

Cartographie de température pour l'été

by Dickson

Restez en conformité
lorsque les températures
augmentent

DICKSON
Environmental Monitoring + Compliance Experts

PROTÉGEZ VOS ACTIFS ESSENTIELS

Pourquoi la cartographie de température pour l'été est-elle nécessaire ?

Pour les installations stockant des produits sensibles à la température, l'été n'est pas seulement un défi saisonnier, c'est aussi un risque pour la conformité. Les fortes chaleurs, l'exposition au soleil et l'augmentation des besoins en ventilation et climatisation peuvent créer une instabilité environnementale qui menace la qualité des produits et la préparation en cas d'audit. Même les espaces bien contrôlés peuvent connaître des déviations en cas de chaleur extrême, en particulier dans les zones mal isolées, les zones où le flux d'air est inégal ou les points d'entrée très fréquentés. Ces risques augmentent souvent après des changements d'installations qui n'ont pas été revalidés pour les performances estivales.

La cartographie de température pour l'été identifie ces vulnérabilités lorsque vos systèmes sont soumis à des contraintes, ce qui vous aide à confirmer les performances réelles, à protéger les stocks critiques et à anticiper les problèmes potentiels.

CONCUS POUR LES ESPACES CRITIQUES

Nos services de cartographie

La cartographie de température pour l'été n'est pas une solution unique. L'équipe Dickson travaille avec votre établissement pour développer une étude qui reflète les conditions réelles pendant les pics de chaleur saisonniers. De l'identification des zones chaudes à la fourniture d'une documentation prête à l'audit, notre service est conçu pour répondre à vos objectifs de conformité avec soin et précision.

Les environnements que nous cartographions :



Cartographie des entrepôts et des installations

Nos services de cartographie ont pour objectif de contribuer au maintien de conditions optimales dans l'ensemble de votre espace de stockage en analysant les fluctuations de température, en identifiant les points chauds et froids et en garantissant la conformité aux normes réglementaires.



Equipment

Les congélateurs, les réfrigérateurs et les chambres froides sont soumis à des contraintes supplémentaires pendant les mois les plus chauds. La cartographie confirme la stabilité interne, identifie les variations et garantit que les produits restent dans les limites requises.



Salles Blanches

Les salles blanches et les espaces contrôlés dépendent d'environnements stables. La cartographie vérifie la constance de la température et de l'humidité, ce qui permet d'éviter les dérives saisonnières et de soutenir la requalification.



Véhicules

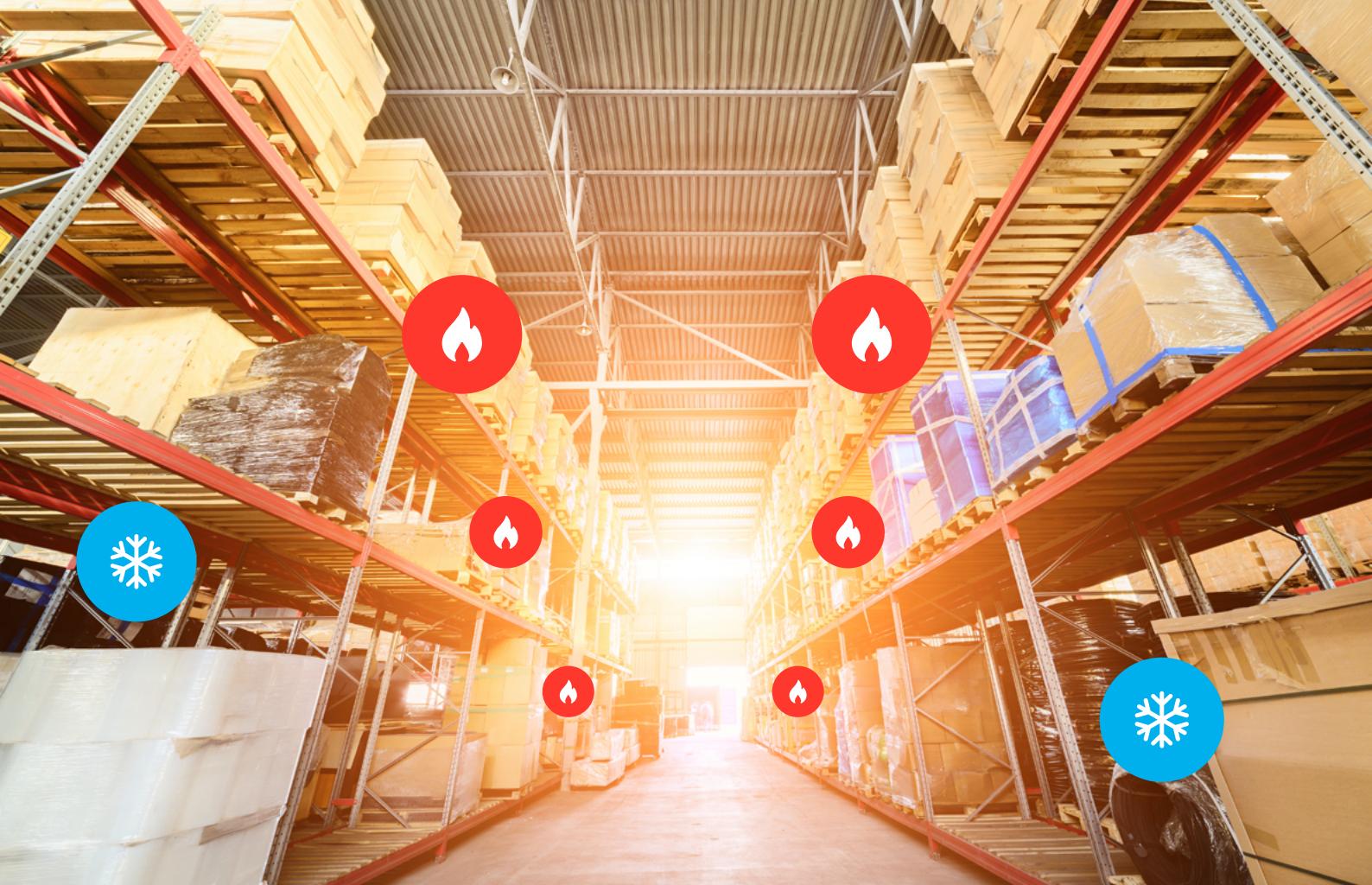
La chaleur pendant le chargement et le transport peut compromettre le stockage mobile. La cartographie valide les conditions réelles à l'intérieur des véhicules, protégeant ainsi les produits sensibles à la température en mouvement.



Le Saviez-vous ?

Ne pas effectuer la cartographie estivale peut entraîner des violations de la réglementation, des rappels de produits et des retards dans les audits, même si votre équipement semble fonctionner normalement. **Planifiez dès maintenant votre cartographie d'été pour éviter les risques liés à la conformité.**





RÉDUIRE LES RISQUES LIÉS À LA CHALEUR

Bénéfices clés d'une cartographie de température pour l'été

Lorsque les températures augmentent, les risques de défaillance augmentent également. Une étude de cartographie estivale ciblée vous aide à prévenir les écarts, à maintenir la conformité et à clarifier les performances de vos systèmes sous contrainte, avant que les problèmes n'affectent la qualité des produits ou les résultats des audits.

Ces études fournissent des données exploitables pour soutenir les activités de validation, informer les stratégies de surveillance à long terme et garantir que votre installation reste prête pour l'audit, même dans les conditions saisonnières les plus exigeantes.

- 1 Protéger l'intégrité du produit**
Confirme la stabilité des médicaments, des vaccins et d'autres matériaux sensibles pendant les pics de chaleur.
- 2 Éviter les excursions coûteuses**
Identifie les zones présentant un risque d'écart de température susceptible d'entraîner des gaspillages ou des détériorations.
- 3 Conformité Règlementaire**
Répond aux exigences GxP et s'aligne sur les directives de la FDA, de l'OMS, de l'ISPE ainsi que la norme FD X 15-140.
- 4 Améliore la performance des installations**
Révèle les problèmes de circulation de l'air et les limites des systèmes de chauffage, de ventilation et de climatisation afin d'ajuster le système de manière proactive.

NOTRE ÉQUIPE, VOTRE PARTENAIRE EN MATIÈRE DE CONFORMITÉ

L'équipe Dickson, dirigée par nos experts en GxP et en conformité, cumule de nombreuses années d'expérience dans la cartographie, l'installation et la validation afin de répondre à vos besoins réglementaires. Notre équipe connaît parfaitement les complexités des industries hautement réglementées et veille à ce que vos systèmes respectent toutes les normes requises. Nous fournissons des solutions sur mesure qui offrent efficacité et conformité, garantissant ainsi que vos projets sont gérés avec expertise à chaque étape.



DES SOLUTIONS SUR MESURE POUR VOUS

Notre processus de cartographie

Les conditions estivales créent des risques réels, et notre processus de cartographie est conçu pour les mettre au jour. De la planification stratégique au rapport prêt pour l'audit, l'équipe Dickson gère chaque étape avec précision. Nous construisons chaque étude en fonction de l'agencement de votre établissement, de son exposition saisonnière et de ses priorités en matière de conformité, afin de garantir des résultats pertinents et défendables.

CONSULTATION INITIALE

We work closely with your team to assess seasonal risks and outline project requirements, including:

- Identifier les zones vulnérables au stress thermique - telles que les murs exposés au soleil, les toits non isolés, les puits de lumière ou les entrées très fréquentées - où les fluctuations de température sont les plus susceptibles de se produire.
- Utilisation de données climatiques historiques pour déterminer le moment optimal pour la cartographie des pics de chaleur
- Aligner l'étude sur les besoins opérationnels afin de minimiser les perturbations



01

PLANIFICATION DE VOTRE ÉTUDE

Nous élaborons un plan de test détaillé comprenant :

- La définition des zones clés à contrôler conformément aux normes de l'industrie
- Des plans détaillés de vos installations, de vos équipements et de l'emplacement des enregistreurs
- L'utilisation de capteurs précis et leur étalonnage en fonction des plages et des paramètres physiques requis par votre étude
- Un processus complet adapté aux environnements GxP

02





01 CONSULTATION INITIALE



02 PLANIFICATION DE VOTRE ÉTUDE



03 COLLECTE ET ANALYSE DES DONNÉES



04 DOCUMENTATION POST-ÉTUDE

COLLECTE ET ANALYSE DES DONNÉES

Nos experts collectent les données et fournissent une évaluation approfondie en :

- Utilisant GDocP pour élaborer et documenter des plans et protocoles de test
- Collectant des données sur des périodes définies, conformément aux directives reconnues
- Analysant les résultats afin de déterminer si votre espace répond aux conditions requises
- Étalonnant les enregistreurs après utilisation afin d'en garantir la précision et la fiabilité



05

DOCUMENTATION POST-ÉTUDE

Nous fournissons un rapport post-étude complet comprenant :

- Analyse approfondie des données collectées, accompagnée de l'avis de nos experts
- Résumés, tableaux et graphiques clairs mettant en évidence les tendances et les points de vigilance
- Recommandations concernant les mesures correctives, l'identification des points chauds/froids et des variations
- Conseils sur l'emplacement final des dispositifs de surveillance permanents afin de maintenir la conformité

04



Conformité aux normes réglementaires

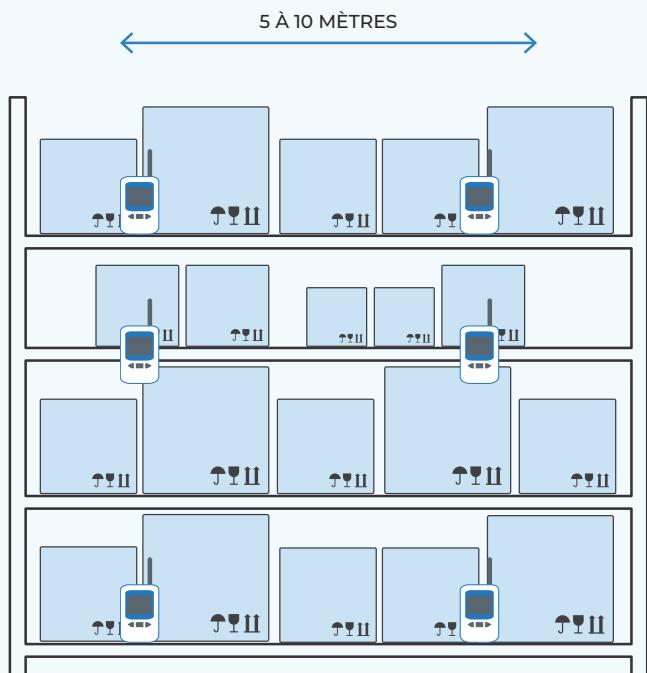
Chez Dickson, nous comprenons la complexité liée au respect de réglementations strictes dans des secteurs hautement réglementés et nous sommes là pour vous fournir les outils, l'expertise et l'assistance nécessaires afin de simplifier ce processus.

En accord avec les directives de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), notre équipe d'experts place les enregistreurs à une distance de cinq à dix mètres les uns des autres lors des cartographies de température. De plus, nous adhérons au guide des bonnes pratiques de l'ISPE afin de garantir que nos services de cartographie répondent aux normes les plus strictes du secteur.

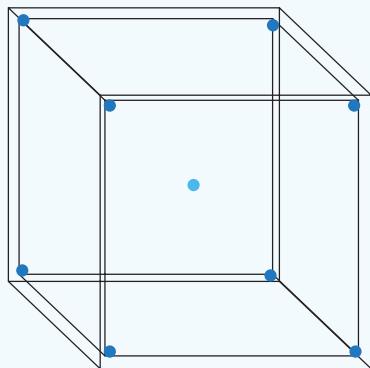
À titre, et selon les directives de l'ISPE⁽¹⁾, un espace mesurant jusqu'à deux mètres cubes nécessiterait neuf enregistreurs, tandis qu'un espace de 20 mètres cubes en nécessiterait 15. Il est essentiel que les enregistreurs soient placés en trois dimensions sur les plans supérieur, central et inférieur de chaque espace afin d'obtenir des résultats précis.

Cette approche rigoureuse comprend une planification, une exécution et une documentation minutieuses afin de valider la répartition de la température dans les zones de stockage critiques, ce qui contribue à maintenir la conformité et des performances optimales.

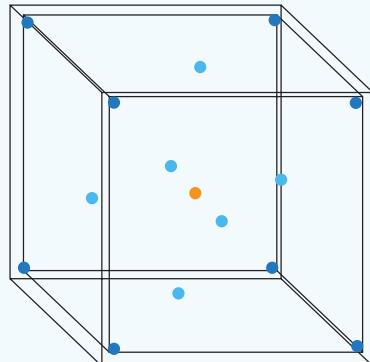
Directives de l'OMS pour le placement des enregistreurs



< 2 m³ = 9 enregistreurs + 1 sonde de contrôle



< 20 m³ = 15 enregistreurs + 1 sonde de contrôle



Remarque : la boîte intérieure représente la zone de travail (où le produit est stocké), les cercles représentent les emplacements des capteurs.

⁽¹⁾ SOURCE : International Society for Pharmaceutical Engineering, Good Practice Guide: Controlled Temperature Chamber Mapping and Monitoring, 2016.

Normes avec lesquelles nous sommes en conformité





Découvrez les avantages de Dickson

Choisir Dickson, c'est s'associer à un leader de la surveillance environnementale, fort d'une expertise approfondie dans divers secteurs. Grâce à notre présence mondiale, nous connaissons parfaitement les différences réglementaires régionales, ce qui vous garantit sécurité et conformité, quel que soit votre lieu d'activité.

Grâce à des solutions évolutives répondant aussi bien aux petites installations qu'aux besoins des grandes entreprises, nous nous adaptons à vos exigences spécifiques. Avec Dickson, vous bénéficiez d'un partenaire de confiance qui s'engage à vous aider à réussir dans le domaine de la surveillance et de la conformité.

Une expertise approfondie :



Notre équipe possède une vaste expérience dans le domaine de la surveillance environnementale dans divers secteurs.

Une vérification indépendante :



En tant que partenaire de confiance, nous fournissons des évaluations impartiales qui sont essentielles pour les audits.

Rapports complets :



Nous fournissons des rapports détaillés comprenant des superpositions de données visuelles, offrant une vue claire de vos conditions environnementales.

Présence mondiale :



Nous comprenons les différences réglementaires régionales, garantissant la conformité et la sécurité dans chaque région.

Évolutivité :



Nous proposons des solutions adaptables à vos besoins, qu'il s'agisse d'une installation unique, d'un entrepôt à grande échelle ou d'un projet multisites.

SOUHAITEZ-VOUS EN DISCUTER ?

Parlons de vos besoins en matière de cartographie

Pour en savoir plus sur nos services ou pour planifier une consultation avec notre équipe d'experts en cartographie, visitez le site DicksonData.com/Mapping, ou contactez-nous à l'adresse info@dicksondata.com.



Environmental Monitoring + Compliance Experts

© 2025 Dickson. Tous droits réservés. Document non-contractuel. Dickson se réserve le droit de modifier à tout moment et sans préavis l'ensemble des éléments contenus dans ce document.

DicksonData.com

■ Dickson North America

Addison, IL - USA
+1 (630) 543-3747
support@dicksondata.com

■ Dickson Europe

Montpellier - France
+33 (0)4 99 13 67 30
contact@dicksondata.fr

■ Dickson Asia-Pacific

Petaling Jaya - Malaysia
+603 749 40758
contact@dicksondata.my