

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

Zone de stockage	Médicaments expérimentaux température réfrigérée	Médicaments expérimentaux température ambiante
Lieu	BUREAU DE VALIDATION	BUREAU DE VALIDATION
Type	Réfrigérateur	Armoire
Identifiant	FR ESSAIS CLIN	TA ESSAIS CLIN
Niveau de sécurisation d'accès	Porte à code puis porte à badge	Porte à code puis porte à badge
Spécificité de stockage	OUI Médicaments expérimentaux uniquement	OUI Médicaments expérimentaux uniquement
Affichage température instantanée	OUI Digital extérieur + Affichage écran	OUI Digital extérieur + Affichage écran
Système d'alarme intégré en cas d'excursion de température Bornes et délai de déclenchement	OUI Audible (UPCO + DECT UPCO/cadre/interne de garde) Visible (UPCO + GTB hôpital durant la garde) <2,5°C/>7,5°C immédiat	OUI Audible (UPCO + DECT UPCO/cadre/interne de garde) Visible (UPCO + GTB hôpital durant la garde) <18°C/>24,5°C immédiat
<b>Gestion, contrôle et traçabilité de la température de stockage</b>	Sonde enregistreuse	Sonde enregistreuse
Type	Electronique	Electronique
Durée d'utilisation	Sonde qualifiée, calibrée annuellement, remplacée à échéance	Sonde qualifiée, calibrée annuellement, remplacée à échéance
Fréquence d'enregistrement de la température	Toutes les 10 min	Toutes les 10 min
Numéro de série de la sonde en cours d'utilisation	FF00000E21AC0B28	BC000008A53B1028
Alarme intégrée au dispositif en cas d'excursion de température	OCEASOFT report sur DECT UPCO/ Cadre/ interne de garde 24h/24 7j/7	OCEASOFT report sur DECT UPCO/ Cadre/ interne de garde 24h/24 7j/7
CAT en cas d'excursion de température	Mise en quarantaine et déplacement dans réfrigérateur back-up fonctionnel	Modification de la température de la climatisation
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 non excursion de température -certificat de calibration de la sonde	