

Definitions / Définitions

Clean Utilities: clean utilities are any utilities that are required to meet specific quality requirements to ensure they can be safely used in manufacturing. They are high-risk systems, as they are usually direct product contact or indirect product contact. Typical clean utilities found in biopharma are purified water (PW), water for injection (WFI), clean steam (CS), clean compressed air (CCA) and process gases (e.g, nitrogen, oxygen)

Utilitaires propres: les services publics propres sont tous les services publics qui doivent répondre à des exigences de qualité spécifiques pour garantir leur utilisation en toute sécurité dans la fabrication. Ce sont des systèmes à haut risque, car ils sont généralement en contact direct avec le produit ou en contact indirect avec le produit. Les utilités propres typiques trouvées dans la biopharmacie sont l'eau purifiée (PW), l'eau pour injection (WFI), la vapeur propre (CS), l'air comprimé propre (CCA) et les gaz de process (par exemple, azote, oxygène)

===

IOQ umbrella: where validation protocol (IOQ) has been purchased from the equipment supplier, the IOQ umbrella is a qualification protocol that houses plant specific tests that were not covered in the purchased protocol.

IOQ parapluie: lorsque le protocole de validation (IOQ) a été acheté auprès du fournisseur d'équipement, le parapluie IOQ est un protocole de qualification qui héberge des tests spécifiques à l'usine qui n'étaient pas couverts dans le protocole acheté.

===

VMP: the validation master plan presents the validation approach, strategies and supporting programs to ensure that all manufactured products, for clinical trials and commercial purposes, are manufactured in a consistent, reproducible, and documented manner.

PDV: le plan directeur de validation présente l'approche de validation, les stratégies et les programmes de soutien pour garantir que tous les produits fabriqués, à des fins d'essais cliniques et à des fins commerciales, sont fabriqués de manière cohérente, reproductible et documentée.

===

URS: the user requirement specification describes the business needs for that users require from the system. They are written by the system owner and end-users, with input from Quality Assurance.

URS: la spécification des exigences de l'utilisateur décrit les besoins de l'entreprise que les utilisateurs exigent du système. Elles sont rédigées par le propriétaire du système et les utilisateurs finaux, avec la contribution de l'assurance qualité.

===

C&Q: commissioning and qualification activities

C&Q: activités de mise en service et de qualification

===

Qualification: a process to demonstrate and document that the critical manufacturing facilities, system, utilities and equipment are suitable for the intended purpose.

Qualification: un processus pour démontrer et documenter que les installations de fabrication, le système, les services publics et l'équipement critiques sont adaptés à l'usage prévu.

===

Validation: validation is the process of qualifying and commissioning by establishing documented evidence that provides a high degree of assurance that a specific piece of equipment, utility or system will consistently operate as designed, meeting a pre-determined set of specifications.

Validation: la validation est le processus de qualification et de mise en service en établissant des preuves documentées qui fournissent un degré élevé d'assurance qu'un équipement, un utilitaire ou un système spécifique fonctionnera de manière cohérente comme prévu, répondant à un ensemble prédéterminé de spécifications.

===

USP room: upstream process cell culture room

Salle USP: salle de culture de cellules de procédé en amont

===

DSP room: downstream process purification room

Salle DSP: salle de purification de procédé en aval

===

GMP: Good Manufacturing Practices as required by Health Canada,
<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/compliance-enforcement/good-manufacturing-practices/guidance-documents/gmp-guidelines-0001.html>

BPF: Bonnes pratiques de fabrication exigées par Santé Canada
<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/bonnes-pratiques-fabrication/documents-orientation/bpf-lignes-directrices-0001.html>

===

Industry Guidelines and Standards: ISPE Baseline Volume 5: Commissioning and Qualification
ISPE Baseline Volume 6: Biomanufacturing
ICH Q9: Quality Risk Management
United States Pharmacopeia (USP)

Eudralex

ISO 14644 Cleanrooms and associated controlled environments

Canadian Biosafety Standards (CBS)

Lignes directrices et normes de l'industrie:

ISPE Baseline Volume 5: Commissioning and Qualification

ISPE Baseline Volume 6: Biofabrication

ICH Q9: Gestion des risques qualité

United States Pharmacopeia (USP)

Eudralex

ISO 14644 Salles propres et environnements contrôlés

Méthodes d'essai Normes canadiennes de biosécurité (NCB)