

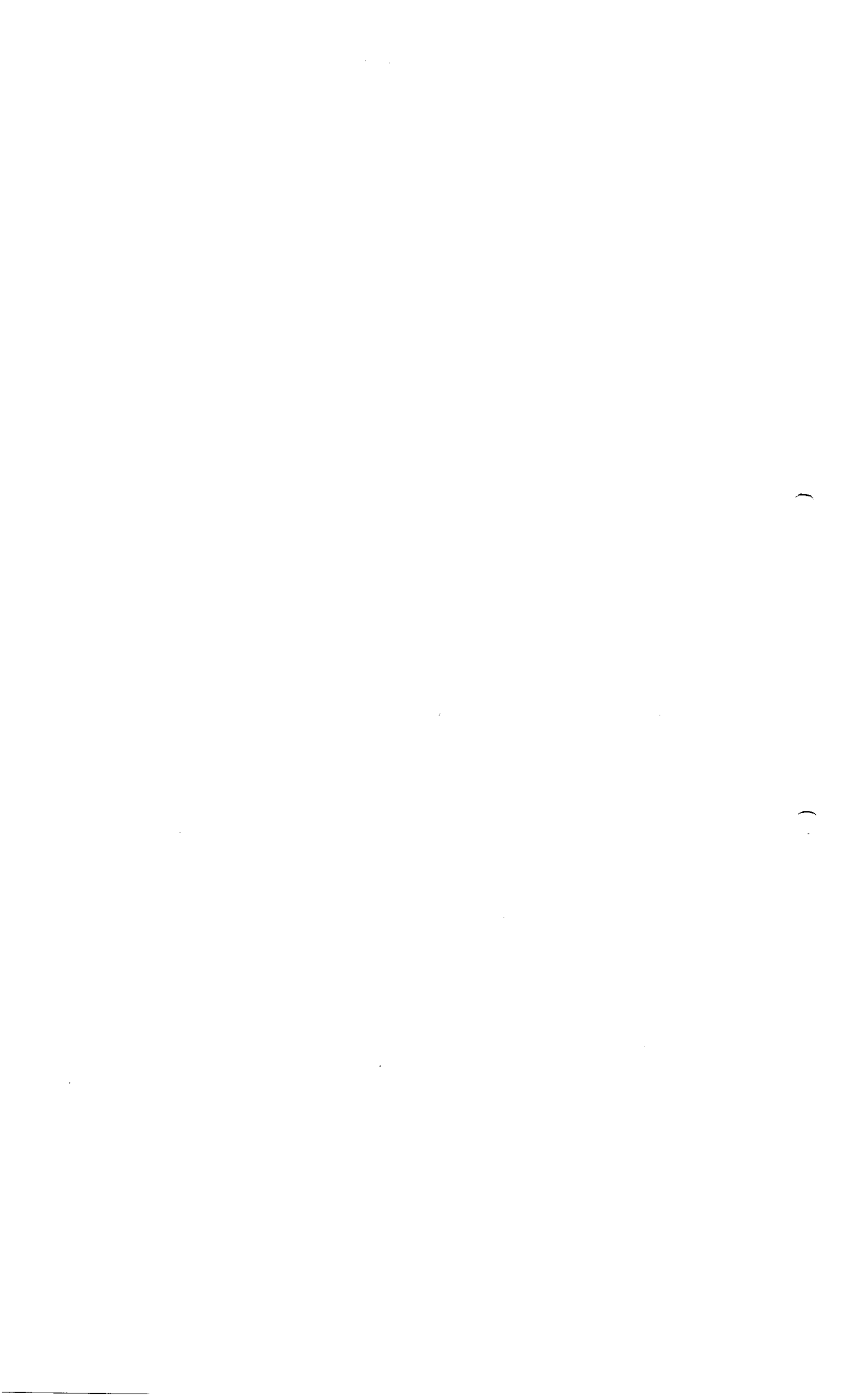


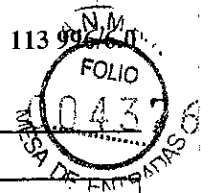
Edificio	Taller: nombre y referencia en el plano	Operaciones realizadas	Si procede, clase de BPM: A, B, C o D	Referencia de la central de tratamiento de aire
	N260 85,82 m ²	Laboratorio bacteriológico	No clasificado	CTA 6
	N261 38,31 m ²	Oficina	No clasificado	CTA 6
	N274 27,45 m ²	Cámara frigorífica + 5°C	No clasificado	No se aplica
	N275 8,80 m ²	Estufa + 37°C	No clasificado	No se aplica
	N272 28,03 m ²	Estufa + 20°C -- +25°C	No clasificado	No se aplica
	N273 26,08 m ²	Estufa + 30°C -- +35°C	No clasificado	No se aplica
	N271 18,84 m ²	Almac.	No clasificado	CTA 6
	N250 51,51 m ²	Laboratorio ambiental	No clasificado	CTA 6
	N245 12,18 m ²	Oficina	No clasificado	CTA 6
	N246 13,56 m ²	Oficina	No clasificado	CTA 6
	N242b 11,44 m ²	Oficina	No clasificado	CTA 6
	N242a 22,37 m ²	Oficina	No clasificado	CTA 6
	N242d 11,32 m ²	Oficina	No clasificado	CTA 6
	N244 18,77 m ²	Archivos	No clasificado	CTA 6
	N243 53,41 m ²	Labo. fisicoquímica CE	No clasificado	CTA 4
	N211c 1,70 m ²	Esclusa (SAS) de personal	No clasificado	CTA 4

Información confidencial
Página 7 de 25

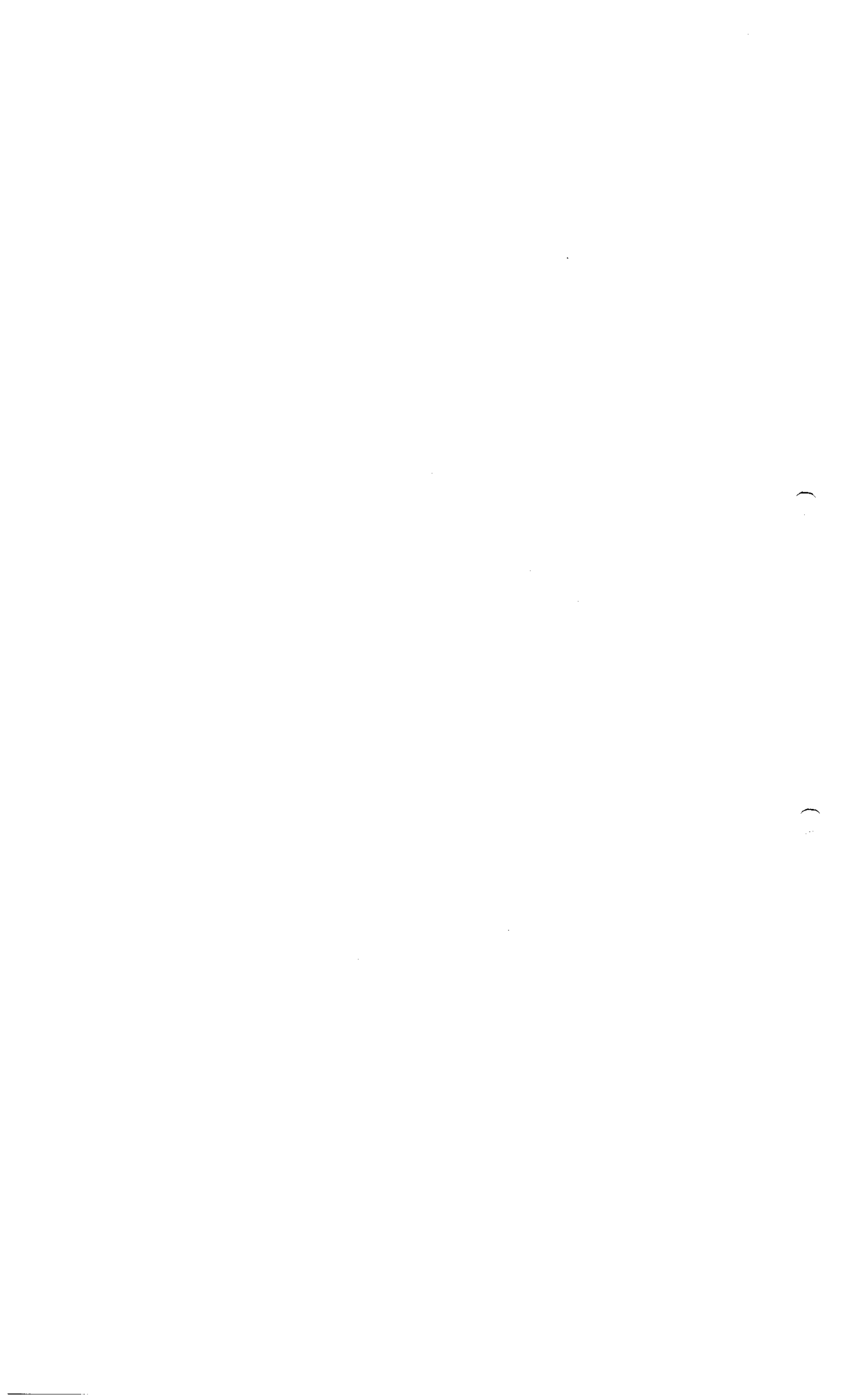
ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMÍNGUEZ
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
	N211a 3,11 m ²	Esclusa (SAS) de material	No clasificado	CTA 4
	N262a 2,46 m ²	Esclusa (SAS) de personal masculino	No clasificado	CTA 1b
	N262c 4,27 m ²	Esclusa (SAS) de personal masculino	No clasificado	CTA 1b
	N263a 2,28 m ²	Esclusa (SAS) de personal femenino	No clasificado	CTA 1b
	N263c 4,53 m ²	Esclusa (SAS) de personal femenino	No clasificado	CTA 1b
	N264a 2,76 m ²	Esclusa (SAS) de material limpio	No clasificado	CTA 1b
	N265 103,04 m ²	Labo. bacteriológico-ambiental P3	No clasificado	CTA 1b
	N270a 11,28 m ²	Zona de autoclave	No clasificado	CTA 1b
	N270c 1,85 m ²	Esclusa (SAS) de material sucio	No clasificado	CTA 1b
F4 Sud				
F4 SUD	S457 2,86m ²	Esclusa (SAS) de autoclave en zona de manipulación	No clasificado	CTA10
	S458a 3,53 m ²	Esclusa (SAS) de personal masculino ropa de calle en zona de manipulación	No clasificado	CTA10
	S458c 5,30 m ²	Esclusa (SAS) de personal masculino en zona de manipulación	No clasificado	CTA10



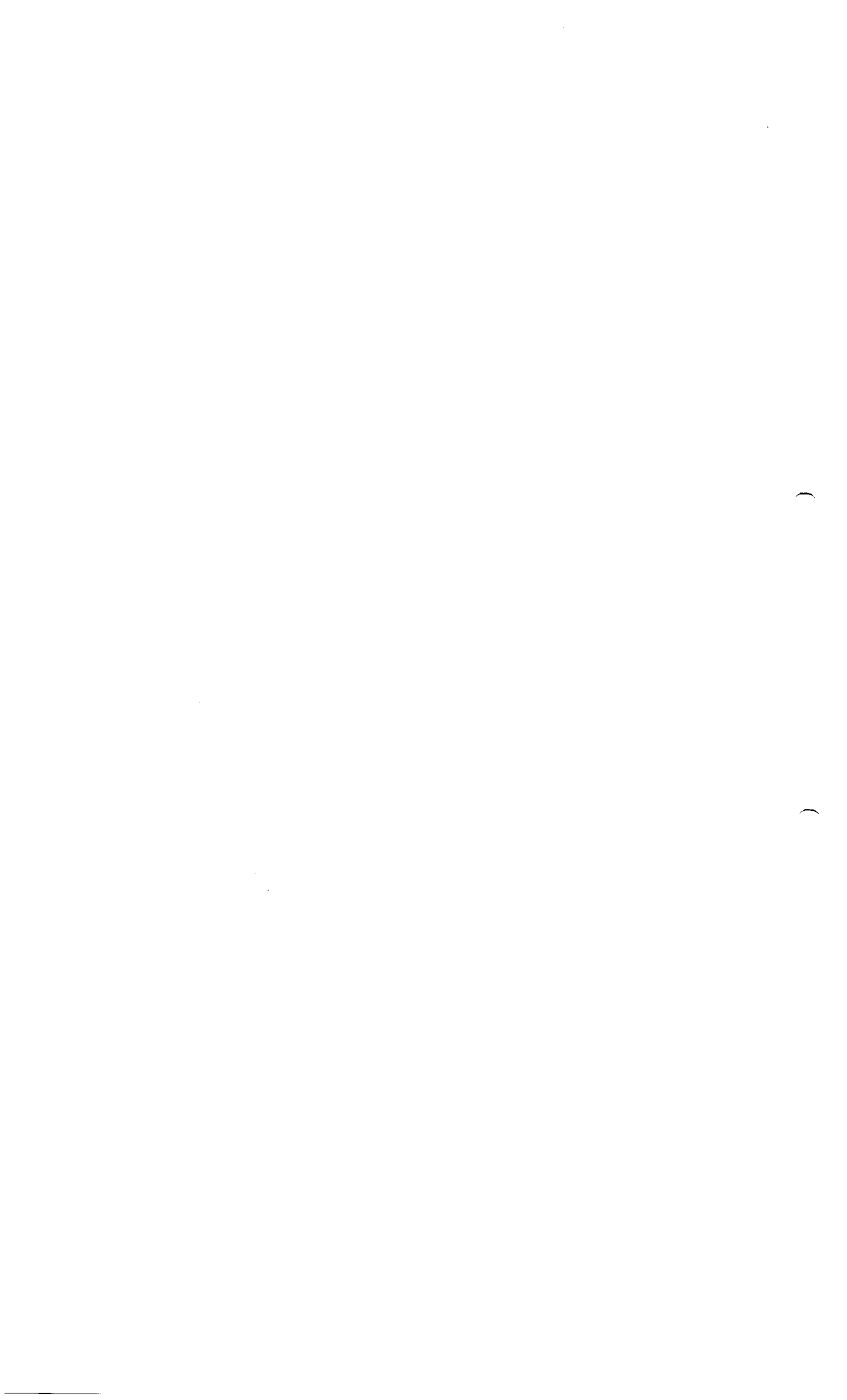


Edificio	Taller: nombre y referencia en el plano	Operaciones realizadas	Si procede, clase de BPM: A, B, C o D	Referencia de la central de tratamiento de aire
	S459a 3,20 m ²	Esclusa (SAS) de personal femenino ropa de calle en zona de manipulación	No clasificado	CTA10
	S459c 4,31 m ²	Esclusa (SAS) de personal femenino en zona de manipulación	No clasificado	CTA10
	S460 2,70 m ²	Esclusa (SAS) de material en zona de manipulación	No clasificado	CTA10
	S461 13,30 m ²	Zona de almacenamiento	No clasificado	CTA10
	S462 30 m ²	Control físico-inmunológico en zona de manipulación	No clasificado	CTA10
	S463 22,03 m ²	Zona estufas en zona de manipulación	No clasificado	CTA10
	S464 42,72 m ²	Zona cultivable en zona de manipulación	No clasificado	CTA10
	S465 2,25 m ²	Microscopio de fluorescencia en zona de manipulación	No clasificado	CTA10
	S466 40,52 m ²	Zona amplif. tinción en zona de manipulación	No clasificado	CTA10
	S467 18,80 m ²	Zona de células en zona de manipulación	No clasificado	CTA10
	S468 1,51 m ²	Esclusa (SAS) de material zona de células zona de manipulación	No clasificado	CTA10

Información confidencial
Página 9 de 25

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.



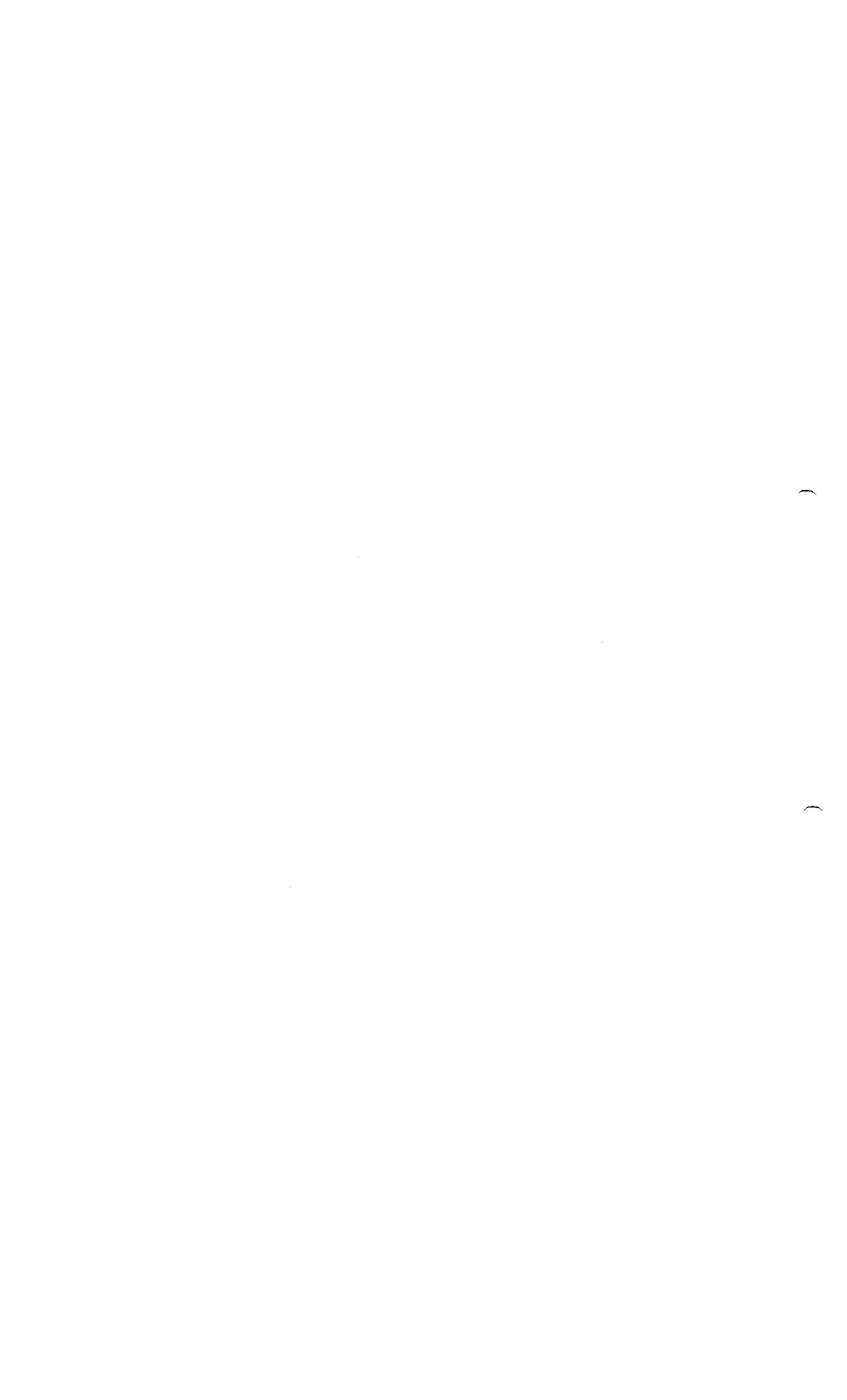


Edificio	Taller: nombre y referencia en el plano	Operaciones realizadas	Si procede, clase de BPM: A, B, C o D	Referencia de la central de tratamiento de aire
	S469a 1,40 m ²	Esclusa (SAS) de personal mixto zona células en zona de manipulación	No clasificado	CTA10
	S469b 1,04 m ²	Esclusa (SAS) de personal mixto en zona de manipulación	No clasificado	CTA10
	S470 32,99 m ²	Zona libre (usos auxiliares diversos) en zona de manipulación	No clasificado	CTA10
	S471 25,85 m ²	Zona de amplificación en zona de oficinas	No clasificado	CTA10
	S472 17,65 m ²	Zona de células en zona de oficinas	No clasificado	CTA10
	S473 1,47 m ²	Esclusa (SAS) de material zona células en zona de oficinas	No clasificado	CTA10
	S474a 1,04 m ²	Esclusa (SAS) de personal mixto en zona de oficinas	No clasificado	CTA10
	S474b 1,35 m ²	Esclusa (SAS) de personal mixto zona células en zona de oficinas	No clasificado	CTA10
	S475 30,28 m ²	Zona libre (usos auxiliares diversos) en zona de oficinas	No clasificado	CTA10
	S476a 3,45 m ²	Esclusa (SAS) de personal femenino ropa de calle en zona de oficinas	No clasificado	CTA10

Información confidencial
Página 10 de 25

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.


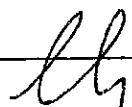




Edificio	Taller: nombre y referencia en el plano	Operaciones realizadas	Si procede, clase de BPM: A, B, C o D	Referencia de la central de tratamiento de aire
	S476c 5,18 m ²	Esclusa (SAS) de personal femenino en zona de oficinas	No clasificado	CTA10
	S477a 3,45 m ²	Esclusa (SAS) de personal masculino ropa de calle en zona de oficinas	No clasificado	CTA10
	S477c 5,18 m ²	Esclusa (SAS) de personal masculino en zona de oficinas	No clasificado	CTA10
	S478 2,70 m ²	Esclusa (SAS) de material en zona de oficinas	No clasificado	CTA10
	S479 2,86 m ²	Esclusa (SAS) de autoclave en zona de oficinas	No clasificado	CTA10
	S480 2,25 m ²	Microscopía de fluorescencia en zona de oficinas	No clasificado	CTA10
	S481 14,61 m ²	Zona de tinción en zona de oficinas	No clasificado	CTA10
	S482 18,73 m ²	Zona de estufas en zona de oficinas	No clasificado	CTA10
	S483 33,73 m ²	Zona cultivable en zona de oficinas	No clasificado	CTA10
	S485 4,80 m ²	Cámara frigorífica	No clasificado	CTA11
	S489 36,29 m ²	Zona libre (usos auxiliares diversos)	No clasificado	CTA7b
	S490 9,68 m ²	Cuarto de autoclave	No clasificado	CTA10

Información confidencial

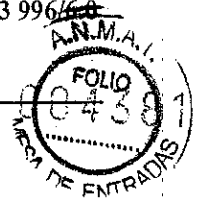
Página 11 de 25



 ROXANA MONTEMILONE CHRISTIAN DOMINGUEZ
 DIRECTORA TÉCNICA APODERADO
 SANOFI PASTEUR S.A. SANOFI PASTEUR S.A.

C.3.3 Tratamiento del aire

Referencia de las centrales	Volumen 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
		Etapas 1	Etapas 2	Etapas 3		
F2 Nord						
CTA1b CCM210/CCM210	9.170 m ³ /h todo aire nuevo	95 %	95 %	99,95%	≥ 20 V/h	Bacteriología zona P3
CTA6 CCM255/CCM85	26.500 m ³ /h todo aire nuevo	95 %	95 %	NA	No se exige tasa mínima	Laboratorios de garantía de esterilidad Oficinas nivel 2 Nord
CTA4 CCM170/CCM170	9.200 m ³ /h todo aire nuevo	95 %	95 %	NA	≥ 20 V/h	Laboratorio de esterilidad Laboratorio físicoquímica AS + oficina .
F4 Sud						
CTA10 CCH75	27.760 m ³ /h todo aire nuevo	95 %	95 %	99,95%	≥ 20 Vol/h	F4 Sud (Micoplasmas)
CTA11 CCH10	2.700 m ³ /h todo aire nuevo	95 %	95 %	99,95%	≥ 20 Vol/h	F4 Sud (Medios)





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 purificada desmineralizada	2	DN10 à DN50	1 vez cada 4 semanas	No se aplica	Acero inoxidable 316L

Información confidencial
Página 13 de 25

JOXANA MONTMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.



Lista de los planos de implementación de las redes	Archivo	Presentación
PID Agua purificada desmineralizada fría, edificio F	F_U500_TI11	01-ED-A0

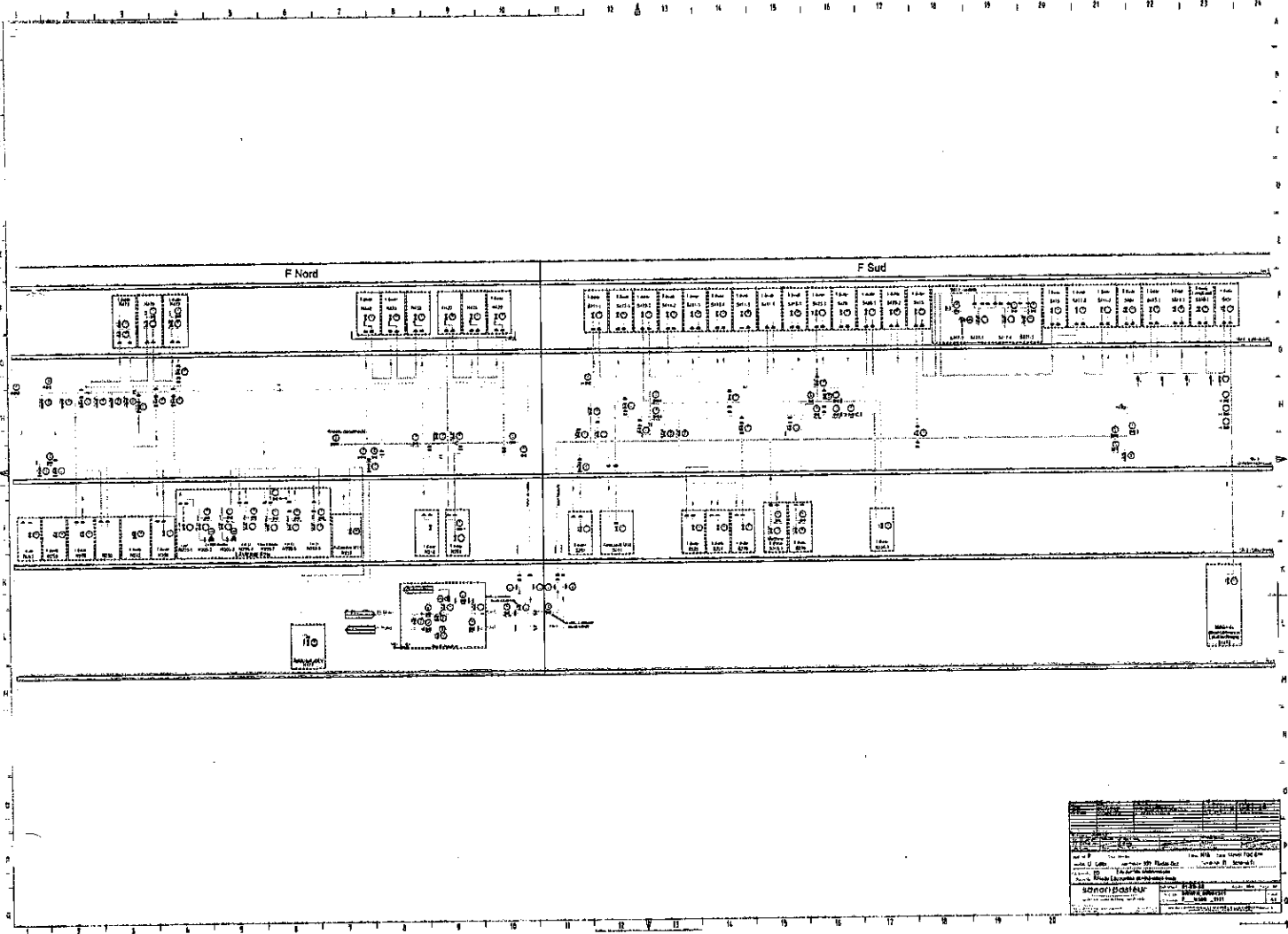
Información confidencial


Página 14 de 25



ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.






 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

C.3.7 Material de producción

No se aplica

C.3.8 Material del laboratorio de control

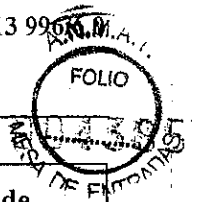
Situación (taller y referencia en el plano)	Nombre del material o tipo de material	Frecuencia de cualificación
EDIFICIO F2 Nord UO de controles bacteriológicos C4-CE: F_A300_2_PL01		
N253	Armario resistente al fuego DUPERTHAL	NA
N254	Calibrador de diámetro ANTIBIOTIC MESS Lámpara UV BIOBLOCK	NA
N272	Estufa MEMMERT	NA
N273	Estufa MEMMERT (x2)	NA

Información confidencial
Página 15 de 25


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





Situación (taller y referencia en el plano)	Nombre del material o tipo de material	Frecuencia de cualificación
EDIFICIO F2 Nord UO de controles bacteriológicos C4-CE: F_A300_2_PL01		
N260	Refrigerador BONNET Congelador SANYO Cabina de seguridad microbiológica FASTER (x3) Sistema automático de tinción PolyStainer (IUL INSTRUMENTS) Sembrador en espiral AES WASP Espectrofotómetro SECOMAM Centrífuga JOUAN Microscopio NIKON Balanza PRECISA Balanzas SARTORIUS (x1) Milliflex MILLIPORE Lector de microplacas BIOTEK ELX 808 (x2) Baño de ultrasonidos BRANSON Lector QCL WHITTAKER Estufa BIOCONCEPT (x2) Estufa MEMMERT	NA

