

## Informations relatives aux stockage des produits expérimentaux à température congelée

Codification : DCOM-EC-05-13

Date de création : 17/07/2018

Date de modification : 12/04/2019

Version : 2

Page 1 sur 1

Lieu	Batiment EOLE - RDC - REQPHARM						Batiment Pharmacie - SS
Pièce	64.OB.069						89.1S.002
Type	CONGELATEUR CG1	CONGELATEUR CG2	CONGELATEUR CG3	CONGELATEUR CG4	CONGELATEUR CG5	CONGELATEUR CG6	CUVE AZOTE
Température cible*	-20°C	-20°C	-30°C	-30°C	-70°C	-70°C	-165°C
Variabilité observée	+/-5°C						+/-15°C
Niveau de sécurisation d'accès	Secteur 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 CG1	Sonde enregistreuse CG2	Sonde enregistreuse CG3	Sonde enregistreuse CG4	Sonde enregistreuse CG5	Sonde enregistreuse CG6	Sonde enregistreuse Cuve azote
Type	electronique						
Reference	JRI SONDE NUM T°C 3M -40+80/ CABLE 0,4M Ref 06556 04				JRI SONDE NUM BASE T°C 3M ref 10981		
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	AE183257327	AE183377566	AE183377543	AE183257343	PO181360137	PO181360135	PO173140169
Date d'échéance de calibration de la sonde actuelle	04/03/2020				05/03/2020		21/08/2019
Contrôle	Sondes connectées au système de gestion centralisée SIRIUS : visualisation en temps réel 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 un congélateur, le congélateur programmé sur la même température cible peut accueillir les produits de façon transitoire le cas échéant.						