

Informations relatives aux stockage des produits expérimentaux à température ambiante

Codification : DCOM-EC-05-03

Date de création : 23/10/2015

Date de modification : 12/04/2019

Version : 8

Page 1 sur 1

Lieu	Batiment EOLE - RDC - REQPHARM		
Pièce	64.OB.068		
Type	Zone climatisée		
Température cible	20°C		
Variabilité observée	+/-3°C		
Niveau de sécurisation d'accès	REQPHARM uniquement (porte à badge)		
Spécificité de stockage	OUI (les médicaments expérimentaux sont séparés des médicaments ayant une autorisation de mise sur le marché)		
Sonde d'enregistrement de la température	Sonde enregistreuse (principale) TA2	Sonde enregistreuse (local stupéfiants) TA1	Sonde enregistreuse (back-up) TA3
Type	electronique		
Reference	JRI SONDE NUM T°C 0,4M Ref 10559 04		
Durée d'utilisation	Sonde calibrée mise en place pour 1 an		
Fréquence d'enregistrement de la température	toutes les 15 min		
Numéro de série de la sonde actuelle	AE183455237	AE183455220	AE183455181
Date d'échéance de calibration de la sonde actuelle	21/02/2020		
Contrôle	Sondes connectées au système de gestion centralisée SIRIUS : visualisation en temps reel de la température enregistrée		
Alarme en cas d'excursion de température	OUI visuelle (flash lumineux dans le couloir de circulation) et alerte e-mail		
Mise à disposition des documents de traçabilité	Mise à disposition sur demande, en visite de monitoring sur site uniquement : - de la température enregistrée par une des sondes (édition du graphique sur la période demandée) - du certificat de calibration de la sonde enregistreuse correspondante		
Zone de stockage de secours	En cas d'excursion avérée ou de detection d'un risque d'excursion dans la zone de stockage dédiée, plusieurs pièces du secteur REQPHARM tout aussi sécurisées sont climatisées et peuvent accueillir les produits de façon transitoire le cas échéant. Dans ce cas, les sondes de contrôle de la température seraient déplacées dans cette zone de stockage de secours.		