

**INFORMATIONS RELATIVES AU STOCKAGE DES MEDICAMENTS EXPERIMENTAUX A L'UPCO ( TEMPERATURE REFRIGEREE ET TEMPERATURE AMBIANTE)**

<b>Zone de stockage</b>	<b>Médicaments expérimentaux température réfrigérée</b>	<b>Médicaments expérimentaux température ambiante</b>
Lieu	BUREAU DE VALIDATION	BUREAU DE VALIDATION
Type	Réfrigérateur	Armoire
Identifiant		
Niveau de sécurisation d'accès	Porte à code /badge	Porte à code /badge
Spécificité de stockage	OUI Médicaments expérimentaux uniquement	OUI Médicaments expérimentaux uniquement
Affichage température instantanée	OUI Digital extérieur	OUI Affichage écran
Système d'alarme intégré en cas d'excursion de température Bornes et délai de déclenchement	OUI Audible (UPCO) Visible (UPCO + GTB hôpital durant la garde) <2°C/>8°C immédiat	
<b>Gestion, contrôle et traçabilité de la température de stockage</b>	Sonde enregistreuse	Capteur de température (climatisation)
Type	électronique	électronique
Référence		
Durée d'utilisation	Sonde calibrée qualifiée mise en place pour un an et remplacée à échéance	NA
Fréquence d'enregistrement de la température	Toutes les 15 min	Toutes les min
Numéro de série de la sonde en cours d'utilisation		NA
Date d'échéance de calibration de la sonde en cours d'utilisation		NA
Alarme intégrée au dispositif en cas d'excursion de température	OCEASOFT report sur DECT UPCO/ Cadre/ interne de garde	
C AT en cas d'excursion de température	Mise en quarantaine et déplacement dans réfrigérateur fonctionnel	NA
Mise à disposition des documents de traçabilité	Mise à disposition sur demande, en visite de monitoring sur site uniquement -document de traçabilité de température enregistrée -certificat de calibration de la sonde	
Contrôle	Journalier (jours d'ouverture uniquement) de la température affichée	