

Glossaire

Termes	Sigle	Définition
3A Sanitary Standards and Accepted Practices	3A	Détermine les critères de nettoyage dans les process de production laitière. Usage par d'autres industries de production de liquide autre que le lait.
American Society of Mechanical Engineers	ASME	Organisme de normalisation pour le génie mécanique.
American Society for the Testing of Matériaux	ASTM	Organisme de normalisation pour les systèmes de qualité des matériaux, méthodes de contrôle des produits.
BioProcessing Equipment Commit	BPEC	Sous comité de l'ASME. Comité de normalisation technique pour la conception, les besoins, la production et la documentation des équipements des procédés Bio- pharma.
Nettoyage En Place	NEP	Technique de nettoyage des équipements, sans démontage, d'une ligne de production.
Comite Européen de Normalisation	CEN	Comité Européen de normalisation. Etablit les normes qui reflètent la meilleure pratique pour chaque industrie. S'appuie sur les normes DIN et ISO.
Current Good Manufacturing Practices	cGMP	Conceptions courantes et pratiques opérationnelles développées par l'Industrie pharmaceutique imposées par les exigences de la FDA comme publiées dans le règlement du code fédéral. Elles reflètent à présent, le plus petit commun dénominateur pour cette industrie.
Deionized Water	DIW	Procédé de production d'eau désionisée à travers des résines échangeuses d'ions.
Deutsches Institut für Normung	DIN	Institut Allemand de normalisation. Etablit les normes techniques Allemandes et constitue le corps des normes CEN et ISO.
Electro-Polish	EP ou E/P	Procédé de polissage électrochimique pour les surfaces en métal.
European Hygienic Equipment Design	EHEDG	Groupe de spécialistes qui a pour objectif de fournir aux organismes de normalisation (CEN et ISO) les règles de conception hygiénique et aseptique par la publication d'exigences et des méthodes de contrôles. Les composants accrédités qui suivront les tests de nettoyage avec succès seront validés.
European Pharmacopoeia	EP	Equivalent Européen de l'USP. Organisme privé à but non lucratif qui Etablit des normes pour la pharmacie, les produits pharmaceutiques, les appareils médicaux et les diagnostiques.
Food and Drug Administration (USA)	FDA	Agence du gouvernement Américain ayant autorité dans l'industrie alimentaire, la pharmacie et la cosmétologie. Auteur du recueil cGMP's pour la validation des nouveaux produits, l'inspection des sites de fabrication et le rappel de produits.
International Standards Organization	ISO	Organisme de normalisation et de standardisation pour la technologie et la qualité des produits.
Mill Test Report or Material Test Report	MTR	Document certifiant la composition spécifique d'une coulée de métal.
Piping and Instrumentation Diagram	P&ID	Norme Américaine pour les schémas de process. Schémas dans lesquels les process, les équipements et instruments, les circuits de fluides sont définis.
Point of Use	POU	Point de sortie/puisage sur une boucle de distribution (typique dans la Distribution d'eau).
Purified Water	PW	Eau ou eau de rinçage (à l'exclusion de produits injectables) pour les produits pharmaceutiques, en conformité avec les exigences de l'USP. Obtention par distillation, osmose inverse, échanges d'ions ou tout autre procédé.
Stérilisation En Place	SEP	Stérilisation à la vapeur des éléments d'une ligne de production, sans démontage de la ligne.
Total Oxidizable Carbon or Total	TOC	Mesure de la quantité de particules organiques dans un échantillon d'eau. Le carbone est oxydé et le niveau de CO2 est mesuré. Les normes USP pour l'eau sont basées sur cette analyse.
United States Pharmacopoeia	USP	Organisme privé américain à but non lucratif qui établit les normes pour la pharmacie, les produits pharmaceutiques, les appareils médicaux et les diagnostiques. La FDA fait respecter ces normes.
Water for Injection	WFI	Eau utilisée comme ingrédient dans la préparation de produits injectables, conforme aux exigences de l'USP. Obtenue le plus souvent par distillation.