

Informations relatives aux stockage des produits expérimentaux à température réfrigérée

Codification : DCOM-EC-05-04

Date de création : 10/09/2015

Date de modification : 12/04/2019

Version : 8

Page 1 sur 1

Lieu	Batiment EOLE - RDC - REQPHARM	
Pièce	64.OB.072	64.OB.073
Type	CHAMBRE FROIDE (CF1)	CHAMBRE FROIDE (CF2)
Température cible	5°C	
Variabilité observée	+/-2,5°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 CF1	Sonde enregistreuse CF2
Type	electronique	
Reference	JRI SONDE NUM T°C 0,7M Ref 11445 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	AE1190030774	AE190030764
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 une chambre froide, l'autre chambre froide peut accueillir les produits de façon transitoire le cas échéant.	