GUIDEGXP SERIES · COLD CHAIN

ESTRATTO GRATUITO

GUIDA OPERATIVA

# COLD CHAIN

## SISTEMI A TEMPERATURA CONTROLLATA

### IN AMBITO GMP/GDP

Conservazione, trasporto, temperature mapping, qualifica, monitoraggio e controllo del ciclo di vita

**273 PAGINE · PDF A4 · 24 STRUMENTI WORD + EXCEL · EDIZIONE ITA**

DALLE CONDIZIONI DEL PRODOTTO A UN SISTEMA SOTTO CONTROLLO

PRIMA EDIZIONE · SETTEMBRE 2026 · V1.0 · VERIFICA NORMATIVA 28/09/2026



# Presentazione della guida

La guida accompagna chi progetta, qualifica e governa i sistemi a temperatura controllata di un'azienda farmaceutica — celle, frigoriferi, congelatori e ULT, spedizioni attive e passive, sistemi di monitoraggio e allarme — dal profilo termico del prodotto all'evidenza che regge in ispezione. Per ogni punto dice quale testo lo governa, con quale forza e in quale giurisdizione, quale valore dà (o non dà) e con quale natura, che cosa deve decidere l'azienda e dove ne resta traccia. Nessun valore universale: condizioni, soglie, ritardi, sensori, durate e frequenze restano decisioni dell'azienda, prese con un criterio scritto.

Questo estratto contiene, nella forma in cui compaiono nell'edizione completa: la struttura del libro e il sistema delle etichette; l'indice completo; un estratto tecnico del Capitolo 18 con il suo esempio; il Caso A del Capitolo 24; pagine reali di quattro strumenti del toolkit; l'elenco di ciò che comprende l'acquisto. Prima edizione, settembre 2026, v1.0; data di verifica normativa 28/09/2026.

## Come è costruita questa guida

Sei parti con i nomi degli ambiti dell'hub Cold Chain: Requisiti e strategia termica (Capitoli 1–4); Stoccaggio e apparecchiature (5–8); Trasporto e distribuzione (9–12); Monitoraggio e allarmi (13–16); Qualifica e temperature mapping (17–20); Ciclo di vita e acquisti (21–24). Appendici A–F: glossario, fonti, matrice capitoli–toolkit–articoli, istruzioni del toolkit, assunzioni e limitazioni, revisione.

I Capitoli 2–23 hanno quattordici sezioni fisse: il problema e la decisione; campo e confini; dati da raccogliere; principi tecnici; requisiti e fonti; procedura ragionata; alternative e compromessi; evidenze; esempio; errori da evitare; checklist del capitolo; strumenti del toolkit e articoli collegati; le decisioni che questo capitolo produce; fonti del capitolo. Il ragionamento segue sempre la stessa catena: prodotto e condizione autorizzata → sistema reale → rischio → testo che governa il punto, con stato e forza → valore con la sua natura, o silenzio del testo → decisione dell'azienda → prova → record → evidenza.

| Tesi del libro | Testo che la regge | Fonte |
|---|---|---|
| Si garantisce la condizione del prodotto | EU GDP, §9.2; Q&A GDP n. 22 | FS-01, FS-02 |
| Nessun valore universale | WHO Supplement 8, Step 9: "There is no formal time limit for a mapping study." | FS-39 |
| Qualifica, mapping e monitoraggio sono distinti | EU GDP, §3.2.1 | FS-01 |
| Allarme, escursione e decisione sono tre eventi; un dato assente non è conforme | WHO TRS 961 Annex 9, glossario e §8.2.2; EU GDP, §9.2 | FS-30, FS-01 |
| Ogni affermazione porta natura e giurisdizione | Q&A GDP, avvertenza; PIC/S PE 011-1, introduzione | FS-02, FS-50 |
| Il sistema si governa nel ciclo di vita | EU GMP Annex 15, §4.1; EU GDP, §3.3.2 | FS-11, FS-01 |

Il toolkit ha 24 strumenti editabili (12 Word, 12 Excel; codici CC-TK-01…24, uguali in ITA ed ENG; cartelle 00–08): elenco nel Capitolo 1, istruzioni nell'Appendice D. Ogni capitolo chiude con le decisioni codificate D-NN.n (Appendice D) e con «Fonti del capitolo» (URL nell'Appendice B dove registrato alla consultazione; per le altre voci titolo e codice). Caso simulato: Arvena Pharma è un'azienda fittizia e i dati sono ipotetici. Arvena ha un sito di produzione (Sito ST), un centro di distribuzione (Sito DC), quattro prodotti e quattro casi integrati A–D (Capitolo 24). I dodici articoli dell'hub sono la porta d'ingresso (Appendice C).

## Le etichette di questo libro

Quattro etichette dicono lo stato del documento (alla prima occorrenza in ogni capitolo), sette la natura dell'affermazione, una marca gli esempi; la giurisdizione sta fuori dalle parentesi («VIGENTE in UE»).

| Etichetta | Esempio in questa guida |
|---|---|
| VIGENTE | EU GDP 2013/C 343/01 in UE |
| DRAFT | Revisione 2025 di EU GMP Annex 11 |
| IN SVILUPPO | Revisione di ISO 21973:2020 |
| ~~SUPERATA~~ | USP ‹1118›, sostituito da ‹1079.3› |
| REQUISITO NORMATIVO | EU GDP §9.2 in UE; 21 CFR 211.142(b) negli USA |
| REQUISITO COMPENDIALE | Ph. Eur. General Notices |
| GUIDANCE | WHO Supplement 8; Q&A GDP n. 22 |
| STANDARD TECNICO | EN 12830:2018 |
| PRINCIPIO SCIENTIFICO | T90 = ln(10)·τ per un sensore del primo ordine |
| GEP/QRM | Soglie di allarme a due livelli |
| RACCOMANDAZIONE GUIDEGXP | Decision tree, checklist, guard band |
| ESEMPIO DIMOSTRATIVO | Casi e calcoli dell'azienda fittizia del libro |

La natura del valore non è un'etichetta: si scrive in parole accanto al numero e ne decide l'uso.

| Natura del valore | Esempio (documento e punto) | Fonte |
|---|---|---|
| requisito | taratura in trasporto "at least once a year" (EU GDP, §9.2) | FS-01 |
| raccomandato | taratura in conservazione almeno annuale salvo giustificazione: raccomandazione dell'OMS GUIDANCE (WHO TRS 961 Annex 9, §4.10.1), non requisito normativo in UE | FS-30 |
| esempio | ripetizione del mapping "for example, every three years" (WHO Supplement 8, §1.1) | FS-39 |
| criterio di prova | mai sotto 0 °C per più di 1 h nella prequalifica dei frigoriferi per vaccini (WHO PQS E003/RF03.7 VIGENTE GUIDANCE, §3) | FS-49 |
| interpretazione | "No" al trasporto a 2–25 °C per 6 h accettato dal fabbricante (Q&A GDP n. 22) | FS-02 |
| definizione | "in a refrigerator: 2 °C to 8 °C" nelle procedure analitiche (Ph. Eur. General Notices VIGENTE REQUISITO COMPENDIALE negli Stati parte della Convenzione della Farmacopea europea, §1.2; testo verificato sulla 7ª edizione) | FS-52 |
| bozza | limiti e ritardi di allarme "appropriately justified" (bozza di EU GMP Annex 11, §8.2) | FS-13 |

# Indice completo dell'edizione: la mappa del manuale

L'edizione completa comprende 24 capitoli in sei parti, con i nomi dei sei ambiti dell'hub Cold Chain, più sei appendici, per 273 pagine in formato A4. I Capitoli 2–23 seguono lo stesso percorso in quattordici sezioni: il problema e la decisione; campo e confini; dati da raccogliere; principi tecnici; requisiti e fonti; procedura ragionata; alternative e compromessi; evidenze; esempio; errori da evitare; checklist del capitolo; strumenti del toolkit e articoli collegati; le decisioni che il capitolo produce; fonti del capitolo. I numeri di pagina si riferiscono all'edizione completa, non a questo estratto.


Riquadro di stato regolatorio 3
Le etichette di questo libro 5
Perché questa guida non dà numeri universali 5
Come è costruita questa guida 7
Che cosa questa guida non è 8
Anti-dogma e testi a pagamento 8
Nota di metodo 9
Copyright, disclaimer, contatti 9

PARTE I — REQUISITI E STRATEGIA TERMICA

**1. Governance GMP/GDP e responsabilità 15**
Tre ruoli, tre riferimenti 15
Le giurisdizioni e la forza dei testi 16
Come leggere etichette, verbi e valori 17
Responsabilità: chi esegue, chi decide 17
Sistemi computerizzati: il riferimento dipende dal ruolo 18
Come usare la guida 19
Guide sorelle e perimetro 19
I 24 strumenti del toolkit 20
Esempio: i ruoli di Arvena Pharma 21

**2. Il Product Temperature Profile 24**

**3. La Cold Chain Control Strategy e il QRM 34**

**4. URS e requisiti verificabili 42**

PARTE II — STOCCAGGIO E APPARECCHIATURE

**5. Selezione delle tecnologie di conservazione 52**

**6. Progettazione e installazione 60**

**7. Carichi e funzionamento reale 69**

**8. Continuità operativa 77**

PARTE III — TRASPORTO E DISTRIBUZIONE

**9. La Distribution Strategy e la gestione delle tratte 86**

**10. Sistemi passivi e packaging termico 95**

**11. Sistemi attivi e trasporto 104**

**12. Qualifica delle spedizioni e controllo di routine 112**

PARTE IV — MONITORAGGIO E ALLARMI

**13. Sensori, logger e architettura 121**

**14. Dati e sistemi informatici 130**

**15. L'Alarm Strategy 138**

**16. Trending e sorveglianza 148**

PARTE V — QUALIFICA E TEMPERATURE MAPPING

**17. Strategia di qualifica 156**

**18. Pianificazione delle mappature 165**

**19. Esecuzione e analisi dei dati 174**

**20. Report, deviazioni e rilascio 182**

PARTE VI — CICLO DI VITA E ACQUISTI

**21. Temperature Excursions 190**

**22. Maintenance, Change Control e Periodic Review 201**

**23. Supplier Selection e Quality Agreements 209**

**24. TCO e casi integrati 217**
TCO: il metodo 217
TCO: l'esempio Arvena 218
Caso A — La cella frigorifera 218
Caso B — La spedizione passiva 220
Caso C — L'escursione 220
Caso D — Il guasto dell'ULT 222
Che cosa può chiedere un ispettore 223

APPENDICI

**Appendice A — Glossario ITA/ENG 229**

**Appendice B — Matrice delle fonti 236**
Come si legge 236
Testi a pagamento e pagine lette online 236
Come usarla nel proprio sistema qualità 237
Che cosa invecchia per primo 237
Registro delle fonti 238
Documento e giurisdizione 245

**Appendice C — Matrice capitoli, toolkit e articoli 248**
Come si usa la matrice 248
Capitoli, strumenti e articoli 248
Strumenti, capitoli e cartelle 252

**Appendice D — Istruzioni del toolkit 254**
Che cosa contiene il pacchetto 254
Convenzioni comuni 257
Le schede 257
Come si legge il Test Log 262
Le decisioni che il toolkit chiede di registrare 263

**Appendice E — Registro delle assunzioni e delle limitazioni 268**

**Appendice F — Revisione e change log 272**
Politica di aggiornamento 272

# Estratto tecnico — Pianificare un temperature mapping

Dal Capitolo 18, nella forma in cui compare nell'edizione completa: il problema e la decisione, i principi tecnici, la procedura ragionata per pianificare un mapping — oggetto e scopo, griglia e punti motivati, carichi, condizioni e durata, acquisizione, criteri fissati prima delle prove —, l'esempio calcolato, gli errori da evitare e la checklist. Nell'edizione completa il capitolo comprende anche campo e confini, dati da raccogliere, requisiti e fonti, alternative, evidenze e le decisioni D-18.n; i Capitoli 17, 19 e 20 coprono strategia di qualifica, esecuzione e analisi dei dati, report e rilascio.

## Il problema e la decisione

Uno studio di temperature mapping risponde soltanto alle domande scritte prima del suo avvio: quale volume si vuole usare, quali eventi ne fanno variare la temperatura, dove stanno i punti critici. Un protocollo che parte da un numero di logger e da una durata presi da un altro sito produce dati che non rispondono a nessuna domanda. La decisione è il disegno dello studio, o degli studi, che dimostrano la distribuzione della temperatura nel volume da usare: quanti punti e dove, per quanto tempo, con quale carico, in quale stagione, con quali logger e con quali criteri. Il disegno è di validation con engineering e magazzino; QA approva il protocollo e i criteri prima dell'avvio (D-17.4, v. Capitolo 17).

## Principi tecnici

**Dove nasce la variabilità.** L'aria fredda si stratifica; vicino alle mandate degli evaporatori nascono zone più fredde, vicino a porte e pareti esposte zone più calde, dietro pallet pieni zone morte PRINCIPIO SCIENTIFICO. Al riavvio dei ventilatori dopo uno sbrinamento l'aria molto fredda investe i livelli vicini all'evaporatore. Il piano mette punti dove questi fenomeni agiscono, oltre alla griglia.

**Aria, prodotto, simulante.** Si indica sempre che cosa è stato misurato (aria, superficie, prodotto, simulante) e dove; la temperatura dell'aria varia più rapidamente di quella del prodotto e la differenza dipende da massa termica e imballaggio. Il mapping di celle e aree si fa di norma in aria, dichiarandolo; un simulante stima che cosa arriva al prodotto.

**Intervallo e sincronizzazione.** L'intervallo di registrazione si sceglie in base alla durata dei fenomeni da rilevare (aperture, sbrinamenti, guasti) e alla capacità di memoria; nello stesso studio tutti i logger hanno lo stesso intervallo e lo stesso orario di avvio. Il numero di letture per logger è la durata divisa per l'intervallo PRINCIPIO SCIENTIFICO: se la memoria non basta, lo studio perde la parte finale, che può contenere il fine settimana.

ESEMPIO DIMOSTRATIVO PRINCIPIO SCIENTIFICO Un'apertura di 5 min porta l'aria vicino alla porta da 5,0 °C a 14,0 °C; una sonda in aria con risposta rapida legge un picco di 13,51 °C. Con campionamento puntuale ogni 15 min il massimo registrato può essere 8,64 °C; con campionamento ogni 30 min, 5,00 °C: l'evento sparisce dal dato. ESEMPIO DIMOSTRATIVO Dati ipotetici, calcolati solo per illustrare il metodo: non sono criteri di accettazione né dati di un prodotto reale.

**Vuoto e carico; ridondanza.** Il mapping a vuoto mostra l'impianto, quello a carico l'effetto delle ostruzioni e della massa termica (v. Capitolo 17). Con due gruppi frigo il comportamento può cambiare con il gruppo in funzione: il Supplement 8 dell'OMS VIGENTE GUIDANCE raccomanda di mappare "over a period that includes the operation of both units running separately" (Step 9).

## Procedura ragionata

1. **Domande dello studio.** Input: URS, PTP. Azione: volume da qualificare, carichi, eventi, prove speciali. Record: CC-TK-18, §1.
2. **Punti (D-18.1).** Il numero e la posizione dei punti di mapping si definiscono con un'analisi del rischio del locale; la griglia di 5–10 m del Supplement 8 dell'OMS è un punto di partenza raccomandato, da adattare a layout, scaffalature, flussi d'aria e zone di stoccaggio effettive. Azione:

griglia di partenza, punti motivati aggiunti, punti tolti dove non si stocca. Record: CC-TK-18, §2 (ID, coordinate, tipo, motivazione).

3. **Durata e condizioni (D-18.2).** La durata del mapping deve coprire tutti i cicli che generano variabilità (giorno/notte, turni e fine settimana, sbrinamenti, commutazione dei gruppi frigo, carico e scarico); il Supplement 8 dell'OMS indica valori tipici, non un limite formale. Record: CC-TK-18, §4.

> `<da definire>` (D-18.2) — **chi decide:** validation con QA · **su quale base:** cicli che generano variabilità, esposizione esterna, WHO Supplement 8 come riferimento raccomandato · **dove si registra:** CC-TK-18 (Protocollo di mapping §4)

1. **Stagioni.** La necessità di studi stagionali si decide in base all'esposizione del locale o del mezzo alle variazioni esterne e si documenta; per i veicoli a temperatura controllata le GDP UE chiedono di considerare le variazioni stagionali. La Q&A n. 8 (interpretazione) indica il mapping iniziale nelle stagioni estreme; il Supplement 8 considera di norma non necessari gli studi stagionali per le celle: la decisione per ciascun locale cita entrambi e il dato di esposizione.
2. **Carico (D-18.3).** Carico simulato con massa termica, disposizione e imballaggio comparabili al prodotto; mai scatole vuote come carico. Record: CC-TK-18, §3.
3. **Logger (D-18.4).** Campo di misura, intervallo, stessa ora di avvio, memoria sufficiente per la durata, certificati validi fino alla fine dello studio. Record: CC-TK-18, §5; CC-TK-13.
4. **Criteri (D-18.5).** Limiti del prodotto, zona di accettazione con guard band dal bilancio d'incertezza (D-13.1, v. Capitolo 13), soglia di dati mancanti (D-14.4), criterio di recupero (D-07.3), metodo di trattamento dei dati (D-19.1). Record: CC-TK-18, §6–§7; CC-TK-19, «Criteri».

> `<da definire>` (D-18.5) — **chi decide:** QA con validation · **su quale base:** PTP, incertezza dei logger, uso del volume · **dove si registra:** CC-TK-18, CC-TK-19 (Protocollo di mapping §6; Criteri)

1. **Prove speciali.** Il criterio di recupero dopo l'apertura della porta si fissa nel protocollo in base al comportamento reale delle aperture e alla sensibilità del prodotto; il valore di 30 minuti è un esempio nel Supplement 7 dell'OMS (rientro nei limiti dalla chiusura della porta) e una raccomandazione nel Supplement 8 (tempo massimo fuori dai limiti dopo l'apertura, negli studi che includono le aperture), da giustificare in entrambi i casi. La mancanza di alimentazione si pianifica come prova separata (v. Capitolo 17).
2. **Approvazione.** QA firma il protocollo prima dell'avvio (D-17.4). Record: CC-TK-18, Parte A.

**Griglia di partenza** RACCOMANDAZIONE GUIDEGXP, lettura geometrica della griglia di 5–10 m raccomandata dal Supplement 8 (Step 5), da adattare con i punti motivati: punti in pianta = (⌈L/passo⌉ + 1) × (⌈W/passo⌉ + 1); livelli: tre fino a 3,6 m di altezza, array verticale oltre, secondo l'esempio del Supplement 8.

| Ambiente | Dimensioni (m) | Passo 5 m | Passo 10 m |
|---|---|---|---|
| Cella frigorifera | 12 × 8 × 4,5 | 4 × 3 punti × 4 livelli = 48 | 3 × 2 punti × 4 livelli = 24 |
| Magazzino | 60 × 40 × 10 | 13 × 9 punti × 7 livelli = 819 | 7 × 5 punti × 7 livelli = 245 |

ESEMPIO DIMOSTRATIVO Dati ipotetici, calcolati solo per illustrare il metodo: non sono criteri di accettazione né dati di un prodotto reale.

| Punto aggiuntivo | Perché |
|---|---|
| Porta, livello basso e alto | Aria calda in ingresso, recupero |
| Sotto gli evaporatori, livello alto | Cold spot, sbrinamento |
| Accanto alla sonda di regolazione | Offset fra regolazione e volume |
| Posizione prevista per il monitoraggio | Verifica della scelta |
| Angoli e zone dietro le scaffalature | Ricircolo scarso |
| Esterno | Condizione al contorno |

**Apparecchiature piccole** RACCOMANDAZIONE GUIDEGXP. In frigoriferi, congelatori e ULT la griglia di 5–10 m non si applica: i punti si scelgono per ripiano utilizzato (angoli caldi e freddi e centro), vicino a porta, guarnizione ed evaporatore e accanto alla sonda di regolazione, con un simulante accanto alla sonda di monitoraggio; il numero si motiva nel protocollo (D-18.1). Esempio Arvena: RQ-ULT01-25 su ULT-DC-01, 4 ripiani in uso × 3 punti (due angoli opposti e centro) = 12, più 2 alla guarnizione della porta (in alto e in basso), 1 davanti all'evaporatore e 1 accanto alla sonda di regolazione = 16 logger in aria, più 1 logger con simulante accanto a TS-ULT01 = 17 ESEMPIO DIMOSTRATIVO.

| Evento da coprire | Come si copre |
|---|---|
| Giorno e notte | Almeno un ciclo completo, oltre la stabilizzazione |
| Turni e fine settimana | Un periodo con attività e uno senza |
| Sbrinamenti | Almeno un ciclo per evaporatore, con il riavvio dei ventilatori |
| Commutazione dei gruppi | Ciascun gruppo in funzione da solo |
| Carico, scarico, picking | Giorni lavorativi con attività reale |
| Aperture della porta | Durata massima osservata, registrata come evento |

Tabelle RACCOMANDAZIONE GUIDEGXP: la durata minima dello studio è quella che contiene tutte le righe pertinenti.

▲ ERRORE COMUNE

Il Supplement 8 dell'OMS scrive "There is no formal time limit for a mapping study": il protocollo che fissa «72 h obbligatorie» attribuisce a un testo un obbligo che quel testo esclude, e può chiudere lo studio prima di uno sbrinamento o del fine settimana. La durata si ricava dagli eventi da coprire; i valori del Supplement si citano con la loro natura.

★ CONSIGLIO PRATICO GUIDEGXP

Dare al piano una colonna «Motivazione» per ogni logger (griglia, porta, evaporatore, sonda di regolazione, monitoraggio previsto, esterno): un logger senza motivazione si toglie o si spiega prima dell'avvio.

## Esempio

ESEMPIO DIMOSTRATIVO Caso simulato: Arvena Pharma è un'azienda fittizia e i dati sono ipotetici.

**Dati.** Cella CR-DC-01 (Caso A, v. Capitolo 24): interno 12,0 × 8,0 × 4,5 m = 432 m³; 2 file × 10 campate × 3 livelli = 60 posizioni pallet; porta scorrevole rapida con tenda a strisce; evaporatori EV-1 (lato fondo) ed EV-2 (lato porta); sonda di regolazione SR-CR01 nella ripresa di EV-1; gruppi GF-A e GF-B alternati ogni settimana; sbrinamento programmato. ARV-410 «Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C)» (condizione dimostrativa inventata per l'esempio: non è la condizione di un prodotto reale né un valore di riferimento).

**Regola o metodo.** WHO Supplement 8, Step 5, 7 e 9 come riferimenti raccomandati; Q&A n. 7; procedura di questo capitolo.

**Calcolo.** 1. Griglia a 5 m: 4 × 3 punti × 4 livelli = 48 logger; a 10 m: 3 × 2 × 4 = 24. 2. Scelta: griglia a 10 m (24) più 6 punti motivati (2 porta, 2 mandata degli evaporatori, 1 sonda di regolazione, 1 posizione prevista per il monitoraggio) = 30 logger interni ML-01…ML-30, più ML-31 esterno = 31. 3. Intervallo 5 min = 12 registrazioni/ora; 48 h = 576 letture; 168 h (7 giorni) = 2.016 letture per logger. 4. Zona di accettazione: 2,0 + U; 8,0 − U, con U dal bilancio d'incertezza dei logger ML (certificati CERT-LT1-26-011…041), che nell'esempio vale 0,21 °C come per TS-CR01-01 (v. Capitolo 13): 2,21–7,79 °C.

**Risultato.** Protocollo MPL-CR01: OQ a vuoto di 48 h con GF-A; PQ a carico di 168 h (09/03/2026–16/03/2026) con carico simulato su 54 posizioni (casse di simulante con massa termica comparabile ai pallet di ARV-410; le 6 lasciate vuote sono indicate nel protocollo e motivate con la capacità richiesta dalla URS, con ML-22 e ML-27 in posizioni cariche), picking reale, sbrinamenti programmati e commutazione GF-A → GF-B il 12/03/2026 alle 06:00; logger tarati da LAB-T1 a 0, 5 e 25 °C il 10/02/2026 (CERT-LT1-26-011…041), avvio sincronizzato. Criteri: logger del volume qualificato dentro 2,21–7,79 °C per l'intera durata; nessun dato mancante oltre 2 letture consecutive (D-14.4); certificati validi; recupero porta entro 20 min (D-07.3). Il magazzino WH-DC-01 (60 × 40 × 10 m) ha due studi stagionali, MAP-WH-25-S (14/07/2025–21/07/2025) e MAP-WH-26-W (13/01/2026–20/01/2026), con 96 logger ciascuno contro i 245 della griglia a 10 m. La riduzione è motivata nel protocollo con l'approccio basato sul rischio che lo Step 5 del Supplement 8 ammette: le scaffalature formano zone omogenee (stessa struttura, stessa distribuzione dell'aria, nessuna sorgente locale) mappate con passo di 20 m, passo che la nota 10 dello Step 5 ammette per gli impianti molto grandi, raccomandazione dell'OMS GUIDANCE (WHO Supplement 8, Step 5, nota 10), non requisito normativo in UE: 4 × 3 punti × 7 livelli = 84; si aggiungono 12 punti motivati dal rischio (4 baie di carico, 4 sotto la copertura lungo la parete esposta a sud al livello più alto, 2 angoli dietro le scaffalature con ricircolo scarso, 2 accanto alle sonde di regolazione dell'HVAC) = 96 (D-18.1). Base della scelta: ARV-440 ha il solo limite superiore di 25 °C e i limiti operativi del magazzino sono 15–25 °C (D-02.4, v. Capitolo 2); la strategia per zone non si estende a CR-DC-01.

**Lettura.** I sei punti aggiunti stanno dove agiscono porta, evaporatori e regolazione. La PQ comprende un fine settimana, gli sbrinamenti ed entrambi i gruppi in funzione separatamente. Il volume qualificato lo dirà l'analisi (Capitolo 19).

**Decisione Arvena.** D-18.1 (24 + 6 + 1 logger), D-18.2 (48 h a vuoto; 168 h a carico con commutazione), D-18.3 (simulante), D-18.4 (intervallo 5 min, avvio sincronizzato, tarature LAB-T1), D-18.5 (criteri con guard band); validation (VAL-01) con engineering (ENG-DC-01), approvazione QA (QA-CC-01); record MPL-CR01 (CC-TK-18, Parte A).

ESEMPIO DIMOSTRATIVO Dati ipotetici, calcolati solo per illustrare il metodo: non sono criteri di accettazione né dati di un prodotto reale.

## Errori da evitare

1. **«Un sensore ogni 5 m per legge».** La griglia è una raccomandazione del Supplement 8; il numero si motiva con l'analisi del rischio (Q&A n. 7).

2. **«72 h per legge» o «7 giorni obbligatori».** Nessun limite formale (Step 9): la durata viene dagli eventi da coprire.
3. **Ripetizione «ogni anno» o «ogni 3 anni per legge».** In UE il mapping si ripete secondo l'esito di una valutazione del rischio o dopo modifiche significative del locale o delle apparecchiature di controllo della temperatura (EU GDP, §3.2.1); l'intervallo di tre anni citato dall'OMS è un esempio.
4. **Stagioni «sempre» o «mai».** La decisione si motiva con l'esposizione del locale; per i veicoli le GDP UE chiedono di considerarle.
5. **«Recupero entro 30 minuti per le GDP».** Le GDP non fissano il criterio; il valore dei Supplement si giustifica (D-07.3).
6. **Scatole vuote come carico.** Non riproducono massa termica e ostruzioni (D-18.3).
7. **Doppio gruppo mappato con un solo gruppo in funzione.** Il comportamento con l'altro gruppo resta ignoto (Step 9).
8. **Tabelle di «sensori per classi di volume» attribuite alle guide di settore.** Al 28/09/2026 non è stato possibile verificare su fonte ufficiale i valori numerici delle guide ISPE sui sensori per volume.

## Checklist del capitolo

| N. | Verifica | Evidenza (record) | Esito |
|---|---|---|---|
| CL-18.1 | Le domande dello studio sono scritte | CC-TK-18, §1 | S / N / NA |
| CL-18.2 | La griglia di partenza è calcolata e dichiarata come punto di partenza | CC-TK-18, §2 | S / N / NA |
| CL-18.3 | Ogni punto di mapping ha una motivazione scritta | Piano, colonna «Motivazione» | S / N / NA |
| CL-18.4 | Porte, evaporatori, sonda di regolazione e monitoraggio previsto hanno punti dedicati | CC-TK-18, §2 | S / N / NA |
| CL-18.5 | La durata copre fine settimana, sbrinamenti, commutazione e attività reali | CC-TK-18, §4 | S / N / NA |
| CL-18.6 | La decisione sulle stagioni è motivata | CC-TK-18, §4 | S / N / NA |
| CL-18.7 | Carico simulato e simulante sono descritti | CC-TK-18, §3 | S / N / NA |
| CL-18.8 | Tutti i logger hanno stesso intervallo e stessa ora di avvio | Registro di programmazione | S / N / NA |
| CL-18.9 | La memoria copre la durata all'intervallo scelto | CC-TK-18, §5 | S / N / NA |
| CL-18.10 | I certificati sono riferibili e validi per tutto lo studio | Certificati; CC-TK-13 | S / N / NA |
| CL-18.11 | Criteri con guard band e criterio di recupero sono firmati prima dell'avvio | CC-TK-18, §6 | S / N / NA |
| CL-18.12 | Il metodo di trattamento dei dati è scritto | CC-TK-18, §7 | S / N / NA |

# Esempio applicativo — Caso A, la cella frigorifera

Dal Capitolo 24, che ne contiene quattro (A cella frigorifera, B spedizione passiva, C escursione, D guasto dell'ULT), tutti collegati agli strumenti del toolkit con gli stessi identificativi. Questo è riportato per intero. Arvena Pharma è un'azienda fittizia: dati, date e codici sono ipotetici.

## Caso A — La cella frigorifera

ESEMPIO DIMOSTRATIVO Scenario costruito a scopo didattico. Caso simulato: Arvena Pharma è un'azienda fittizia e i dati sono ipotetici.

**Contesto.** Il Sito DC, distributore soggetto a EU GDP 2013/C 343/01 VIGENTE REQUISITO NORMATIVO in UE (stato nel Capitolo 1), costruisce la cella CR-DC-01 (432 m³; 60 posizioni pallet) per ARV-410, «Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare.» (condizione dimostrativa inventata per l'esempio: non è la condizione di un prodotto reale né un valore di riferimento). **Problema.** Qualificare la cella e scegliere sonde permanenti e allarmi sui dati. **Rischio.** Cold spot sotto gli evaporatori per un prodotto da non congelare; zona porta; capacità al picco. **Decisioni.** Ridondanza, margine, griglia, guard band, restrizioni, soglie. **Attività e dati.** Carico termico 6.066 W × 1,20 = 7.279 W per gruppo contro 8,0 kW (rapporto 1,10). Griglia del WHO Supplement 8 VIGENTE GUIDANCE, raccomandazione dell'OMS GUIDANCE (WHO Supplement 8, Step 5), non requisito normativo in UE: a 10 m 24 logger, più 6 motivati e ML-31 esterno. U (k = 2) = 0,21 °C → zona 2,21–7,79 °C. PQ di 168 h: volume qualificato fra 2,9 °C e 7,6 °C; ML-22 a 1,9 °C dopo il riavvio dei ventilatori a fine sbrinamento, ML-27 a 9,1 °C nella prova porta → 54 posizioni su 60 (90,0 %), 6 libere al picco di 48. Allerta 6,5 °C con ritardo 5 min: 160 − 85 = 75 min disponibili contro 5 + 2 + 15 + 30 = 52 fino all'arrivo → 23 min prima del trasferimento, il cui tempo non è misurato, con la prova fatta con il capannone a 16–17 °C invece dei 30 °C di progetto: bilancio da dimostrare (minimo Arvena 20); l'alternativa 7,0 °C / 10 min dava −7 min già prima dell'azione.

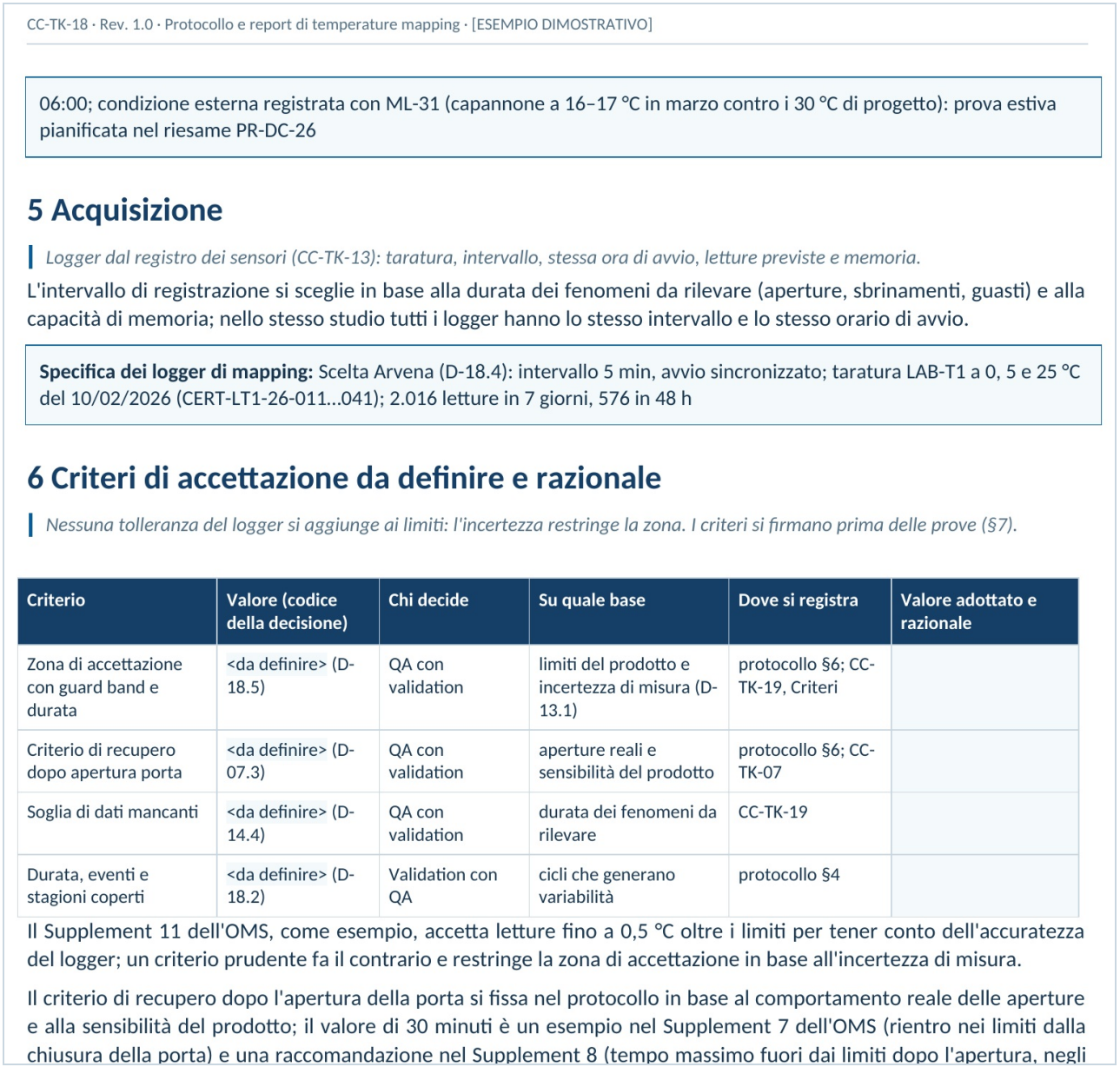
| Data e ora | Evento | Record | Chi |
|---|---|---|---|
| 10/03/2025 | Brief di progetto | PRJ-CC-25-01 | QA-CC-01 |
| 28/04/2025 | URS approvata | URS-CR01 rev. 1 | ENG-DC-01; QA-CC-01 |
| 30/06/2025 | Valutazione delle offerte; ordine a FOR-X il 15/07/2025 | SEL-CR01 | PRC-01 |
| 26/01/2026–06/02/2026 | IQ | PQP-CR01 | VAL-01 |
| 02/03/2026–05/03/2026 | OQ a vuoto (48 h); mancanza di alimentazione: 8,0 °C dopo 70 min | MAP-CR01-26-01/OQ | VAL-01 |
| 09/03/2026–17/03/2026 | PQ a carico (168 h), commutazione GF-A → GF-B il 12/03/2026 alle 06:00; porta (rientro in 11 min); mancanza di alimentazione: 8,0 °C dopo 160 min | MAP-CR01-26-01/PQ | VAL-01 |
| 31/03/2026 | Report con restrizione | QR-CR01-26-01 | QA-CC-01 |
| 01/04/2026 | Cella in uso | ALM-DC rev. 3 | MON-01 |

**Documenti.** URS-CR01, PQP-CR01, QR-CR01-26-01, DWG-CR01-VQ rev. 1, ALM-DC rev. 3. **Evidenze.** Tabella per logger; disegno del volume qualificato; bilancio dei tempi di ogni soglia. **Esito al 28/09/2026.** In uso con 54 posizioni; il riesame periodico PR-DC-26, pianificato dopo sei mesi d'uso, porta quattro azioni: esercitazione di trasferimento di PCO-DC-01 per chiudere il bilancio dei tempi; prova alla condizione esterna di progetto; prova di guasto della regolazione in raffreddamento per la soglia bassa; ripetizione della prova porta, perché nella PQ un'apertura ordinaria (11/03/2026, 15:30) ha dato al punto caldo un picco maggiore di quello della prova. **Tre lezioni.** Il cold spot compare solo a carico e dopo lo sbrinamento: la PQ contiene gli eventi reali. La guard band restringe i limiti. Il ritardo si dimensiona sul tempo misurato a carico, nella condizione esterna peggiore, contando anche l'azione che protegge il prodotto. **Codici D.** D-02.4, D-05.4, D-06.2, D-06.3, D-07.3, D-08.3, D-13.1, D-13.2, D-15.2, D-18.1, D-18.5, D-19.3, D-20.3. **Strumenti usati.** CC-TK-02 → CC-TK-04 → CC-TK-07 → CC-TK-18 e CC-TK-19 → CC-TK-13 → CC-TK-15. ESEMPIO DIMOSTRATIVO Dati ipotetici, calcolati solo per illustrare il metodo: non sono criteri di accettazione né dati di un prodotto reale.

> ◎ **FOCUS DELL'ISPETTORE**
>
> In ispezione GDP — EU GDP §3.2.1 chiede dispositivi di monitoraggio "positioned in the areas that experience the extremes of fluctuations". L'ispettore confronta TS-CR01-01 e TS-CR01-02 con ML-03 e ML-21 in QR-CR01-26-01 e chiede perché ML-22 e ML-27 non sono monitorati: la risposta è la restrizione delle sei posizioni sul disegno.

## Il toolkit: pagine reali di quattro strumenti

Le immagini sono pagine dei file consegnati — esempi compilati Arvena della cartella 07_Examples, edizione italiana — convertite in PDF senza ritocchi. Nei modelli puliti delle cartelle 01–06 gli stessi fogli sono vuoti: nessun valore operativo è precaricato.



CC-TK-18 · Rev. 1.0 · Protocollo e report di temperature mapping · [ESEMPIO DIMOSTRATIVO]

06:00; condizione esterna registrata con ML-31 (capannone a 16–17 °C in marzo contro i 30 °C di progetto): prova estiva pianificata nel riesame PR-DC-26

### 5 Acquisizione

*Logger dal registro dei sensori (CC-TK-13): taratura, intervallo, stessa ora di avvio, letture previste e memoria.*

L'intervallo di registrazione si sceglie in base alla durata dei fenomeni da rilevare (aperture, sbrinamenti, guasti) e alla capacità di memoria; nello stesso studio tutti i logger hanno lo stesso intervallo e lo stesso orario di avvio.

**Specifica dei logger di mapping:** Scelta Arvena (D-18.4): intervallo 5 min, avvio sincronizzato; taratura LAB-T1 a 0, 5 e 25 °C del 10/02/2026 (CERT-LT1-26-011…041); 2.016 letture in 7 giorni, 576 in 48 h

### 6 Criteri di accettazione da definire e razionale

*Nessuna tolleranza del logger si aggiunge ai limiti: l'incertezza restringe la zona. I criteri si firmano prima delle prove (§7).*

| Criterio | Valore (codice della decisione) | Chi decide | Su quale base | Dove si registra | Valore adottato e razionale |
|---|---|---|---|---|---|
| Zona di accettazione con guard band e durata | <da definire> (D-18.5) | QA con validation | limiti del prodotto e incertezza di misura (D-13.1) | protocollo §6; CC-TK-19, Criteri | |
| Criterio di recupero dopo apertura porta | <da definire> (D-07.3) | QA con validation | aperture reali e sensibilità del prodotto | protocollo §6; CC-TK-07 | |
| Soglia di dati mancanti | <da definire> (D-14.4) | QA con validation | durata dei fenomeni da rilevare | CC-TK-19 | |
| Durata, eventi e stagioni coperti | <da definire> (D-18.2) | Validation con QA | cicli che generano variabilità | protocollo §4 | |

Il Supplement 11 dell'OMS, come esempio, accetta letture fino a 0,5 °C oltre i limiti per tener conto dell'accuratezza del logger; un criterio prudente fa il contrario e restringe la zona di accettazione in base all'incertezza di misura.

Il criterio di recupero dopo l'apertura della porta si fissa nel protocollo in base al comportamento reale delle aperture e alla sensibilità del prodotto; il valore di 30 minuti è un esempio nel Supplement 7 dell'OMS (rientro nei limiti dalla chiusura della porta) e una raccomandazione nel Supplement 8 (tempo massimo fuori dai limiti dopo l'apertura, negli

CC-TK-18 — Protocollo e report di temperature mapping (Word) · sezione 6, criteri di accettazione da definire e razionale



## Matrice degli allarmi

Guida Operativa alla Cold Chain e ai Sistemi a Temperatura Controllata in Ambito GMP/GDP — strumento del toolkit associato ai Capitoli 8, 15, 16, 24

CC-TK-15 CC-TK-15 · Rev. 1.0 · Prima edizione · settembre 2026 · v1.0 · cut-off 28/09/2026 · [ESEMPIO DIMOSTRATIVO]

**Caso simulato: Arvena Pharma è un'azienda fittizia e i dati sono ipotetici. [ESEMPIO DIMOSTRATIVO] Dati ipotetici, calcolati solo per illustrare il metodo: non sono criteri di accettazione né dati di un prodotto reale.**

Una riga per soglia: condizione, livello, soglia e limite, motivazione obbligatoria, ritardo, isteresi, risposta. Una soglia di allerta alta o bassa ha esito favorevole solo con una riga di Bilancio «scelto» con stesso sistema, stessa direzione e s e con un bilancio che regge. Soglie, ritardi e pre-allarmi si definiscono e si giustificano per ciascun sistema, in base ai dati di mapping, al comportamento termico del prodotto e al tempo di intervento disponibile; un ritardo più lungo del risposta disponibile è un difetto di progetto.

| Riga di esempio | Sistema | Sensore | Condizione | Livello | Soglia (°C) | Limite del prodotto (°C) | Motivazione della soglia (D-15.2) | Ritardo (min) | Isteresi (°C) | Risposta attesa | Ve |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ESEMPIO | CR-DC-01 | TS-CR01-01 | alta | allerta | 6.5 | 8.0 | Alta: bilancio dei tempi, 23 min fino all'arrivo, azione di contenimento non ancora misurata; nella PQ picchi da porta sopra 6,5 °C in una sola lettura a 5 min | 5 | | Presa in carico del reperibile e intervento (SOP-DC-CC-004) | ALM-I |
| ESEMPIO | CR-DC-01 | TS-CR01-02 | bassa | allerta | 3.0 | 2.0 | Bassa: prova di guasto della regolazione in raffreddamento <da definire> (D-15.2); nessun bilancio verso il freddo | 5 | | Presa in carico del reperibile e intervento (SOP-DC-CC-004) | ALM-I |
| ESEMPIO | CR-DC-01 | TS-CR01-01 | alta | allarme | 8.0 | 8.0 | Limite del prodotto: apre l'evento «escursione potenziale» | 0 | | Apertura dell'evento «escursione potenziale» (SOP-DC-CC-006) | ALM-I |
| ESEMPIO | CR-DC-01 | TS-CR01-02 | bassa | allarme | 2.0 | 2.0 | Limite del prodotto: apre l'evento «escursione potenziale» | 0 | | Apertura dell'evento «escursione potenziale» (SOP-DC-CC-006) | ALM-I |
| ESEMPIO | CR-DC-01 | TS-CR01-03 | porta | evento | | | Porta aperta oltre 5 min; durata massima osservata 3 min (prova di apertura porta del 13/03/2026) | 5 | | Presa in carico del reperibile e intervento (SOP-DC-CC-004) | ALM-I |
| ESEMPIO | ULT-DC-01 | TS-ULT01 | alta | allerta | -70.0 | -60.0 | Bilancio dei tempi sul simulante: prova di RQ-ULT01-25, aria a −70 °C a +27 min, SIM-ULT01 a −60 °C a +115 min; con il trasferimento del Caso D margine 3 min, in revisione con CAPA-DC-26-009 | 10 | | Presa in carico del reperibile e intervento (SOP-DC-CC-004) | ALM-I |
| ESEMPIO | ULT-DC-01 | TS-ULT01 | alta | allarme | -60.0 | -60.0 | Limite del prodotto; sull'aria nessun ritardo (margine nullo alla stessa soglia) | 0 | | Apertura dell'evento «escursione potenziale» (SOP-DC-CC-006) | ALM-I |
| ESEMPIO | ULT-DC-02 | TS-ULT02 | alta | allerta | -70.0 | -60.0 | Bilancio dei tempi sul simulante: prova di RQ-ULT01-25, aria a −70 °C a +27 min, SIM-ULT01 a −60 °C a +115 min; | 10 | | Presa in carico del reperibile e intervento (SOP-DC-CC-004) | ALM-I |

CC-TK-15 — Matrice di razionalizzazione e di escalation degli allarmi (Excel) · foglio della matrice degli allarmi



## CC-TK-19 — Trend e mappa

Guida Operativa alla Cold Chain e ai Sistemi a Temperatura Controllata in Ambito GMP/GDP — strumento del toolkit associato ai Capitoli 7, 13, 14, 19, 24

CC-TK-19 CC-TK-19 · Rev. 1.0 · Prima edizione · settembre 2026 · v1.0 · cut-off 28/09/2026 · [ESEMPIO DIMOSTRATIVO]

**Caso simulato: Arvena Pharma è un'azienda fittizia e i dati sono ipotetici. [ESEMPIO DIMOSTRATIVO] Dati ipotetici, calcolati solo per illustrare il metodo: non sono criteri di accettazione né dati di un prodotto reale.**

### 1. Mappa a colori per livello

**Statistica della mapp** Massimo

Legenda: ogni riquadro è una porzione della pianta (x in orizzontale, y in verticale, da 0 al massimo delle coordinate) a un livello; il numero nella cella è la statistica scelta dei logger interni inclusi del riquadro (massimo per «Massimo», minimo per «Minimo», massimo delle medie per la media); cella vuota = nessun logger. Il colore rinforza il numero (dal più freddo al più caldo): il valore scritto è l'informazione.

**Livello 1**

| | x 0.0–1.1 | x 1.1–2.3 | x 2.3–3.4 | x 3.4–4.6 | x 4.6–5.7 | x 5.7–6.8 | x 6.8–8.0 | x 8.0–9.1 | x 9.1–10.3 | x 10.3–11.4 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| y 6.2–7.8 | | 4.8 | | | | 4.7 | | | | 4.6 |
| y 4.7–6.2 | | | | | | | | | | |
| y 3.1–4.7 | | | | | | | | | | |
| y 1.6–3.1 | | | | | | | | | | |
| y 0.0–1.6 | 9.1 | 5.1 | | | | 5.0 | | | | 4.9 |

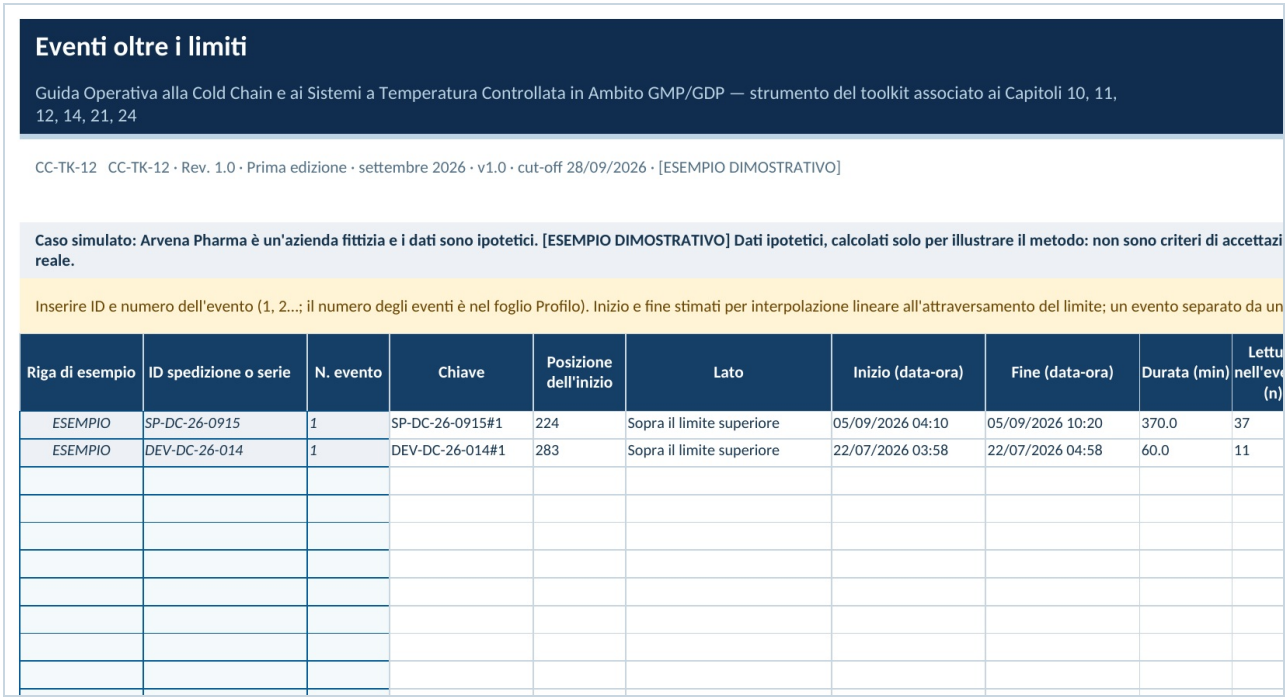
**Livello 2**

| | x 0.0–1.1 | x 1.1–2.3 | x 2.3–3.4 | x 3.4–4.6 | x 4.6–5.7 | x 5.7–6.8 | x 6.8–8.0 | x 8.0–9.1 | x 9.1–10.3 | x 10.3–11.4 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| y 6.2–7.8 | | 4.8 | | | | 4.9 | | | | 4.8 |
| y 4.7–6.2 | | | | | | | | | | |
| y 3.1–4.7 | | | | | | | | | | |
| y 1.6–3.1 | | | | | | | | | | |
| y 0.0–1.6 | | 6.9 | | | | 5.2 | | | | 5.1 |

**Livello 3**

| | x 0.0–1.1 | x 1.1–2.3 | x 2.3–3.4 | x 3.4–4.6 | x 4.6–5.7 | x 5.7–6.8 | x 6.8–8.0 | x 8.0–9.1 | x 9.1–10.3 | x 10.3–11.4 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| y 6.2–7.8 | | 5.1 | | | | 5.1 | | | | 5.0 |

CC-TK-19 — Analisi dei dati di temperature mapping (Excel) · foglio del trend e della mappa per livello



## Eventi oltre i limiti

Guida Operativa alla Cold Chain e ai Sistemi a Temperatura Controllata in Ambito GMP/GDP — strumento del toolkit associato ai Capitoli 10, 11, 12, 14, 21, 24

CC-TK-12 CC-TK-12 · Rev. 1.0 · Prima edizione · settembre 2026 · v1.0 · cut-off 28/09/2026 · [ESEMPIO DIMOSTRATIVO]

**Caso simulato: Arvena Pharma è un'azienda fittizia e i dati sono ipotetici. [ESEMPIO DIMOSTRATIVO] Dati ipotetici, calcolati solo per illustrare il metodo: non sono criteri di accettazi reale.**

Inserire ID e numero dell'evento (1, 2…; il numero degli eventi è nel foglio Profilo). Inizio e fine stimati per interpolazione lineare all'attraversamento del limite; un evento separato da un

| Riga di esempio | ID spedizione o serie | N. evento | Chiave | Posizione dell'inizio | Lato | Inizio (data-ora) | Fine (data-ora) | Durata (min) | Lettu nell'ev (n) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| *ESEMPIO* | *SP-DC-26-0915* | *1* | SP-DC-26-0915#1 | 224 | Sopra il limite superiore | 05/09/2026 04:10 | 05/09/2026 10:20 | 370.0 | 37 |
| *ESEMPIO* | *DEV-DC-26-014* | *1* | DEV-DC-26-014#1 | 283 | Sopra il limite superiore | 22/07/2026 03:58 | 22/07/2026 04:58 | 60.0 | 11 |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |

CC-TK-12 — Registro di monitoraggio delle spedizioni e della catena di custodia (Excel) · foglio degli eventi oltre i limiti

## Che cosa comprende l'acquisto

L'acquisto è digitale: dopo il pagamento si scarica un pacchetto ZIP con la guida e il toolkit nella lingua scelta. Si sceglie una variante: **ITA - Italiano** oppure **ENG - English**; le due edizioni hanno la stessa struttura, gli stessi strumenti e gli stessi codici.

- **La guida PDF completa** — 273 pagine A4, 24 capitoli in sei parti e sei appendici (glossario ITA/ENG, matrice delle fonti, matrice capitoli–toolkit–articoli, istruzioni del toolkit, assunzioni e limitazioni, revisione); indice cliccabile e segnalibri.
- **24 strumenti editabili** — 12 modelli Word e 12 cartelle Excel, codici CC-TK-01…24, ordinati nelle sei cartelle delle parti (elenco sotto).
- **24 esempi compilati** sul caso simulato Arvena Pharma (cartella 07_Examples) e dataset dimostrativi di mapping, spedizioni e ULT.
- **File di supporto** — README, indice navigabile del toolkit, glossario dei campi, matrice guida–toolkit–articoli, Test Log delle cartelle Excel, manifest dei file.

| Cartella e gruppo | Codice | Strumento | Formato |
|---|---|---|---|
| 01_Requirements · Requisiti e strategia termica | CC-TK-01 | Brief di progetto Cold Chain e matrice delle responsabilità | Word |
| 01_Requirements · Requisiti e strategia termica | CC-TK-02 | URS della cold chain e dei sistemi a temperatura controllata | Word |
| 01_Requirements · Requisiti e strategia termica | CC-TK-03 | Registro delle temperature e della stabilità dei prodotti | Excel |
| 01_Requirements · Requisiti e strategia termica | CC-TK-04 | Valutazione del rischio della cold chain | Excel |
| 02_Storage · Stoccaggio e apparecchiature | CC-TK-05 | Matrice di selezione delle tecnologie di conservazione | Excel |
| 02_Storage · Stoccaggio e apparecchiature | CC-TK-06 | Checklist di riesame del progetto dei sistemi di conservazione | Word |
| 02_Storage · Stoccaggio e apparecchiature | CC-TK-07 | Matrice delle configurazioni di carico e delle prove di recupero | Excel |
| 02_Storage · Stoccaggio e apparecchiature | CC-TK-08 | Piano di contingenza della cold chain | Word |
| 03_Transport · Trasporto e distribuzione | CC-TK-09 | Valutazione del rischio delle tratte di trasporto | Excel |
| 03_Transport · Trasporto e distribuzione | CC-TK-10 | Protocollo di qualifica del packaging termico | Word |
| 03_Transport · Trasporto e distribuzione | CC-TK-11 | Protocollo di qualifica del trasporto e della tratta | Word |
| 03_Transport · Trasporto e distribuzione | CC-TK-12 | Registro di monitoraggio delle spedizioni e della catena di custodia | Excel |
| 04_Monitoring · Monitoraggio e allarmi | CC-TK-13 | Registro dei sensori e delle tarature | Excel |
| 04_Monitoring · Monitoraggio e allarmi | CC-TK-14 | Specifica del sistema di monitoraggio e del ciclo di vita dei dati | Word |

| Cartella e gruppo | Codice | Strumento | Formato |
|---|---|---|---|
| 04_Monitoring · Monitoraggio e allarmi | **CC-TK-15** | Matrice di razionalizzazione e di escalation degli allarmi | Excel |
| 04_Monitoring · Monitoraggio e allarmi | **CC-TK-16** | Protocollo di prova degli allarmi e dei guasti | Word |
| 05_Qualification · Qualifica e temperature mapping | **CC-TK-17** | Piano di qualifica e schema dei protocolli IQ, OQ e PQ | Word |
| 05_Qualification · Qualifica e temperature mapping | **CC-TK-18** | Protocollo e report di temperature mapping | Word |
| 05_Qualification · Qualifica e temperature mapping | **CC-TK-19** | Analisi dei dati di temperature mapping | Excel |
| 05_Qualification · Qualifica e temperature mapping | **CC-TK-20** | Matrice di tracciabilità dei requisiti | Excel |
| 06_Lifecycle · Ciclo di vita e acquisti | **CC-TK-21** | Indagine sull'escursione di temperatura e CAPA | Word |
| 06_Lifecycle · Ciclo di vita e acquisti | **CC-TK-22** | Pianificatore di riesame periodico, manutenzione e riqualifica | Excel |
| 06_Lifecycle · Ciclo di vita e acquisti | **CC-TK-23** | Checklist di RFP e delle responsabilità di qualità e di servizio del fornitore | Word |
| 06_Lifecycle · Ciclo di vita e acquisti | **CC-TK-24** | Valutazione tecnica delle offerte e TCO | Excel |

Questo estratto è di **16 pagine** su **273** dell'edizione completa.

**Scopri la guida e il toolkit su www.guidegxp.com**

GUIDEGXP

Practical compliance guides for Pharma professionals

CONTATTI

www.guidegxp.com
info@guidegxp.com

CONSERVAZIONE, TRASPORTO, TEMPERATURE MAPPING, QUALIFICA, MONITORAGGIO E CONTROLLO DEL CICLO DI VITA

# Guida Operativa alla Cold Chain e ai Sistemi a Temperatura Controllata in Ambito GMP/GDP — Settembre 2026, v1.0 · verifica normativa 28/09/2026

ESTRATTO GRATUITO — L'EDIZIONE COMPLETA È SU WWW.GUIDEGXP.COM

© 2026 GuideGxP — Tutti i diritti riservati. Prima edizione, settembre 2026, v1.0. Questo documento è destinato esclusivamente all'uso personale e/o interno all'azienda acquirente: è vietata la riproduzione, distribuzione, copia, traduzione o condivisione, totale o parziale, senza autorizzazione scritta. Le GuideGxP non sostituiscono la normativa ufficiale né le guidance e gli standard citati (Commissione europea, EMA, WHO, PIC/S, FDA, ICH, MHRA, Health Canada, Swissmedic, EDQM, USP, IATA, ISO/EN/IEC): sono strumenti di supporto operativo e non costituiscono consulenza legale; l'utente resta responsabile della corretta applicazione delle norme vigenti nel proprio contesto aziendale. I testi a pagamento non sono riprodotti. Gli esempi numerici sono dimostrativi e non sono criteri di accettazione; la decisione sul prodotto spetta alla funzione qualità e nessun calcolo, allarme o foglio di lavoro la rende automatica. Data di verifica normativa: 28/09/2026.