



## FORMULAIRE DE SIGNALEMENT D'EXCURSION DE TEMPERATURE POUR LES ACCES COMPASSIONNELS/PRECOCES

Numéro de l'Accès :

Tous les produits concernés par une rupture de la chaîne du froid doivent être mis en quarantaine (isolé des autres produits) dans les conditions de conservation qui lui sont propres, en attendant l'évaluation du service qualité du laboratoire Roche concernant leur utilisation.

A transmettre par le pharmacien à l'adresse suivante : [paris.aqp@roche.com](mailto:paris.aqp@roche.com)

(copie : (insérer l'adresse email de la CRO))

TOUTES les informations de ce formulaire sont requises pour qu'une réponse puisse être donnée

### PARTIE A COMPLETER PAR LE PHARMACIEN :

Date de déclaration de l'excursion de température: (obligatoire; JJ-MM-AAAA)	_____   _____   20   _____   _____
---	------------------------------------

**Nom du Pharmacien**  
(en charge de la déviation)  
**Adresse :**

**Téléphone :**

**Fax :**

**E-mail :**

IDENTIFICATION DU (DES) PRODUITS AFFECTES							
Nom et dosage du produit	Forme	N° de lot	Date de péremption	Quantité	Si applicable : Excursion post reconstitution ? OUI/NON	Réurrence	En cas de récurrence préciser la durée et la température des précédente(s) excursions(s)
						<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
						<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
						<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	

### DESCRIPTIF DE L'EXCURSION DE TEMPERATURE (obligatoire)

Date de l'excursion de température: (obligatoire; JJ-MM-AAAA)	_____   _____   20   _____   _____		
Motif de l'excursion :		Température minimale :	°C
Durée cumulée de l'excursion (en heures) :	hh:mm	Température maximale :	°C



## FORMULAIRE DE SIGNALEMENT D'EXCURSION DE TEMPERATURE POUR LES ACCES COMPASSIONNELS/PRECOCES

Numéro de l'Accès :

<b>INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES SUR LA DEVIATION</b> (cette section permet de rapporter toute information additionnelle concernant la déviation de température ; ex : produits avec des conditions de stockage inférieures à -20°C ; pour toute nouvelle information, indiquer la date JJ-MM-AAAA)	
Date de validation :           20       (JJ-MM-AAAA)	<b>Nom et signature du pharmacien déclarant :</b>

### PARTIE A COMPLETER PAR ROCHE :

<b>EVALUATION</b>		
<b>Justification / Décision de l'expert - Spécialiste Qualité Pharmaceutique / Recommandation :</b>		
<input type="checkbox"/> En se basant sur les données de stabilité disponibles, cette (ces) excursion(s) n'ont pas d'impact négatif sur la qualité du (des) produit(s).		
<input type="checkbox"/> Aucune donnée de stabilité pertinente disponible.		
<input type="checkbox"/> Evaluation impossible, données manquantes ou insuffisantes.		
<input type="checkbox"/> Autre :		
<b>Préconisation finale<sup>1</sup> :</b>		
<input type="checkbox"/> Le produit peut être utilisé	<input type="checkbox"/> Le produit ne doit pas être utilisé et doit être détruit <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/> Autre (préciser) :
Date de la préconisation finale : (JJ-MM-AAAA)            20	Nom et Signature du Spécialiste Qualité Pharmaceutique Roche France :	Numéro de référence Qualité Pharmaceutique de l'excursion de température:

**Note** Ce document doit être classé et archivé dans le dossier 'Pharmacie'.

<sup>1</sup>La responsabilité du respect des conditions de conservation est transférée à la mise à disposition des produits, de même que les conséquences de ce non-respect, notamment l'utilisation des produits après une rupture de la chaîne du froid quelle que soit la décision de Roche.

<sup>2</sup>Merci de bien vouloir adresser une attestation de destruction à l'adresse [Adresse email CRO](#)