

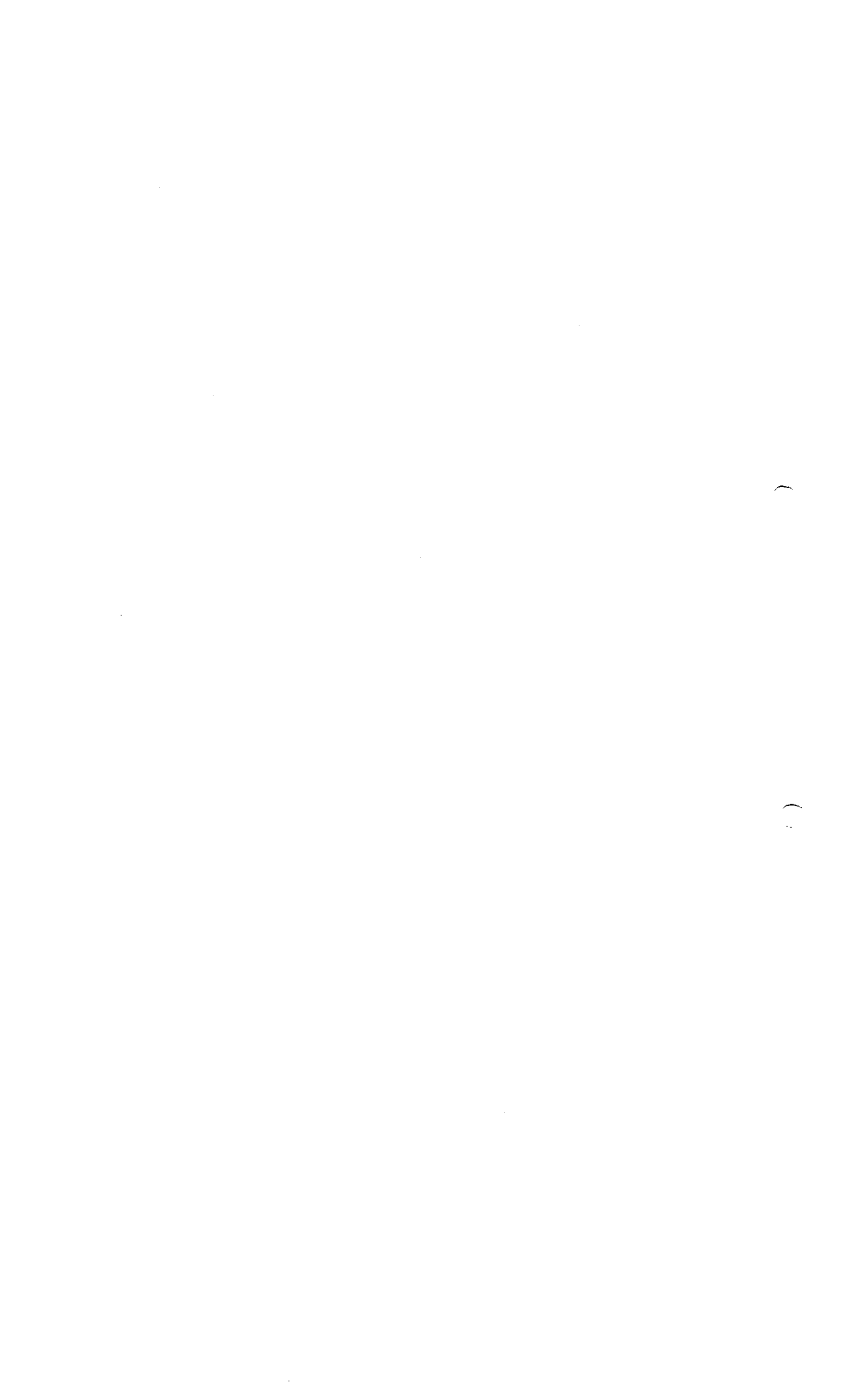
C.3.1.d Plano(s) simplificado(s) que incluyen los flujos de personas y de productos

Plano	Archivo	Presentación
Flujo de personal en edificio V11, niv. 1	V11__F900_1_PL03	01-PER-A3
Flujo de personal en edificio V11, niv. 2	V11__F900_2_PL02	01-PER-A3
Flujo de personal en edificio V11, niv. 3	V11__F900_2_PL03	01-PER-A3
Flujo de materias primas en edificio V11, niv. 1	V11__F900_1_PL03	04-MP-A3
Flujo de materias primas en edificio V11, niv. 2	V11__F900_2_PL02	03-MP-A3
Flujo de productos en edificio V11, niv. 1	V11__F900_1_PL03	06-PRO-A3
Flujo de productos en edificio V11, niv. 2	V11__F900_2_PL02	06-PRO-A3
Flujo de material en edificio V11, niv. 1	V11__F900_1_PL03	02-MAT-A3
Flujo de material en edificio V11, niv. 2	V11__F900_2_PL02	02-MAT-A3
Flujo de residuos en edificio V11, niv. 1	V11__F900_1_PL03	05-DECH-A3
Flujo de residuos en edificio V11, niv. 2	V11__F900_2_PL02	05-DECH-A3

Información confidencial
 Página 5 de 27


 ROXANA MONTEMILONE
 DIRECTORA TÉCNICA
 SANOFI PASTEUR S.A.


 CHRISTIAN DOMINGUEZ
 APODERADO,
 SANOFI PASTEUR S.A.





C.3.2 Talleres

C.3.2.a Presentados por categoría de productos

Vea la ficha C general

C.3.2.b Presentados por edificio y por actividad

Edificio	Taller: nombre y referencia en el plano	Operaciones realizadas	Si procede, clase de BPM: A, B, C o D	Referencia de la central de tratamiento de aire
V11	V11__A300_2_PL01 / 02-CI-A3 TRI 223 62,50 m ²	Zona de lavado	No clasificado	Grupo TL
V11	V11__A300_2_PL01 / 02-CI-A3 LAV 224 47,00 m ²	Zona de lavado	No clasificado	Grupo TL
V11	V11__A300_2_PL01 / 02-CI-A3 PREP 230 131,56 m ²	Preparación del material	C	Grupo PR
V11	V11__A300_2_PL01 / 02-CI-A3 P. TF 232 44,62 m ²	Preparación del material	C	Grupo PR
V11	V11__A300_2_PL01 / 02-CI-A3 PR 240 36,17 m ²	Producciones de principios activos bacterianos	C	Grupo PC2
V11	V11__A300_2_PL01 / 02-CI-A3 CO 241 36,00 m ²	Producciones de principios activos bacterianos	No clasificado	Grupo PC1

Información confidencial
Página 6 de 27

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

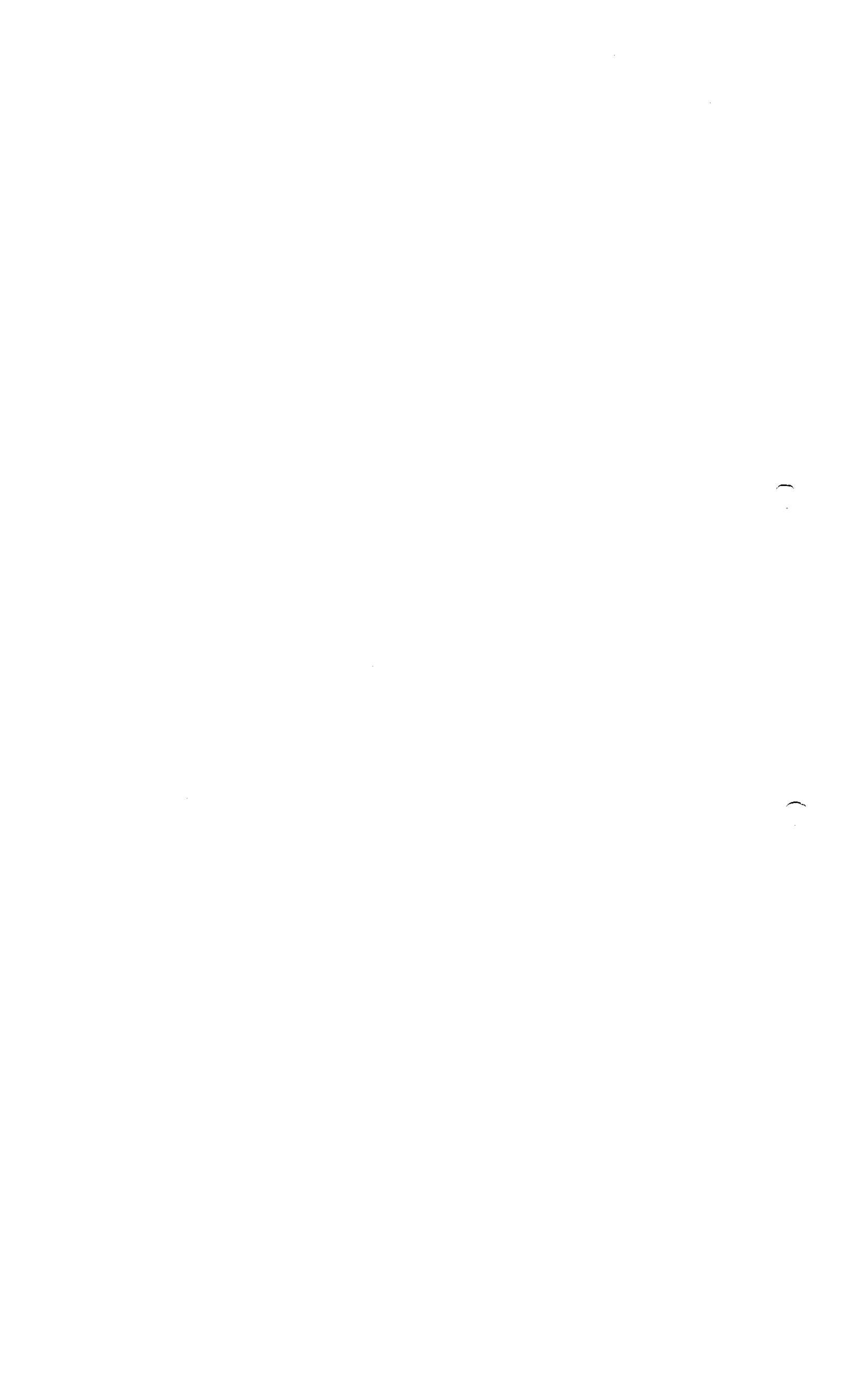
CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.

Edificio	Taller: nombre y referencia en el plano	Operaciones realizadas	Si procede, clase de BPM: A, B, C o D	Referencia de la central de tratamiento de aire
V11	V11__A300_2_PL01/02-CI-A3 FGV 250 294,00 m ²	Producciones de principios activos bacterianos	No clasificado	Grupo FGV
V11	V11__A300_2_PL01/02-CI-A3 REC 260 69,00 m ²	Producciones de principios activos bacterianos	C	Grupo REC
V11	V11__A300_2_PL01/02-CI-A3 CUV 270 158,50 m ²	Producción de medios y soluciones	C	Grupo PM
V11	V11__A300_2_PL01/02-CI-A3 BAL PV 272 24,73 m ²	Producción de medios y soluciones	C	Grupo PM
V11	V11__A300_2_PL01/02-CI-A3 BAL PV 273 26,54 m ²	Producción de medios y soluciones	C	Grupo PM
V11	V11__A300_2_PL01/02-CI-A3 Stock 274 16,50 m ²	Producción de medios y soluciones	C	Grupo PM
V11	V11__A300_2_PL01/02-CI-A3 Ch. Fr. 275 25,67 m ²	Producción de medios y soluciones	C	Grupo CF 275
V11	V11__A300_2_PL01/02-CI-A3 SEM 281 9,62 m ²	Almacenamiento de lotes de material de siembra bacterianos	C	Grupo LAC

Información confidencial
Página 7 de 27

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





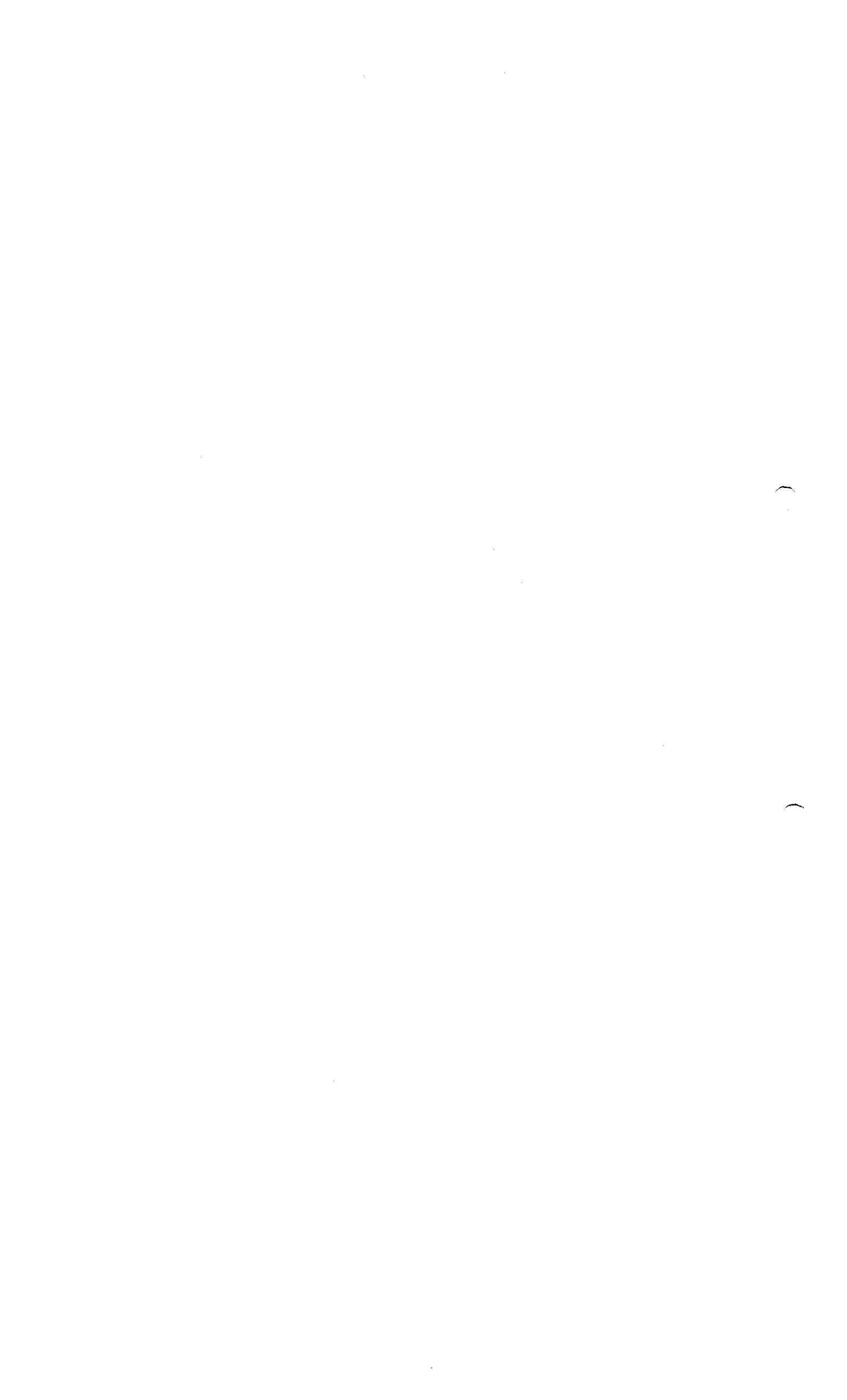
C.3.3 Tratamiento del aire

Referencia de las centrales	Volumen de aire insuflado en m ³ /h y % de aire reciclado	Eficacia de la filtración en %			Número de renovaciones por hora	Número de talleres ventilados por cada central
		Etapa 1	Etapa 2	Etapa 3		
CTA PR	15.500 m ³ /h 70%	Prefiltros G4 + EU8 90%	H12 99,999%	Terminal H13 99,999%	> 20	4
CTA LAC (LAC1+LAC2)	17.600 m ³ /h 70%	Prefiltros G4 + EU8 90%	H12 99,999%	Terminal H13 99,999%	> 20	11
CTA PC1	4.000 m ³ /h 0%	Prefiltros G4 + EU8 90%	H12 99,999%	Terminal H13 99,999%	> 30	3
CTA PC2	4.000 m ³ /h 0%	Prefiltros G4 + EU8 90%	H12 99,999%	Terminal H13 99,999%	> 30	3
CTA FGV	47.500 m ³ /h 0%	Prefiltros G4 + EU8 90%	H12 99,999%	Terminal H13 99,999%	> 40	6
CTA PM	15.500 m ³ /h 70%	Prefiltros G4 + EU8 90%	H12 99,999%	Terminal H13 99,999%	> 30	7
CHF 275	3.000 m ³ /h 100%	Prefiltros G4 + EU8 90%	H12 99,999%	Terminal H13 99,999%	> 40	1
CTA REC	6.000 m ³ /h 70%	Prefiltros G4 + EU8 90%	H12 99,999%	Terminal H13 99,999%	> 30	2

Información confidencial
Página 8 de 27

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMÍNGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.



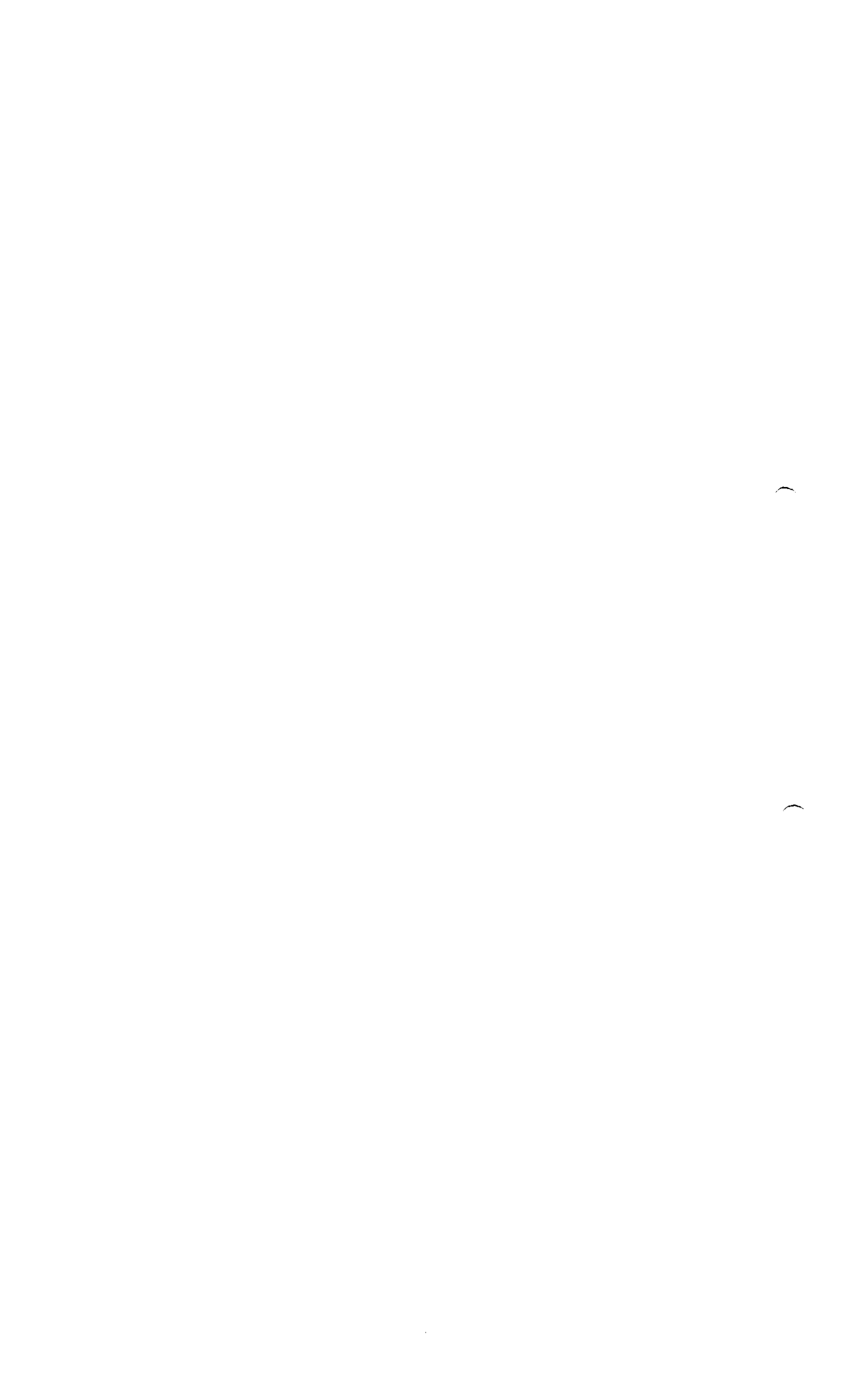


Lista de los planos simplificados de las centrales de ventilación	Archivo	Presentación
CTA PR	V11_U600_SA10	01-CTA-A3
CTA LAC	V11_U600_SA11	01-CTA-A3
CTA PC1	V11_U600_SA12	01-CTA-A3
CTA PC2	V11_U600_SA13	01-CTA-A3
CTA FGV	V11_U600_SA14	01-CTA-A3
CTA PM	V11_U600_SA15	01-CTA-A3
CTA REC	V11_U600_SA17	01-CTA-A3

Información confidencial
Página 9 de 27.


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.



Lista de los planos de las zonas de atmósfera controlada	Archivo	Presentación
Edificio V11 nivel 2 Clase de calidad del aire	V11__F900_2_PL03	01-CA-A3
Edificio V11 nivel 2 Presión	V11__F900_2_PL03	02-PR-A3
Edificio V11 nivel 2 división de grupos de ventilación	V11__F900_2_PL03	03-DZ-A3
Edificio V11 nivel 2 división de zonas P2	V11__F900_2_PL03	04-CONF-A3

Información confidencial

Página 10 de 27


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.



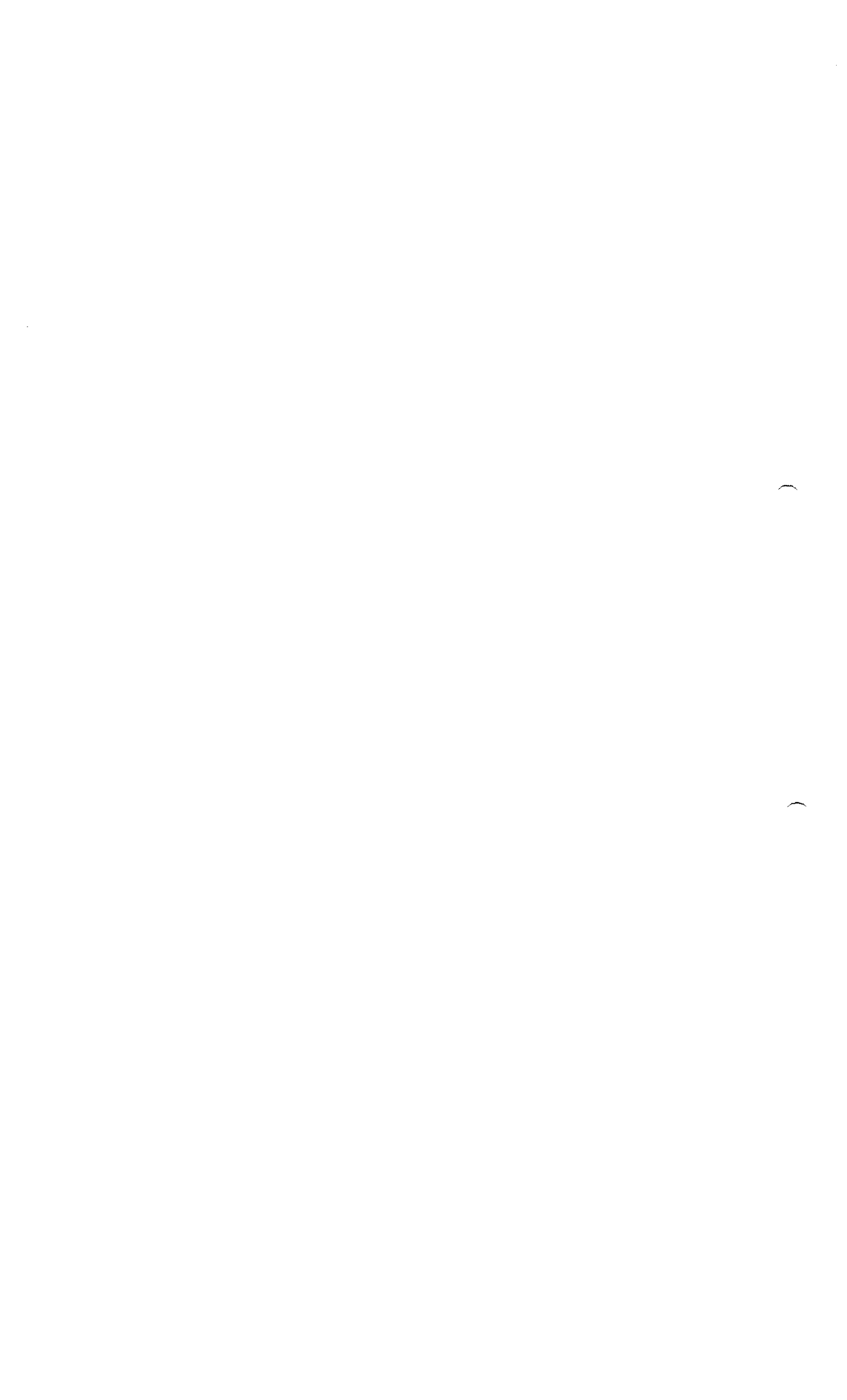


C.3.4 Manipulación de productos altamente tóxicos, peligrosos, sensibilizantes, estupefacientes o de organismos vivos

Vea la ficha C general

C.3.5 Sistemas de tratamiento del agua

Calidad del agua	Número de puntos de toma de muestras	Capacidad por hora del sistema	Frecuencia de control	Frecuencia de desinfección	Observaciones (p. ej., material de las tuberías)
Agua potable	1	NA	2 veces al año	No se ha definido ninguna frecuencia	NA
Agua purificada desmineralizada	6	NA	1 vez a la semana	No se ha definido ninguna frecuencia	Acero inox. 316 L
Agua purificada ultrafiltrada Bucle (loop) 1	2	15 m ³	1 vez a la semana	No se ha definido ninguna frecuencia	Acero inox. 316 L
Agua purificada ultrafiltrada Bucle (loop) 2	9	15 m ³	1 vez a la semana	No se ha definido ninguna frecuencia	Acero inox. 316 L



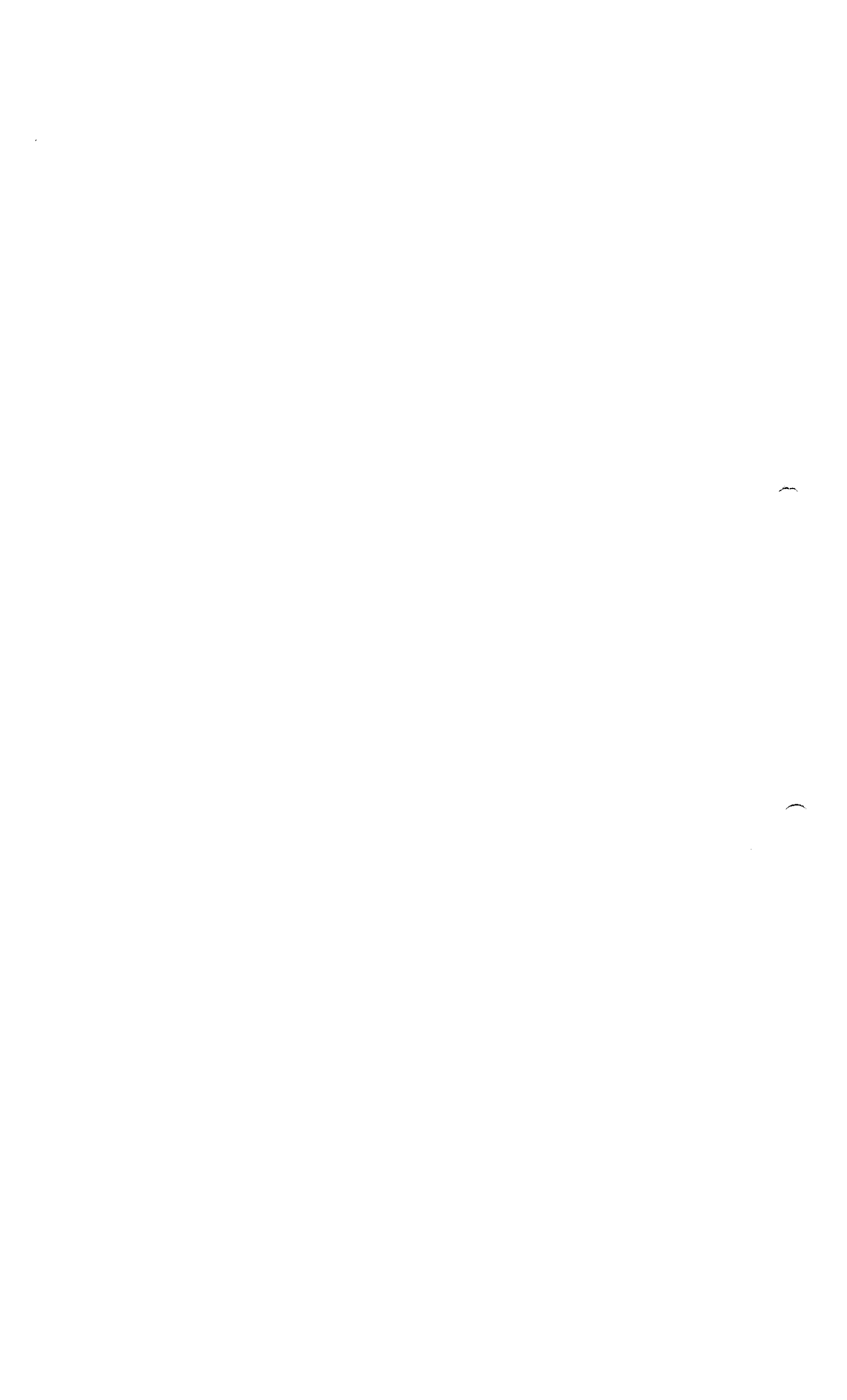


Lista de los planos de implementación de las redes	Archivo	Presentación
Red de agua potable en edificio V11	V11__U500__TI13	01-H2O-A0
Red de agua purificada desmineralizada en edificio V11	V11__U500__TI07	01-ED-A2
Red de agua purificada ultrafiltrada en edificio V11	V11__U500__TI22	01-EUF-A3

Información confidencial
Página 12 de 27


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





Lista de los planos de los sistemas de producción de agua	Archivo	Presentación
Producción de agua purificada ultrafiltrada	V11__U400__TI05	01-EUF-A1

Información confidencial
Página 13 de 27


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.



C.3.6 Mantenimiento y calibración

Vea la ficha C general

Información confidencial
Página 14 de 27



ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.



CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.



C.3.7 Material de producción

Situación (taller y referencia en el plano)	Nombre del material o tipo de material	Frecuencia de cualificación
Local 111 Plano V11_A300_1_PL01/ 01-CI-A3	Cámara frigorífica +5°C	Anual
Local 120 Plano V11_A300_1_PL01/ 01-CI-A3	Vapor puro evaporador 1	NA
Local 120 Plano V11_A300_1_PL01/ 01-CI-A3	Vapor puro evaporador 2	NA
Local 120 Plano V11_A300_1_PL01/ 01-CI-A3	Tanque de agua ultrafiltrada agua UF 2.000 L	Anual
Local 120 Plano V11_A300_1_PL01/ 01-CI-A3	Tanque de agua ultrafiltrada 1201 agua UF 17.000 L	Anual
Local 120 Plano V11_A300_1_PL01/ 01-CI-A3	2 tanques de aire comprimido 2x300 L	NA
Local 122 Plano V11_A300_1_PL01/ 01-CI-A3	Estación de descontaminación Sofast: Sterp C, D y G 3 x 4280	Anual
Local 124 Plano V11_A300_1_PL01/ 01-CI-A3	Estación de limpieza in situ: Tanques C1001, C1002 2x5000 L Tanques C1003, C1004 2x2000 L Tanques XR1, XR2 2x450	Anual

