

EQUIP. : TITRE DU PLAN : PRODUCTION EPP/VAPEUR COMBI H145 BATTIMENT H3 (VISA AQ)	
PLAN	CHÉF DE SERVICE
PRELIMS	17602/012
N° DU PLAN	2-002-013
DATE DE MISE	11/07/2013
DATE DE VALIDATION	01/08
DATE DE VALIDATION	11/07/2013
DATE DE VALIDATION	11/07/2013

ROXANA MONTEMILONE  
 DIRECTORA TECNICA  
 APODERADA  
 SANOFI PASTEUR S. A.





Effective date:	31-Dec-2014
-----------------	-------------

## APPENDIX 8

### MAJOR PRODUCTION EQUIPMENT / PRINCIPAUX EQUIPEMENTS DES ZONES DE PRODUCTION

Production equipment	Equipement de production
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 filling line for pre-filled syringes under isolator - Decontamination tunnel with hydrogen peroxide vapor - Mobile tanks</li> <li>• 2 filling lines for pre-filled syringes under isolator - Integrated equipment for preparation and autoclaving of syringes - Skids (fixed tanks)</li> <li>• 3 filling lines for pre-filled syringes under isolator - Decontamination tunnel with E-beam - Skids (fixed tanks)</li> <li>• 2 filling lines for pre-filled syringes under laminar flow - Decontamination tunnel with alcohol/ Chlorhexidine - Mobile tank</li> <li>• 1 filling line for pre-filled syringes under Restricted Access Barrier System - mobile and fixed tanks with a decontamination area</li> <li>• 1 filling line for eye drops under laminar flow - Mobile tanks</li> <li>• 1 filling line for eye drops under laminar flow - Mobile and fixed tanks</li> <li>• 1 filling line for nasal solutions under laminar flow - Fixed tanks</li> <li>• Miscellaneous equipment for compounding/filling operations                             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Autoclaves</li> <li>○ Balances</li> <li>○ Ball mills</li> <li>○ Spectrophotometer</li> <li>○ Agitators/Mixers</li> <li>○ Dry-fog generators</li> <li>○ Torque-meters</li> <li>○ Isolator for handling of sterile materials</li> <li>○ Protective hood for handling of cytotoxic compounds</li> </ul> </li> <li>• Semi-automatic inspection machines for pre-filled syringes</li> <li>• Automatic inspection machines for pre-filled syringes</li> <li>• Assembling and packaging machines for pre-filled syringes</li> <li>• Viskring and Packaging machines for eye drops</li> <li>• Packaging machines for nasal solution</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 ligne de remplissage de seringues pré-remplies sous isolateur - Tunnel de décontamination aux vapeurs de peroxyde d'hydrogène - Cuves mobiles</li> <li>• 2 lignes de remplissage de seringues pré-remplies sous isolateur - Equipement en ligne pour préparation et autoclavage des seringues - Skids (cuves fixes)</li> <li>• 3 lignes de remplissage de seringues pré-remplies sous Isolateur - Tunnel de décontamination E-beam- Skids (cuves fixes)</li> <li>• 2 lignes de remplissage de seringues pré-remplies sous flux laminaire - Tunnel de décontamination alcool /Chlorhexidine - Cuves mobiles</li> <li>• 1 ligne de remplissage de seringues pré-remplies sous système de barriers à accès limité - cuves mobiles et fixes avec un sas de décontamination</li> <li>• 1 ligne de remplissage pour collyre sous flux laminaire - cuves mobiles</li> <li>• 1 ligne de remplissage pour collyre sous flux laminaire - Cuves mobiles et fixes</li> <li>• 1 ligne de remplissage pour solution nasale sous flux laminaire - cuves fixes</li> <li>• Equipement divers pour opérations de préparation de solution et de remplissage                             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Autoclaves</li> <li>○ Balances</li> <li>○ Broyeurs à billes</li> <li>○ Spectrophotomètre</li> <li>○ Agitateurs/Mélangeurs</li> <li>○ Générateurs Dry-fog</li> <li>○ Couple-mètres</li> <li>○ Isolateur pour manipulation de matières stériles</li> <li>○ Sorbonne pour manipulation de produits cytotoxiques</li> </ul> </li> <li>• Mireuses semi-automatiques de seringues pré-remplies</li> <li>• Mireuses automatiques de seringues pré-remplies</li> <li>• Machines d'assemblage et de conditionnement pour seringues pré-remplies</li> <li>• Viskrineuse et machines de conditionnement pour collyres</li> <li>• Machines de conditionnement pour solution nasales</li> </ul>





**MAJOR QUALITY CONTROL LABORATORY EQUIPMENT /  
 PRINCIPAUX EQUIPEMENTS DE LABORATOIRE**

The following major techniques are available:

<b>Chromatography</b>	<b>Chromatographie</b>	<b>Spectroscopy</b>	<b>Spectroscopie</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• HPLC &amp; Ultra violet detector</li> <li>• Gas chromatography &amp; Flame ionization detector</li> <li>• Ionic chromatography &amp; conductivity detector</li> <li>• Exclusion chromatography &amp; Refractive index detector</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• CLHP et détection UV</li> <li>• CPG et détection ionisation de flamme</li> <li>• Chromatographie ionique et détection conductimétrique</li> <li>• Chromatographie d'exclusion et détection par réfractométrie</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Infra-red spectrometer</li> <li>• Ultra violet/visible spectrometer</li> <li>• Atomic absorption spectrometer</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Spectrophotomètre IR</li> <li>• Spectrophotomètres UV</li> <li>• Spectrophotomètre absorption atomique</li> </ul>

<b>Others</b>		<b>Autres</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Analytical balances</li> <li>• pH meter</li> <li>• Automatic titrator / Potentiometer</li> <li>• Moisture analyzer</li> <li>• TOC-meter</li> <li>• Osmometer</li> <li>• Refractometers</li> <li>• Density meter</li> <li>• Karl Fischer</li> <li>• Conductivity meter</li> <li>• Viscometers</li> <li>• Automatic dilution/ distribution/ incubation systems + detection of bioassays</li> <li>• Lazer granulometer</li> <li>• Meter thick</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Chloride analyzer</li> <li>• Melting point</li> <li>• Microscopes</li> <li>• Particle size analyzer</li> <li>• Ovens</li> <li>• Torque-meter</li> <li>• Climatic chambers</li> <li>• Test benches</li> <li>• Inspection machine</li> <li>• Tri-dimension analyzer</li> <li>• Polariscope</li> <li>• Centrifuge</li> <li>• Polarimeter</li> <li>• Micrometer</li> <li>• Protective hood for handling of cytotoxic compounds</li> <li>• Miscellaneous equipment</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Balances</li> <li>• pH mètres</li> <li>• Titrateur automatique/ potentiomètre</li> <li>• Analyseur d'humidité</li> <li>• COT-mètres</li> <li>• Osmomètre</li> <li>• Réfractomètres</li> <li>• Densimètre</li> <li>• Karl Fischer</li> <li>• Conductimètre</li> <li>• Viscosimètres</li> <li>• Chaines automatiques de dilution / incubation et détection pour dosage biologiques</li> <li>• Granulomètre laser</li> <li>• Mesureur d'épaisseur</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Chlorurumètre</li> <li>• Point de fusion</li> <li>• Microscopes</li> <li>• Compteur de particules</li> <li>• Etuves</li> <li>• Couple-mètre</li> <li>• Enceintes climatiques</li> <li>• Banc de test</li> <li>• Mireuses</li> <li>• Appareils pour analyse tridimensionnelle</li> <li>• Polariscope</li> <li>• Centrifugeuses</li> <li>• Polarimètres</li> <li>• Micromètre</li> <li>• Sorbonne pour manipulation de produits cytotoxiques</li> <li>• Autres équipement divers</li> </ul>

ROXANA MONTEMLONE  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 APODERADA  
 SANOFI PASTEUR S.A.






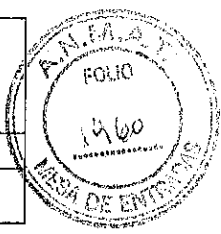
**MAJOR MICROBIOLOGY EQUIPMENT /  
PRINCIPAUX EQUIPEMENTS DU LABORATOIRE DE MICROBIOLOGIE**

Major equipment includes:

<b>Equipment</b>	<b>Equipement</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Incubators (20-25°C to 55-60°C)</li><li>• Balances</li><li>• Microscope</li><li>• Autoclaves</li><li>• Isolator systems for sterility testing</li><li>• Membrane filtration systems</li><li>• Bacterial endotoxins testing systems</li><li>• Spectrophotometer</li><li>• Nephelometer</li><li>• pH-meter</li><li>• Centrifuge</li><li>• Micro-organism identification automate</li><li>• Process analyzer for rapid microbiological analysis</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Etuves (de 20-25°C à 55-60°C)</li><li>• Balances</li><li>• Microscopes</li><li>• Autoclaves</li><li>• Isolateurs pour test de stérilité</li><li>• Système de filtration sur membrane</li><li>• Appareils de mesure pour endotoxines</li><li>• Spectrophotomètre</li><li>• Néphelomètre</li><li>• pH-mètre</li><li>• Centrifugeuse</li><li>• Automate d'identification des micro-organismes</li><li>• Appareil pour analyse microbiologique rapide</li></ul>




Calidad Global Nombre del documento: QGQD-003193 Fecha de vigencia: 26-Oct-2015 UTC Número de versión: 3.0	
<b>Calificación y capacitación del personal</b>	



Directiva de Calidad Global		
Actividades Transversales	Calificación y capacitación del personal	Calificación y capacitación del personal
Fecha de revisión periódica: 25-oct-2018 00:00:00		

Nombre	Resultado	Fecha y hora de la firma
Alcance de la responsabilidad	Motivo de la firma	Huso horario UTC
DE MATOS Anne Estrategia y Sistemas de Calidad Global	Redacción	21-oct-2015 09:41:04
VACHETTE Cedric Estrategia y Sistemas de Calidad Global	Primera revisión	21-oct-2015 09:46:29
DE MONTARDY Régis Estrategia y Sistemas de Calidad Global	Primera revisión	23-oct-2015 10:04:48
Bourquin Thierry Calidad Global	Aprobación	26-oct-2015 09:45:01

Propietario en la empresa: Calidad Global		
Nombre anterior del documento:	Código geográfico: Todo el mundo	Idioma: Inglés

  
 ROXANA MONTEMILONE  
 DIRECTORA TECNICA  
 APODERADA  
 SANOFI PASTEUR S A



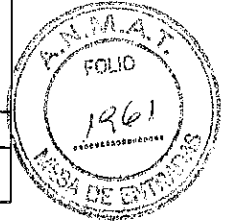
Calidad Global

Nombre del documento: QGQD-003193

Fecha de vigencia: 26-Oct-2015 UTC

Número de versión: 3.0

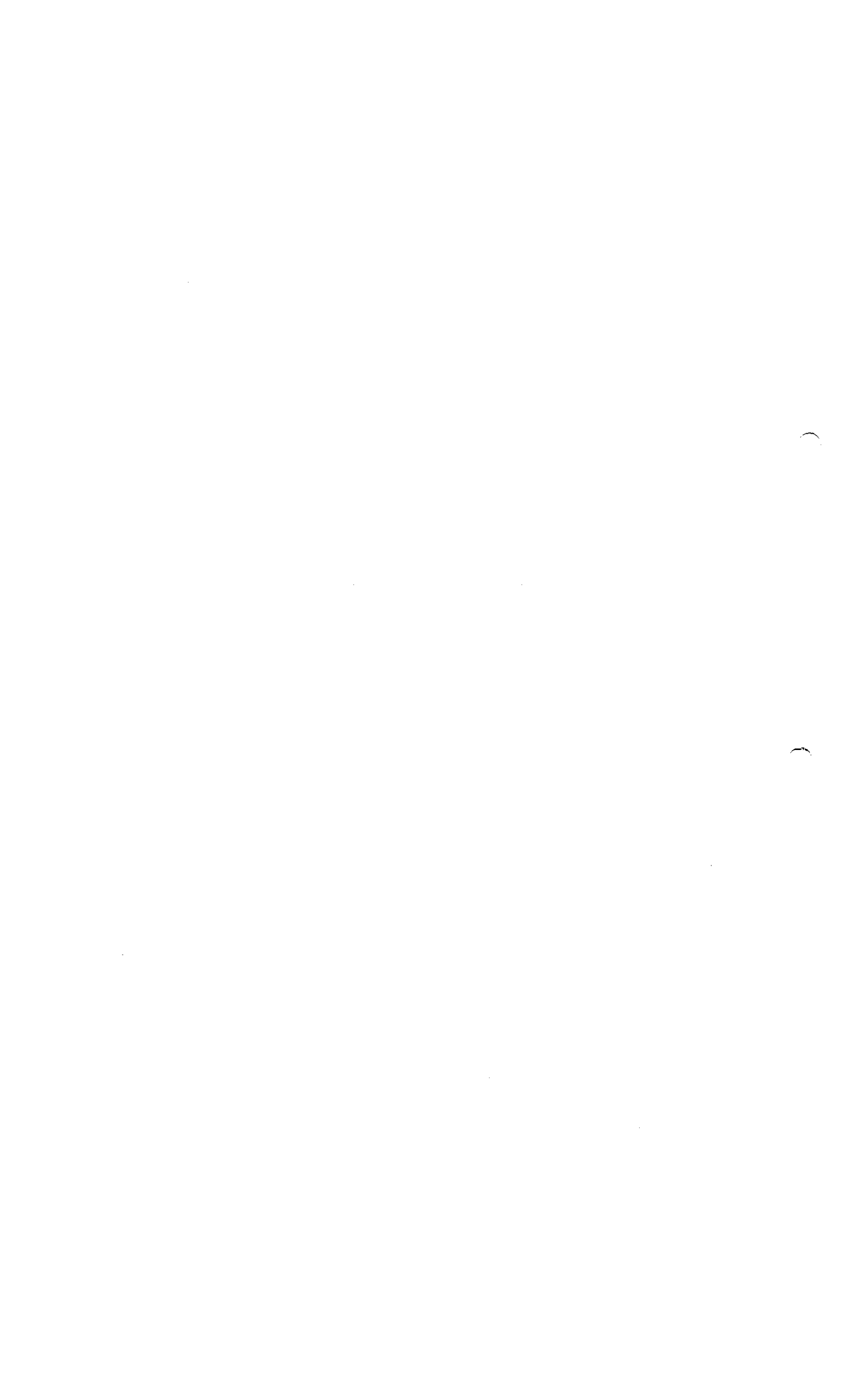
**SANOFI** 



Calificación y capacitación del personal

Área de aplicación	
Área de aplicación organizativa	Todas
Área de aplicación geográfica	Todo el mundo
Área de aplicación de rango de productos	Productos veterinarios Vacunas Nutracéuticos Productos medicinales Dispositivos médicos Productos medicinales en investigación Cosméticos Ingredientes farmacéuticos activos

  
ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
APODERADA  
SANOFI PASTEUR S. A.



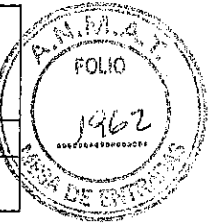
Calidad Global

Nombre del documento: QGQD-003193

Fecha de vigencia: 26-Oct-2015 UTC

Número de versión: 3.0

**SANOFI**



Página: 1/9

Calificación y capacitación del personal


## Índice

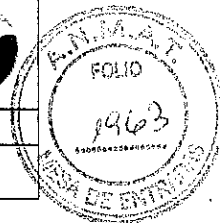
<b>1. FINALIDAD Y OBJETIVOS</b> .....	2
<b>2. ALCANCE</b> .....	2
<b>3. REFERENCIAS</b> .....	2
<b>4. REQUISITOS</b> .....	3
4.1 REQUISITOS GENERALES .....	3
4.2 CALIFICACIÓN DEL PERSONAL .....	4
4.2.1 Descripción del puesto .....	4
4.2.2 Currículum Vitae .....	5
4.3 CAPACITACIÓN .....	5
4.3.1 Administración de la capacitación .....	5
4.3.2 Requisitos adicionales para la capacitación sobre documentos de calidad .....	6
4.3.3 Manejo de los materiales de capacitación y documentos de capacitación .....	6
4.3.4 Evaluación de la capacitación .....	6
4.3.5 Calificación de los empleados responsables de las actividades de capacitación .....	7
<b>5. RESPONSABILIDADES</b> .....	7
<b>6. DEFINICIONES</b> .....	7
<b>7. HISTORIAL DEL DOCUMENTO</b> .....	9

La información que contiene este documento, en todo o en parte, debe tratarse como propiedad confidencial de Sanofi o sus subsidiarias. No puede publicarse ni divulgarse con ningún fin a personas no autorizadas o a terceros, en ninguna forma, sin que medie el consentimiento previo por escrito de Sanofi. Los documentos impresos deben cotejarse en la Intranet antes de usarse, a fin de asegurar el control de la versión.

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
APODERADA  
SANOFI PASTEUR S. A.



Calidad Global Nombre del documento: QGQD-003193 Fecha de vigencia: 26-Oct-2015 UTC Número de versión: 3.0	 Página: 2/9
Calificación y capacitación del personal	



### 1. FINALIDAD Y OBJETIVOS

Las unidades operativas, las plantas y las filiales del grupo Sanofi que participan en actividades relacionadas con las BPx y con la salud deben estar conformadas por personal calificado. Este personal debe estar calificado por medio de una formación, capacitación y experiencia adecuadas para llevar adelante las actividades asignadas en cumplimiento de los requisitos regulatorios internacionales y locales, así como de los documentos de calidad global de Sanofi.

Todo el personal de las unidades operativas, plantas y filiales del grupo Sanofi que participan en actividades relacionadas con las BPx y con la salud deben recibir capacitación adecuada, que debe quedar debidamente documentada, en cumplimiento de los requisitos regulatorios internacionales y locales, así como de los documentos de calidad global de Sanofi.

### 2. ALCANCE

La presente Directiva de Calidad Global se aplica a todas las entidades del grupo Sanofi que participan en actividades reguladas por las Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas Clínicas, Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Distribución, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (en conjunto: BPx), así como otras reglamentaciones relacionadas con la salud.

Se aplica asimismo a todos los tipos de productos, incluidos los ingredientes farmacéuticos activos (IFA), productos medicinales, productos medicinales en investigación, dispositivos médicos, vacunas, cosméticos, nutracéuticos y todas las subcategorías de productos veterinarios.

Los requisitos de la presente Directiva de Calidad Global se aplican a los subcontratistas que participan en actividades relacionadas con las BPx y con la salud.

Esta Directiva de Calidad Global no se aplica a la capacitación sobre salud, seguridad y medio ambiente.

### 3. REFERENCIAS

[EU GMP] – Eudralex – Reglas que rigen los productos medicinales en la Unión Europea, vol. IV, Guía para las Buenas Prácticas de Manufactura de productos medicinales, capítulos 2.8 a 2.12 – Capacitación


[HMA y EMA GVP] – Red de Jefes de Agencias de Medicamentos y Agencia Europea de Medicamentos – Pautas para las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (GVP) – Módulo I – Sistemas de farmacovigilancia y los requisitos de sus sistemas de calidad

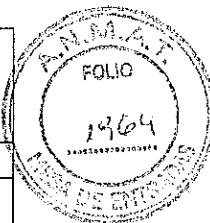
[US CFR 211] – Administración de Alimentos y Medicamentos – Código de Reglamentaciones Federales, Título 21 – Parte 211 – Buenas Prácticas de Manufactura

La información que contiene este documento, en todo o en parte, debe tratarse como propiedad confidencial de Sanofi o sus subsidiarias. No puede publicarse ni divulgarse con ningún fin a personas no autorizadas o a terceros, en ninguna forma, sin que medie el consentimiento previo por escrito de Sanofi. Los documentos impresos deben cotejarse en la Intranet antes de usarse, a fin de asegurar el control de la versión.

ROXANA MONTEMILONE  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 APODERADA  
 SANOFI PASTEUR S. A.



Calidad Global	
Nombre del documento: QGQD-003193	
Fecha de vigencia: 26-Oct-2015 UTC	
Número de versión: 3.0	Página: 3/9
Calificación y capacitación del personal	



actuales para productos farmacéuticos terminados, sección 211.25 – Calificaciones del personal

[US GLP] – Administración de Alimentos y Medicamentos – Código de Reglamentaciones Federales, Título 21 – Parte 58 – Buenas Prácticas de Laboratorio para estudios de laboratorio no clínicos – subparte B secciones 58.29 Personal; 58.31 Manejo de las instalaciones de prueba; 58.33 Director del estudio – subparte J sección 58.195 – Retención de registros

[WHO GMP] – Organización Mundial de la Salud – Serie de Informes Técnicos N.º961 – Anexo 3 – Buenas Prácticas de Manufactura para productos farmacéuticos: principios fundamentales, capítulo 10 – Capacitación

[WHO GDP] – Organización Mundial de la Salud – Serie de Informes Técnicos N.º957 Anexo 5 – Buenas Prácticas de Distribución para productos farmacéuticos, capítulo 7 – Personal

[ICH GCP] – Conferencia Internacional sobre Armonización – Buenas Prácticas Clínicas, capítulos 2.8 – Principios de las BPC de la ICH; 4.1 – Calificaciones y acuerdos del investigador; 3.1 – Responsabilidades de los IRB/IEC; 5.6 – Selección del investigador; 5.18 – Monitoreo y 5.19.2 Selección y calificación de los auditores

[OECD GLP] – Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OECD) – Principios sobre las Buenas Prácticas de Laboratorio, sección II, capítulo 1.1 – Responsabilidades de la administración de las instalaciones de prueba

## 4. REQUISITOS

### 4.1 REQUISITOS GENERALES

Todo el personal, incluido el personal temporal y los contratistas, debe contar con la formación, la capacitación, la experiencia y las habilidades adecuadas para asegurar que pueda realizar debidamente las tareas y las actividades asignadas.

Según la naturaleza de su visita y cuando sea relevante, los visitantes deben recibir información o capacitación antes de que se les permita ingresar a áreas específicas.

Los requisitos de capacitación y calificación del personal que participa en actividades relacionadas con las BPx y con la salud deben ser definidos por la gerencia de cada entidad o función y mantenerse actualizados de manera oportuna. Con respecto a los contratistas, estos requisitos deben estar incluidos en el contrato.


Debe constar evidencia documentada de que las personas que participan en actividades relacionadas con las BPx y con la salud están calificadas para llevar adelante sus responsabilidades en virtud de su formación, capacitación y experiencia.

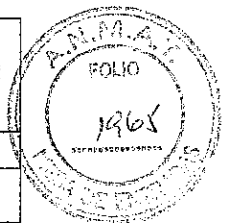
Deberán implementarse sistemas adecuados para administrar la documentación de calificación y capacitación. Los registros de descripción del puesto, currículum vitae (o registro equivalente de formación y experiencia previas) y capacitación contribuyen a demostrar tal calificación y capacitación. Estos elementos deben estar disponibles para

La información que contiene este documento, en todo o en parte, debe tratarse como propiedad confidencial de Sanofi o sus subsidiarias. No puede publicarse ni divulgarse con ningún fin a personas no autorizadas o a terceros, en ninguna forma, sin que medie el consentimiento previo por escrito de Sanofi. Los documentos impresos deben cotejarse en la Intranet antes de usarse, a fin de asegurar el control de la versión.

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
APODERADA  
SANOFI PASTEUR S. A.



Calidad Global		
Nombre del documento: QGQD-003193		
Fecha de vigencia: 26-Oct-2015 UTC		
Número de versión: 3.0		Página: 4/9
Calificación y capacitación del personal		



permitir verificar la adecuación entre los requisitos del puesto y la formación, capacitación y experiencia de la persona.

Los puestos definidos como obligatorios o críticos deberán estar identificados, cubiertos adecuadamente y tener reemplazos designados. En el caso de puestos definidos como obligatorios en las reglamentaciones, p. ej. Persona Calificada, director de estudio, gerente de control de calidad en una planta de elaboración, los requisitos deberán como mínimo cumplir con las reglamentaciones locales. Cada unidad operativa, planta y filial deberá mantener una lista de tales puestos obligatorios.

Deberán estar disponibles organigramas actuales e históricos. Además, en el caso de personal que participa en actividades de BPL, BPM y BPD, los organigramas deben estar aprobados.

Deberán realizarse actividades para verificar la aptitud médica para el cargo, p. ej. examen de la vista para el personal a cargo de la inspección visual, cuando corresponda y sea legalmente aceptable.

El personal temporal y los contratistas que directa o indirectamente participen en actividades relacionadas con las BPx y con la salud deberán contar con pruebas documentadas de haber cursado una capacitación adecuada o bien deberán recibir capacitación que les permita realizar adecuadamente las tareas que les fueron asignadas. Deberán ser evaluados para asegurar que estén capacitados y calificados adecuadamente para el servicio destinado.

Los empleados nuevos, así como los asociados que sean asignados a un nuevo puesto, los contratistas y el personal temporal no deben realizar las actividades laborales asignadas sin supervisión hasta tanto hayan completado satisfactoriamente una capacitación relevante a esa tarea específica, sean evaluados y quede documentado. Deben contar con pruebas documentadas de capacitación en BPx o bien completar una capacitación en BPx introductoria aplicable a su ámbito, antes de realizar actividades relacionadas con las BPx sin supervisión, según corresponda y conforme a sus tareas asignadas.

## 4.2 CALIFICACIÓN DEL PERSONAL

### 4.2.1 DESCRIPCIÓN DEL PUESTO

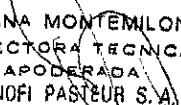
En el caso del personal que participa en actividades relacionadas con las BPx y con la salud, deben estar disponibles y mantenerse actualizadas las descripciones de los puestos que detallan las funciones, responsabilidades, experiencia y habilidades profesionales que se requieren para cada puesto. Además, cuando corresponda, las descripciones de los puestos deben estar aprobadas p. ej. el caso de personal que participa en actividades de BPL, BPM y BPD.

En el caso de contratistas y personal temporal, la descripción del puesto o la misión relevante deberá estar adjunta o incluida en el contrato conforme a los requisitos locales.

Cada persona deberá comprender claramente las responsabilidades individuales, lo cual se logra, por ejemplo, pidiéndole que firme la descripción de su puesto.

---

La información que contiene este documento, en todo o en parte, debe tratarse como propiedad confidencial de Sanofi o sus subsidiarias. No puede publicarse ni divulgarse con ningún fin a personas no autorizadas o a terceros, en ninguna forma, sin que medie el consentimiento previo por escrito de Sanofi. Los documentos impresos deben cotejarse en la Intranet antes de usarse, a fin de asegurar el control de la versión.

  
 ROXANA MONTEMLONE  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 APODERADA  
 SANOFI PASTEUR S.A.

