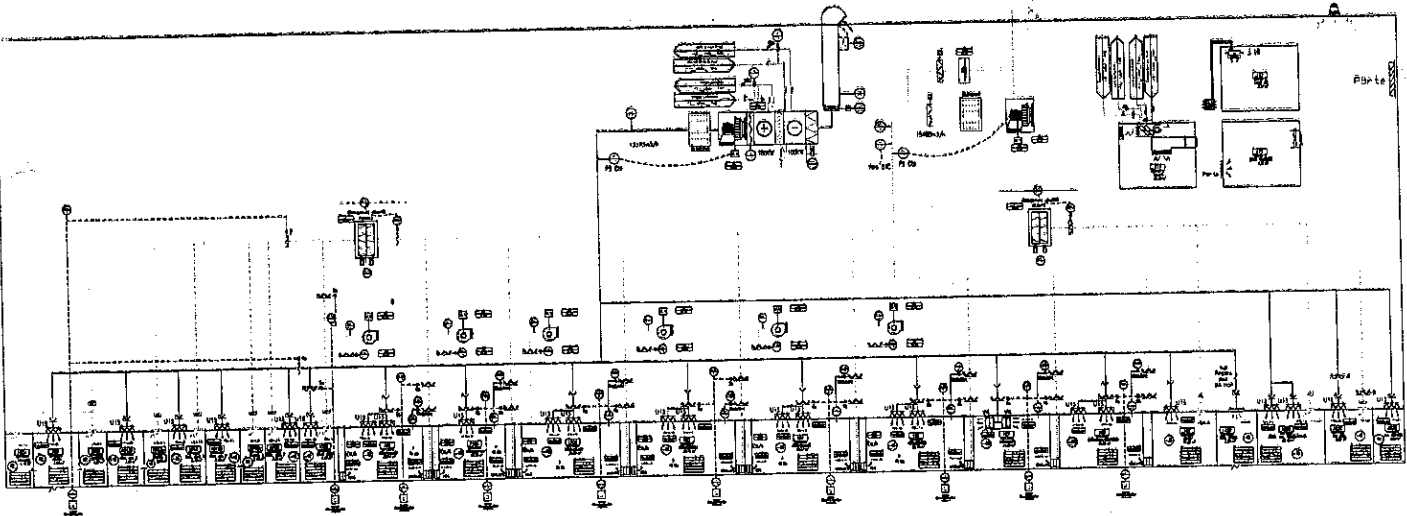






Copie certifiée et affichée depuis une application WISDOM, Certificated copy only if viewed within a WISDOM application.

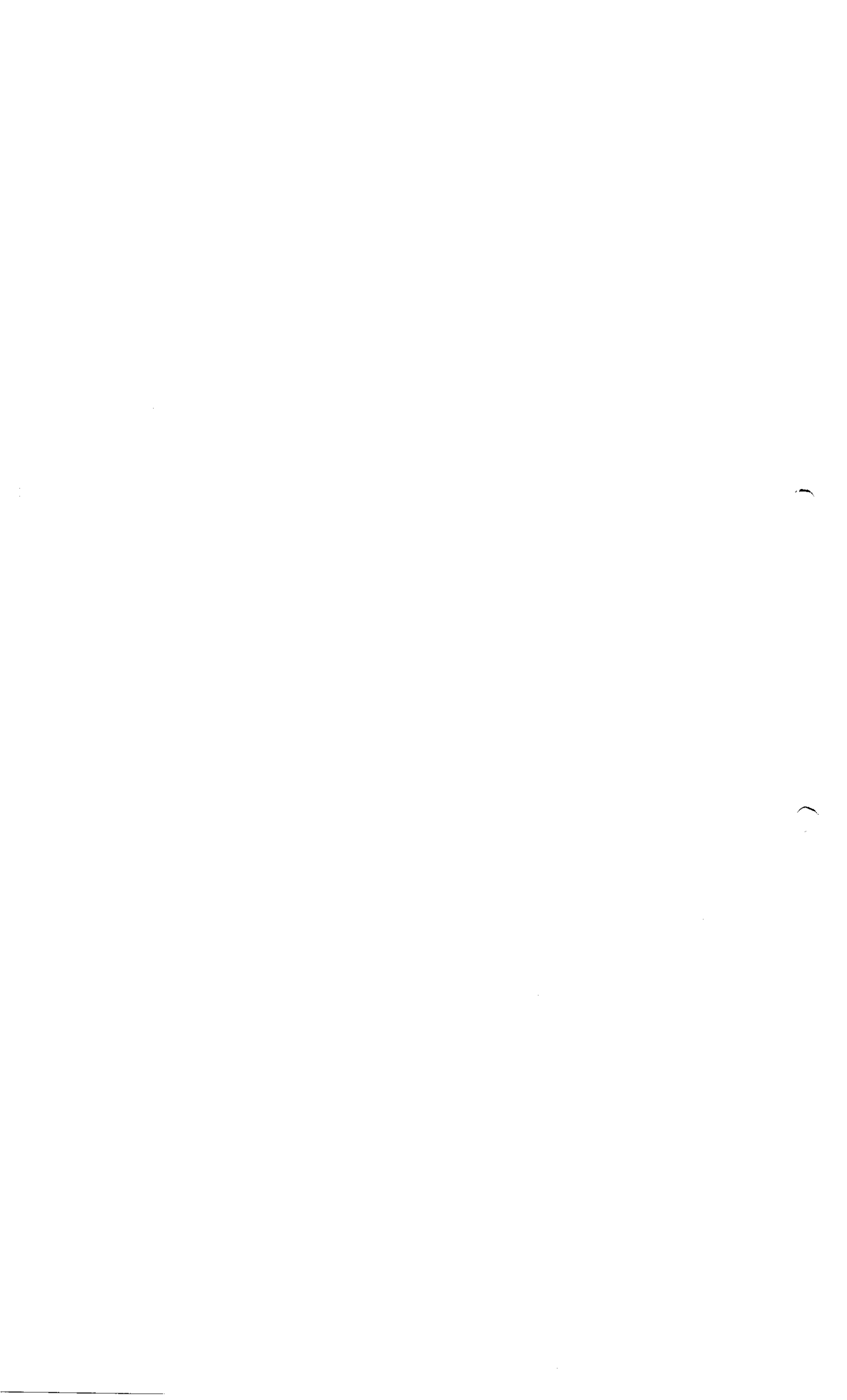


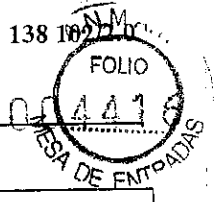
Date	Statut	Resp. Affaire	Concepteur	Dessinateur	Date Appr.	Date Inscrit
17 Feb 2011	Approved	S. TERRY		FRONTERI BERNARD	23 Feb 2011	
22 Nov 2007				S. COLOMBIER		

NOU	FONCTION	DATE - HEURE	RAISON
BONNET Philippe	TECHNICIEN	23 Feb 2011 08:22:33 FR	1. Approbation de document
MIRALLES Yvan	ASSISTANT TECHNIQUE	23 Feb 2011 09:36:18 FR	2. Approbation de document
MAJORE Vanessa	RESPONSABLE COORDONATEUR	23 Feb 2011 10:18:48 FR	3. Approbation de document
Field Approver	CARBONELLI Sams	23 Feb 2011 10:22:12 FR	4. Approbation de document

Bâtiment : 112	Sous - Bâtiment :	Niveau : NA	Classe : Master TQC BPF
Discipline : U Utilité	Sous-Discipline : 600 HVAC	Type de Plan : SA Schéma Aéraulique	
Crit-Sous-Disc : CTA	Schéma CTA		
Description : Schéma de ventilation CTA 112			
sanofi pasteur		Nom projet : 01-GTA-A3	Echelle : Sans
La division vaccins du Groupe sanofi-aventis.		N° ID Elec : DRWFR_00001802	Format : A3
BUREAU DE L'ETAT : GABRIEL MERRILL 1541 Av. Manville - MONTRÉAL, Q.C. H3T 2R4		Nom Fichier : 112_U600_SA01	N° vers : 3.0
Tél : 514 272 01 50 Fax : 514 27 25 51		CE PLAN EST LA PROPRIÉTÉ EXCLUSIVE DE SANOFI PASTEUR. IL NE PEUT ÊTRE REPRODUIT, COPIÉ, PHOTOCOPIÉ OU COMMUNIQUÉ À AUTRE PERSONNE SANS AUTORISATION ÉCRITE.	



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



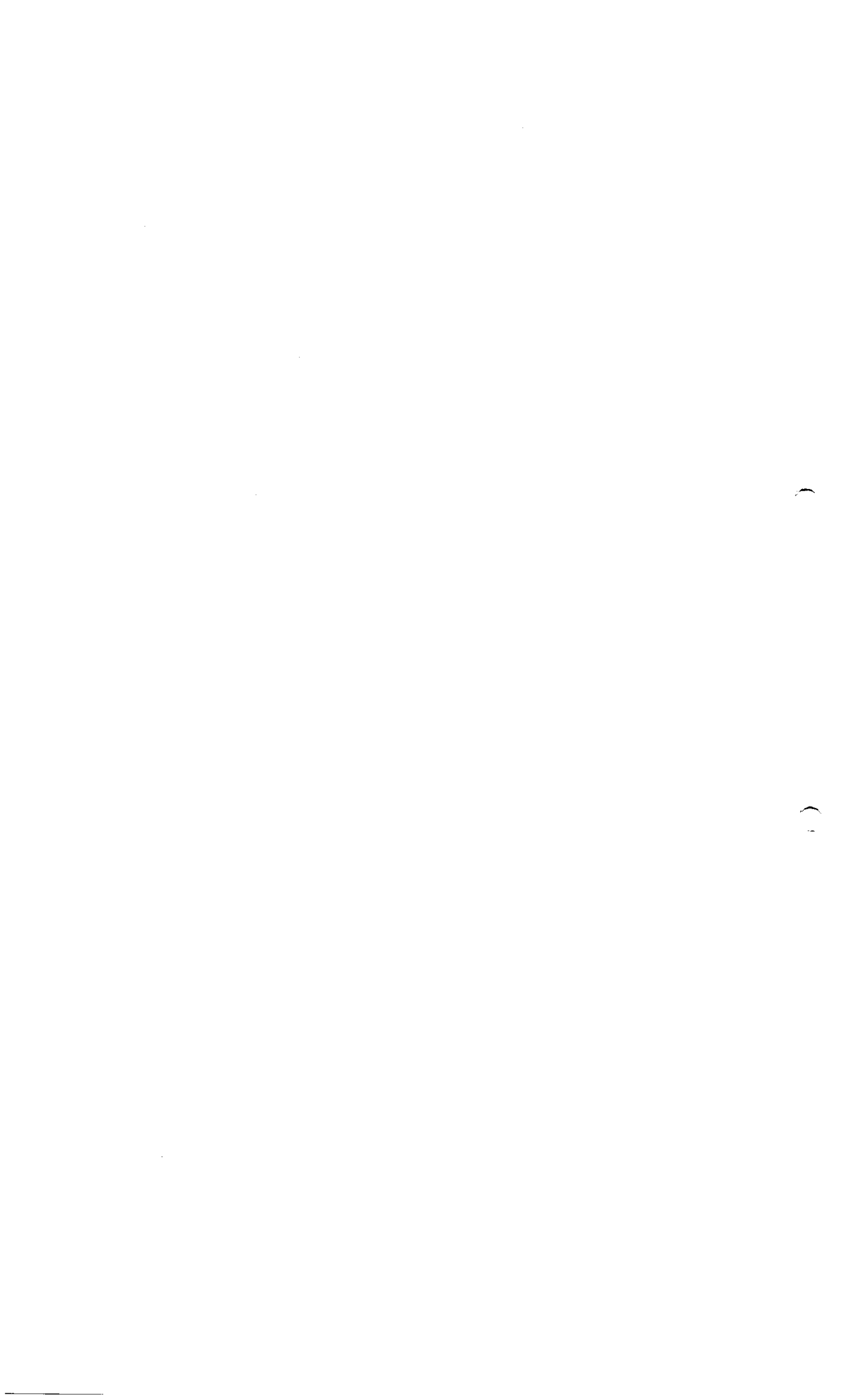


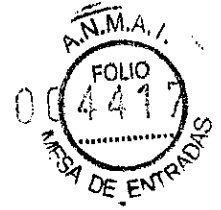
Lista de los planos de las zonas de atmósfera controlada	Archivo	Presentación
División de CTA División de zonas de contención División de zonas de presión	I12_F900_1_PL02	03-DZ-A3 02-CONF-A3 01-PR-A3

Información confidencial
Página 11 de 15


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A

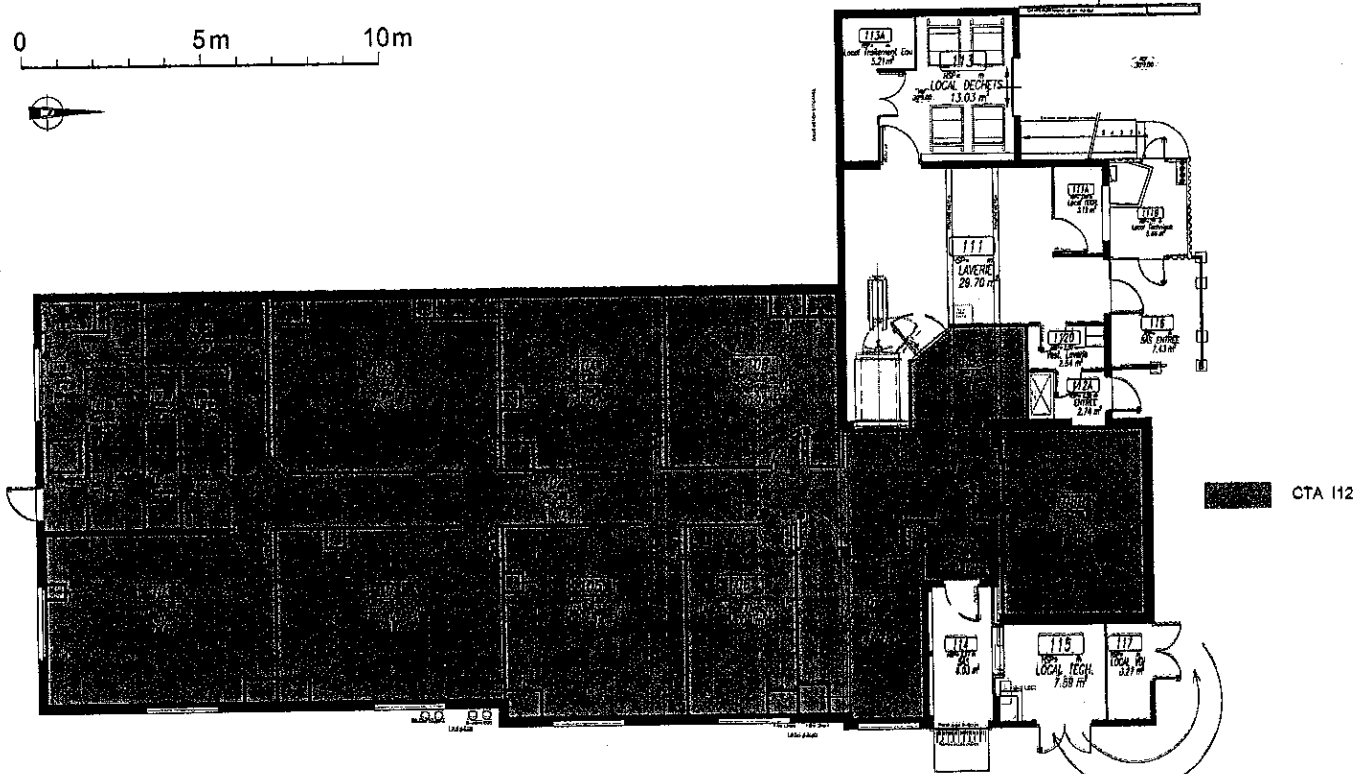

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A





Copie certifiée si affichage depuis une application WISDOM. Certificated copy only if viewed within a WISDOM application.


0 5m 10m




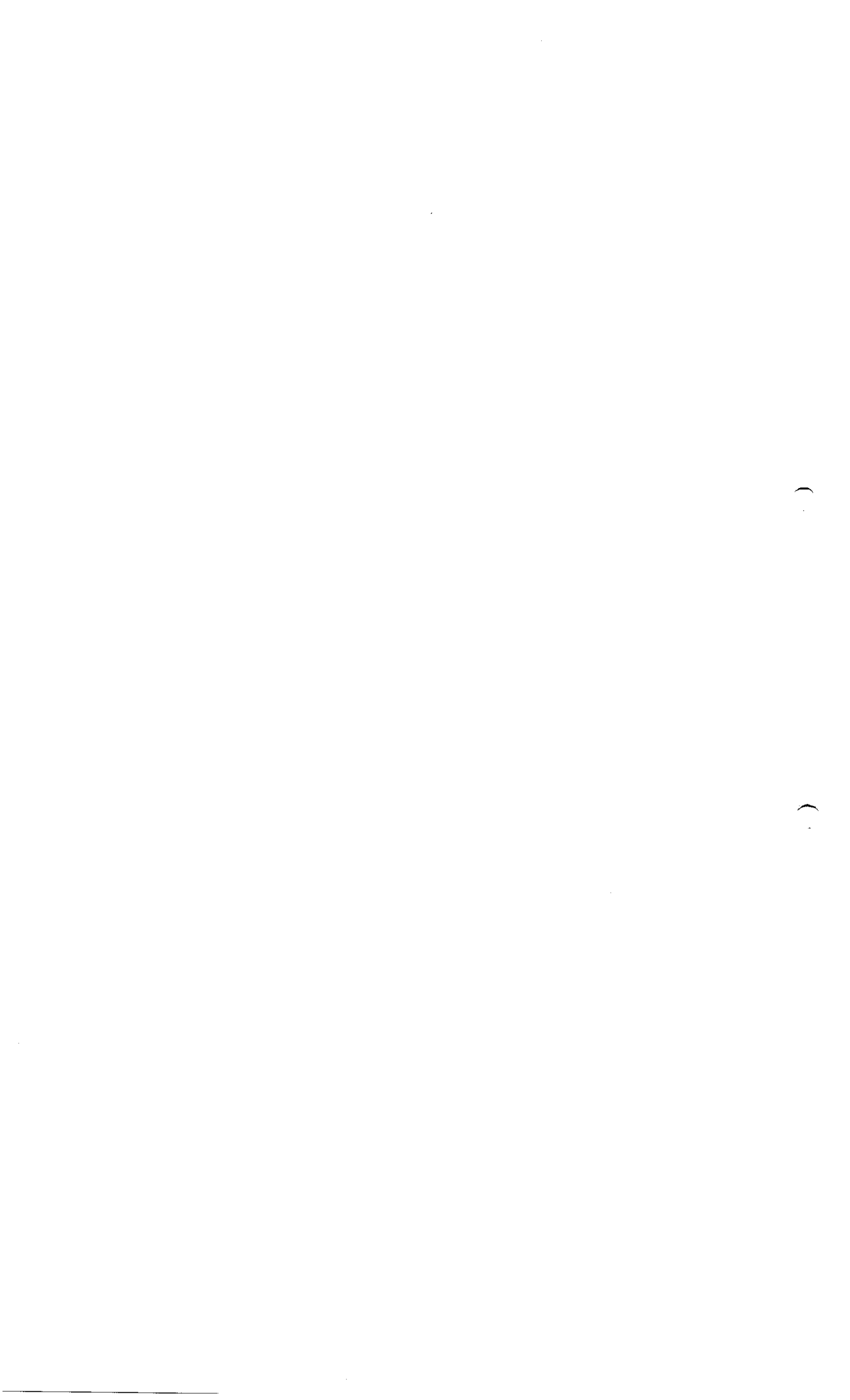
GTA 112

Bâtiment: 112	Sous-Bâtiment:	Niveau: 1	Classe: Master TQC BPF
Discipline: F Flux	Sous-Discipline: 900 Flux-Contrôle	Type de Plan: PL	Vue en Plan
Cat.-Sous-Disc.: D2 Découpage de zones			
Description: Découpage des zones par GTA			
sanofi pasteur		Nom présent.: 03-02-A3	Echelle: 1/100
La division vaccins du Groupe sanofi-aventis		N° ID Elec.: DRWFR_00001588	N° vers.: 5.0
Nom Fichier: 112_F900_1_PL02		CE PLAN ET LES INFORMATIONS EXCLUSIVE DE SANOFI PASTEUR. IL NE PEUT ÊTRE RÉPLIQUÉ, COPIÉ, NI COMMUNIQUÉ, NI DISTRIBUÉ, NI REPRODUIRE, NI ÊTRE RÉVÉLÉ À UN TERTIERS SANS L'AUTORISATION ÉCRITE DE SANOFI PASTEUR.	

Modifications : Modification des pressions dans le local 102			
N°	Date	Approuvé	Approuvé
20	18 Feb 2011	J. VALIERE	FLORENCE BERNARD
19	09 May 2009	J. VALIERE	S. COLOMBIER
18		J. VALIERE	S. COLOMBIER
17		J. VALIERE	S. COLOMBIER
16		J. VALIERE	S. COLOMBIER
15		J. VALIERE	S. COLOMBIER
14		J. VALIERE	S. COLOMBIER
13		J. VALIERE	S. COLOMBIER
12		J. VALIERE	S. COLOMBIER
11		J. VALIERE	S. COLOMBIER
10		J. VALIERE	S. COLOMBIER
9		J. VALIERE	S. COLOMBIER
8		J. VALIERE	S. COLOMBIER
7		J. VALIERE	S. COLOMBIER
6		J. VALIERE	S. COLOMBIER
5		J. VALIERE	S. COLOMBIER
4		J. VALIERE	S. COLOMBIER
3		J. VALIERE	S. COLOMBIER
2		J. VALIERE	S. COLOMBIER
1		J. VALIERE	S. COLOMBIER


ROXANA MONTEMILONE
 DIRECTORA TÉCNICA
 SANOFI PASTEUR S.A.

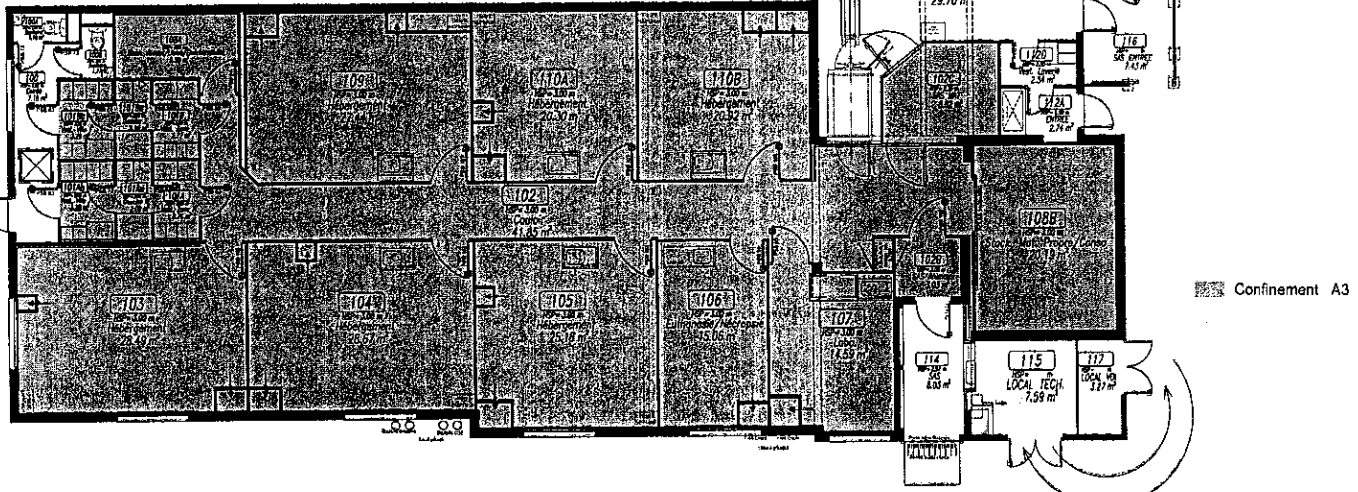

CHRISTIAN DOMINGUEZ
 APODERADO
 SANOFI PASTEUR S.A.





Copie certifiée et affichage depuis une application WISDOM. Certificated copy only if viewed within a WISDOM application.


0 5m 10m




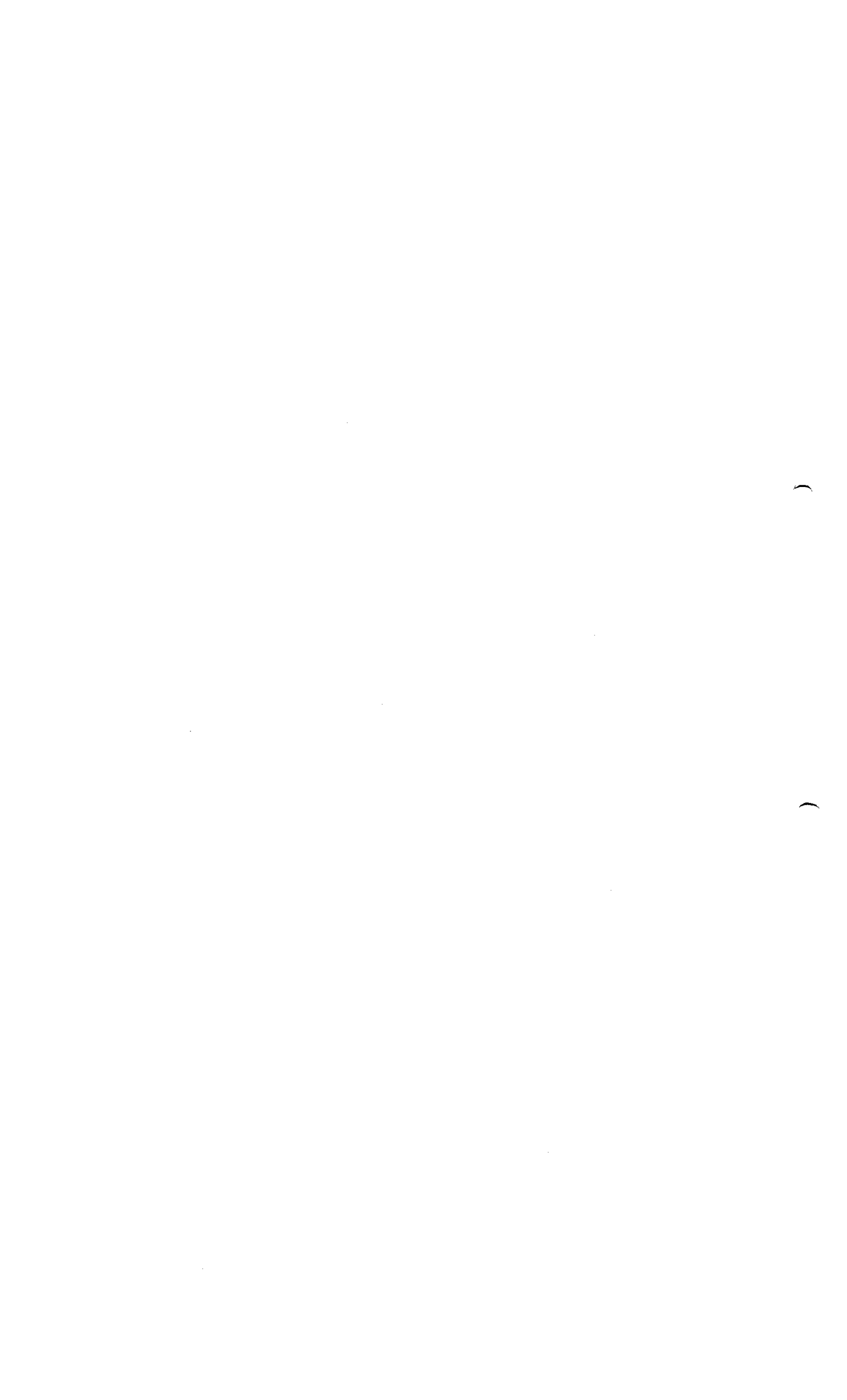
Confinement A3

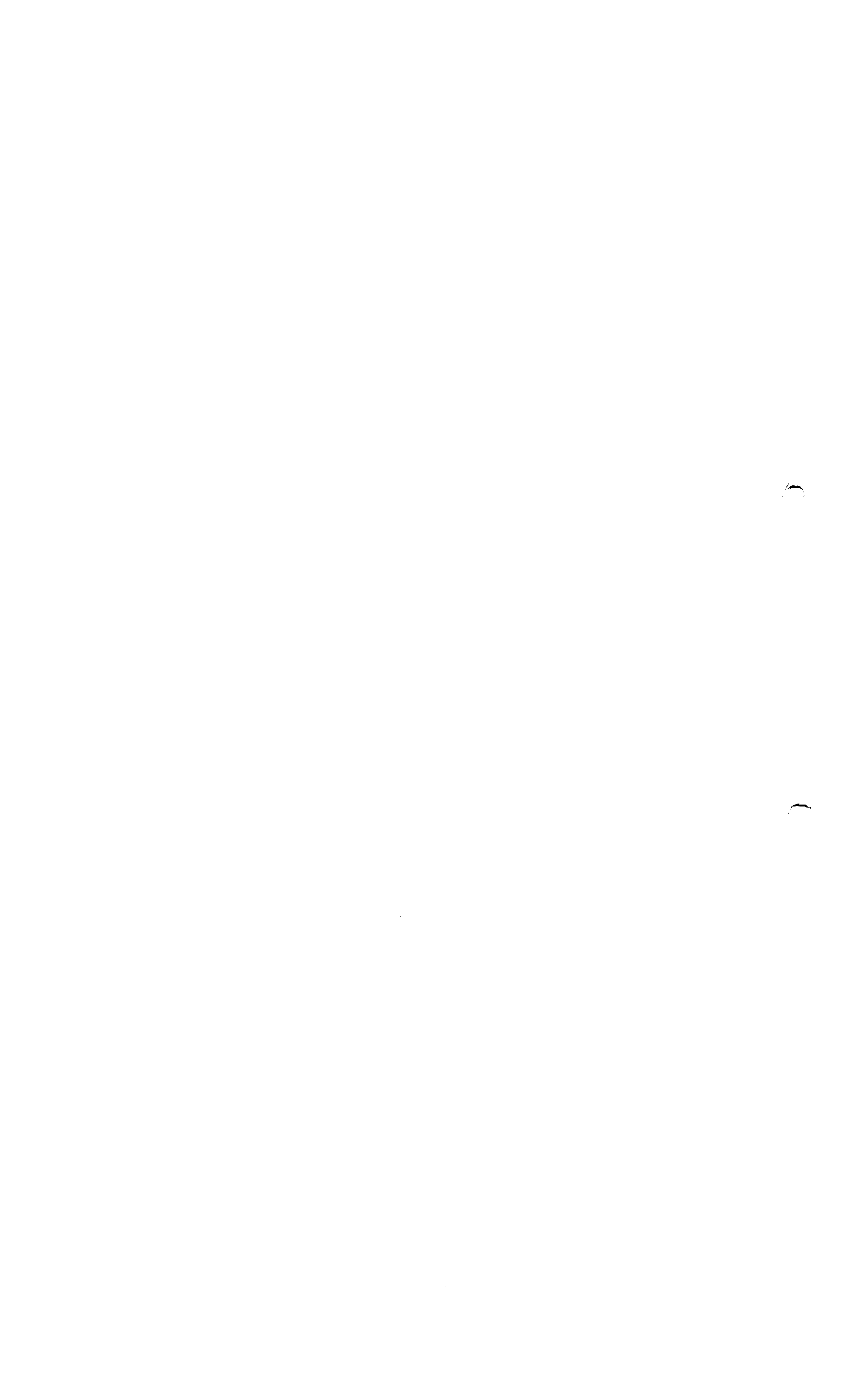
Bâtiment: 112	Sous-Bâtiment:	Niveau: 1	Classe: Master TQC BPF
Discipline: F Flux	Sous-Discipline: 900 Flux-Contrôle	Type de Plan: PL	Vue en Plan
Cat.Sous-Dis: CONF	Confinement		
Description: Décapage des zones par confinement			
sanofi pasteur		Nonch présent.: 02-CONF-A3	Echelle: 1/100
La division vacante du Groupe sanofi-aventis		N° ID Ebeo: DRWFR_00001596	Format: A3
PARAUM DISTRIEBES SANTO PASTEUR S.A. - Universidad de CARRANZA ESTABLE		Nonch Présent.: 112_FB00_1_PL02	N° vers.: 8.0
Tel: 01 27 31 91 00 Fax: 01 27 31 31 91		CE PLAN EST LA PROPRIÉTÉ EXCLUSIVE DE SANOFI PASTEUR. IL NE PEUT ÊTRE REPRODUIT, COPIÉ, NI ÊTRE COMMUNIQUÉ À UN TERTIÈME SANS L'AUTORISATION ÉCRITE DE SANOFI PASTEUR.	

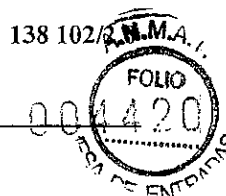
ED	Date	Approuvé	À VALUER	CONSTATÉ	FRONTIER BERNARD	23 Feb 2011
A1	04 May 2005				A COLUMBIEN	
					Dessinateur	Date tracé
NOM	CONCTION	DATE - HEURE	RAISON			
MARILLES YVAN	ASSISTANT TECHNIQUE	18 Feb 2011 11:54:21.72	Tracé de document			
LEITE VIVIANE	RESPONSABLE COP/PLANS	18 Feb 2011 09:25:00.75	Tracé de document			
CHIFFRELLI SARA	CHARGE DE TRUCÉ	23 Feb 2011 15:18:28.23	Tracé de document			


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 de agua

No se aplica.

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

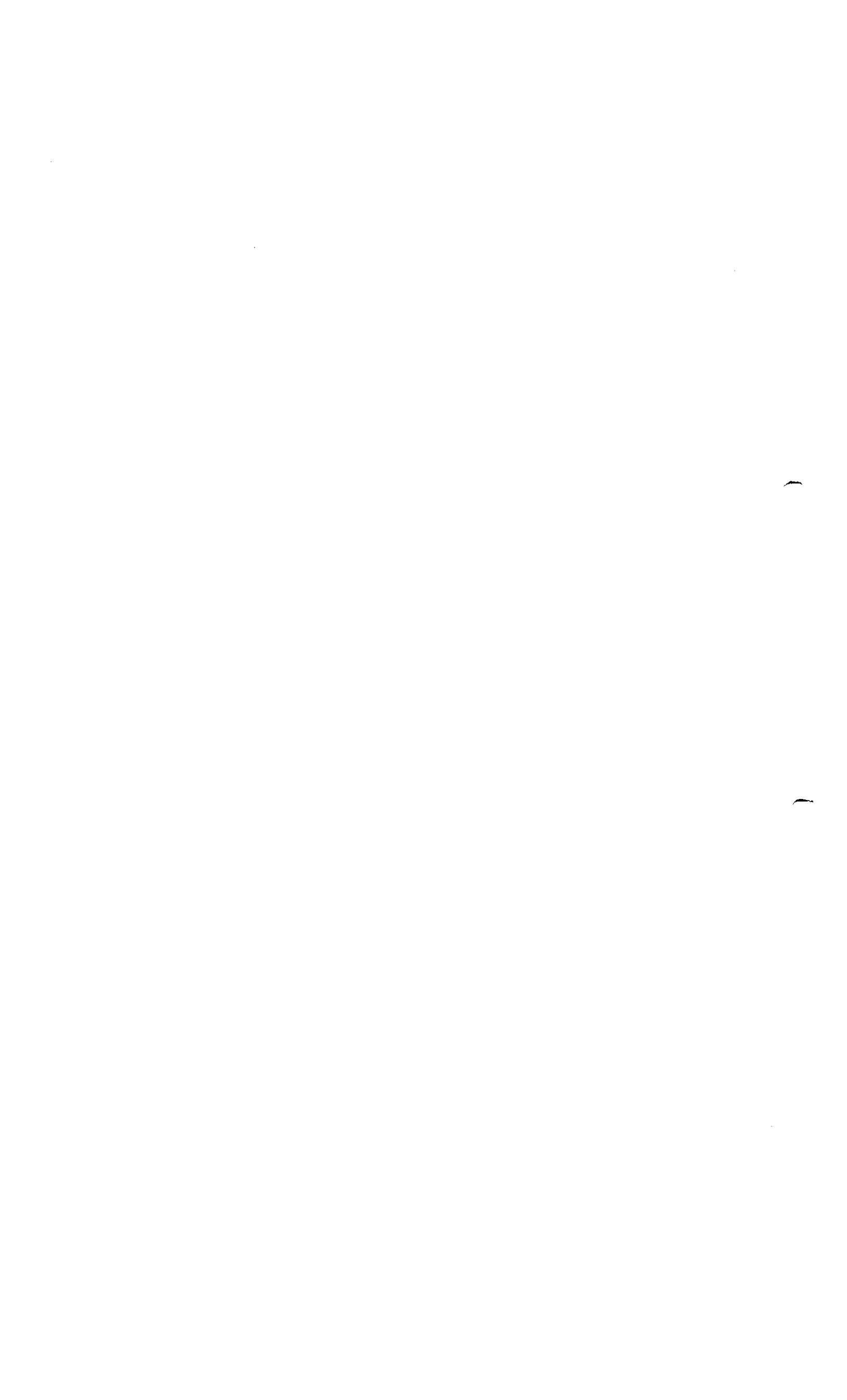
EDIFICIO I12 - CONTROLES DE ANIMALES

Situación (taller y referencia en el plano)	Nombre o tipo de material	Frecuencia de cualificación
Labo. 107	Congelador Thermo Electron Corporation -70°C	NA
	Congelador JOUAN -70°C	NA
	Centrífuga Refrigerante Sigma 3-16PK	NA
	Centrífuga HETTICH	NA
	Estufa MEMMERT M59120	NA
	Campana de flujo laminar FASTER Cytosafe	NA
	Armario de productos inflamables	/
	Armario ventilado	/
Sala 109	Balanza SARTORIUS IC16.000S-CE	NA
Sala 104	Balanza SARTORIUS LC 2200	NA
Pasillo 102	Autoclave	NA

Información confidencial
Página 12 de 15

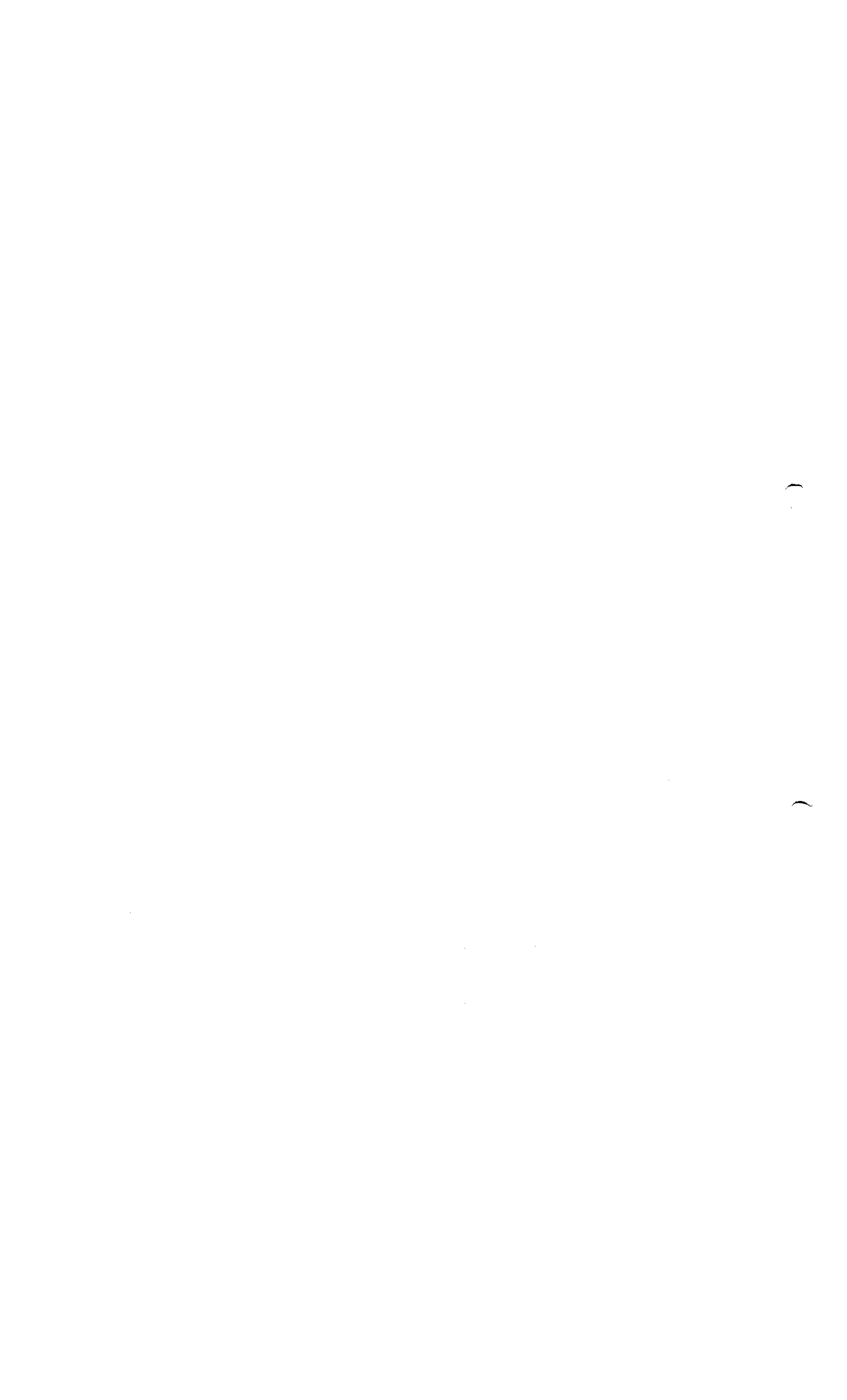
ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMÍNGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.



Situación (taller y referencia en el plano)	Nombre o tipo de material	Frecuencia de cualificación
Sala 105	Balanza METTLER XP 6002SDR	NA
Sala 110 A	Balanza METTLER XP 6002SDR	NA
Edif. I12, nivel 1	Difusor de H2O2 Stérinis	NA
Edif. I12, nivel 1	Campana extractora de gases	/
Local 106	Cámara de CO2	/
Edif. I12, nivel 1	Mesa de anestesia TEM SEGA	NA
Edif. I12, nivel 1	Mesa de anestesia TEM SEGA	NA

Nota: Los equipos para los que no se indica una frecuencia de cualificación ("NA") han sido sometidos a una Cualificación de Instalación (CI) y una Cualificación Operativa (CO) que permiten su puesta en funcionamiento, y son verificados y calibrados periódicamente. Los informes de cualificación y declaraciones de verificación pueden consultarse en la planta.





C.4 Documentación

C.4.1 Información general

Vea la ficha C general

C.4.2 Procedimientos o grupos de procedimientos principales

Procedimientos generales: Vea la ficha C general

Procedimientos específicos aplicables al edificio:

Procedimientos específicos aplicables al edificio <I12: Unidad operativa de controles biológicos.>:

OPERACIONES	Referencia* del procedimiento(s)
Procedimiento(s) de organización de la gestión de la calidad	003919 / 126699 / 090305 082776 / 082347 / 145637 139640 / 015946 / 039246 094108 / 004590 / 014801 071318 / 108218 / 131303 012740 / 014699 / 116391 101622 / 003116 / 104659 014801 / 013629 / 012844 009813 / 101491 101859 / 129488
Procedimiento(s) de higiene e indumentaria del personal	014791
Procedimiento(s) de mantenimiento de los locales	093698
Procedimiento(s) de limpieza (y/o desinfección) del material	101622
Procedimiento de recepción, cuarentena y almacenamiento	014804 / 087300 / 087243
Procedimiento(s) de toma de muestras	015683

* de conformidad con el modo de registro establecido en la empresa

Información confidencial
Página 14 de 15

ROXANA MONTEILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





C.4.3 Sistema de tratamiento informatizado de datos

Operaciones informatizadas	Nombre y tipo de software (paquete de programas o programas desarrollados internamente)	Fecha de validación del sistema informatizado
Compras/Almacenamiento	NA	NA
Producción	NA	NA
Garantía de calidad	NA	NA
Control de calidad	SCSE iFix 4.5	08/02/2011
Liberación de lotes	NA	NA
Devolución	NA	NA
Destrucción	NA	NA

C.5 Producción

No se aplica

Información confidencial

Página 15 de 15

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





**DESCRIPCIÓN DE LAS
INSTALACIONES 2010
MARCY L'ETOILE

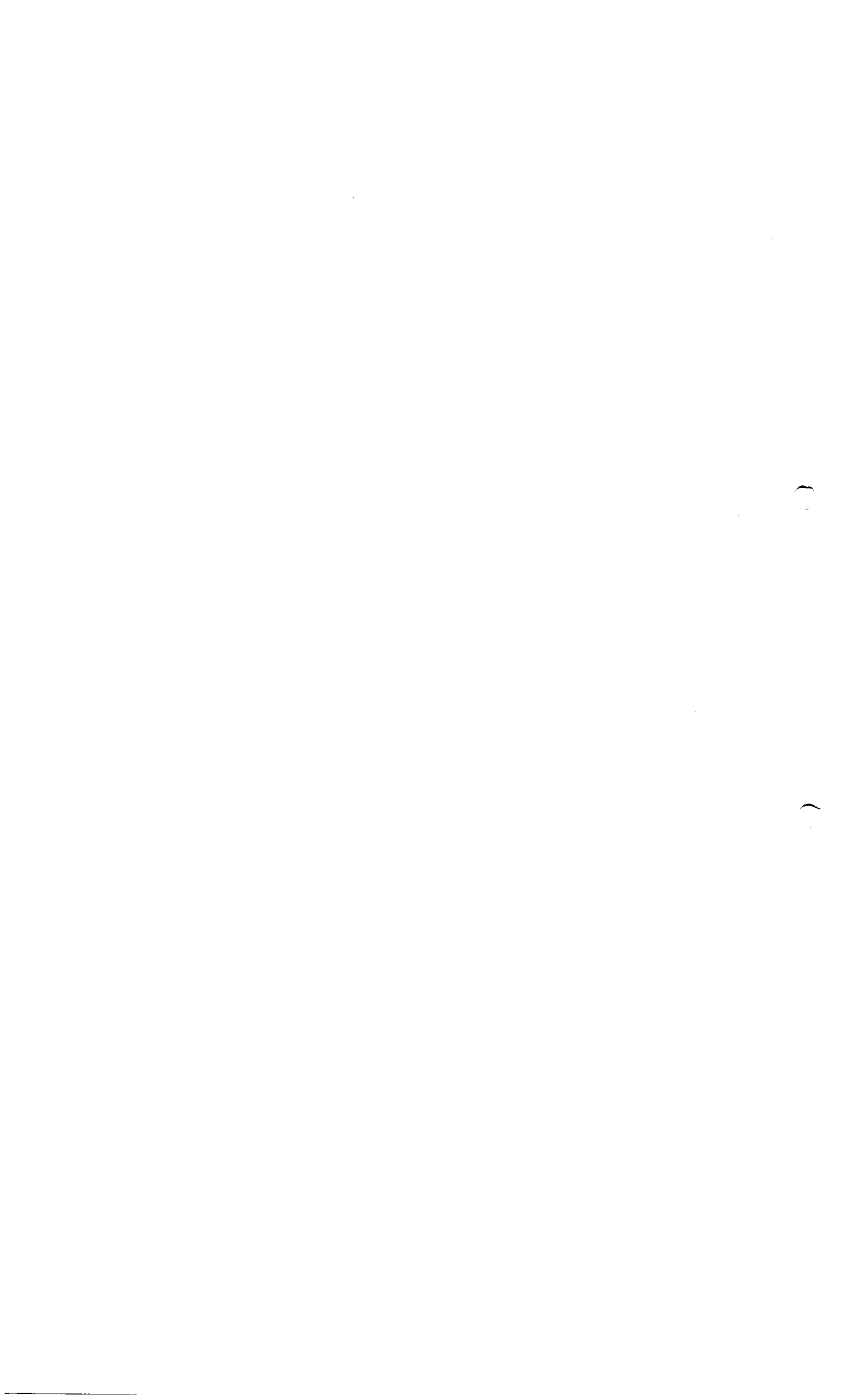
FICHA C EDIFICIO**

Información confidencial/propietaria

Página 1 de 17


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





EDIFICIO I14

CONTROL DE CALIDAD

Información confidencial

Página 2 de 17


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.

