

BPF en matière de cartographie d'entrepôt - Conseils détaillés pour valider les infrastructures de stockage dans le domaine des sciences de la vie

Les organismes de régulation des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) aux États-Unis, au Canada, au sein de l'Union européenne, au Japon, en Australie et en Chine ont de plus en plus mis l'accent sur les pratiques de distribution et de stockage en entrepôt. À l'origine de cette tendance figure un tournant radical dans notre doctrine réglementaire (approche Qualité par test mise de côté au profit de l'approche Qualité par conception) en insistant sur le niveau de risque en matière de qualité des produits et de sécurité des patients. Parmi les autres moteurs figurent une demande plus soutenue des infrastructures de stockage en raison de la mondialisation de la fabrication, l'augmentation des produits biopharmaceutiques sensibles à la température et les changements propres à la technologie.

Les autorités de réglementation de ces pays exigent une « cartographie » des profils de température et d'humidité relative des entrepôts pour produits biologiques thermosensibles. Le présent guide décrit étape par étape comment cartographier un entrepôt pour assurer sa conformité aux BPF internationalement reconnues, y compris celles récemment publiées ou révisées. (Reportez-vous à la fin de ce guide pour obtenir des liens vers des supports pertinents en termes de réglementations et de directives.) Voué à servir à toute organisation impliquée dans le stockage et la distribution de produits sensibles à la température et à l'humidité dans un environnement conforme aux BPF, ce document tire profit de l'expérience clientèle importante de Vaisala à travers l'Amérique du Nord et l'Europe. Les solutions Vaisala sont utilisées dans plus de 150 pays dans le monde.



Procédure par étapes - Bonnes pratiques pour les études de cartographie des entrepôts

Pour réussir la cartographie d'un entrepôt ou de tout autre local de stockage réglementé, Vaisala recommande une procédure en neuf étapes :



Ces neuf étapes vous aideront à concevoir et à exécuter un plan de cartographie réussi. Elles vous garantiront la prise en considération des éléments de validation les plus importants, notamment de comprendre où la température et l'humidité menacent la qualité des produits. Le suivi de ces étapes contribuera pour une large mesure à démontrer à un inspecteur de réglementation que votre entreprise est conforme aux BPF.

Étape 1 : Élaboration du plan de validation

Le plan de validation, ou plan directeur de validation, est le document utilisé pour spécifier les décisions de l'entreprise au sujet de la qualification de chaque aspect de l'infrastructure, de l'équipement et des processus pour maintenir un environnement conforme aux BPF. Le plan doit suivre une approche basée sur les risques, selon une logique basée sur des données vérifiables. Il doit se focaliser sur les emplacements où les produits et matériaux thermosensibles seront stockés et sur la question de savoir si les contrôles environnementaux peuvent satisfaire aux exigences de stockage spécifiées.

Ce plan constitue également un point de départ pour les organismes de réglementation pour l'évaluation des buts et des méthodes de l'entreprise.

Le plan directeur de validation doit :

- faire état des objectifs de validation ;
- identifier les rôles et les responsabilités des groupes de travail d'assurance qualité, de métrologie et autres du process ;
- identifier les activités de validation, notamment les process, les équipements et l'espace ;
- développer la documentation et les procédures, dont la réponse de l'entreprise en cas d'écart de température ou d'humidité ;
- déterminer un calendrier de validation ;
- spécifier le processus d'approbation de traitement, tout particulièrement pour les incidents tels que les dépassements de température ;
- créer des protocoles de contrôle de changement, de manière à assurer de façon claire la nécessité d'une revalidation en cas de changements résultant d'une maintenance, d'une nouvelle construction ou de la reconfiguration de racks.

Remarque relative à la réglementation : Les BPF exigent le maintien de la température et de l'humidité dans les limites des recommandations figurant sur l'étiquette des produits ou communiquées par les fournisseurs de matières premières. Ces recommandations découlent des propriétés chimiques connues et des tests de stabilité.

Étape 2 : Identification des zones à risque

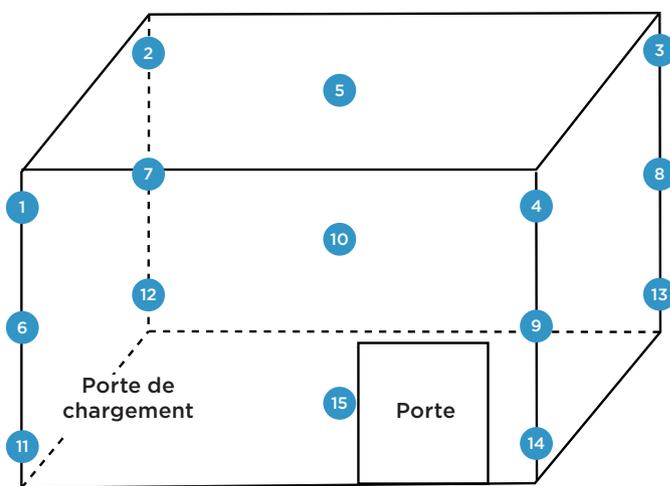
Pour cartographier un entrepôt ou tout autre espace de stockage, il faut d'abord identifier les zones où la qualité du produit est susceptible d'être menacée en raison de variations de température et/ou d'humidité inadmissibles. De nombreux facteurs influent sur le contrôle ou la variabilité d'un espace. (L'humidité relative dépendant de la température, les variations thermiques affectent aussi l'humidité.) La prise en considération de ces facteurs aide à identifier les risques :

- Volume de l'espace.
Un grand entrepôt est soumis à des contraintes différentes de celles d'un petit local de stockage : sollicitations plus importantes du système CVC et possibilité de variations de température et d'humidité plus importantes en divers emplacements.
- Capacité des diffuseurs ou des ventilateurs à assurer une circulation adéquate de l'air.
- Gradients de température entre le plancher et l'air plus chaud à proximité du plafond.
- Sources d'énergie indépendantes, telles que radiateurs, climatiseurs

et ventilateurs, générant des points d'air chaud ou froid.

- Disposition des racks, étagères et palettes, qui sont susceptibles d'obstruer le flux d'air.
- Emplacement des capteurs de commande du système CVC. Par exemple, un thermostat situé près d'une source de chaleur ou de froid peut causer une fluctuation excessive de la température de l'espace.
- Emplacements à proximité de sources de chaleur ou de froid, tels que plafonds et murs extérieurs, fenêtres et quais de chargement.
- Zones fortement fréquentées où surviennent souvent des mouvements de produits ou d'équipements.
- Variations thermiques saisonnières ou événements météorologiques inhabituels.

Remarque relative à la réglementation : La conformité aux BPF peut être obtenue à l'aide d'une saine justification scientifique de l'approche d'identification des risques. Plus le protocole prend en considération des points différents, plus la conformité est logiquement probable.



Étape 3 : Élaboration de l'information du protocole

Une fois les zones à risque identifiées, élaborer un protocole d'étude de cartographie décrivant les points suivants, chaque décision devant être accompagnée de sa justification :

- Types de données à générer : par exemple température, humidité relative et intervalles de mesure. Des intervalles de 5 minutes donnent plus d'informations pour l'évaluation des tendances et la modification de la disposition de l'entrepôt (cf. Étape 8). Une fois satisfait de la relative stabilité de la température et de l'humidité, des intervalles de 15 minutes pourront convenir pour la cartographie finale.
- Nombre de capteurs à utiliser (cf. Étape 4 : Détermination de la répartition des capteurs).
- Diagramme ou schéma de localisation des capteurs.
- Durée de l'étude. Votre logique et votre protocole peuvent supporter une série de tests, chacun durant deux jours en fonctionnement normal et un week-end. Un protocole différent et tout aussi plausible pourrait spécifier un test unique sur une période de deux semaines, afin de prendre en compte diverses activités telles que l'ouverture des portes des quais de chargement.
- Exigences d'étalonnage des enregistreurs de données.
- Amplitude de variation admissible avec le temps et à travers l'espace concerné, selon le(s) produit(s) stocké(s).
- Dépassements de limites de température et/ou d'humidité relative admissibles.
- Exigences de rapports.

Remarque relative à la réglementation : Une fois le protocole établi, suivez-le systématiquement. En cas de modification du protocole, documentez-en les raisons.

Figure 1 : La répartition régulière de 15 capteurs est un schéma classique de cartographie tridimensionnelle d'un espace de petites dimensions.

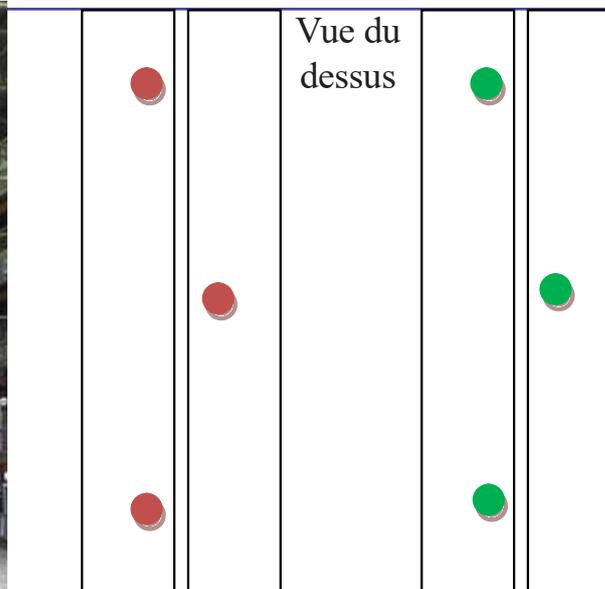


Figure 2 : Les capteurs placés au milieu des racks reflètent plus précisément les températures effectives des produits. Dans cet exemple, neuf capteurs sont placés sur chaque double rack dans un entrepôt de 30 mètres par 30 mètres sur 15.

Étape 4 : Détermination de la répartition des capteurs

De combien de capteurs avez-vous besoin pour cartographier un espace spécifique ? Où allez-vous les placer ? Pas de réponses toutes prêtes. La répartition des capteurs doit être telle qu'elle permet l'évaluation de l'uniformité de la température. Les Bonnes Pratiques exigent l'utilisation d'un nombre suffisant de capteurs pour comprendre l'environnement, en particulier les zones problématiques où le risque est le plus grand.

Les capteurs doivent être placés selon un schéma uniforme dans les trois dimensions de l'espace : du sommet au plancher, de gauche à droite et d'avant en arrière. Ajoutez des capteurs supplémentaires là où vous soupçonnez l'existence de zones froides ou chaudes, ainsi qu'à proximité des capteurs de commande et de surveillance. La localisation des capteurs de température et d'humidité relative se fera en fonction des points considérés et des risques évalués à l'étape 2.

Une chambre occupée ou un petit magasin se cartographie souvent en trois dimensions avec 15 capteurs (voir Figure 1). Le protocole doit inclure des directives pour

la distance entre capteurs, par exemple, pas plus de six mètres.

Lors de la cartographie d'un grand entrepôt, définissez les capteurs à 30 mètres les uns des autres, avec des capteurs supplémentaires dans les zones vulnérables concernées par :

- La chaleur ou le froid des murs extérieurs, du chauffage solaire, des fenêtres, de l'éclairage
- La circulation de l'air ou les courants d'air dus aux entrées, au trafic ou au système CVC
- Les températures extrêmes dans les zones mal isolées
- Les effets localisés des radiateurs et climatiseurs

Prévoyez des variations de gradients de flux d'air et de température selon que les rayonnages seront vides ou occupés par les produits. Plus les racks seront grands, plus les gradients thermiques seront importants et plus il faudra de capteurs du sommet à la base.

Les capteurs peuvent être montés dans des endroits ouverts (à l'extérieur des racks ou des ailes, par exemple) là où ils sont faciles à installer. Mais la facilité ne doit pas primer sur l'efficacité. Les capteurs

doivent mesurer les conditions auxquelles les produits se trouveront soumis.

Si vous ne disposez pas d'un nombre adéquat de capteurs nécessaires pour cartographier la totalité de l'entrepôt en une seule étude, il est possible de traiter section par section. Cela demande plus de temps et vous pourrez vouloir prolonger la durée de la cartographie de chaque section afin de compenser l'incertitude résultant de la fragmentation de l'espace en sections. Pour vous décider, calculez les économies d'équipement obtenues avec la méthode fractionnelle au regard du temps supplémentaire nécessaire pour mener le projet à terme.

Si une humidité relative élevée ou basse a un effet nuisible sur la qualité du produit, la cartographie doit être opérée aussi pour l'humidité relative. Deux approches sont applicables à la détermination du nombre et de la localisation des capteurs d'humidité relative.



Détermination de la densité du capteur d'humidité

La première approche consiste à utiliser relativement peu de capteurs d'humidité répartis à travers l'entrepôt (un pour six capteurs de température) et à se fier à l'uniformité thermique pour établir que l'humidité est aussi dans les limites fixées. Cette approche repose sur un historique de la cartographie thermique au cours des différentes saisons témoignant de résultats réguliers. Armé de cet historique, un spécialiste parfaitement au fait de la mesure scientifique de l'humidité sera effectivement capable de démontrer à un auditeur ou à un inspecteur que la mesure de l'humidité n'est pas indispensable en tous les points de données. Si vous optez pour cette stratégie et minimisez le nombre de capteurs d'humidité, il sera crucial de placer ceux-ci dans les endroits où l'air circule mal, entre les ventilateurs ou les diffuseurs de la climatisation, et là où la température est la plus variable.

Considérations relatives à l'humidité

Comparés aux capteurs de température, les capteurs d'humidité relative sont beaucoup plus enclins à perdre leur précision ou à « dériver » avec le temps. La dérive peut résulter d'une mauvaise conception, d'un mauvais étalonnage ou d'une contamination par la saturation en vapeur d'eau ou d'autres vapeurs. Une simple valeur erratique au moment du réétalonnage attirera l'attention sur votre décision de lésiner sur les capteurs d'humidité. Commencer avec moins de capteurs d'humidité entraîne un risque de non-conformité, parce que si l'un des capteurs est défaillant ou hors spécification, il représente un fort pourcentage de vos mesures d'humidité. Déduire la conformité de l'humidité à travers celle de la température impose qu'un employé de l'entreprise possédant un savoir spécialisé rencontre l'auditeur ou l'inspecteur. Dans l'idéal, votre société doit réduire le nombre de contacts requis pendant une inspection comme un moyen de rationaliser le processus et de réduire la possibilité d'une inexactitude.

Si votre stratégie consiste à traquer l'humidité relative, une stratégie de cartographie plus défendable consiste à suivre la température et l'humidité à tous les emplacements avec des enregistreurs de données recueillant les deux mesures. Il est alors important d'utiliser des enregistreurs de données de haute qualité dont la stabilité et l'étalonnage régulier sont démontrés.

L'utilisation de capteurs de température et d'humidité relative intégrés offre plusieurs avantages par rapport à la déduction de l'humidité à partir de la température. La cartographie de la température et de l'humidité en tous les points de mesure permet d'obtenir un plan de l'espace de stockage quantifié à présenter aux inspecteurs et auditeurs sans avoir à fournir d'explications circonstanciées. Et les écarts en matière d'humidité relative seront plus simples à identifier avec davantage de points de données d'humidité.

Remarque relative à la réglementation : Comprendre les relations entre les paramètres mesurés est essentiel pour la réussite des études de cartographie et la gestion des risques dans un espace de stockage BPF.

Étape 5 : Sélection de la technologie appropriée

Utilisez un équipement expressément conçu pour la cartographie. Le logiciel qui accompagne les capteurs est utilisé pour configurer l'équipement et télécharger les données. Le logiciel doit produire des rapports graphiques et tabulaires qui répondent à toutes les exigences de la réglementation 21 CFR Part 11 et aux normes internationales comparables, telles que l'Annexe 11 de la Commission européenne, et celles contenues dans le volume 4 des BPF de l'Union Européenne.

Lors du choix des enregistreurs de données, les paramètres suivants doivent être examinés :

- Les sources d'erreurs minimales, autrement dit l'incertitude de mesure inférieure.
- Une précision élevée sur toute la plage de mesure. Les enregistreurs de données DL2000 de Vaisala, par exemple, sont précis à $\pm 0,1$ °C sur la plage allant de + 20 °C à + 30 °C, avec une précision d'humidité relative de ± 1 % dans la plage de 10 à 80 % d'humidité relative.
- La sensibilité aux faibles variations de température (résolution élevée). Plus la réponse sera rapide, plus sera précise l'association du point de données et de l'instant de la mesure.
- La stabilité à long terme, notamment pour les capteurs d'humidité relative. Un équipement de piètre qualité peut nécessiter un réétalonnage avant et après chaque étude.
- L'étalonnage traçable réalisé dans les limites de la plage de mesure, c'est-à-dire effectué avec un équipement utilisant une chaîne ininterrompue de comparaisons avec une norme internationalement reconnue telle que celle du National Institute of Standards and Technology (NIST).

- Des rapports d'étalonnage clairs, complets et accessibles.

Remarque relative à la réglementation : Les BPF exigent des procédures écrites pour l'étalonnage, l'inspection et la vérification des équipements automatiques, mécaniques et électroniques (21 CFR 211.68). Les normes internationales telles que ISO/IEC 17025:2017 « Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais » sont des références de bonnes pratiques reconnues pour l'étalonnage.

Étape 6 : Mise en place de l'équipement de cartographie

Une fois les zones à risque probables identifiées et la répartition des capteurs déterminée, le moment est venu de mettre en place l'équipement et de conduire un essai de l'espace de stockage. Ce test initial a pour but

de localiser les points où règnent des conditions fluctuantes et les endroits où la température et l'humidité sont uniformes et propres au stockage des produits. Procédez en exécutant et documentant scrupuleusement chaque point de la liste de vérification suivante :

- L'équipement est étalonné. Indiquez par qui, quand et la date du prochain étalonnage. Cela confirme que l'enregistreur de données fonctionne dans la plage de mesure étalonnée.
- L'équipement est validé. La qualification de l'installation et du fonctionnement (IQ/OQ) est en règle générale procurée par le fournisseur du système de cartographie.
- Veillez à ce que l'accès au programme soit sécurisé et authentifié. Des droits d'accès limitent le personnel autorisé à utiliser l'application.
- Veillez à ce que le logiciel lise et note les modèles, versions et numéros de série du matériel et du logiciel.

- Veillez à ce que la zone de l'entrepôt et l'emplacement des enregistreurs de données soient décrits avec précision. Un plan ou un schéma aide à garantir la même localisation des capteurs pour les études de cartographie ultérieures.
- Des intervalles d'échantillonnage réguliers sont déterminés, généralement entre 5 et 15 minutes.
- La durée de l'étude est fixée. Tous les enregistreurs de données sont réglés de manière à démarrer et à s'arrêter en simultané.
- Les enregistreurs de données sont reliés à un fichier d'audit trail pour assurer la traçabilité. Cette exigence est essentielle pour démontrer la fiabilité des données.
- Les enregistreurs de données sont fonctionnels et positionnés aux emplacements fixés.

Remarque relative à la réglementation : Les BPF exigent l'utilisation d'un équipement étalonné et d'enregistrements d'étalonnage. Si les données sont collectées sous forme électronique, les enregistrements doivent satisfaire aux règles relatives aux enregistrements électroniques telles que définies dans le 21 CFR Part 11, dans l'Annexe 11 de la CE, ainsi que dans le volume 4 des BPF de l'Union européenne.

Étape 7 : Exécution d'un essai et vérification des données

Il est nécessaire d'établir les informations de rapport qui seront utilisées pour évaluer le test. Une fois le test terminé, le logiciel lira les fichiers sécurisés en provenance des enregistreurs de données, affichera les données enregistrées, effectuera les calculs et tracera les courbes choisies pour un rapport d'étude de cartographie. En général, le document du test présentera les informations sur la Figure 3 :



- Les données brutes horodatées.
- Les valeurs calculées telles que les températures minimum, maximum et moyennes.
- Une courbe de chaque capteur au cours de la période de test.
- Les réglages des instruments.
- Les informations d'étalonnage.
- La date et l'heure du test.
- Un espace pour les signatures de validation et d'approbation sur les rapports imprimés.

Les données de tendance de chaque capteur peuvent être rassemblées dans un seul graphique pour offrir une vue d'ensemble. Des lignes préréglées, par exemple minimum et maximum admissibles, peuvent aider à l'analyse.

Une vue d'ensemble graphique peut permettre l'identification des points à haut risque, en particulier là où des problèmes surviennent sporadiquement. Par exemple, un pic de température peut être associé à une période d'ouverture des portes de chargement.

Une telle variation peut indiquer un risque découlant de l'activité routinière du site ou suggérer le besoin d'une zone tampon.

Remarque relative à la réglementation : Il est préférable de présenter un graphique récapitulatif avec une conclusion claire plutôt qu'un rapport très détaillé susceptible de générer des questions supplémentaires.

Étape 8 : Exécution des modifications nécessaires

Utilisez les résultats du test initial pour identifier les endroits où le produit est susceptible d'être exposé à des conditions extrêmes. Puis procédez aux ajustements nécessaires, par exemple au niveau des racks de stockage ou du système de climatisation, pour corriger les valeurs concernées. Ou décidez simplement des endroits où il ne sera pas stocké de produits. Par exemple, de nombreux entrepôts comportent un niveau en mezzanine interdit aux matières premières ou aux produits finis parce que les commandes CVC y sont inefficaces. Désignez et décrivez ces emplacements et modifiez le plan de validation. En outre, modifiez votre protocole de validation à la lumière des résultats de votre test de cartographie initial.

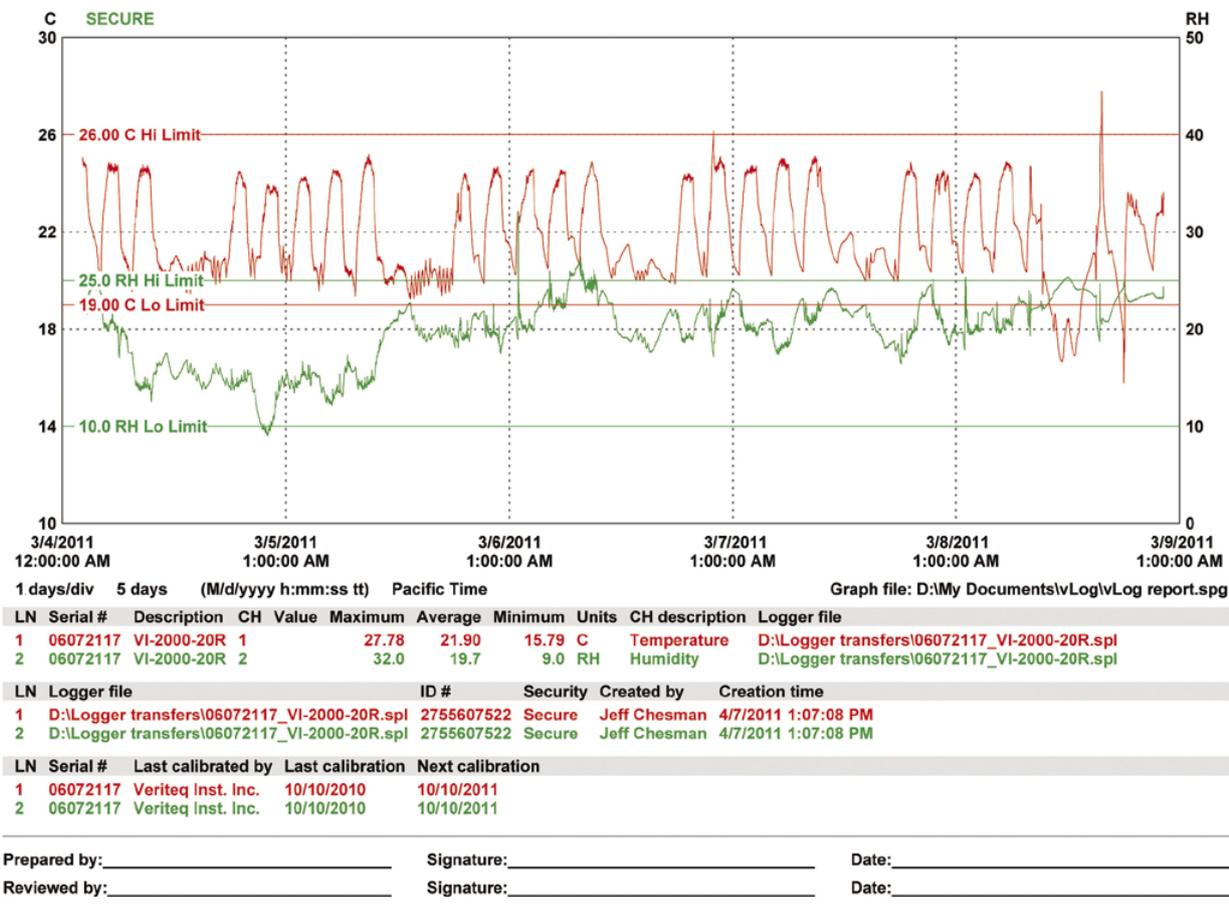


Figure 3 : Le rapport de cartographie peut indiquer des limites supérieures et inférieures permettant de visualiser rapidement les seuils.

Remarque relative à la réglementation : Les modifications apportées à un entrepôt nouvellement mis en service n'ont pas besoin d'apparaître dans le rapport d'inspection. Mais une fois le plan directeur de validation approuvé par votre entreprise, le plan doit documenter tous les changements subséquents.

Étape 9 : Documentation et planification de l'étude de cartographie

La variabilité environnementale de l'entrepôt étant ajustée, le temps est venu d'exécuter et documenter une étude de cartographie pour approbation.

Combien de temps la cartographie doit-elle durer ?

Comme pour le test de cartographie initial, il n'existe pas de règle fixe. Votre logique et votre protocole peuvent aller dans le sens d'une étude longue et unique ou d'une série d'études plus courtes. Dans un cas comme dans l'autre, il est important

de mesurer l'environnement au cours de la diversité des activités et travaux caractéristiques de l'entrepôt, chargement, déplacement de produits et périodes de faible activité telles que les week-ends.

Quelle doit être la fréquence de cartographie d'un espace ?

Certains protocoles justifient une cartographie tous les trois mois, d'autres une fois par an ou même moins souvent. Le plan de validation doit anticiper les nombreuses variables susceptibles de changer les conditions de stockage après la qualification d'un entrepôt. La construction d'un entrepôt, des changements importants dans le système CVC et des modifications comparables dans l'environnement imposent une cartographie supplémentaire. Les variations saisonnières et des conditions météorologiques extrêmes peuvent justifier une plus grande fréquence de cartographie ou la réorganisation d'un test pour une température plus « saisonnière ». Par exemple, le plan de validation peut impliquer une étude de cartographie en juillet, alors que les

températures sont généralement les plus fortes. Mais si le mois de juillet est exceptionnellement frais, il peut se justifier de reporter l'opération à une période plus chaude en août. Le plan de validation doit être suffisamment souple pour absorber les extrêmes climatiques. Par exemple, en fonction du climat de votre région, votre plan pourrait prévoir une cartographie en cas de températures estivales dépassant 30 °C et hivernales inférieures à 0 °C.

Remarque relative à la réglementation : La tenue d'enregistrements utiles fait partie intégrante des BPF. Les enregistrements doivent être sauvegardés de manière sûre, mais aussi facilement réutilisables pour vérification. Ils doivent être fiables et sécurisés. Ils doivent être associés à un audit trail. Ils peuvent se présenter sous forme imprimée, électronique ou combinée. S'ils sont électroniques, ils doivent satisfaire aux exigences du 21 CFR Part 11 ou de l'Annexe 11 de la CE.



Récapitulatif

La réussite de l'étude de cartographie d'un entrepôt exige l'élaboration et le respect d'un plan de validation et d'un protocole, notamment une justification scientifique logique de chaque étape.

Documentez les changements apportés à ce plan et au protocole.

Identifiez les zones à risque de votre entrepôt afin de déterminer la répartition des capteurs et la durée de la cartographie.

Sélectionnez une technologie fiable adaptée à la tâche.

Modifiez votre espace de stockage de manière à vous assurer de pouvoir cartographier un environnement contrôlé.

Documentez et organisez temporellement les études pour tenir compte des variations environnementales.

Conservez une trace des enregistrements en garantissant leur sécurité et leur accès.

Produisez une documentation attestant de ce que votre protocole a été suivi comme il faut et réévaluez périodiquement vos procédures.

Réglementations et directives

Les règles imposées à la cartographie des entrepôts exigent une documentation attestant d'un état de contrôle adapté aux produits stockés. Les organismes de réglementation et des organisations indépendantes émettent également des directives non contraignantes fournissant une information plus détaillée que les

règles d'application des réglementations actuelles. Cependant, ces documents présentent un retard par rapport aux progrès technologiques. Dans la course à la mise à jour, les organismes de réglementation et les parties prenantes industrielles du monde entier révisent constamment leurs interprétations des BPF, développant de nouveaux supports de directives. Il est ainsi impératif de se tenir au courant des changements dans les normes.

Liens vers les ressources

Conférence internationale sur l'harmonisation :

- [ICH Q7 - Ligne directrice des BPF applicables aux ingrédients pharmaceutiques actifs](#)
- [ICH Q9 - Gestion du risque qualité](#)
- [ICH Q10 - Système qualité pharmaceutique](#)

Pharmacopée des États-Unis :

- [Réglementation USP, chapitre 1079 relatif aux Bonnes pratiques d'entreposage et de distribution des médicaments](#)
- [Réglementation USP, chapitre 1118 relatif aux systèmes de surveillance \(temps, température et humidité\)](#)

Société internationale d'ingénierie pharmaceutique :

- [Guide ISPE des bonnes pratiques - Cartographie et surveillance des chambres à température contrôlée](#)

Association des médicaments administrés par voie parentérale (PDA) :

- [Rapport technique n° 52 de la PDA - Guide des bonnes pratiques de distribution pour la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique](#)

Commission européenne :

- [Lignes directrices de la CE concernant les bonnes pratiques de distribution des médicaments à usage humain](#)
- [Eudralex, volume 4 Bonnes pratiques de fabrication - Médicaments](#)

[à usage humain et vétérinaire, Annexe 11 : Systèmes informatisés](#)

Convention relative à l'inspection pharmaceutique et schéma de coopération dans le domaine de l'inspection pharmaceutique :

- [PIC/S Guide des BPF Partie I : Guide des BPF relatives aux médicaments, section 3.19](#)
- [PIC/S Guide des BPF Partie II : Guide des BPF relatives aux médicaments, sections 7.42 et 10.1](#)

Santé Canada

- [GUI 0069 : Lignes directrices concernant le contrôle de la température des médicaments pendant l'entreposage et le transport](#)

Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux (FDA) :

- [21 CFR Part 210 BPF actuelles concernant la fabrication, le traitement, le conditionnement ou le stockage des médicaments](#)
- [21 CFR Part 211 BPF actuelles concernant les produits pharmaceutiques finis](#)
- [21 CFR Part 820 Réglementation concernant les systèmes qualité](#)
- [21 CFR Part 600 Directives pour la fabrication et la distribution de produits biologiques](#)
- [21 CFR Part 111 BPF actuelles concernant les opérations de fabrication, de conditionnement, d'étiquetage ou de stockage des compléments alimentaires](#)
- [21 CFR Part 11 Enregistrements et signatures électroniques](#)
- [Pharmaceutical CGMPs for the 21st Century - A Risk-Based Approach](#)

ASTM (anciennement American Society for Testing and Materials) :

- [Norme ASTM E2500 décrivant une approche de spécification, de conception et de vérification des équipements et des systèmes de fabrication dans les domaines pharmaceutique et biopharmaceutique](#)

VAISALA

Veuillez nous contacter à l'adresse suivante
www.vaisala.com/contactus



Scanner le code pour obtenir plus d'informations

Réf. B211170FR-B ©Vaisala 2020

Ce matériel est soumis à la protection du droit d'auteur. Tous les droits d'auteur sont retenus par Vaisala et ses différents partenaires. Tous droits réservés. Tous les logos et/ou noms de produits sont des marques déposées de Vaisala ou de ses partenaires. Il est strictement interdit de reproduire, transférer, distribuer ou stocker les informations contenues dans la présente brochure, sous quelque forme que ce soit, sans le consentement écrit préalable de Vaisala. Toutes les spécifications - y compris techniques - peuvent faire l'objet de modifications sans préavis.

www.vaisala.com