

16^o CUERPO

22767-11-1







Situación (taller y referencia en el plano)	Nombre del material o tipo de material	Frecuencia de validación
S260	Microscopio Olympus Baño María Bioblock Taponadora Chromacol Estufa +35°C Binder Bomba peristáltica Amilabo Cabina de seguridad microbiológica Faster Cabina de seguridad microbiológica Jouan Microscopio Leica Bomba peristáltica Watson Marlow	NA
S261	Taponadora Chromacol Estufa +35°C Binder Cabina de seguridad microbiológica Jouan Cabina de seguridad microbiológica Faster Baño María Bioblock Microscopio Olympus Microscopio Leica Bomba peristáltica Amilabo Bomba peristáltica Watson Marlow Baño María Grant	NA
S262	Bomba peristáltica Watson Marlow Microscopio Leica Estufa +35°C Binder Taponadora Chromacol 2* baño María Bioblock Bomba peristáltica Amilabo Microscopio Olympus Cabina de seguridad microbiológica Jouan Cabina de seguridad microbiológica Faster	NA

Información confidencial
Página 33 de 44

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 validación
S263	Bomba peristáltica Watson Marlow Cabina de seguridad microbiológica Jouan Cabina de seguridad microbiológica Faster Baño María Bioblock 2* microscopios Olympus Microscopio de fluorescencia Nikon Taponadora Chromacol 2* bombas peristálticas Amilabo	NA
S265	Estufa de CO2 +35°C Forma Scientific Estufa de CO2 +37°C Forma Scientific	NA
S269	Congelador -70°C Jouan 2* congeladores -70°C Forma Scientific 2* congeladores -20°C Electrolux Refrigerador +5°C Electrolux Armario químico Düperthal Balanza Sartorius Balanza de precisión Sartorius Centrífuga refrigerada Jouan Taponadora Chromacol Difusor de H2O2 Mobiwatsh Selladora de sobres Tew	NA
S270	Refrigerador +5°C Electrolux Estufa +37°C Binder Estufa de CO2 +35°C Jouan Estufa de CO2 +37°C Jouan Congelador -70°C Thermo Congelador -70°C Heraeus Microscopio de fluorescencia Olympus Microscopio de fluorescencia Leica + cámara Detector portátil de H2O2 Dräger Microscopio de fluorescencia Leica Microscopio Leica	NA

Información confidencial
Página 34 de 44

ROXANA MONTEMLONE
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 validación
S271	Campana química Labcare Estufa +35°C Binder Estufa +37°C Binder Taponadora Chromacol Microscopio Nikon 2* cabinas de seguridad microbiológica Faster Cabina de seguridad microbiológica Jouan Baño María Bioblock 2* microscopios Leica	NA
S272	Estufa +35°C Binder Taponadora Chromacol Bomba peristáltica Amilabo Cabina de seguridad microbiológica Faster Cabina de seguridad microbiológica Jouan Baño María Bioblock Bomba peristáltica Watson Marlow 2* microscopios Olympus	NA
S 273	Armario químico Captair Store Armario químico Düperthal Balanza Sartorius Selladora de sobres Tew Centrifuga refrigerada Jouan	NA
S 273a	Difusor de H2O2 Mobiwatc	NA
Laboratorio UPC		
N484	Campana Heraeus Estufa de CO2 Forma Scientific Estufa de CO2 Sanyo Microscopio invertido Nikon	NA
N485	2* congeladores -20°C Liebherr	NA
N486	4* Autoclude Amilabo Baño María Bioblock Microscopio vertical Leica	NA

Información confidencial

Página 35 de 44


 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 validación
N487	Estufa Memmert Microscopio invertido Olympus Baño María Grant Campana Heraeus 1 PC	NA
N488	Microscopio invertido Olympus Microscopio fluo Nikon 2* campanas Danlaf Nucleocounter Sartorius	NA
N491	Refrigerador +5°C Electrolux Microscopio invertido Olympus Microscopio Olympus Campana Heraeus Estufa Memmert Baño María Grant	NA
N495	Campana Danlaf Bomba de vacío KNF Congelador -70°C Electrolux	NA
N498a	Centrífuga Jouan Balanza Sartorius	NA
Laboratorio V2 PUR		
N4104	Campana de flujo laminar Jouan Baño María Firlabo Bomba peristáltica Watson Marlow	NA
N4105	Baño María Huber Campana química Captair Armario resistente al fuego Düperthal Armario químico con filtración ErlaB Armario químico Balanza electrónica Mettler Bomba KNF Centrífuga Jouan 2* placas calientes	NA

Información confidencial

Página 36 de 44


 ROXANA MONTEMILONE
 DIRECTORA TÉCNICA
 SANOFI PASTEUR S.A.


 CHRISTIAN DOMINGUEZ
 APODERADO/
 SANOFI PASTEUR S.A.



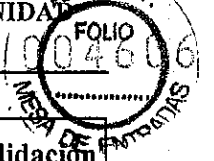
Situación (taller y referencia en el plano)	Nombre del material o tipo de material	Frecuencia de validación
N4106	Campana de flujo laminar Jouan Microscopio invertido Leica	NA
N4107	Microscopio de fluorescencia Leica Cámara fotográfica Leica 3* baño María Bioblock	NA
N4108	Microscopio + fluorescencia Leica + cámara Cámara para microscopio de investigación Sony	NA
N4109	Campana de flujo laminar Jouan	NA
N4112	Congelador Electrolux	NA
N4119	3* microscopios invertidos Leica Microscopio vertical Leitz Microscopio invertido Nikon Cámara fotográfica Leica Balanza Master Sartorius Centrífuga refrigerada Jouan	NA
N4120	Campana de flujo laminar Heraeus Campana de flujo laminar Faster Baño María Bioblock Agitador de microplacas Heidolph	NA
N4121	2* congeladores -85°C Jouan Congelador -35°C Sanyo Congelador -85°C Thermo Electron	NA
N4115	Zona de oficinas	NA
N4122	Campana de flujo laminar Heraeus Baño María Bioblock Campana de flujo laminar Faster 2* bombas peristálticas Watson Marlow Refrigerador Electrolux	NA
N4127	PC SCSE (sistema centralizado de control ambiental)	NA
N4128	Autoclave Lequeux	NA

Información confidencial
Página 37 de 44

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMÍNGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





Situación (taller y referencia en el plano)	Nombre del material o tipo de material	Frecuencia de validación
N489	2* microscopios Nikon 2* estufas de CO2 Jouan Microscopio Nikon Cámara fotográfica Nikon	NA
N467	Congelador -35°C Sanyo	NA
S133	Congelador -70°C	NA
T4	Crioconservador Air Liquide	NA

Información confidencial
Página 38 de 44


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





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

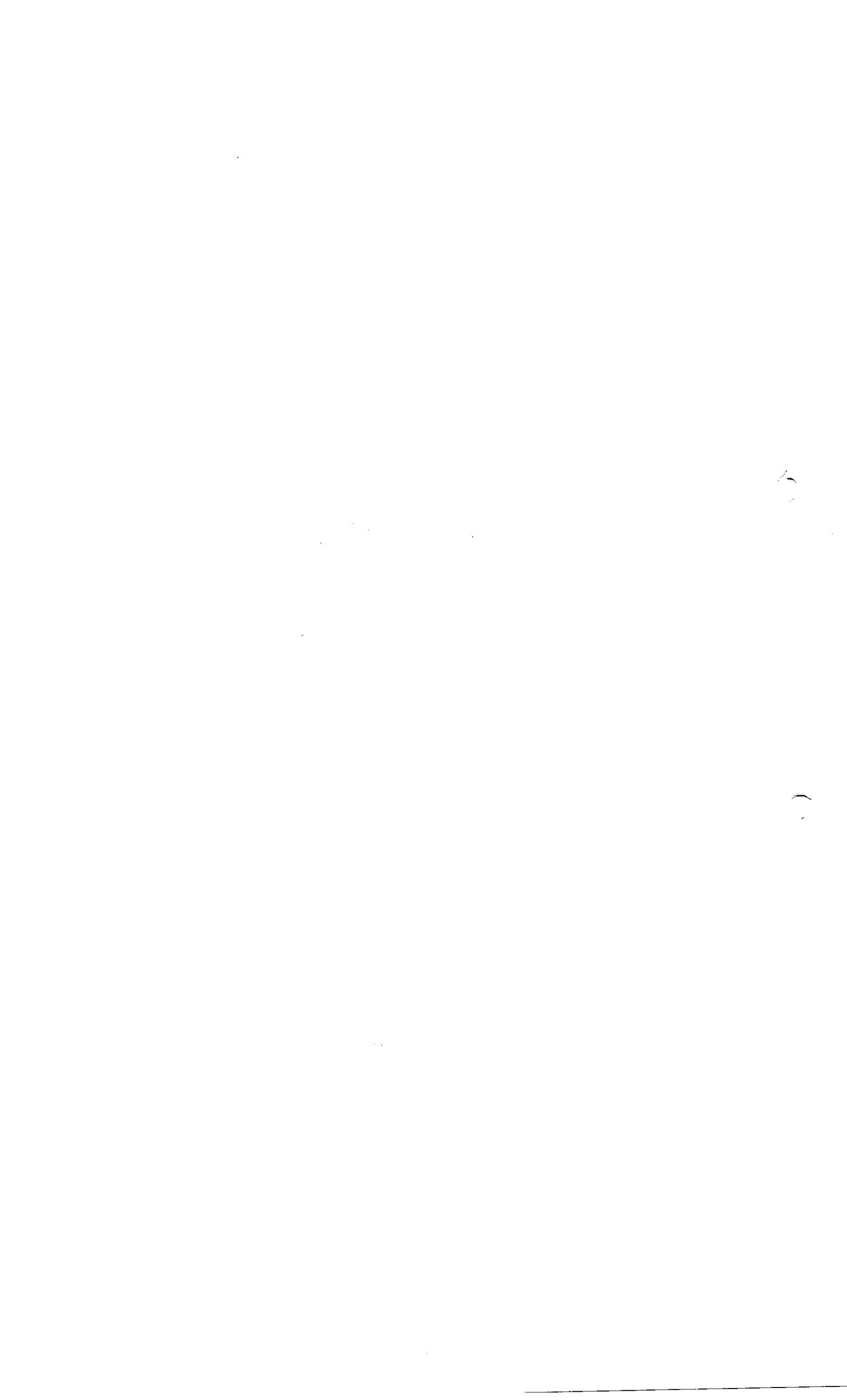
Procedimientos específicos aplicables al edificio:

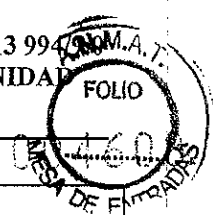
OPERACIONES	Referencia* del procedimiento(s)
Controles virológicos de actividades CV1 Sud – F2 Sud	
Procedimiento de organización de la gestión de la calidad	015 685 / 050 721 038 705 / 011 042 007 458 / 030 596 015 194 / 014 492 009 813 / 014 262 099 523 / 091 329 005 827
Procedimiento(s) de higiene e indumentaria del personal	015 150
Procedimiento(s) de mantenimiento de los locales	014 803 / 015 430
Procedimiento(s) de limpieza(y/o desinfección) del material	/
Procedimiento de recepción, cuarentena y almacenamiento	013 476
Procedimiento de liberación de productos terminados	/
Procedimiento de búsqueda de contaminaciones cruzadas	/
Procedimiento de tratamiento de devoluciones	/
Procedimiento de reprocesamiento de productos rechazados	/
Procedimiento(s) de toma de muestras	/

Información confidencial
Página 39 de 44

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.



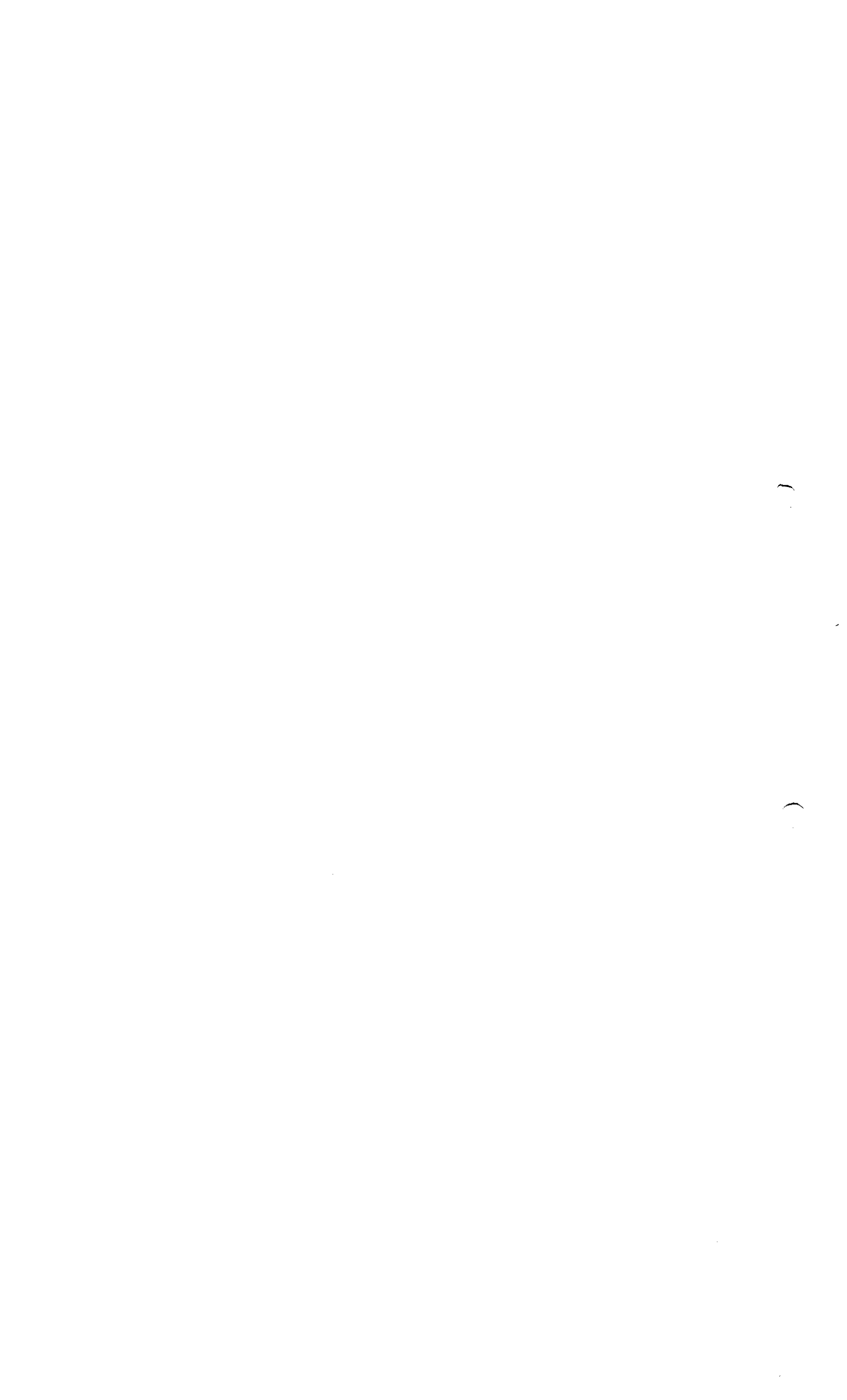


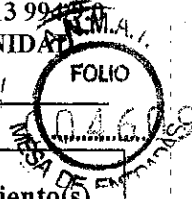
OPERACIONES	Referencia* del procedimiento(s)
Controles virológicos pureza suspensiones de virus CV1 Nord – F4 Nord	
Procedimiento de organización de la gestión de la calidad	010 479
Procedimiento(s) de higiene e indumentaria del personal	011 501
Procedimiento(s) de mantenimiento de los locales	/
Procedimiento(s) de limpieza(y/o desinfección) del material	011 452
Procedimiento de recepción, cuarentena y almacenamiento	/
Procedimiento de liberación de productos terminados	/
Procedimiento de búsqueda de contaminaciones cruzadas	/
Procedimiento de tratamiento de devoluciones	/
Procedimiento de reprocesamiento de productos rechazados	/
Procedimiento(s) de toma de muestras	
Controles virológicos de inactivación V2 Ina – F2 Sud	
Procedimiento de organización de la gestión de la calidad	129 180 / 050 721 038 705 007 458 / 030 596 015 194 / 014 492 009 813 / 014 262 140 826 / 000 001 011 433 / 011 737 010 061 / 114 684
Procedimiento(s) de higiene e indumentaria del personal	011 429
Procedimiento(s) de mantenimiento de los locales	009 959 / 010 065
Procedimiento(s) de limpieza(y/o desinfección) del material	/
Procedimiento de recepción, cuarentena y almacenamiento	012 973
Procedimiento de liberación de productos terminados	/
Procedimiento de búsqueda de contaminaciones cruzadas	/
Procedimiento de tratamiento de devoluciones	/
Procedimiento de reprocesamiento de productos rechazados	/
Procedimiento(s) de toma de muestras	/

Información confidencial
Página 40 de 44

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





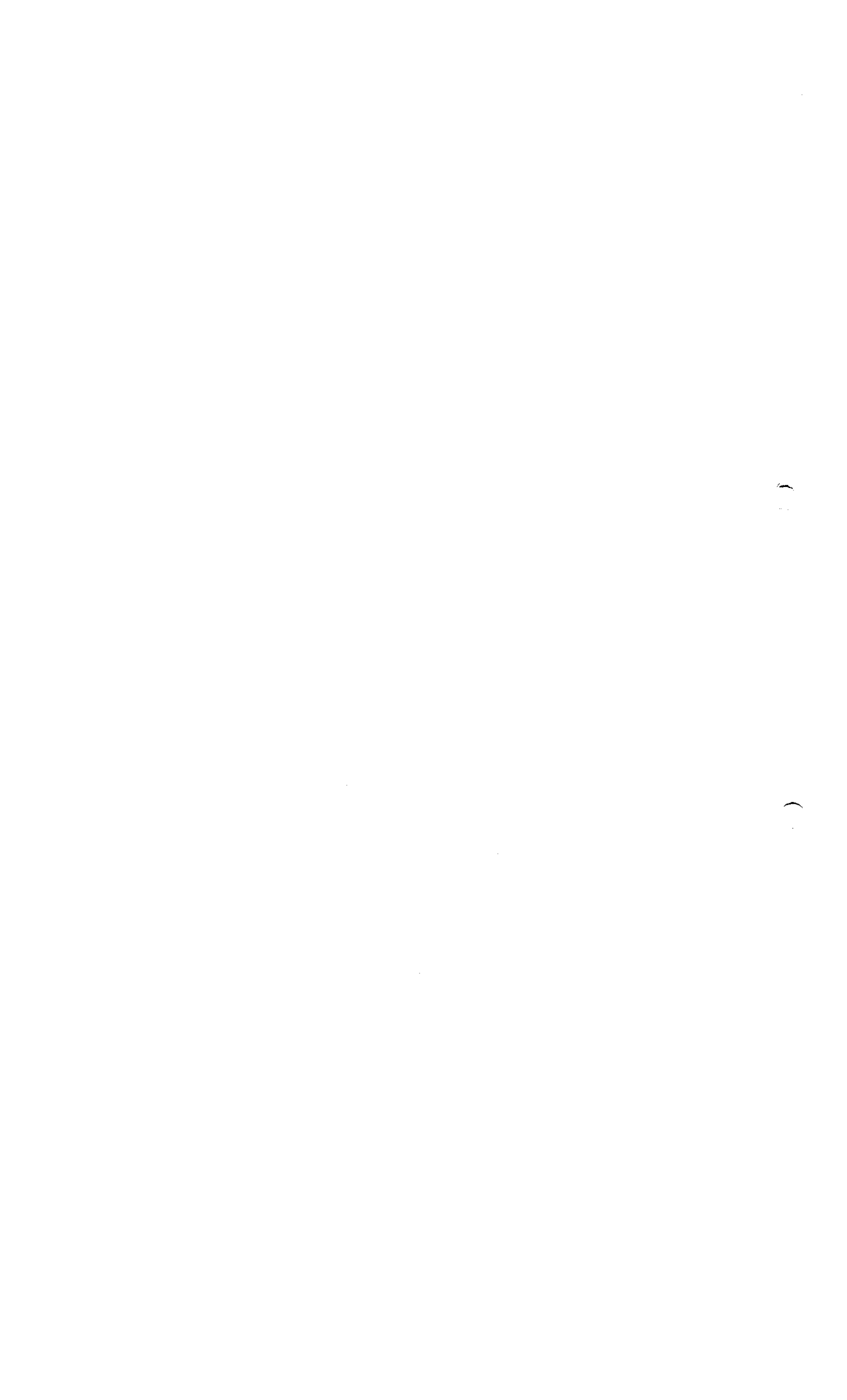
OPERACIONES	Referencia* del procedimiento(s)
UPC	
Procedimiento de organización de la gestión de la calidad	015 685 / 099 523 038 705 / 011 042 007 458 / 101 995 014 492 / 014 262 091 329 / 102 512 095 088 / 114 684
Procedimiento(s) de higiene e indumentaria del personal	101 805
Procedimiento(s) de mantenimiento de los locales	094 931
Procedimiento(s) de limpieza(y/o desinfección) del material	/
Procedimiento de recepción, cuarentena y almacenamiento	/
Procedimiento de liberación de productos terminados	/
Procedimiento de búsqueda de contaminaciones cruzadas	/
Procedimiento de tratamiento de devoluciones	/
Procedimiento de reprocesamiento de productos rechazados	/
Procedimiento(s) de toma de muestras	/
Controles Virológicos V2 PUR – F4 Nord	
Procedimiento de organización de la gestión de la calidad	015 685 / 050 721 038 705 / 011 042 007 458 / 030 596 015 194 / 014 492 094 925 / 099 523 009 813 / 014 262 014 261 / 010 939 114 684
Procedimiento(s) de higiene e indumentaria del personal	011032
Procedimiento(s) de mantenimiento de los locales	015 643
Procedimiento(s) de limpieza(y/o desinfección) del material	/
Procedimiento de recepción, cuarentena y almacenamiento	012 461
Procedimiento de liberación de productos terminados	/
Procedimiento de búsqueda de contaminaciones cruzadas	/

Información confidencial

Página 41 de 44


 ROXANA MONTEMILONE
 DIRECTORA TÉCNICA
 SANOFI PASTEUR S.A.


 CHRISTIAN DOMINGUEZ
 APODERADO
 SANOFI PASTEUR S.A.





OPERACIONES	Referencia* del procedimiento(s)
Procedimiento de tratamiento de devoluciones	/
Procedimiento de reprocesamiento de productos rechazados	/
Procedimiento(s) de toma de muestras	/

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

Información confidencial
Página 42 de 44


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





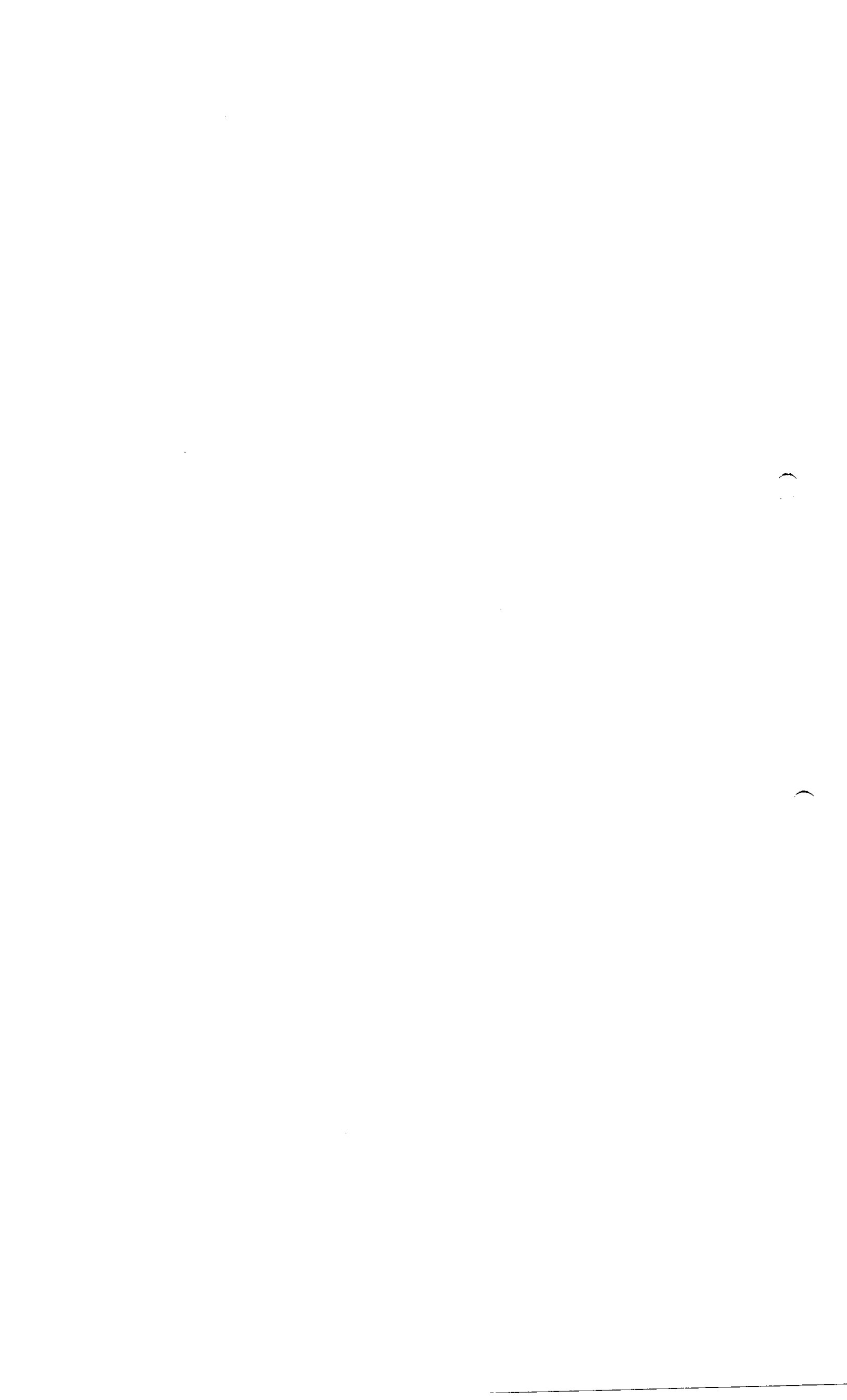
C.4.3 Sistemas de tratamiento informatizado de datos

Operaciones informatizadas	Nombre y tipo de software (paquete de programas o programa desarrollado internamente)	Fecha de validación del sistema informatizado
Compras/almacenamiento	NA	NA
Producción	NA	NA
Garantía de calidad	NA	NA
Control de calidad	NA	NA
Liberación de lotes	NA	NA
Devolución	NA	NA
Dstrucción	NA	NA

Información confidencial
Página 43 de 44


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





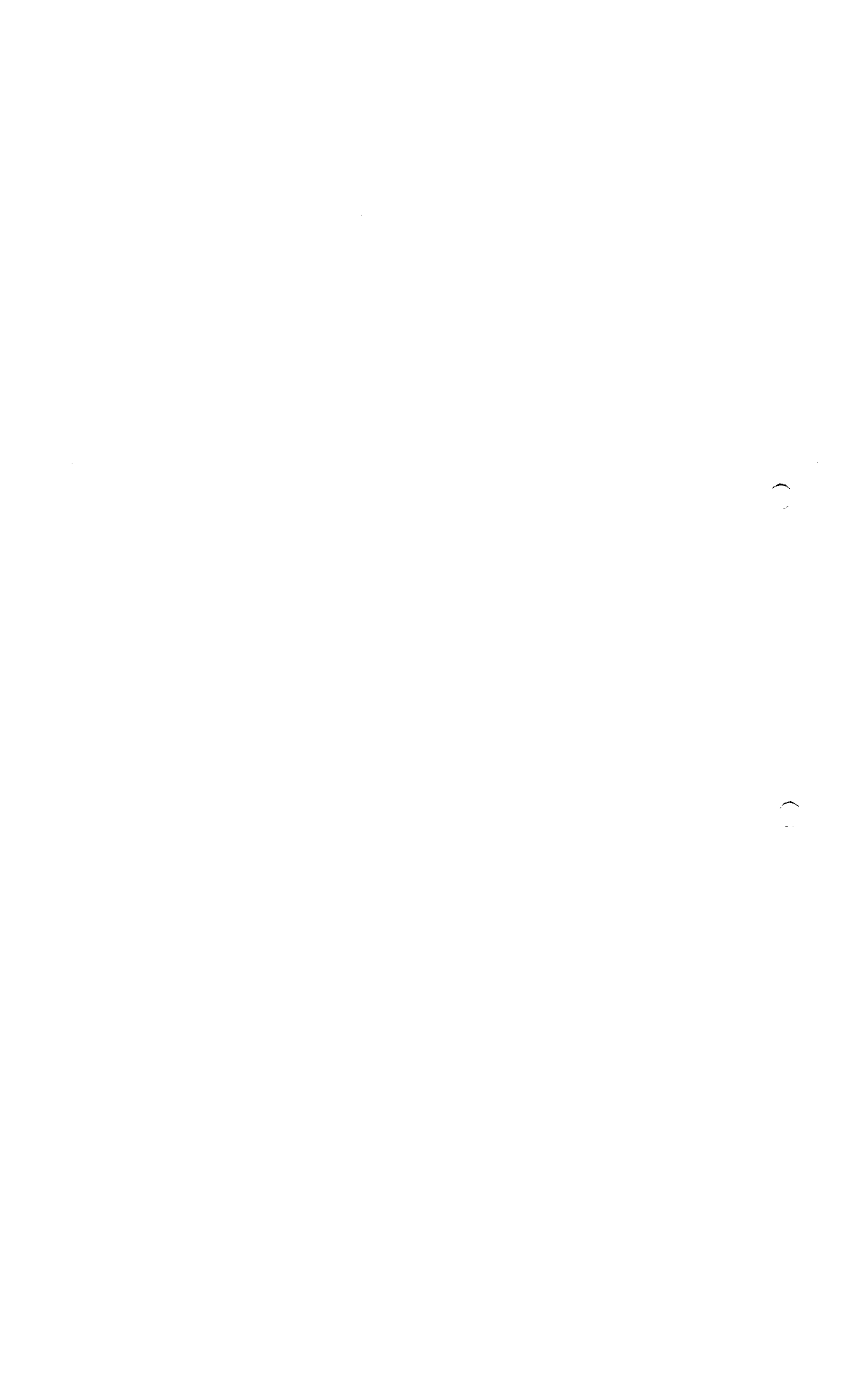
C.5 Producción

NA

Información confidencial
Página 44 de 44


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 25


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.

