

## Informations relatives aux stockage des produits experimentaux à température réfrigérée

Codification : DCOM-EC-05-04

Date de création : 10/09/2015

Date de modification : 15/07/2020

Version : 9

Page 1 sur 1

|   |   |  |
|---|---|--|
| Lieu  | Batiment EOLE - RDC - <b>REQPHARM</b>   |  |
| 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 securisation 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            | <b>Sonde<br/>enregistreuse<br/>CF1</b>  | <b>Sonde<br/>enregistreuse<br/>CF2</b> |
| Type  | electronique  |  |
| Reference   | JRI DIGITAL SENSOR EVOLUTION T° 0,7M<br>Ref 12349   |  |
| 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                | <b>PO192458088</b>  | <b>PO192458109</b>                     |
| Date d'échéance de calibration de la sonde actuelle | 29/01/2021  |  |
| 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<br>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 :<br>- de la température enregistrée par une des sondes (édition du graphique sur la période demandée)<br>- 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.   |  |