

Motivo de la revisión	
Párrafo	Modificaciones (especificar el motivo en caso necesario)
	Actualización del ejercicio 2015
1.2.4	Actualización de la lista de inspecciones conforme a las BPM 2015
3.2	Tabla 3: Actualización del personal en 2015
4.1	Tabla 4: Agregado del edificio V16
4.1.2	Agregado de los datos vinculados al edificio V16
4.1.3	Agregado de los datos vinculados al edificio V16

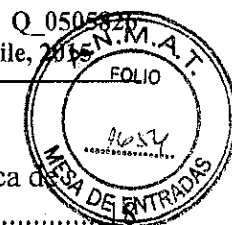




Índice

Lista de tablas		6
Lista de figuras		7
1	INFORMACIÓN GENERAL SOBRE EL FABRICANTE-IMPORTADOR	8
1.1	Información de contacto del fabricante-importador.....	8
1.1.1	Nombre y dirección oficiales del fabricante/importador	8
1.1.2	Nombre y dirección geográfica de la planta, de los edificios y de las unidades de producción ubicadas en la planta.....	8
1.1.3	Información de contacto del fabricante, incluido el número de telefono de las personas de contacto disponibles las 24 horas en caso de registrarse defectos de los productos o retiros del mercado	9
1.1.4	Número de identificación de la planta	9
1.2	Actividades de elaboración de productos farmacéuticos autorizadas en la planta	9
1.2.1	Copia vigente de la autorización de elaboración válida	9
1.2.2	Breve descripción de las actividades de elaboración, importación, exportación, distribución y otras actividades autorizadas por la autoridad competente relevante	9
1.2.3	Tipo de productos actualmente elaborados en la planta	10
1.2.4	Lista de las inspecciones de BPM de la planta en los últimos 5 años	11
1.3	Otras actividades de elaboración realizadas en la planta	12
1.3.1	Descripción de las actividades no farmacéuticas realizadas en la planta, si las hubiera.	12
2	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DEL FABRICANTE	12
2.1	Sistema de gestión de calidad del fabricante	12
2.1.1	Breve descripción de los sistemas de gestión de calidad empleados por la sociedad y referencia a las normas utilizadas.....	12
2.1.2	Responsabilidades relacionadas con el mantenimiento del sistema de gestión de calidad, incluida la gerencia senior	13
2.1.3	Información sobre las actividades para las cuales la planta está acreditada y certificada	14
2.2	Procedimiento de liberación de los productos terminados	15
2.2.1	Descripción detallada de los requisitos de calificación (formación y experiencia laboral) de las Personas Autorizadas/de las Personas Calificadas responsables de los procedimientos de certificación y liberación de los lotes	15
2.2.2	Descripción general de los procedimientos de certificación y liberación de los lotes.....	15
2.2.3	Función de la Persona Autorizada/Persona Calificada.....	17
2.2.4	Acuerdos entre las Personas Autorizadas/Personas Calificadas.....	18





2.2.5	Declaración respecto de si la estrategia de control emplea tecnología analítica de procesos (PAT) y/o liberación en tiempo real o liberación paramétrica	
2.3	Gestión de los proveedores y contratistas	18
2.3.1	Breve resumen del establecimiento y del conocimiento de la cadena de suministro	18
2.3.2	Breve descripción del sistema de calificación de los contratistas	19
2.3.3	Medidas adoptadas para garantizar que los productos fabricados cumplen con las directivas sobre la EET (encefalopatía espongiforme animal transmisible)	19
2.3.4	Medidas adoptadas en caso de sospecha o identificación de productos, de productos a granel (p. ej. comprimidos no acondicionados), de ingredientes farmacéuticos activos o de excipientes alterados o falsificados	19
2.3.5	Empleo de asistencia externa científica, analítica o técnica de otro tipo vinculada a la elaboración y al análisis	20
2.3.6	Lista de fabricantes y laboratorios contratados	20
2.3.7	Breve panorama de las responsabilidades compartidas entre el contratante y el contratista	20
2.4	Gestión de riesgos de calidad	21
2.4.1	Breve descripción de los métodos de gestión de riesgos de calidad utilizados por el fabricante/importador	21
2.4.2	Alcance y ejes principales de la gestión de riesgos de calidad	21
2.5	Revisiones de la calidad de los productos	22
2.5.1	Breve descripción de las metodologías utilizadas	22
3	PERSONAL	22
3.1	Organigrama que muestra las disposiciones de los puestos/cargos de gestión de calidad, producción y control de calidad	22
3.2	Número de empleados involucrados en operaciones de gestión de calidad, producción, control de calidad, almacenamiento y distribución, respectivamente	23
4	INSTALACIONES Y EQUIPOS	24
4.1	Instalaciones	24
4.1.1	Breve descripción de los sistemas de calefacción, ventilación y tratamiento del aire (HVAC)	26
4.1.2	Breve descripción de los sistemas de agua	27
4.1.3	Breve descripción de otros suministros importantes como vapor, aire comprimido, nitrógeno, etc	31
4.2	Equipos	33
4.2.1	Lista de los equipos principales de los laboratorios de control y producción	33
4.2.2	Limpieza y sanitización	33
4.2.3	Sistemas informatizados críticos para las BPM	34
5	DOCUMENTACIÓN	36

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.





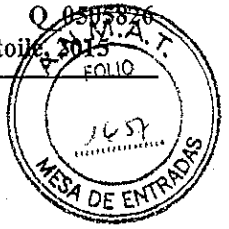
5.1	Descripción del sistema documental (electrónico, manual)	37
5.2	Documentos y registros que se almacenan o archivan fuera de la planta	
6	PRODUCCIÓN	37
6.1	Tipos de productos	37
6.1.1	Tipo de productos elaborados, que incluyen:	37
6.1.2	Sustancias tóxicas o peligrosas manipuladas.....	38
6.1.3	Tipos de productos elaborados en instalaciones específicas o elaborados por campana, si corresponde.....	38
6.1.4	Aplicaciones de tecnología analítica de procesos (PAT), si corresponde	39
6.2	Validación de los procesos.....	39
6.2.1	Breve descripción de la política general de validación de los procesos	39
6.2.2	Política de reprocesamiento o de reelaboración	40
6.3	Gestión y almacenamiento de los materiales	41
6.3.1	Disposiciones relativas a la manipulación de materiales de inicio, materiales de acondicionamiento, productos a granel y productos terminados.....	41
6.3.2	Disposiciones relativas a la manipulación de materiales y productos rechazados	41
7	CONTROL DE CALIDAD (CC)	42
7.1	Descripción de las actividades de control de calidad realizadas en la planta	42
8	DISTRIBUCIÓN, RECLAMOS, PRODUCTOS DEFECTUOSOS Y RETIROS DEL MERCADO.....	43
8.1	Distribución (para la parte bajo la responsabilidad del fabricante)	43
8.1.1	Tipos y direcciones de las compañías a las que se envían los productos desde la planta	43
8.1.2	Descripción del sistema utilizado para verificar que cada cliente / destinatario está legalmente autorizado a recibir medicamentos del fabricante	43
8.1.3	Breve descripción del sistema que garantiza condiciones ambientales apropiadas durante el traslado.....	43
8.1.4	Disposiciones para la distribución de los productos y métodos que permiten garantizar la rastreabilidad de los productos	43
8.1.5	Medidas tomadas para impedir que los productos del fabricante acaben distribuidos por una cadena de suministro ilegal	44
8.2	Reclamos, productos defectuosos y retiros del mercado	44
8.2.1	Breve descripción del sistema de gestión de reclamos.....	44
8.2.2	Breve descripción del sistema de gestión de los productos defectuosos y retiros del mercado	46
9	AUTOINSPECCIONES	48



Lista de tablas

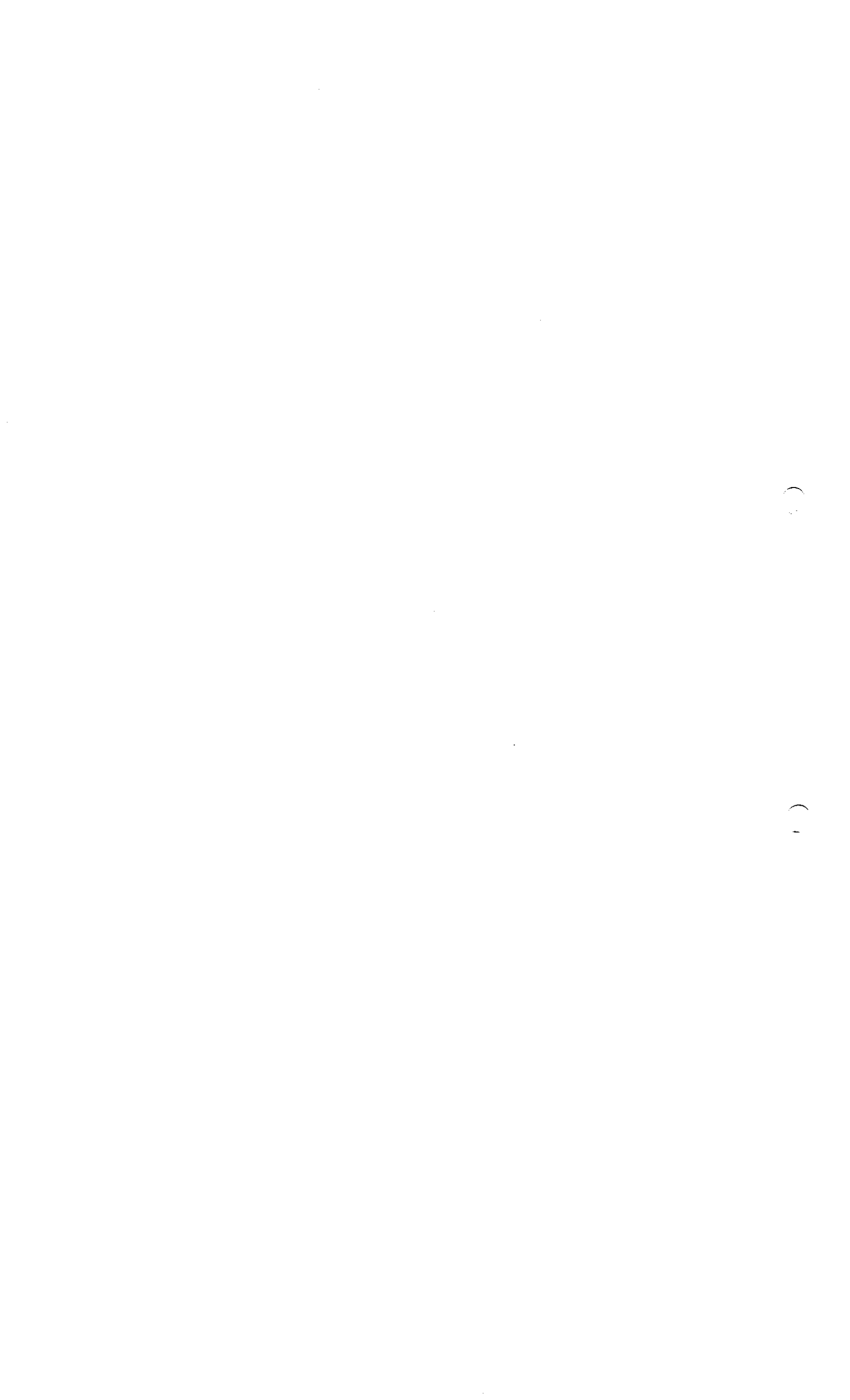
Tabla 1: Lista de inspecciones de BPM	11
Tabla 2: Acreditaciones de la planta	15
Tabla 3: Número de empleados	23
Tabla 4: Lista de edificios	24
Tabla 5: Archivado fuera de la planta	37
Tabla 6: Cantidad de empleados (para los medicamentos experimentales, si es aplicable al caso)	38
Tabla 7: Lista de los edificios (para los medicamentos experimentales, si procede).....	38
Tabla 8: Tipos de productos elaborados	39
Tabla 9: Destinatarios.....	43


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TECNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.



Lista de figuras

Figura 1: Pirámide de calidad	13
Figura 2: Diagrama de flujo "Tratamiento global de un reclamo"	45
Figura 3: Diagrama de flujo "Retiro de productos"	47





1 INFORMACIÓN GENERAL SOBRE EL FABRICANTE-IMPORTADOR

1.1 Información de contacto del fabricante-importador

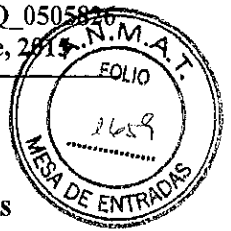
1.1.1 Nombre y dirección oficiales del fabricante/importador

Sede social	SANOFI PASTEUR S.A. 2, avenue Pont Pasteur 69007 LYON FRANCIA
Dirección postal	2, avenue Pont Pasteur F-69367 LYON Cedex 07, Francia

1.1.2 Nombre y dirección geográfica de la planta, de los edificios y de las unidades de producción ubicadas en la planta

Nombre de la planta	SANOFI PASTEUR S.A.
Dirección geográfica	1541, avenue Marcel Mérieux 69280 Marcy l'Etoile, Francia
Dirección postal	Campus Mérieux 1541, avenue Marcel Mérieux 69280 Marcy l'Etoile, Francia





1.1.3 Información de contacto del fabricante, incluido el número de teléfono de las personas de contacto disponibles las 24 horas en caso de registrarse defectos de los productos o retiros del mercado

Persona de contacto	Philippe JUVIN Farmacéutico responsable
N.º de teléfono de la persona de contacto	04.37.37.73.19
N.º de fax de la persona de contacto	04.37.37.30.81
E-mail de la persona de contacto	philippe.juvin@sanofipasteur.com

1.1.4 Número de identificación de la planta

Como, por ejemplo, las coordenadas GPS, el número DUNS (Data Universal Numbering System, número de identificación única proporcionado por la sociedad Dun & Bradstreet) de la planta o cualquier otro sistema de localización geográfica.

No se aplica.

1.2 Actividades de elaboración de productos farmacéuticos autorizadas en la planta

1.2.1 Copia vigente de la autorización de elaboración válida

Emitida por la autoridad competente relevante en los Anexos 1 y 2.

La autorización de apertura M 09/276 con fecha 30 de julio de 2009 se adjunta en los Anexos 1 y 2.

1.2.2 Breve descripción de las actividades de elaboración, importación, exportación, distribución y otras actividades autorizadas por la autoridad competente relevante

La descripción se encuentra en los Anexos 1 y 2.

La planta está autorizada para la elaboración e importación de medicamentos de uso humano y medicamentos experimentales de uso humano, como se detalla a continuación.

- Elaboración de productos estériles preparados asépticamente
 - 1.1.1.2, Liofilizados
 - 1.1.1.4, Preparados líquidos de pequeño volumen



- Elaboración de productos estériles, esterilizados en su envase final
 - 1.1.2.3, Preparados líquidos de pequeño volumen

- Elaboración de productos biológicos
 - 1.3.1.2, Productos inmunológicos
 - 1.3.1.5, Productos de biotecnología
 - 1.3.1.6, Productos de extracción de origen humano o animal

- Elaboración de otros productos u operaciones farmacéuticas

- Esterilización de principios activos, excipientes, productos terminados
 - 1.4.2.1, Por filtración
 - 1.4.2.3, Por calor húmedo

- Control de calidad
 - 1.6.1, Pruebas de esterilidad
 - 1.6.2, Microbiología salvo las pruebas de esterilidad
 - 1.6.3, Físicoquímica
 - 1.6.4, Biología

- Importación:
 - Control de calidad de medicamentos importados
 - 2.1.1, Pruebas de esterilidad
 - 2.1.2, Microbiología salvo las pruebas de esterilidad
 - 2.1.3, Físicoquímica
 - 2.1.4, Biología

 - Liberación de lotes de medicamentos importados

- 2.2.1, Productos estériles
 - 2.2.1.1, Preparados asépticamente
 - 2.2.1.2, Productos esterilizados en su envase final

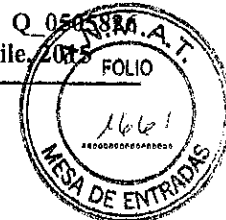
- 2.2.2, Productos no estériles

- 2.2.3, Medicamentos biológicos
 - 2.2.3.2, Productos inmunológicos
 - 2.2.3.5, Productos de biotecnología
 - 2.2.3.6, Productos de extracción de origen humano o animal

1.2.3 Tipo de productos actualmente elaborados en la planta

(Lista en el Anexo 2) No cubiertos por el Anexo 1 o por la base de datos de EudraGMP





No se aplica.

1.2.4 Lista de las inspecciones de BPM de la planta en los últimos 5 años

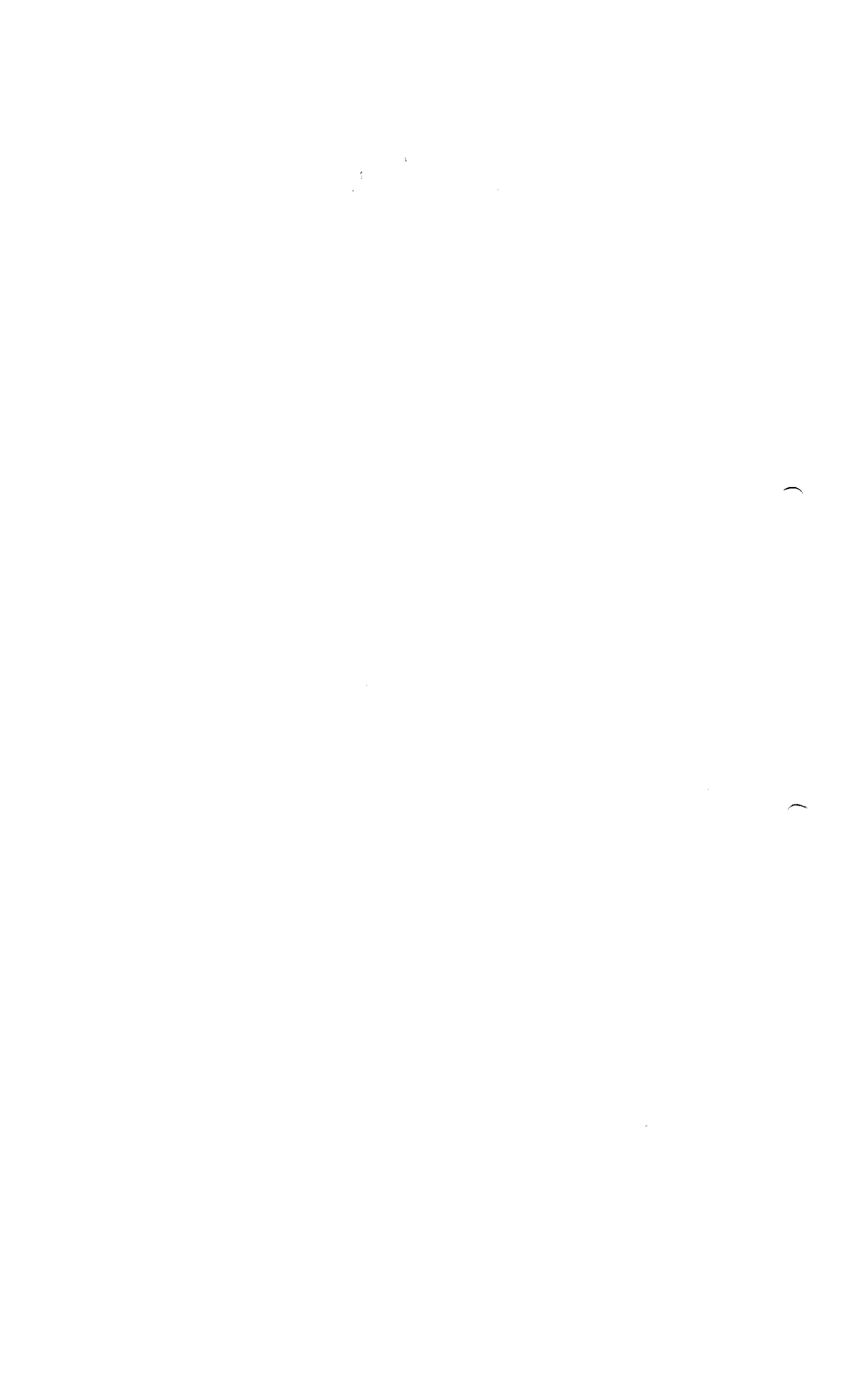
Con las fechas y el nombre/el país de la autoridad competente que realizó la inspección.

Lista de inspecciones de BPM.

El certificado de BPM se presenta en el Anexo 3.

Tabla 1: Inspecciones de BPM de la planta

Nombre de la autoridad competente	País de la autoridad competente	Fecha de la inspección
Autoridades sanitarias de Japón (PMDA)	Japón	Noviembre de 2011
Autoridades sanitarias francesas (ANSM)	Francia	Octubre de 2011
Autoridades sanitarias de los Estados Unidos de América (FDA)	Estados Unidos de América	Marzo-abril 2012
Autoridades sanitarias de México (COFEPRIS)	México	Septiembre de 2012
Autoridades sanitarias francesas (ANSM)	Francia	Septiembre de 2012
Autoridades sanitarias coreanas (KFDA)	Corea	Enero de 2013
Autoridades sanitarias de Nigeria	Nigeria	Febrero de 2013
Autoridades sanitarias francesas (ANSM)	Francia	Febrero de 2013
Autoridades sanitarias de los Estados Unidos de América (FDA)	Estados Unidos de América	Junio de 2013
Autoridades sanitarias francesas (ANSM)	Francia	Agosto de 2013
Autoridades sanitarias de Brasil (ANVISA)	Brasil	Septiembre de 2013
Autoridades sanitarias chinas (CFDA)	China	Noviembre – diciembre de 2013
Autoridades sanitarias coreanas (KFDA)	Corea	Enero de 2014
Autoridades sanitarias francesas (ANSM)	Francia	Julio de 2014
Autoridades sanitarias de México (COFEPRIS)	México	Septiembre – octubre de 2014
Consejo de Cooperación para los Estados Árabes del Golfo	Arabia Saudita / Kuwait / Omán / Emiratos Árabes Unidos / Bahreín / Catar / Yemen	Noviembre de 2014
Autoridades sanitarias de Turquía	Turquía	Noviembre de 2014
Autoridades sanitarias de Libia	Libia	Diciembre de 2014
Autoridades sanitarias de Brasil (ANVISA)	Brasil	Marzo – abril de 2015





Nombre de la autoridad competente	País de la autoridad competente	Fecha de la inspección
Autoridades sanitarias de Kenia	Kenia	Abril de 2015
Organización Mundial de la Salud (OMS)	/	Mayo de 2015
Autoridades sanitarias francesas (ANSM)	Francia	Junio de 2015
Autoridades sanitarias francesas (ANSM)	Francia	Julio de 2015
Autoridades sanitarias de los Estados Unidos de América (FDA)	Estados Unidos de América	Septiembre de 2015
Autoridades sanitarias de Canadá (BGTD)	Canadá	Noviembre de 2015

1.3 Otras actividades de elaboración realizadas en la planta

La planta está autorizada a elaborar medicamentos veterinarios y medicamentos veterinarios para investigación.

Autorización de la Agencia nacional de medicamentos veterinarios (ANSES, Francia) N.º 61429/12 del 25 de septiembre de 2012.

1.3.1 Descripción de las actividades no farmacéuticas realizadas en la planta, si las hubiera.

No se aplica.

2 SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DEL FABRICANTE

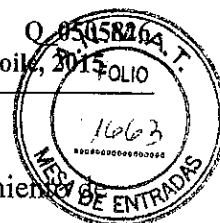
2.1 Sistema de gestión de calidad del fabricante

2.1.1 Breve descripción de los sistemas de gestión de calidad empleados por la sociedad y referencia a las normas utilizadas

Sanofi Pasteur se compromete a responder a las exigencias normativas, como las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) europeas o internacionales, las Buenas Prácticas de Manufactura actuales (BPMa) de Estados Unidos y la guía internacional de la Organización Mundial de la Salud (OMS). El objetivo es garantizar que todas las vacunas elaboradas y puestas a disposición del público cumplan con los requisitos de seguridad de uso, eficacia, pureza e identidad.

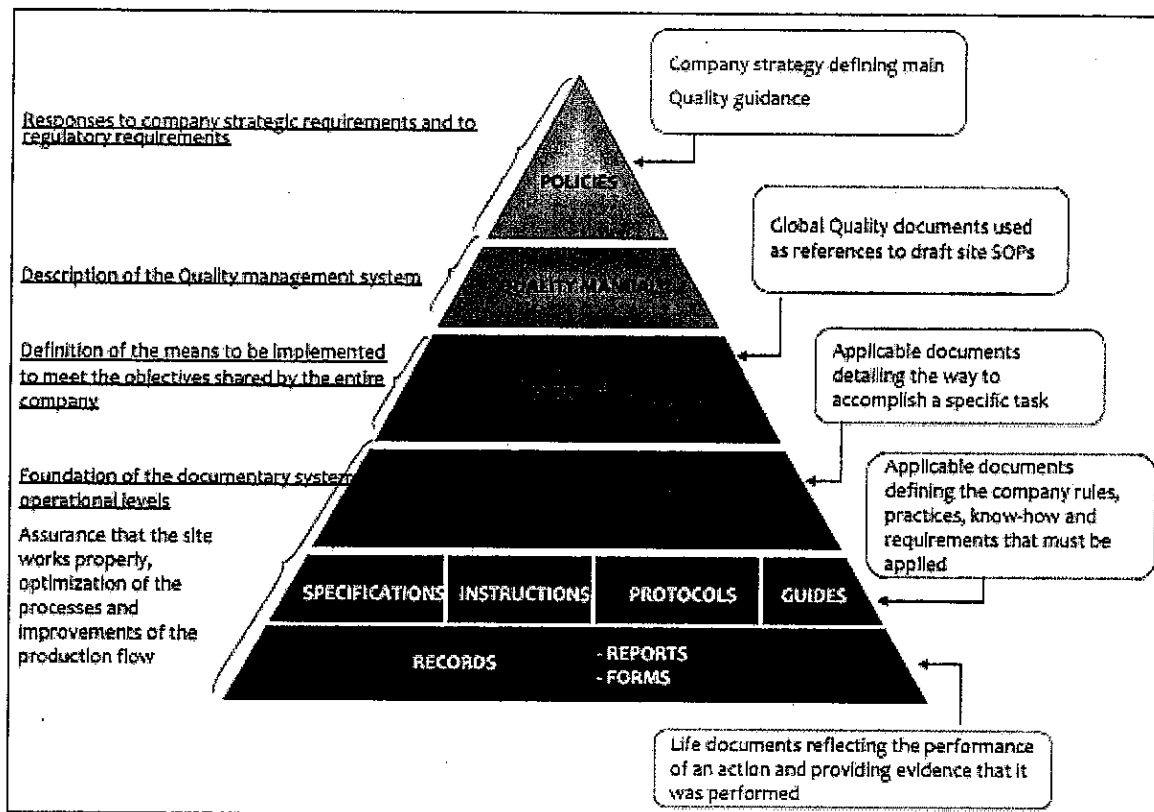
Este compromiso se mantiene a través de la Política de calidad y el Sistema de gestión de calidad, que responden a las recomendaciones de la ICH y, específicamente, el documento Q10 "Sistema de calidad para la industria farmacéutica".





Es responsabilidad de todos respetar este sistema de calidad para garantizar el cumplimiento de nuestro compromiso.

Figura 1: Pirámide de calidad



2.1.2 Responsabilidades relacionadas con el mantenimiento del sistema de gestión de calidad, incluida la gerencia senior

Las Operaciones de Calidad de la Planta están integradas en las Operaciones Industriales.

El Director de Operaciones de Calidad de la planta está vinculado en línea jerárquica:

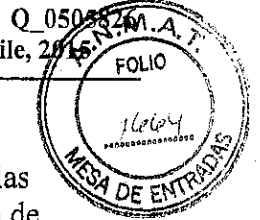
- al Director de Calidad de Sanofi Pasteur para todos los aspectos referentes a la calidad y a la conformidad normativa,
- al Vicepresidente de Operaciones Industriales y al Director de la planta de Marcy l'Etoile para todos los aspectos operativos.

El Director de Operaciones de Calidad de la planta está vinculado, en línea funcional:

- al Farmacéutico Responsable.

Los gerentes que constituyen el Comité Ejecutivo de Calidad de la Planta responden ante el Director de Operaciones de Calidad:





- Responsable de la entidad "Laboratorios de control", cuya misión es garantizar que las pruebas se realizan conforme a los archivos de registro, mediante la implementación de métodos validados y siguiendo las Buenas Prácticas de Manufactura y el tiempo del ciclo, y respetando las normas de seguridad. Además, garantiza la disponibilidad de materias primas y material de acondicionamiento. Proporciona la pericia analítica y el control de calidad a nivel de planta.
- Responsable de la entidad "Validación y Calificación de Calidad" que tiene dos misiones. Por un lado, busca garantizar que los procedimientos, equipos, salas y sistemas están validados y se mantienen en estado validado, respetando las Buenas Prácticas de Manufactura y los estándares de calidad vigentes. Además, tiene la misión de garantizar que el personal, las salas, los procedimientos y las instalaciones de elaboración y de control contribuyan a controlar la asepsia, estableciendo un sector de pericia científica e industrial para que el nivel de garantía de esterilidad en la planta siga mejorando.
- Responsable de la entidad "Calidad de producto" cuya misión es garantizar, mediante la documentación industrial y los sistemas de liberación establecidos, que los productos elaborados y liberados cumplen con los requisitos de los clientes. Garantiza, mediante estudios de estabilidad, que los productos elaborados en la planta respondan a las especificaciones exigidas hasta su caducidad.
- Responsable de la entidad "Calidad operativa" cuya misión es garantizar, con la mayor cercanía posible, que las etapas de elaboración y control de los productos, desde la fase de producto a granel hasta la de producto terminado, se realizan conforme a las Buenas Prácticas de Manufactura y los procedimientos registrados.
- Responsable de la entidad "Calidad del sistema" cuyas misiones son garantizar la actualización de los sistemas de calidad y su implementación, además de gestionar el cumplimiento y los programas de mejora mediante el uso de indicadores, de la revisión anual de producto y del procesamiento y análisis de los reclamos. Asimismo, garantiza la definición y la implementación del programa de capacitación sobre BPM.
- Responsable de la entidad "Cumplimiento de Calidad" cuya misión es definir el calendario de preparación para las inspecciones de la planta y asegurar su administración. Garantiza la conformidad de los procedimientos y prácticas de la planta con las referencias de Sanofi. Garantiza la correcta aplicación de los sistemas de calidad mediante la gestión de las auditorías internas. También administra el control de calidad de los proveedores y subcontratistas.

2.1.3 Información sobre las actividades para las cuales la planta está acreditada y certificada

Incluye la fecha y el contenido de las acreditaciones, y el nombre de los organismos de acreditación

**Tabla 2: Acreditaciones de la planta**

Nombre del organismo	Fecha de la acreditación	Contenido de la acreditación
AAALAC Internacional	Octubre de 2014	Acreditación del programa de cuidado y utilización de animales en la planta de Marcy l'Etoile

2.2 Procedimiento de liberación de los productos terminados

2.2.1 Descripción detallada de los requisitos de calificación (formación y experiencia laboral) de las Personas Autorizadas/de las Personas Calificadas responsables de los procedimientos de certificación y liberación de los lotes

Los requisitos de calificación de las personas autorizadas/calificadas responsables de los procedimientos de certificación y liberación son los siguientes:

- Capacitación: Doctor en Farmacia
- Registro en el Colegio de Farmacéuticos
- Experiencia profesional requerida: Al menos 3 años de experiencia en el sector de medicamentos estériles o inyectables (producción, calidad, control o aspectos normativos) adquirida interna o externamente.

Una vez realizado y validado el programa de capacitación, se le otorga la habilitación.

En el caso excepcional de las misiones de corta duración, las actividades de liberación se verán limitadas en cuanto al producto y la etapa. En ese caso, los prerrequisitos en cuanto a la experiencia son de al menos 1 año y en cuanto a capacitación, se adapta y formaliza caso a caso.

2.2.2 Descripción general de los procedimientos de certificación y liberación de los lotes

El proceso de certificación y liberación está regido por procedimientos específicos establecidos para aceptar / rechazar los lotes. De esta forma, permite garantizar que cada lote de producto ha sido elaborado y controlado, en todas las etapas de su elaboración, conforme a los requisitos de los clientes, del archivo de registro y de cualquier otra normativa que afecte a la producción, verificación y liberación de los productos.

El flujo de liberación implementado en Calidad de Productos en la planta de Marcy l'Etoile está formado por varias fases:

- etapa de aprobación del certificado de análisis del lote (CoA),
- etapa de conciliación documental,
- comprobación de la situación de los antecedentes,



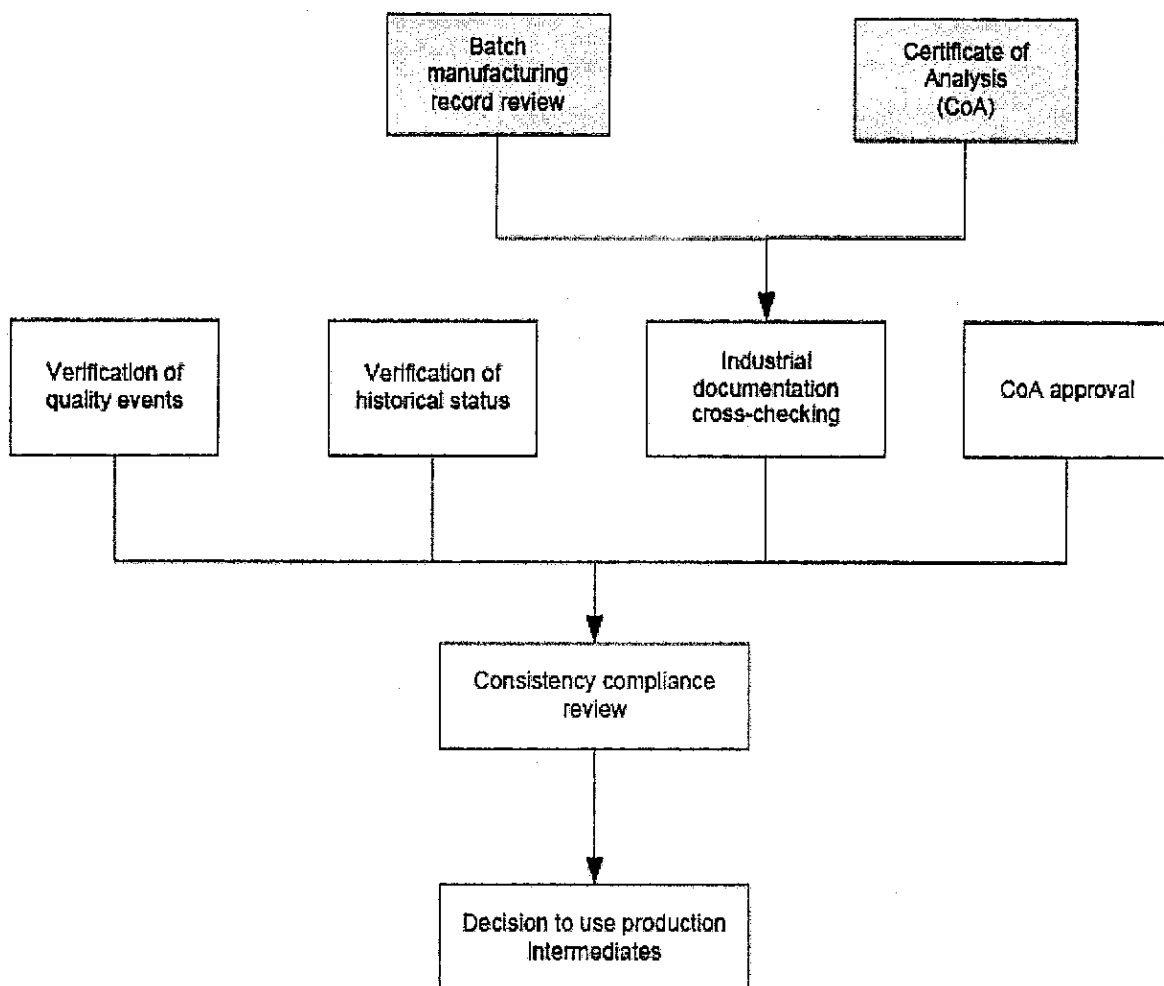


- análisis de los sucesos relativos a la calidad asociados al lote: desvíos, resultados fuera de las especificaciones o atípicos, y cambios que afecten al lote.

Esto lleva a la toma de una decisión sobre el uso de los lotes (intermedios de producción) y a la liberación del producto terminado acondicionado, si es el caso.

Existen dos procesos principales:

- Revisión de la conformidad de los lotes en cada una de las etapas. Esta revisión de conformidad se aplica a los lotes de siembra, a los principios activos y a los demás intermedios de producción, y se realiza con el fin de obtener la autorización para utilizar estos productos en las siguientes etapas de elaboración (consulte el esquema que aparece a continuación).



- La liberación final del producto terminado acondicionado cumple los siguientes requisitos que, además de los elementos ya citados, incluyen:
- la constitución de un registro de lote completo, con una revisión de la coherencia y la conformidad en las diferentes etapas de elaboración,

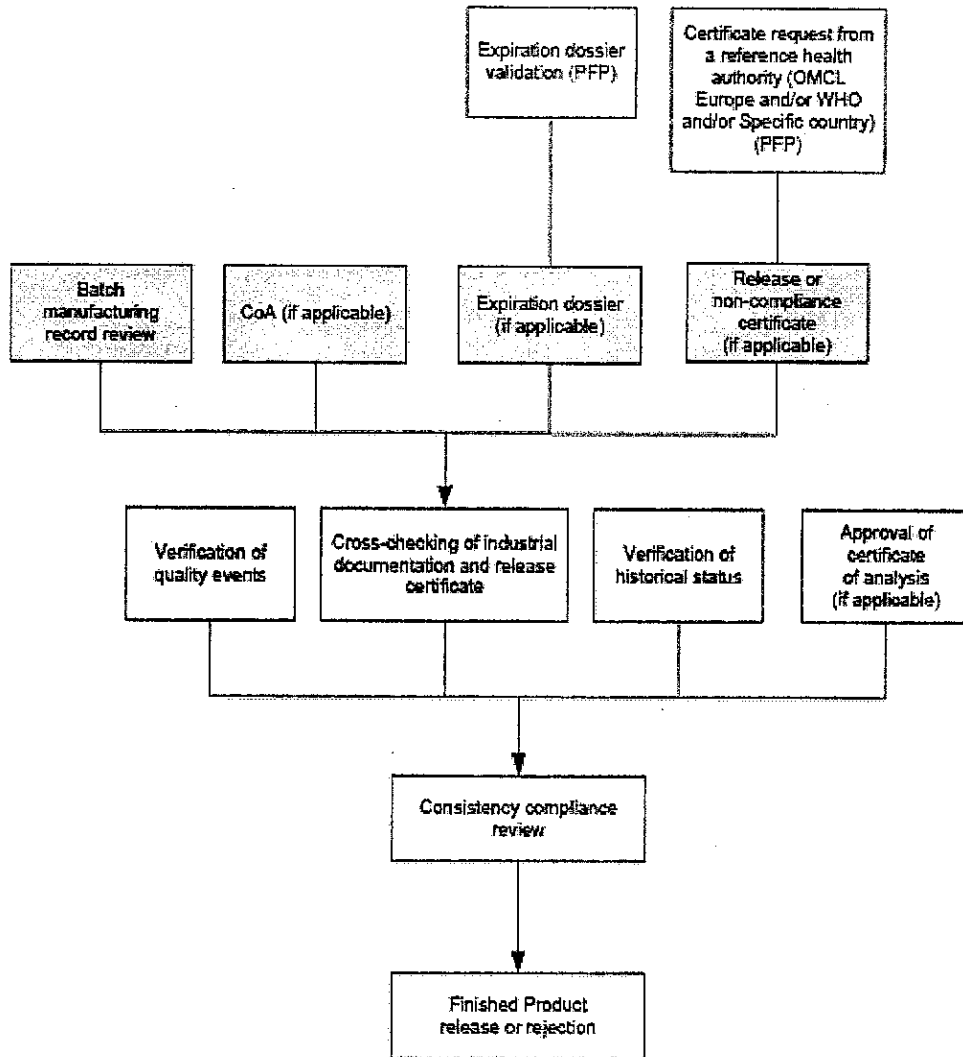
ROXANA MONTEMLONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.





- la obtención de un certificado de liberación emitido por las autoridades sanitarias, dependiendo del cliente,
- la validación del acondicionamiento antes de la fecha de caducidad del lote de producto terminado acondicionado.

Consulte el esquema que aparece a continuación

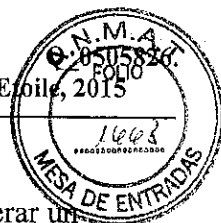


2.2.3 Función de la Persona Autorizada/Persona Calificada

Para disponer la cuarentena y la liberación de productos terminados y evaluar el cumplimiento de la autorización de comercialización

La decisión de utilización (DU) es responsabilidad de Calidad de Producto.

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.



El Gerente de Producto decide, en representación del Farmacéutico Responsable, liberar un producto terminado acondicionado, y permite así su distribución en el mercado.

La decisión de utilización es una decisión de calidad que se toma en función de la revisión de coherencia y de cumplimiento de los elementos disponibles que constituyen el registro del lote. Se refleja en el sistema de gestión de producción SAP.

En su función como administradora de los registros de lotes maestros de elaboración y de las especificaciones de control, Calidad de Producto garantiza, durante la revisión de la conformidad de los lotes, que las operaciones de producción y control cumplen con los requisitos normativos y con el archivo de registro.

2.2.4 Acuerdos entre las Personas Autorizadas/Personas Calificadas

Cuando intervienen varias Personas Autorizadas/Personas Calificadas

El Farmacéutico Responsable delega las operaciones de liberación a los farmacéuticos gerentes de producto de la unidad de Calidad de Producto.

2.2.5 Declaración respecto de si la estrategia de control emplea tecnología analítica de procesos (PAT) y/o liberación en tiempo real o liberación paramétrica

- a) Liberación en tiempo real
- b) Liberación paramétrica
- c) Tecnología analítica de procesos (PAT)

La liberación se hace en tiempo real, de acuerdo con los principios descritos en el párrafo 2.2.2.

No se realizan liberaciones paramétricas ni basadas en PAT.

2.3 Gestión de los proveedores y contratistas

2.3.1 Breve resumen del establecimiento y del conocimiento de la cadena de suministro

Y del programa de auditorías externas

Se han establecido procedimientos que aseguran el control de las operaciones contratadas y la calidad de los materiales de inicio comprados.

Además, existen procedimientos específicos de acreditación específicos cuyas etapas claves son:

- Identificación del proveedor que puede responder mejor a los requisitos de Sanofi Pasteur;
- Apertura de un dossier de acreditación y emisión de un pedido de cambio que permita definir el plan de acción (compilación de las especificaciones, pruebas de aceptación, pruebas en producción, validación, etc.),
- Cierre del cambio tras la implementación del plan de acción y obtención de la autorización de calidad para la decisión de acreditación,

