

Informations relatives au stockage des produits expérimentaux à température congelée

Codification : DCOM-EC-05-13

Date de création : 17/07/2018

Date de modification : 15/07/2020

Version : 3

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	Unité 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 DIGITAL SENSOR EVOLUTION T° 0,7M Ref 12349				JRI DIGITAL SENSOR EVOLUTION BASSE T° 3M ref 12204		JRI SONDE NUMERIQUE BASSE T° 3M
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	PO192838078	PO192458154	PO192838053	PO192838074	PO191620033	PO191620039	PO173140169
Date d'échéance de calibration de la sonde actuelle	29/01/2021						10/10/2020
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, déplacement des produits dans : Congelateur programmé sur la même température cible (même local)						Cuve backup (bat Delessert)