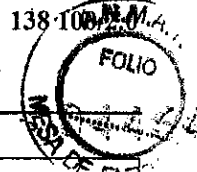


sanofi pasteur

Descripción de las instalaciones 2010, MARCY L'ETOILE, FICHA C, EDIFICIO I14 - UNIDAD OPERACIONAL DE CONTROLES BACTERIOLÓGICOS



Situación (taller y referencia en el plano)	Nombre o tipo de material	Frecuencia de cualificación
409	Refrigerador LIEBHERR	NA

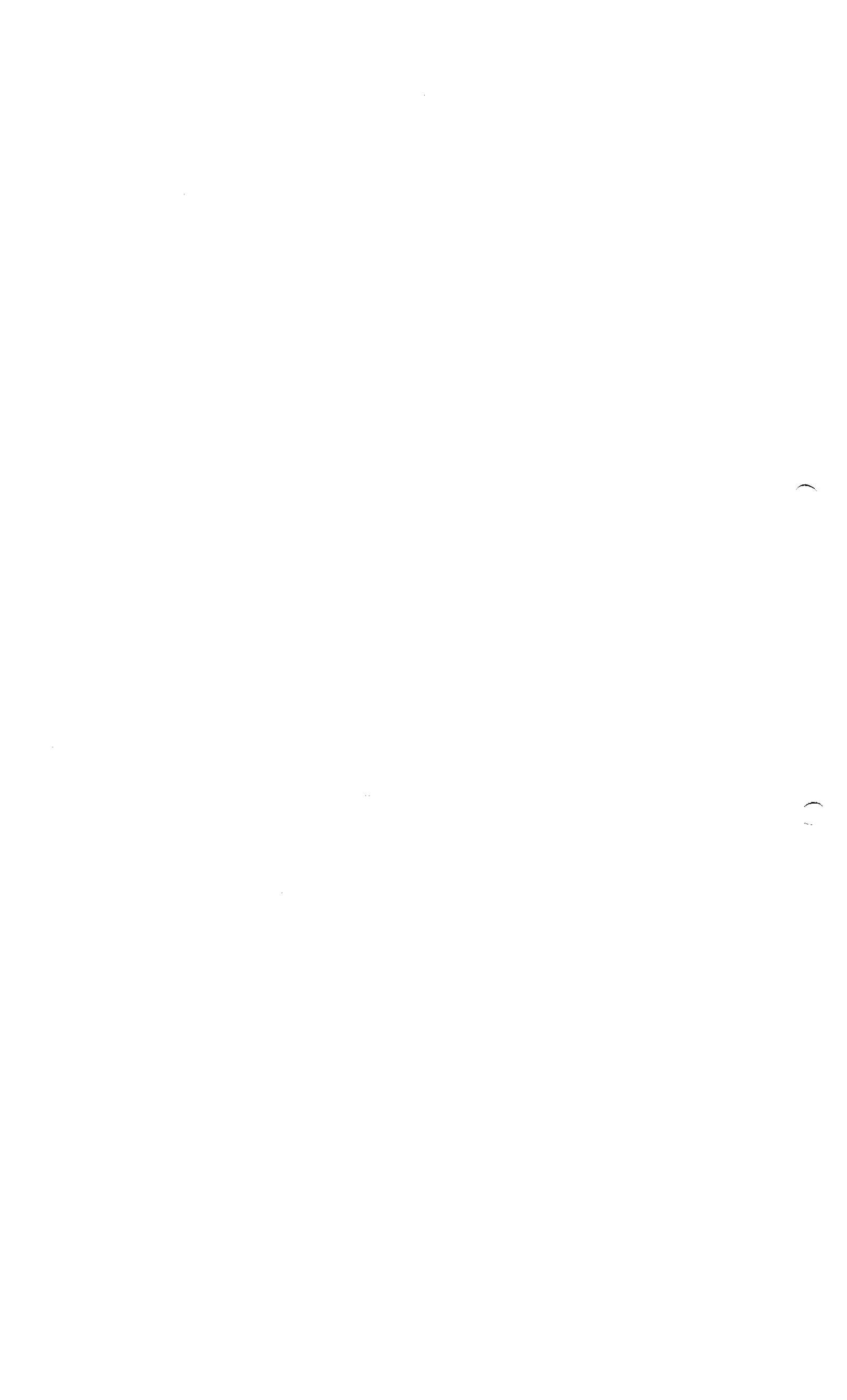
EDIFICIO I14 - ZONA 100 / 200

Situación (taller y referencia en el plano)	Nombre del material o tipo de material	Frecuencia de cualificación
205A	Balanza METTLER TOLEDO	NA
201	Balanza METTLER TOLEDO	NA
206	Balanza METTLER TOLEDO	NA
204	Balanza METTLER TOLEDO	NA
101	Refrigerador Arthur Martin + 5°C	NA

EDIFICIO I14 - ZONA 500

Situación (taller y referencia en el plano)	Nombre o tipo de material	Frecuencia de cualificación
501	Balanza SARTORIUS IC 16000S	NA
502A	Estufa MEMMERT	NA
502	Galvanómetro (X2)	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:**

OPERACIONES	Referencia* del procedimiento(s)
Procedimiento de organización de la gestión de la calidad	004322 / 012844 / 039246 014801 / 101622 / 101491 014699 / 004444 / 082347 014773 / 004590 / 012740 015946 / 104659 / 003116 101859 / 003919 / 071318 082776 / 106704 / 131303 013629 / 009813 / 098709 129488 / 126227
Procedimiento(s) de higiene e indumentaria del personal	088350
Procedimiento(s) de limpieza (y/o desinfección) del material	093698 / 101622 / 145508
Procedimiento de recepción, cuarentena y almacenamiento	005998 / 106704 / 050839 139633 / 089191 / 101859 031507
Procedimiento(s) de toma de muestras	015683 / 039246

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

sanofi pasteur

Descripción de las instalaciones 2010, MARCY L'ETOILE, FICHA C, EDIFICIO I14 - UNIDAD OPERACIONAL DE CONTROLES BACTERIOLÓGICOS



C.4.3 Sistema de tratamiento informatizado de datos

Operaciones informatizadas	Nombre y tipo de software (paquete de programas o programa 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 45	22/10/2009
Liberación de lotes	NA	NA
Devolución	NA	NA
Destrucción	NA	NA

C.5 Producción

No se aplica



**DESCRIPCIÓN DE LAS
INSTALACIONES 2010
MARCY L'ETOILE

FICHA C EDIFICIO**

sanofi pasteur

Descripción de las instalaciones 2010, MARCY L'ETOILE, FICHA C, EDIFICIO I15, UNIDAD OPERACIONAL DE CONTROLES BIOLÓGICOS



EDIFICIO I15

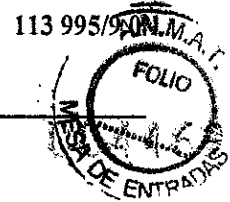
CONTROL DE CALIDAD

Información confidencial
Página 2 de 24


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

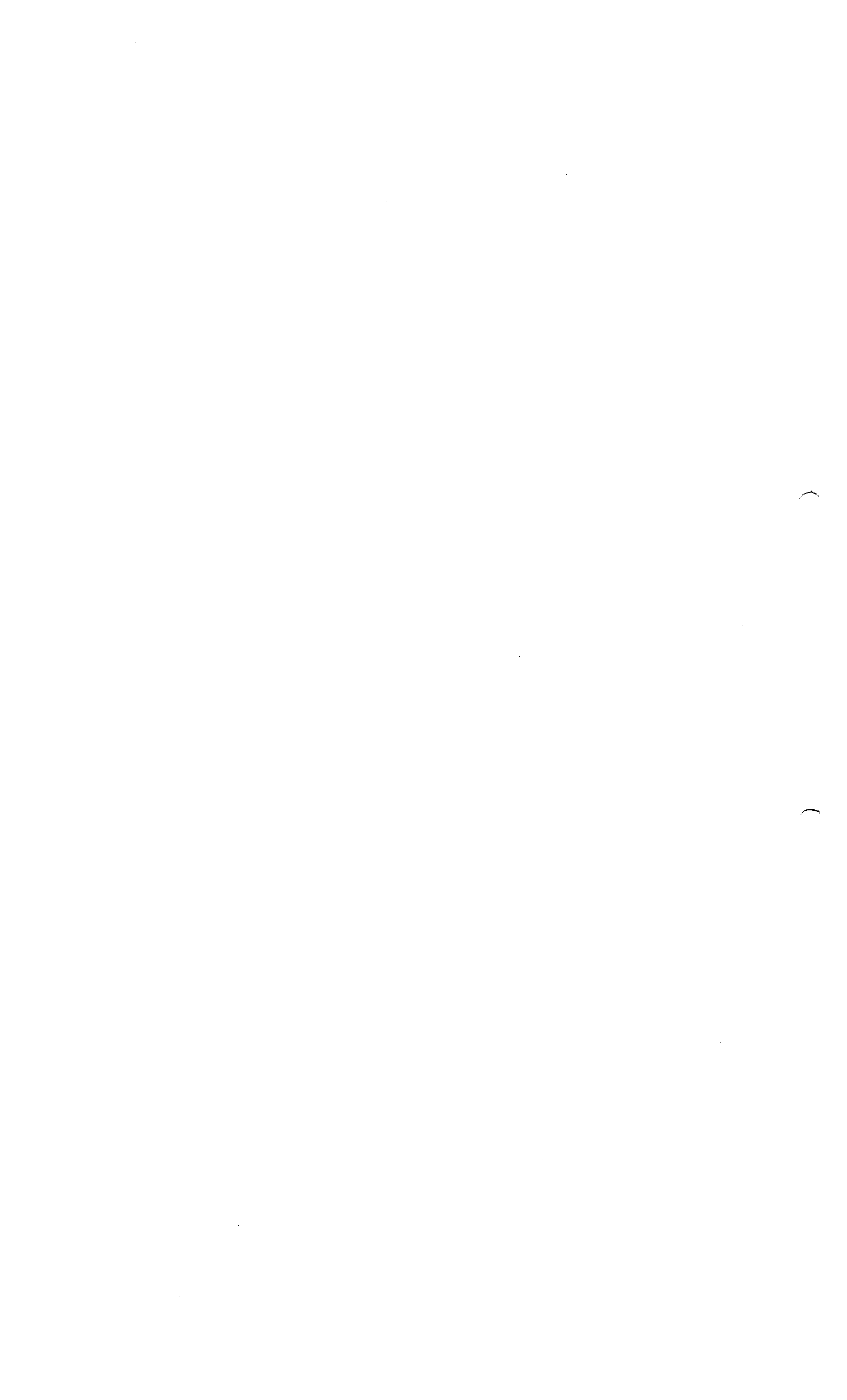

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





Índice

C.3	Locales y material	4
C.3.1	Planos, incluidos los anexos de almacenamiento	4
C.3.1.a	Situación general del establecimiento	4
C.3.1.b	Plano general de los edificios de la planta	4
C.3.1.c	Un plano por edificio (en caso necesario, un plano por nivel o por zona de actividad).....	4
C.3.1.d	Plano(s) simplificado(s) que incluyen los flujos de personas y de productos.....	5
C.3.2	Talleres	6
C.3.2.a	Presentados por categoría de productos	6
C.3.2.b	Presentados por edificio y por actividad	6
C.3.3	Tratamiento del aire.....	12
C.3.4	Manipulación de productos altamente tóxicos, peligrosos, sensibilizantes, estupefacientes o de organismos vivos.....	15
C.3.5	Sistemas de tratamiento del agua	15
C.3.6	Mantenimiento y calibración	18
C.3.7	Material de producción.....	18
C.3.8	Material del laboratorio de control	19
C.4	Documentación	22
C.4.1	Información general.....	22
C.4.2	Procedimientos o grupos de procedimientos principales	22
C.4.3	Sistemas de tratamiento informatizado de datos	24
C.5	Producción	24



sanofi pasteur

Descripción de las instalaciones 2010, MARCY L'ETOILE, FICHA C, EDIFICIO I15, UNIDAD OPERACIONAL DE CONTROLES BIOLÓGICOS



Ficha C específica del edificio (C.3.1. – C.5.5.)

C.3 Locales y material

C.3.1 Planos, incluidos los anexos de almacenamiento

C.3.1.a Situación general del establecimiento

Vea la ficha C general

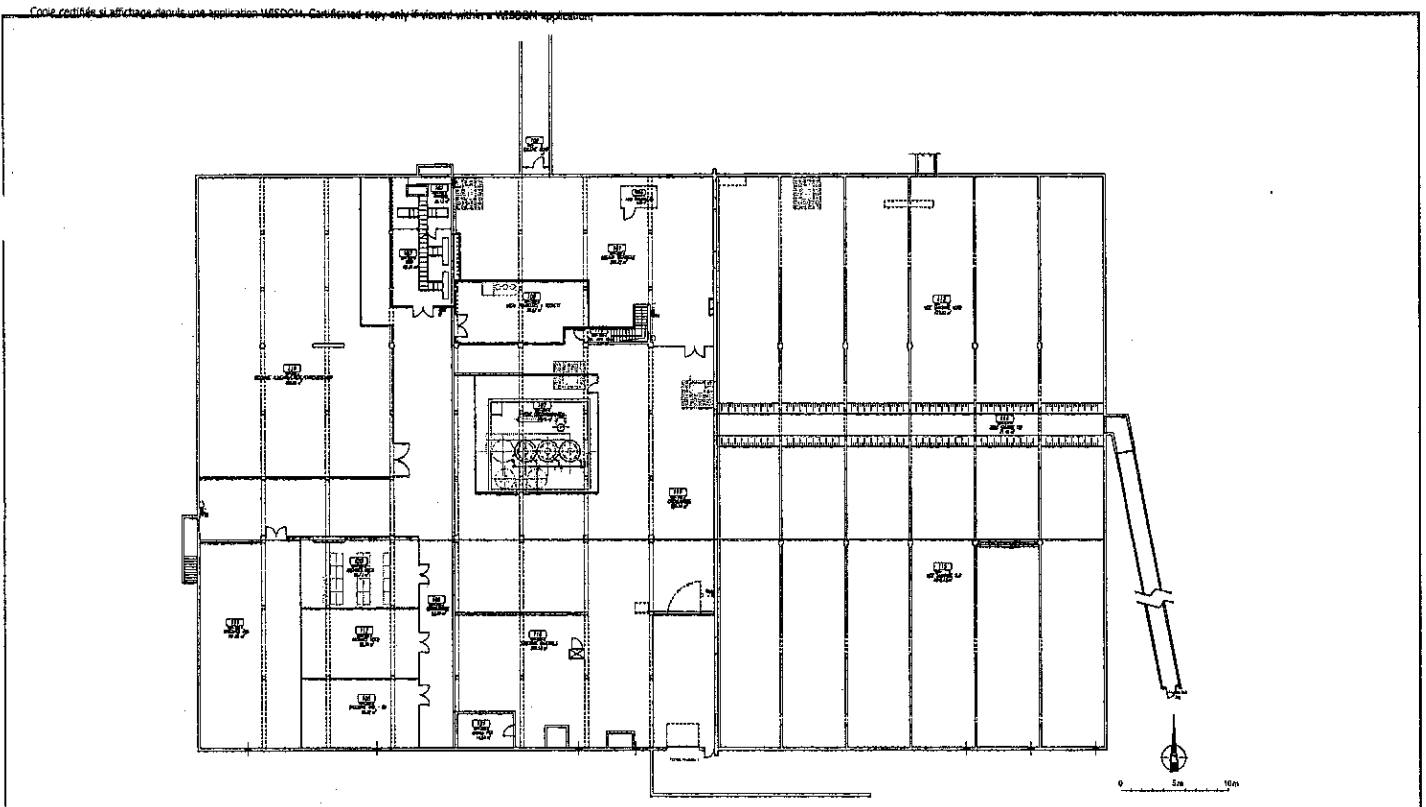
C.3.1.b Plano general de los edificios de la planta

Vea la ficha C general

C.3.1.c Un plano por edificio (en caso necesario, un plano por nivel o por zona de actividad)

Plano	Archivo	Presentación
Plano general del edificio I15, nivel 1	I15__A300_1_PL01	02-CI-A3
Plano general del edificio I15, nivel 2	I15__A300_2_PL01	02-CI-A3 04-CI-A3 05-CI-A3
Plano general del edificio I15, nivel 3	I15__A300_3_PL01	02-CI-A3 06-CI-A3
Plano general del edificio I15, nivel 1; división de zonas	I15__F900_1_PL02	01-DZ-A3
Plano general del edificio I15, nivel 2; división de zonas	I15__F900_2_PL03	01-DZ-A3 / 02-DZ-A3 03-DZ-A3 / 04-DZ-A3
Plano general del edificio I15, nivel 3; división de zonas	I15__F900_3_PL02	01-DZ-A3





Modification: Pour modification: implantation dans local 107: 2 cuves effluents + cuve javel. Local 101 création local 101A pour traitement de l'eau.

Statut	Date	Approuvé	Approuvé	Date
0.1	20 Jan 1999	D DAVID	FRONTEN BERNARD	12 Jan 2011

Statut	Date	Approuvé	Approuvé	Date
1	10 Jan 2011	D DAVID	F MARC	12 Jan 2011

ROLE	NOM	FONCTION	DATE - HEURE	RAISON
Approuvé	FAURE Kadja	RESPONSABLE PLATE FORME	07 Jan 2011 09:52:22 FR	2 approuve ce document
Approuvé	GAUCHARD Hugues	ASSISTANT TECHNIQUE	14 Jan 2011 14:18:22 FR	1 approuve ce document
Approuvé	ZAROUKAN Mouna	ASSISTANTE ADMINISTRATIVE	14 Jan 2011 15:21:54 FR	2 approuve ce document
Approuvé	LACOTE Vanessa	RESPONSABLE QOP LABOS	13 Jan 2011 15:42:14 FR	2 approuve ce document
Approuvé	CHAMBERY Gene	ADJOINT D'ENGAGEMENT	18 Jan 2011 12:22:29 FR	1e stage de document

Bâtiment: **115** Sous - Bâtiment: Niveau: **1** Classe: **Master TQC BPF**

Discipline: **A** Architecture Sous-Discipline: **300** Aménagement Type de Plan: **PL** Vue en Plan

Cat-Sous-Dis: **CI** Cloison Intérieure

Description: **Aménagement général**

sanofi pasteur
La division vaccins du Groupe sanofi-aventis.

Numéro de dessin: **02-CI-A3** Echelle: 1/33 Format: **A3**

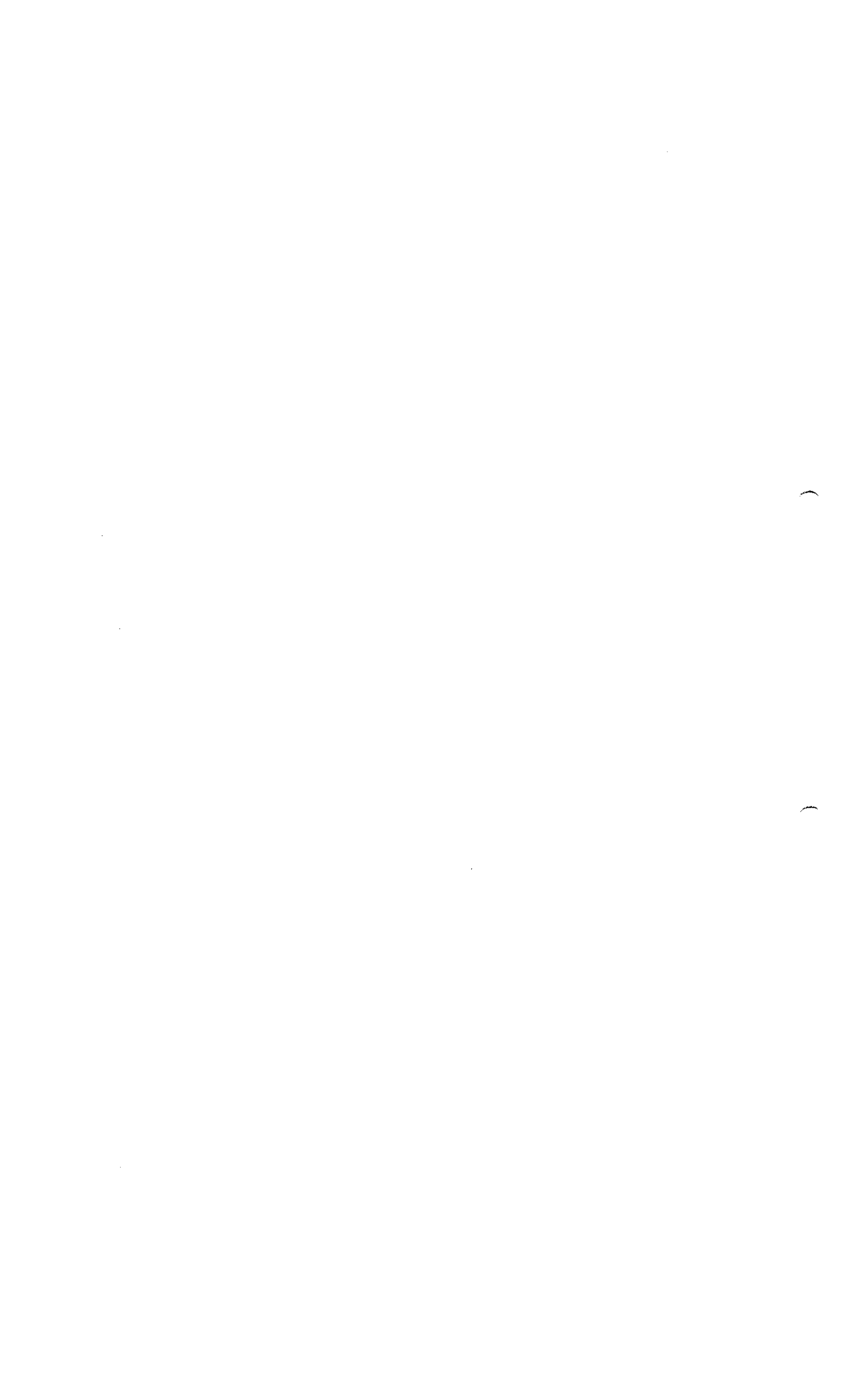
N° ID Elec: **DRWFR_00001380** N° version: **5.0**

Nom Fichier: **I15_A300_1_PL01**

EN NE PASSEANT PAS PAR LE SERVICE DE LA QUALITE, LE PLAN EST LA PROPRIETE EXCLUSIVE DE SANOFI PASTEUR. IL NE PEUT ETRE REPRODUIT OU COMMUNIQUE OU TRANSMIS EN AUCUNE MANIERE ELECTRONIQUE OU MECANIQUE.

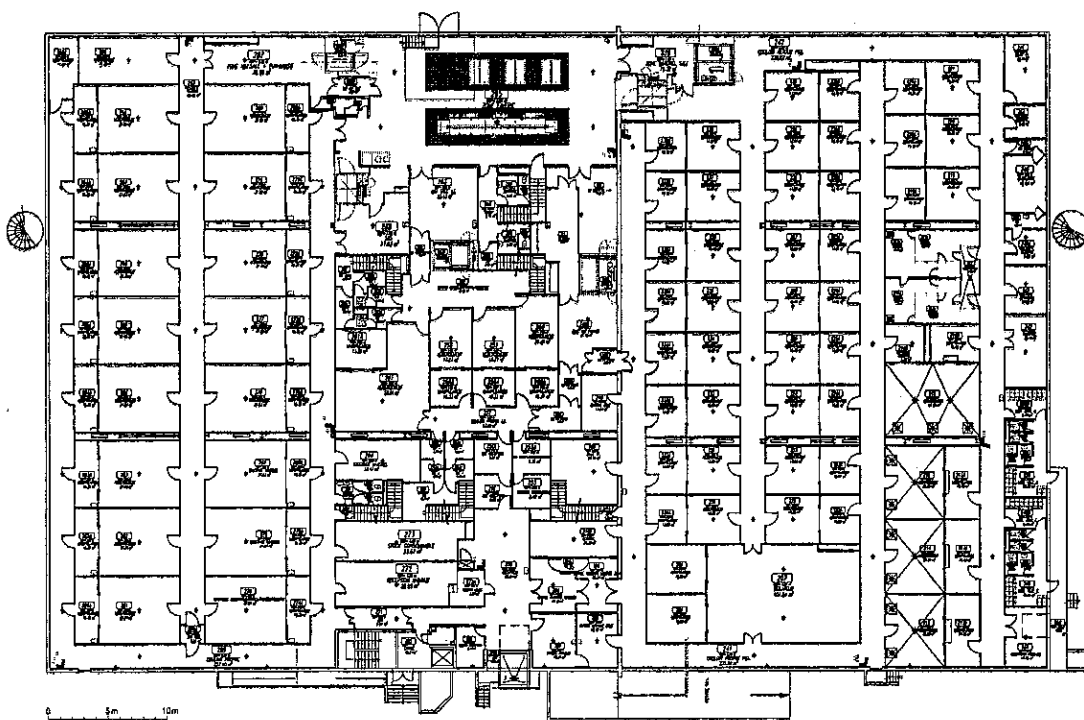
[Signature]
ROXANA MONTEMILONE
 DIRECTOR TECNICA
 SANOFI PASTEUR S.A.

[Signature]
CHRISTIAN DOMINGUEZ
 APODERADO
 SANOFI PASTEUR S.A.





copie certifiée et gnragee par une application WISDOM, Certificated copy only if viewed within a WISDOM application.



Modification : Réajust d'une cloison et d'un passage plat dans le local 272.			
7.0	25 Jan 2011	Approved	FRONTERI BERNARD 01 Feb 2011
6.1	27 Nov 1998	Approved	B. BIASSE
N° vers. Date	Statut	Resp. Affaire	Concepteur Dessinateur Date Appr Date Inscrit
ROLE	NOM	FONCTION	DATE
Approver	FAURE Karine	RESPONSABLE PLANTING	11/14/11
Approver	GUICHARD Hervé	ASSISTANT TECHNIQUE	Jan 2011 08:38:04
Approver	ZAROUKIAN Mustel	ASSISTANTE ADMINIS	11/09/2011 09:42:14
Approver	LACOTE Vanessa	RESPONSABLE COP	11/13/11 13:15:34
Final Approver	CHAMBERY Céline	ADJOINT D'ENGADRE	11/16/2011 16:24:01

Bâtiment **115** Sous-Bâtiment : Niveau **2** Classe : Master TQC BPF
 Discipline **A** Architecture Sous-Discipline : 300 Aménagement Type de Plan : PL Vue en Plan
 Cat-Sous-Disc : CI Cloison intérieure
 Description : Aménagement général

sanofi pasteur
 La division vaccins du Groupe sanofi-aventis

Bureau d'études
 20000 MARSEILLE 1541 Av. Marcel MERCIER
 42010 MARSEILLE cedex 02

FR : 04 92 27 31 46
 FAX : 04 92 37 28 21

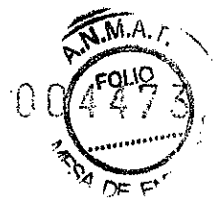
CE PLAN ET LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE DE SANOFI PASTEUR, S. L. NE PEUT ÊTRE REPRODUIT, COMMUNIQUÉ OU DIVERGÉ À UN TITRE QUELCONQUE SANS AUTORISATION ÉCRITE.

Nom présent : 02-CI-A3	Echelle : 1/300	Format : A3
N° ID Elec : DRWFR_00001382	NF vers.	
Nom Fichier : I15_A300_2_PL01	7.0	

Roxana Montemilone
ROXANA MONTEMILONE
 DIRECTOR TECNICA
 SANOFI PASTEUR S.A.

Christian Dominguez
CHRISTIAN DOMINGUEZ
 APODERADO
 SANOFI PASTEUR S.A.





Copy generated from a drawing saved in the application WISDOM. Certified copy only if viewed within a WISDOM application.

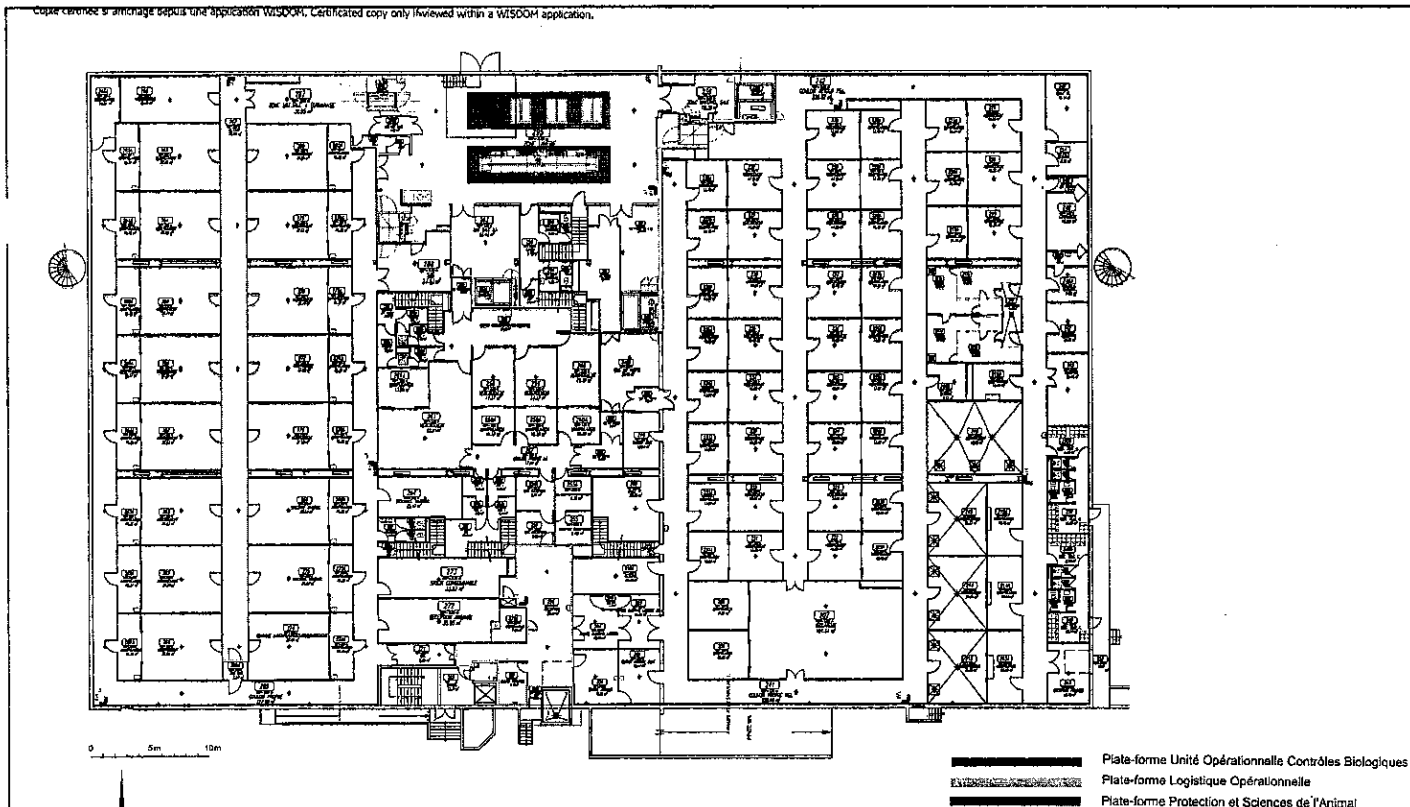


Plate-forme Unité Opérationnelle Contrôles Biologiques
 Plate-forme Logistique Opérationnelle
 Plate-forme Protection et Sciences de l'Animal

Modification : Rajout d'une cloison et d'un passe plat dans le local 272.

N° vers	Date	Statut	Rasp	Albère	Concepteur	Date	Appr	Date
01	27 Nov 1998	Approved			FRONTERI BERNARD	01 Feb 2011		
					B.MASSE			

ROLE	NOM	FONCTION	DATE	RAISON
Approver	FAURE Karine	RESPONSABLE PLATE-FORME	2011 14:45:41	FR approuve ce document
Approver	GUICHARD Hervé	ASSISTANT TECHNIQUE	Jan 2011 08:35:04	FR approuve ce document
Approver	ZAROLKIAN Muriel	ASSISTANTE ADMINISTRATIVE	2011 08:42:14	FR approuve ce document
Approver	LACOTE Vanessa	RESPONSABLE QOP	13 Oct 2011 13:15:34	FR approuve ce document
Final Approver	CHAMBERY Céline	ADJOINT D'ENCADREMENT	2011 16:24:01	File folère le document

Bâtiment **115** Sous-Bâtiment : Niveau **2** Crosse : Master TQC BPF
 Discipline **A** Architecture Sous-Discipline : 300 Aménagement Type de Plan : PL Vue en Plan
 Cat.Sous-Dis. : CI Cloison intérieure
 Description : Délimitation des zones par plate-forme

sanofi pasteur
 La division vaccins du Groupe sanofi-aventis

Numérisé par :	04-CI-A3	Echelle :	1/300	Format :	A3
N° ID Elec	DRWFR_00001382	N° vers			
Nom Fichier	115_A300_2_PL01	N° vers	7.0		

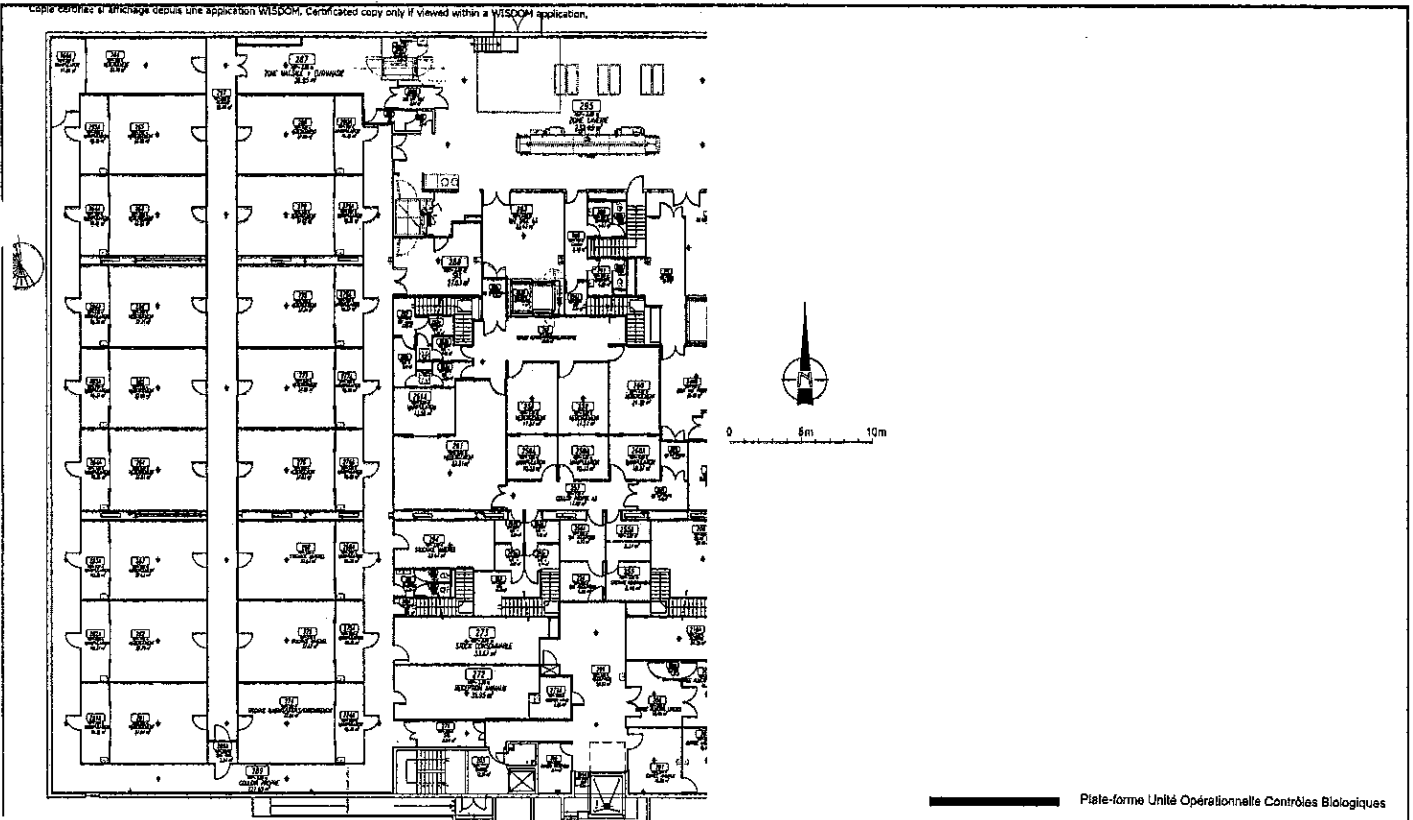
02/2011 12:25:31 AM
 02/2011 12:25:31 AM
 02/2011 12:25:31 AM

CE PLAN EST LA PROPRIÉTÉ EXCLUSIVE DE SANOFI PASTEUR. IL NE PEUT ÊTRE REPRODUIT COMMERCIQUELLEMENT NI COMMUNIQUÉ À TROISIÈME PARTIE SANS L'AUTORISATION ÉCRITE DE SANOFI PASTEUR.


ROXANA MONTEMILONE
 DIRECTORA TÉCNICA
 SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
 APODERADO
 SANOFI PASTEUR S.A.





Plat-forme Unité Opérationnelle Contrôles Biologiques

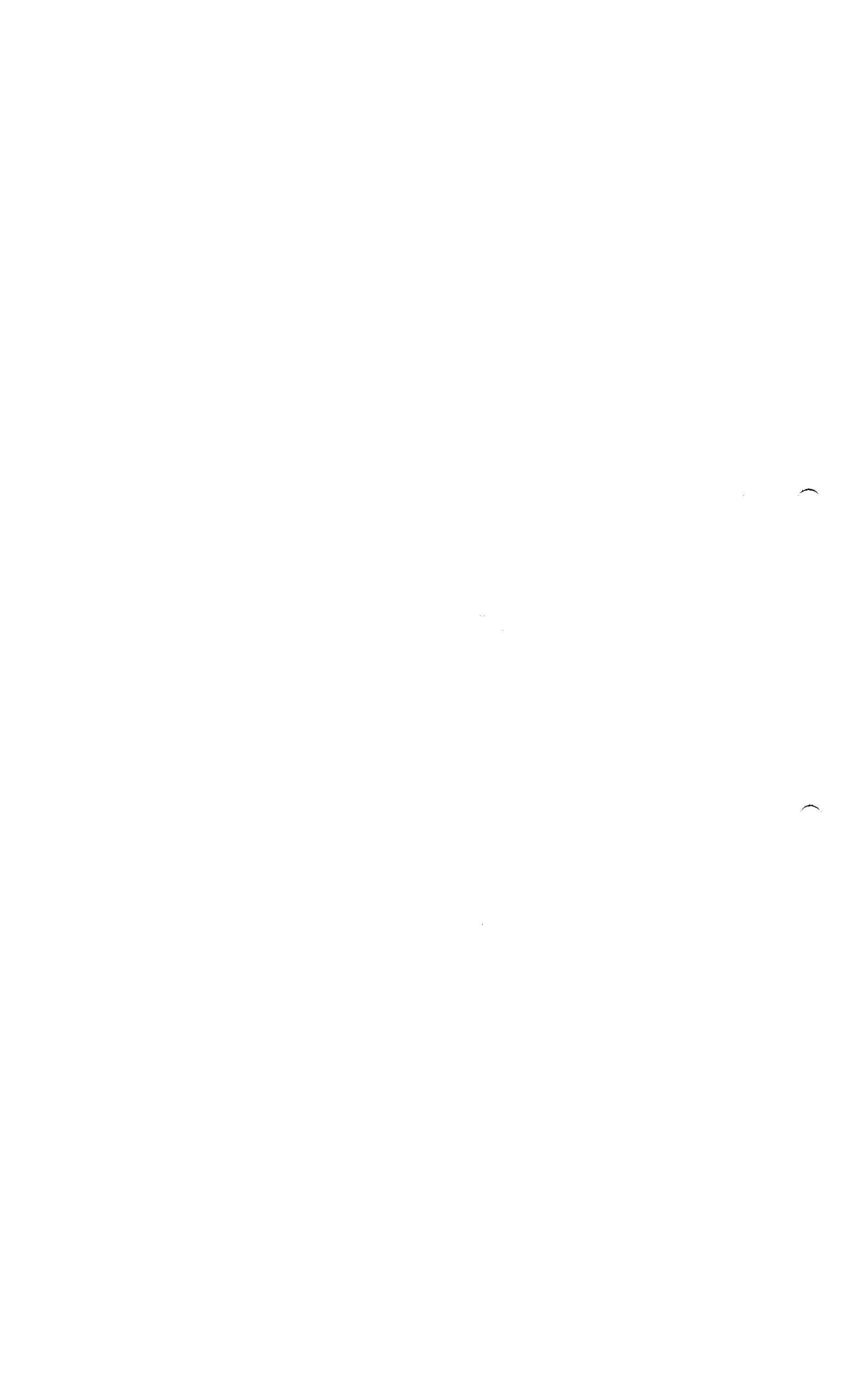
Modification : Nappes d'une cloison et d'un passage plat dans le local 272.

7.0	25 Jan 2011	Approved	FRONTERI BERNARD		01 Feb 2011
6.0	27 Nov 1998		O. DAVID	B. MASSE	
N° vign. / Date	Statut	Resp. Affaire	Conveneur	Élaborateur	Date Appr. / Date Inactif
ROLES	NOM	FONCTION	DATE	RAISON	
Approver	FAURE Karine	RESPONSABLE PLATEFORME	2011 14:45:41	FR approuve ce document	
Approver	GUICHARD Harve	ASSISTANT TECHNIQUE	Jan 2011 08:35:04	FR approuve ce document	
Approver	ZAROUKIAN Marial	ASSISTANTE ADMINISTRATIVE	2011 09:42:14	FR approuve ce document	
Approver	LACOTE Vanessa	RESPONSABLE COPLAB	2011 13:15:34	FR approuve ce document	
Final Approver	CHAMBERY Cedric	ADJOINT D'ENCADREMENT	2011 16:24:01	FR libère le document	

Bâtiment : 115	Sous - Bâtimens :	Niveau : 2	Casse : Master TQC BPF
Discipline : A Architecture	Sous-Discipline : 300 Aménagement	Type de Plan : PL Vue en Plan	
Cat-Sous-Disc : CI	Cloison Intérieure		
Description : Plat-forme Unité Opérationnelle Contrôles Biologiques (UOCB)			
sanofi pasteur		Nom présent : 05-CI-A3	Echelle : 1/250 Format : A3
La division vacante du Groupe sanofi-aventis		N° ID Elec : DRWFR_00001382	N° vers :
<small>UNITE AU 115 ETAGES 2-40702 ABREUIL 1541 84 FRANCE MERIGNY 02799 MERIGNY L.L.FRANCE</small>		Nom Fichier : I15_A300_2_PL01	7.0
<small>TEL : 33 37 32 11 00 FAX : 33 37 32 21 01</small>		<small>CE PLAN EST LA PROPRIETE EXCLUSIVE DE SANOFI PASTEUR. IL NE PEUT ETRE REPRODUIT COMMERCEL QUI SOUSCRIPTION A MOINS DE 10 ANS SANS AUTORISATION ECRITE.</small>	

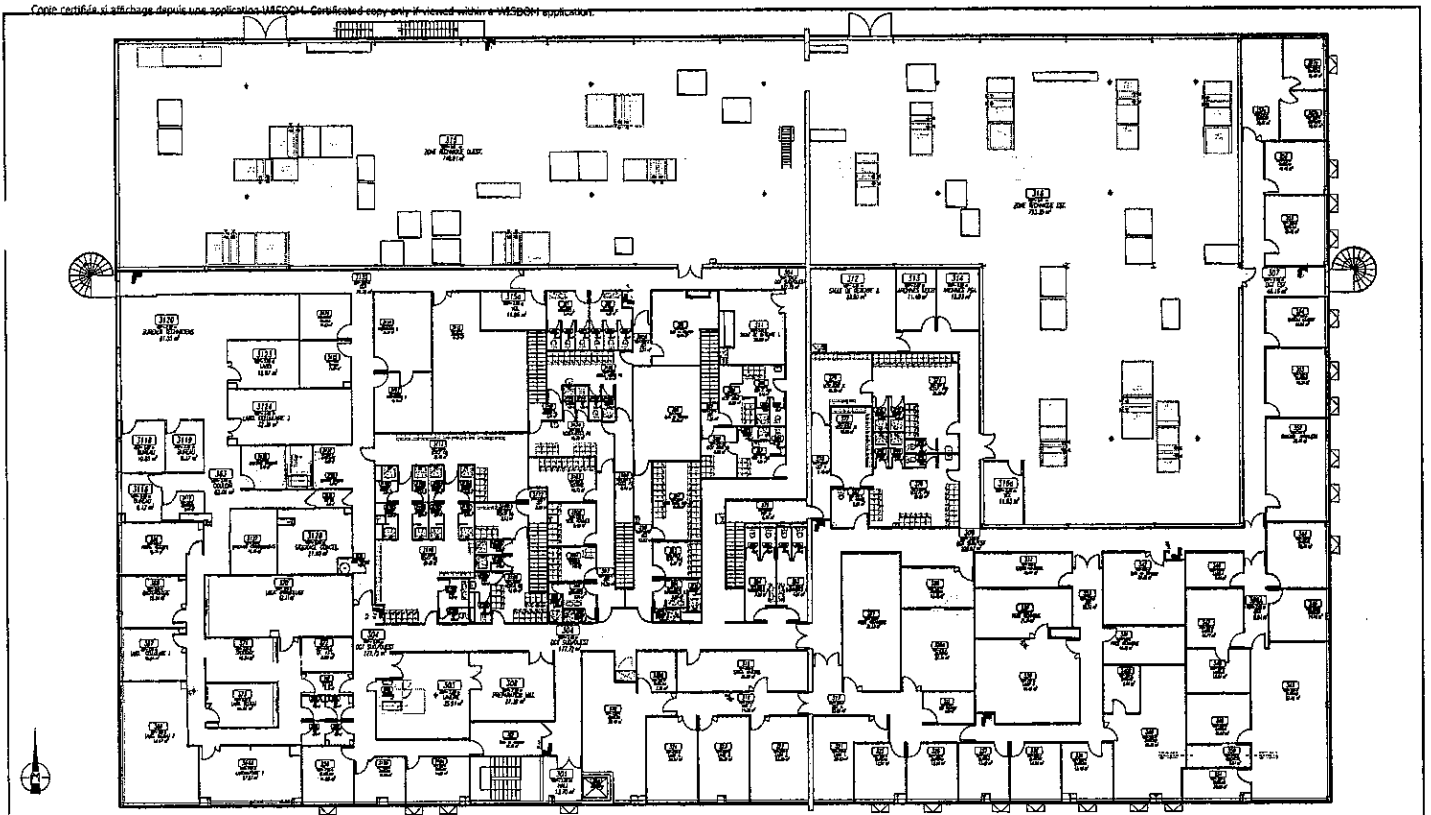

ROXANA MONTEMILONE
 DIRECTORA TECNICA
 SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
 APODERADO
 SANOFI PASTEUR S.A.





Copie certifiée et signée depuis une application MESOPH. Certified copy only if viewed with a MESOPH application.



N° vers	Date	Statut	Révisé A/R	Concepteur	Dessinateur	Date Appr	Date Inscrip
S.0	28 Jan 2011	Approved		FRONTERI BERNARD	F.MARC	01 Feb 2011	
D.1	04 Jan 1999		D.DAVID				

NOE	NOM	FONCTION	DATE - HEURE	RAISON
Approve	PAINE MARIE	RESPONSABLE PLATE FORME	21 Jan 2011 09:49:04 FR	Approuve ce document
Approve	GUCHARD FLORE	ASSISTANT TECHNIQUE	21 Jan 2011 13:35:55 FR	Approuve ce document
Approve	ZAROUKIAN Muriel	ASSISTANTE ADMINISTRATIVE	21 Jan 2011 14:22:36 FR	Approuve ce document
Approve	MACOTE Vanessa	RESPONSABLE COP LIGES	21 Feb 2011 13:25:37 FR	Approuve ce document
Field Approve	CHAMBERLY Carine	ADJOINT DECOULEMENT	21 Feb 2011 18:24:05 FR	Je libère le document

Bâtiment : **I15** Sous - Bâtiment : Niveau : **3** Classe : Master TQC BPF
 Discipline : **A** Architecture Sous-Discipline : **300** Aménagement Type de Plan : **PL** Vue en Plan
 Cat-Sous-Dis : **CI** Cloison Intérieure
 Description : **Aménagement général.**

sanofi pasteur
 La division vaccins du Groupe sanofi-aventis.

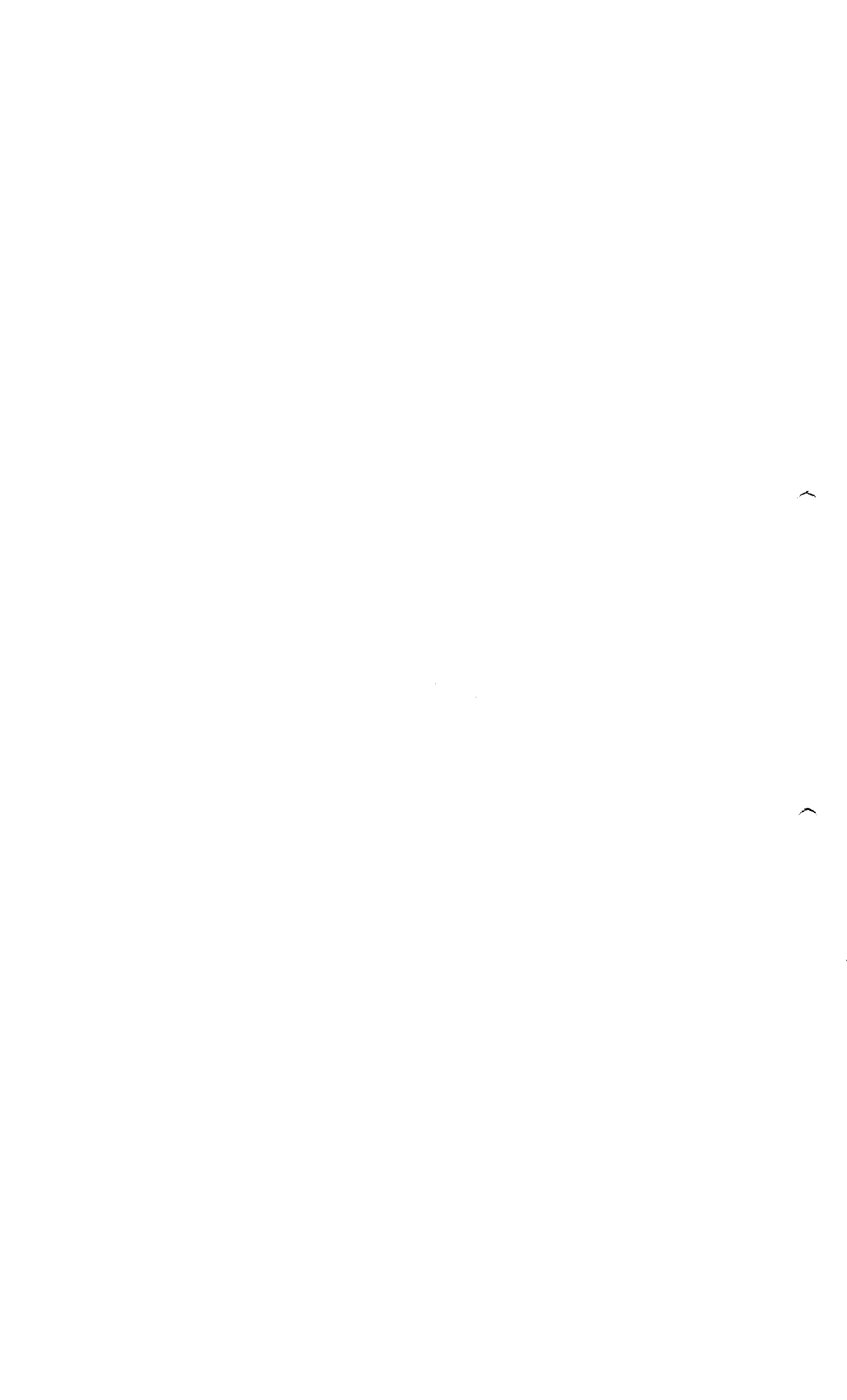
Nom projet : **02-CI-A3** Echelle : 1/250 Format : A3
 N° ID Plan : **DRWPR_00001433** N° vers :
 Nom Fichier : **I15_A300_3_PL01** **5.0**

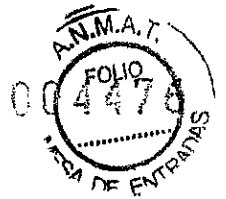
AUTRES ETUDES
 D'UN PROJET
 N° de l'ETUDE
 N° de l'ETUDE 1561 - 30 av. MÉDICUS 92 04 47 33 01 00
 92 04 37 37 12 81

CE PLAN EST LA PROPRIETE EXCLUSIVE DE SANOFI PASTEUR. IL NE PEUT ETRE REPRODUIT, COMMUNIQUE OU
 DONNE EN LOAN AUCUNE REALISATION SANS AUTORISATION ECRITE.

Roxana Montemilone
 ROXANA MONTEMILONE
 DIRECTORA TÉCNICA
 SANOFI PASTEUR S.A.

Christian Dominguez
 CHRISTIAN DOMINGUEZ
 APODERADO
 SANOFI PASTEUR S.A.





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

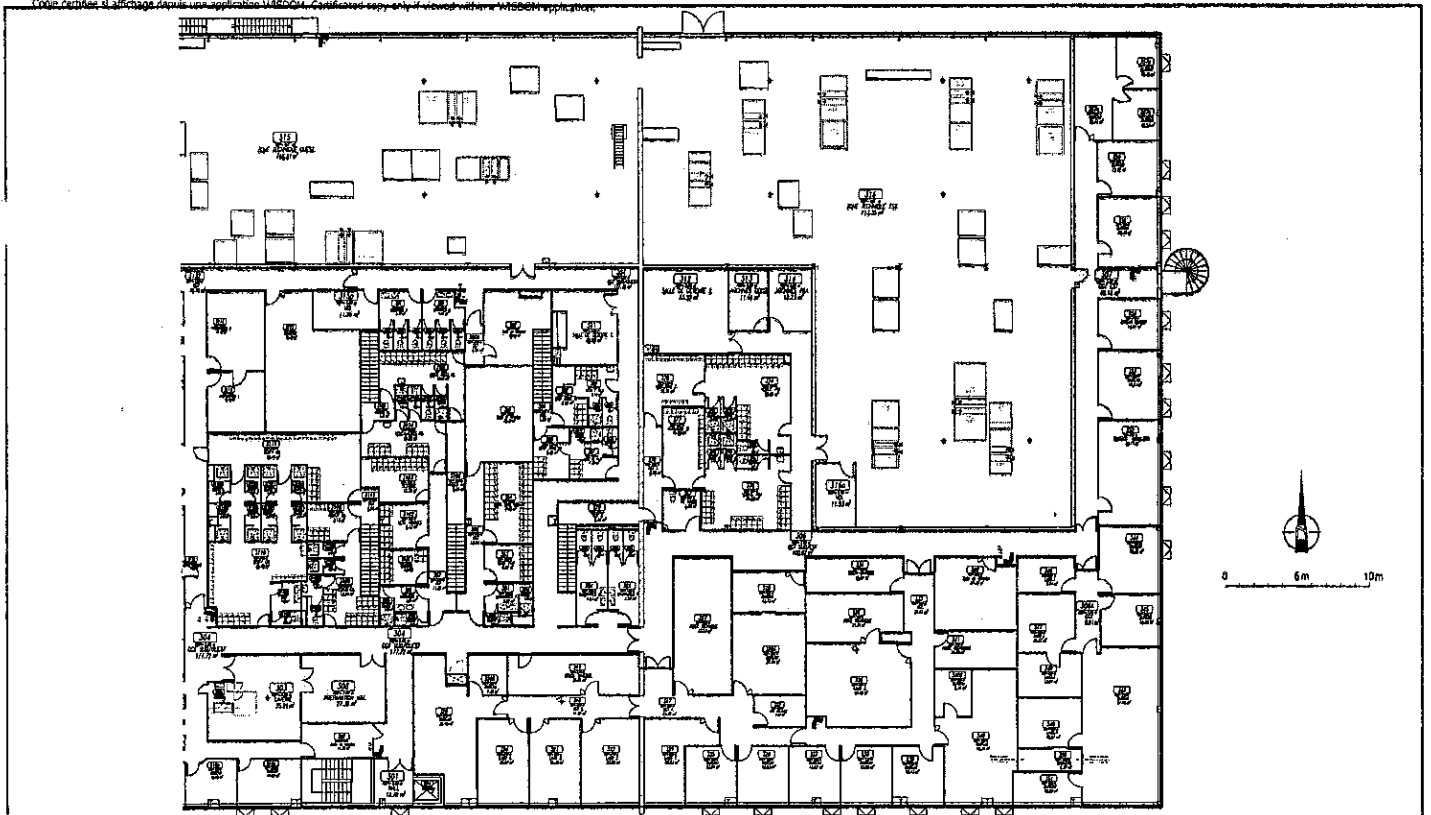


Plate-forme Unité Opérationnelle Contrôle Biologiques

Modifications : Modification nom des locaux.			
N°	Date	Statut	Responsable
5.0	28 Jan 2011	Approved	FRONTENI BERNARD
0.1	04 Jan 1999		P-MARC
N°	Date	Statut	Responsable
01			D.DAVID
PROJ. ET	NOM	FONCTION	DATE - HEURE
Approuvé	FAURE Sabine	RESPONSABLE PLATE-FORME	01 Jan 2011 09:40:06 FR
Approuvé	GAUCHARD Pierre	ASSISTANT TECHNIQUE	01 Jan 2011 12:32:38 FR
Approuvé	ZARDOUHAN Mehdi	ASSISTANTE ADMINISTRATIVE	01 Jan 2011 14:23:18 FR
Approuvé	LACOTE Vanessa	RESPONSABLE EQUIP LAROS	01 Feb 2011 11:28:37 FR
Final Approuvé	CHAMBERY Céline	ADJOINT D'ENGAGEMENT	01 Feb 2011 16:24:53 FR

Bâtiment : **115** Sous - Bâtiment : Niveau : **3** Classe : **Master TQC BPF**
 Discipline : **A Architecture** Sous-Discipline : **300 Aménagement** Type de Plan : **PL Vue en Plan**
 C. et Sous-Dis. : **CI Cloison intérieure**
 Description : **Plate-forme Unité Opérationnelle Contrôle Biologiques (UOCB)**

sanofi pasteur
 La division vaccines du Groupe sanofi-aventis.

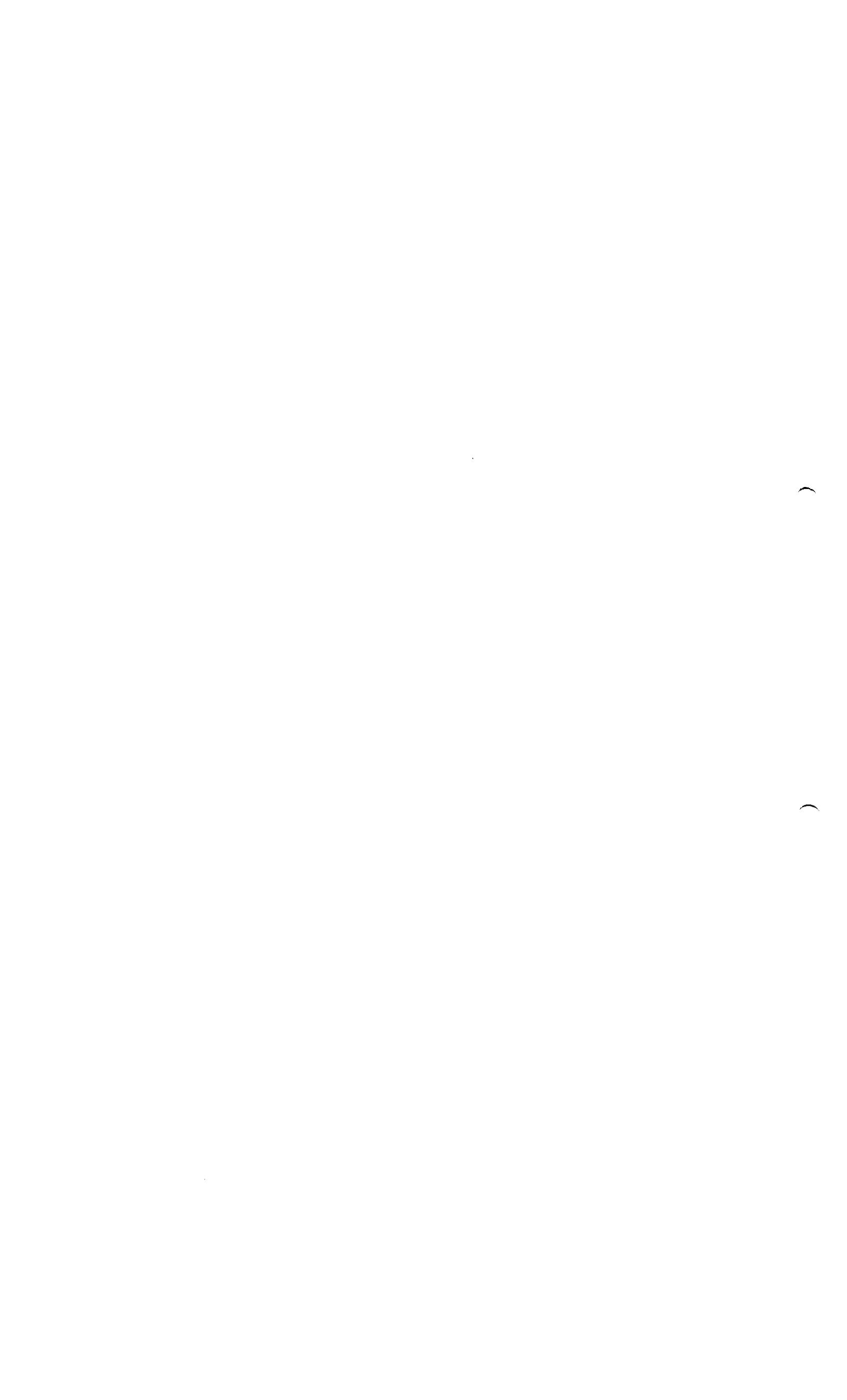
Nom projet : **06-CI-A3** Echelle : **1/250** Format : **A3**
 N° ID Elec : **DRWFR_00001433** N° vers : **8,0**
 Nom Fichier : **I15_A300_3_PL01**

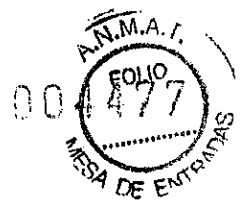
BUREAU SA TUNIS
 CHAMP VERTUEUX 1811 10 HADJ MEHRIEUX
 43700 SAKRETTA - TUNISIE Tel : 04 37 27 01 00
 Fax : 04 37 21 58 81

CE PLAN EST LA PROPRIÉTÉ EXCLUSIVE DE SANOFI PASTEUR. IL NE PEUT ÊTRE REPRODUIT COMMERCEMENT NI
 COMMUNIQUÉ À AUTRES PERSONNES SANS AUTORISATION ÉCRITE

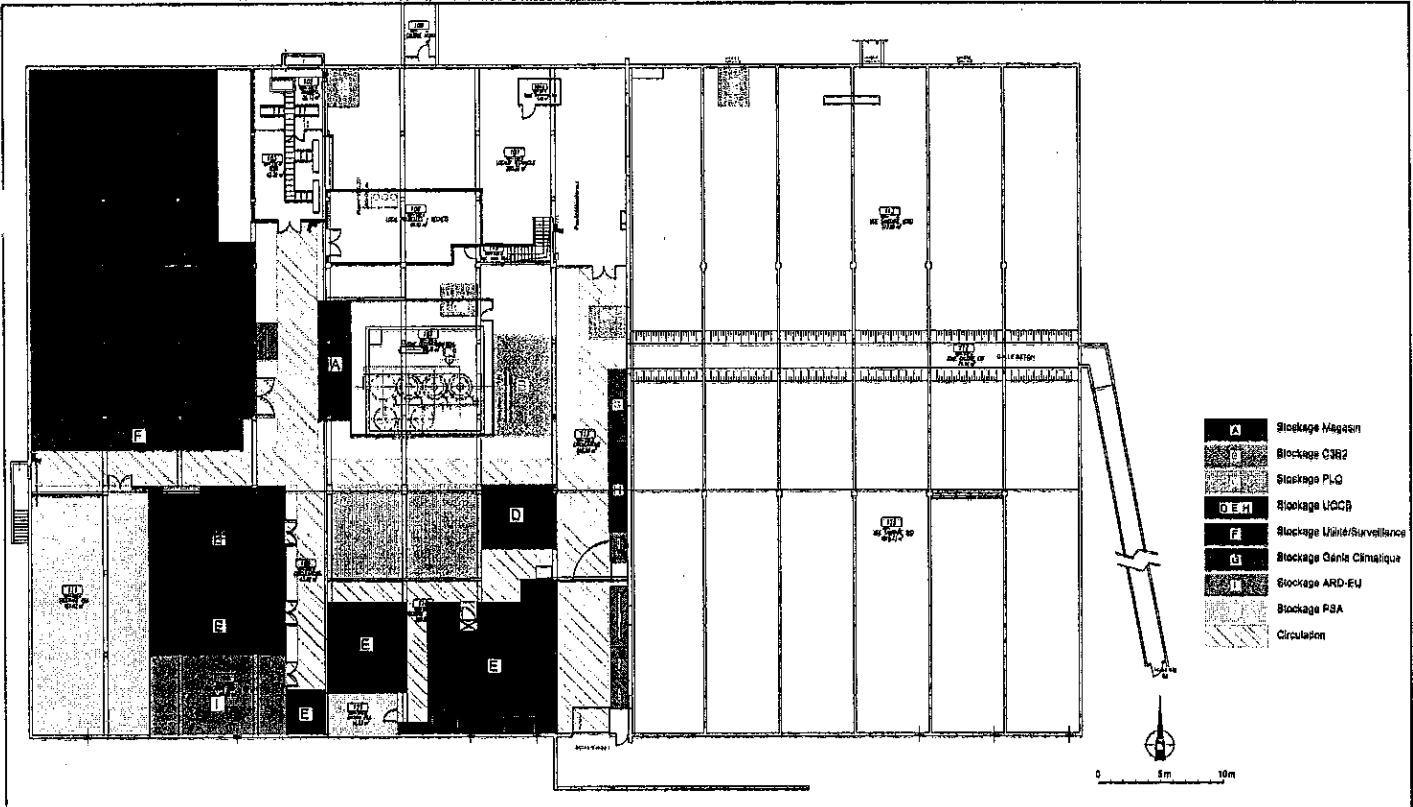

 ROXANA MONTEMILONE
 DIRECTORA TÉCNICA
 SANOFI PASTEUR S.A.


 CHRISTIAN DOMINGUEZ
 APODERADO
 SANOFI PASTEUR S.A.





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



Modification : Four modification : rajout présentation 3.		FRONTERI BERNARD		31 Jan 2011	
2.0	31 Jan 2011	Approved			
0.1	24 May 2006				
N° vers	Date	Statut	Modifié par	Date Inactif	
0.1		Statut	O DAVID		
Rôle		NOM	FONCTION	DATE - HEURE	RAISON
Approver	GUICHARD Hervé	ASSISTANT TECHNIQUE	31 Jan 2011 09:28:09 FR	Fermeture de document	
Approuvé	ZAROUJIAN Muriel	ASSISTANTE ADMINISTRATIVE	31 Jan 2011 09:44:28 FR	Fermeture de document	
FOR Approver	CHAMBERY Denis	HELVETIC DESIGNER	31 Jan 2011 10:38:33 FR	Mise à jour document	

Bâtiment **I15** Sous - Bâtiment : Niveau : **1** Classe : **Master TQC BPF**

Discipline **F Flux** Sous-Discipline **900 Flux-Contrôle** Type de Plan : **PL** Vue en Plan

Car-Sous-Dis. : **DZ** Découpage de zones

Description **Localisation des zones de Stockage.**

sanofi pasteur Nom présent. : **01-DZ-A3** Echelle : **Sans** Format **A3**

La division vaccins de Groupe sanofi-aventis.

N° ID Elec. : **DRWFR_00001414** N° vers : **2.0**

Nom Fichier : **I15_F900_1_PL02**

PARQUÉ DÉPOSÉ
CHAPUIS SEBASTIEN 1517 Av. de la République
92000 NANTERRE FRANCE
Tél : 01 1 37 01 30
Fax : 01 20 37 54 81

CE PLAN EST LA PROPRIÉTÉ EXCLUSIVE DE SANOFI PASTEUR, IL NE PEUT ÊTRE REPRODUIT COMMERCEMENT OU
DIVERTEMENT SANS L'AUTORISATION ÉCRITE DE SANOFI PASTEUR.


ROXANA MONTEMILONE
 DIRECTORA TÉCNICA
 SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
 APODERADO
 SANOFI PASTEUR S.A.

