych z certyfikacją, w tym brak udziału w produkcji, projektowaniu certyfikowanych wyrobów lub konsultowania z zakresu systemu zarządzania lub auditowania systemu zarządzania klienta w ciągu ostatnich dwóch lat;
- powiadomienie kierownictwa w przypadku wystąpienia sprzeczności interesów;
- włączanie w zachowanie bezstronności i poufności wszystkich struktur tworzących jednostkę certyfikującą;
- zapewnienie dostępu do wszystkich informacji niezbędnych do ochrony bezstronności;
- możliwość podjęcia niezależnych działań w przypadku braku reakcji najwyższego kierownictwa na uwagi dotyczące naruszenia bezstronności.

W szczególności zapewnianie poufności realizowane będzie poprzez:

- zachowanie przez personel poufności informacji uzyskanych w trakcie wykonywanych zadań związanych z certyfikacją w ramach zatrudnienia i po jego ustaniu;
- wprowadzanie stosownych deklaracji i nadzór nad działaniami personelu;
- realizację wymagań zawartych w umowie o certyfikację wyrobu;
- zachowanie poufności informacji o kliencie uzyskanych w ramach rozpatrywanych skarg i odwołań.

W szczególności zapewnianie dostępności informacji realizowane będzie poprzez:

- publikowanie informacji o programie certyfikacji, procedurach oceny, zasadach i procedurach udzielania, utrzymywania zakresu certyfikacji, zawieszania, cofania lub odmowy certyfikacji (informatory, strona internetowa, informacja w Dziale Certyfikacji Wyrobów);
- publikowanie informacji upublicznionych przez klienta lub uzgodnionych z klientem do publikacji, a także informacji, do których publikacji jednostka certyfikująca jest zobowiązana przez prawo;
- ogólną informację o opłatach, którymi są obciążeni wnioskujący i klienci;



- opis praw i obowiązków wnioskujących i klientów, w tym dotyczących wykorzystania nazwy jednostki certyfikującej, znaku certyfikacji oraz powoływania się na przyznane certyfikaty (umowa);
- informacje dotyczące procedur rozpatrywania skarg i odwołań (informer, strona internetowa).

### **5.13. Wykorzystanie certyfikatu i znaku jednostki**

Jednostka sprawuje nadzór nad własnością, wykorzystywaniem i okazywaniem certyfikatów i znaków jednostki poprzez analizę informacji o korzystających z usług transportowych wykonywanych przez posiadaczy certyfikatów, informacji prasowych, internetowych itp.

Niewłaściwe wykorzystanie certyfikatu lub znaku jednostki prowadzi do zawieszenia lub cofnięcia certyfikatu, podjęcia działań prawnych, działań korygujących lub opublikowania informacji o wykroczeniu.

### **5.14. Zakończenie i ponowna certyfikacja**

Właściwe działania jednostki certyfikującej mogą obejmować:

- a) zakończenie procesu certyfikacji;
- b) ponowna certyfikacja.

Zakończenie certyfikacji następuje na żądanie klienta lub w wyniku decyzji jednostki certyfikującej w następstwie braku informacji od klienta o kontynuacji procesu certyfikacji w ciągu 6 miesięcy. Decyzję o zakończeniu certyfikacji podejmuje Kierownik Działu Certyfikacji.

#### **Ponowna certyfikacja**

Ważność certyfikatu może być przedłużona poprzez ponowną certyfikację na wniosek dostawcy, złożony 30 dni przed upływem terminu ważności certyfikatu. Procedura ponownej certyfikacji odpowiada procedurze postępowania certyfikacyjnego przy udzielaniu certyfikatu, z tym, że nie jest wymagane przeprowadzenie ponownych badań rozkładu temperatury wewnątrz komory certyfikowanego wyrobu (mapowanie).

Po upływie 12 lat od wydania pierwszego certyfikatu, przy ponownej certyfikacji wymagane jest ponowne przeprowadzenie badań zgodnie z wymaganiami PKN-DIN SPEC 91323:2019-08 lub przy użyciu innych norm, dokumentów normatywnych oraz innych wiarygodnych, dokładnych i odtwarzalnych metod pomiarów uwzględniających powszechnie uznane metody pomiarowe..

### 5.15. Odpowiedzialność

Odpowiedzialność za wyrób, na który został wydany certyfikat ponosi posiadacz certyfikatu.

Jednostka certyfikująca wyroby wymaga od posiadacza certyfikatu:

- a) przechowywania zapisów odnoszących się do wszelkich reklamacji dotyczących zgodności wyrobu z wymaganiami dokumentu normatywnego i udostępniania tych zapisów na życzenie jednostki certyfikującej;
- b) podejmowania odpowiednich działań w związku z tymi reklamacjami i wszelkimi usterkami wykrytymi w wyrobach lub usługach, które mają wpływ na ich zgodność z wymaganiami stawianymi przy certyfikacji;
- c) dokumentowania podjętych działań.

### 5.16. Odwołania i skargi

Wnioskującemu o certyfikację i posiadaczowi certyfikatu przysługuje prawo do odwołania do Dyrektora COCH od niekorzystnej dla siebie decyzji jednostki certyfikującej wyroby dotyczącej, w szczególności:

- przerwania procesu certyfikacji,
- odmowy udzielenia certyfikatu,
- ograniczenia zakresu certyfikacji,
- zawieszenia, cofnięcia/zakończenia certyfikacji.

Odwołanie, zawierające jasno sformułowane żądania z ich uzasadnieniem, składane jest do Dyrektora COCH na piśmie w sekretariacie COCH. Składający odwołanie otrzymuje potwierdzenie przyjęcia odwołania. Po rozpatrzeniu przez Dyrektora COCH odwołania jednostka przekazuje niezwłocznie formalne powiadomienie składającemu odwołanie o wyniku i zakończeniu procesu postępowania.

Dokumentacja rozpatrzonych przez Dyrektora COCH odwołań przekazywana jest do Działu Certyfikacji Wyrobów w terminie 30 dni od daty złożenia odwołania.

Skargi składane są do Kierownika Działu Certyfikacji, który po rozpatrzeniu skargi przez Dyrektora COCH przekazuje niezwłocznie formalne powiadomienie składającemu skargę o wyniku i zakończeniu procesu postępowania ze skargą.

Dział Certyfikacji Wyrobów podejmuje stosowne działania związane z rozstrzygnięciem odwołania / skargi, w tym także, jeżeli dotyczy, w zakresie doskonalenia systemu zarządzania i prowadzonej działalności certyfikacyjnej.

Jednostka przechowuje zapisy dotyczące wszystkich wpływających do niej odwołań/ skarg oraz podjętych przez nią działań w tym zakresie.

### 5.17. Opłaty

Cennik opłat za przeprowadzenie certyfikacji zatwierdza Dyrektor COCH i jest on dostępny w Dziale Certyfikacji Wyrobów dla każdego zainteresowanego.

## 6. ZAKRES CERTYFIKACJI

Zakres certyfikacji Dobrej praktyki Dystrybucyjnej GDP obejmuje certyfikację środków transportu, kontenerów, komór przeznaczonych do przewozu lub/i przechowywania produktów farmaceutycznych i wrażliwych na temperaturę, w tym leków, a także innych elementów będących wyposażeniem dodatkowym, poprawiającym jakość transportu i przechowywania produktów wymagających kontrolowanej/regulowanej temperatury, na zgodność z wymaganiami dokumentu normatywnego „**GDP PHARMA – 03/2023. Wymagania dotyczące Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (ang. GDP – Good Distribution Practice) w odniesieniu do środków transportu, kontenerów, komór oraz elementów ich wyposażenia dodatkowego, służących do przewozu lub/i przechowywania produktów farmaceutycznych i wrażliwych w kontrolowanej/regulowanej temperaturze**” – wyd. 1 z dn. **07.09.2023**. Wymagania podstawowe zawarte w wymienionym dokumencie normatywnym **GDP PHARMA – 03/2023 COCH** obejmują:

1. Wykonanie i wyposażenie
2. Funkcjonalność
3. Eksploatację
4. Badania
5. Dokumentację
6. Oznakowanie

## 7. DOKUMENTY ZWIĄZANE

- Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dn. 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U. 2017 poz. 509)
- Guidelines of 5 November 2013 on Good Distribution Practice of medicinal products for human use (2013/C 343/01)

- World Health Organization. Qualification of refrigerated road vehicles. QAS/14.558 Supplement 11. Technical supplement to WHO Technical Report Series, No.961,2011. Annex 9; Model guidance for the storage and transport of time and temperature-sensitive pharmaceutical products, May 2015
- Umowa o międzynarodowych przewozach szybko psujących się artykułów żywnościowych i o specjalnych środkach transportu przeznaczonych do tych przewozów z dnia 01.09.1970 (z późniejszymi zmianami)
- Cemafruid (Fr) : Specifications Particular to the Label “CertiCold Pharma”. Temperature-Controlled Transport Equipment for Health Products. Revision 1. March 2014
- PN-EN ISO/IEC 17065:2013-03: Ocena zgodności. Wymagania dla jednostek certyfikujących wyroby, procesy i usługi
- PN-EN ISO/IEC 17067:2014-01 Ocena zgodności. Podstawy certyfikacji wyrobów oraz wytyczne dotyczące programów certyfikacji wyrobów
- PN-EN ISO/IEC 17000:2020-12 Ocena zgodności. Terminologia i ogólne zasady
- PN-EN 378-1:2017 Instalacje ziębnicze i pompy ciepła. Wymagania dotyczące bezpieczeństwa i ochrony środowiska. Część 1: Wymagania podstawowe, definicje, klasyfikacja i kryteria wyrobu
- PKN-DIN SPEC 91323:2019-08 - Pojazdy użytkowe o regulowanej temperaturze używane do dystrybucji produktów farmaceutycznych (dla ludzi lub do celów weterynaryjnych) - Wytyczne dotyczące kwalifikacji
- PN-ISO 1496-2:2020-10 Kontenery ładunkowe serii 1 – Wymagania i metody badań – Część 2: Kontenery izotermiczne
- PN-EN ISO 6346:2022-10 Kontenery ładunkowe – Kodowanie, identyfikacja i znakowanie
- PN-EN 17066-1:2019-10 Izolowane środki transportu dla towarów wrażliwych na temperaturę – Wymagania i badania – Część 1: Kontenery
- **PN-EN 16855-1:2017-05 Modułowe komory chłodnicze -- Definicja, charakterystyka izolacyjności cieplnej i metody badań -- Część 1: Prefabrykowane komory chłodnicze**

- PN-EN 16855-2:2019-03 Modułowe komory chłodnicze -- Definicja, charakterystyka izolacyjności cieplnej i metody badań -- Część 2: Niestandardowe komory chłodnicze
  - ETAG 21 Guideline for European Technical Approval of cold storage premises kits. Part 2: Cold storage building envelope and building kits
- 

## **8. ZMIANY W STOSUNKU DO POPRZEDNIEGO WYDANIA**

- W pkt. 2 aktualizacja wykazu norm.
- W pkt. 7 aktualizacja wykazu norm.