

# EDIFICIO F

## (Fisicoquímica; sector industrial)

### CONTROL DE CALIDAD

---

Información confidencial  
Página 2 de 25

  
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.....	9
C.3.4	Manipulación de productos altamente tóxicos, peligrosos, sensibilizantes, estupefacientes o de organismos vivos.....	11
C.3.5	Sistemas de tratamiento del agua .....	11
C.3.6	Mantenimiento y calibración.....	14
C.3.7	Material de producción.....	14
C.3.8	Material del laboratorio de control .....	15
C.4	Documentación .....	21
C.4.1	Información general.....	21
C.4.2	Procedimientos o grupos de procedimientos principales .....	21
C.4.3	Sistemas de tratamiento informatizado de datos .....	24
C.5	Producción .....	25
C.5.1	Esquemas de procesos .....	25
C.5.2	Operaciones y/o mantenimientos efectuadas en los productos .....	25
C.5.3	Materias primas aplicadas en el año transcurrido.....	25
C.5.4	Materias primas, materiales de acondicionamiento o productos rechazados en el año transcurrido .....	25
C.5.5	Procesos validados o revalidados en los tres últimos años.....	25



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

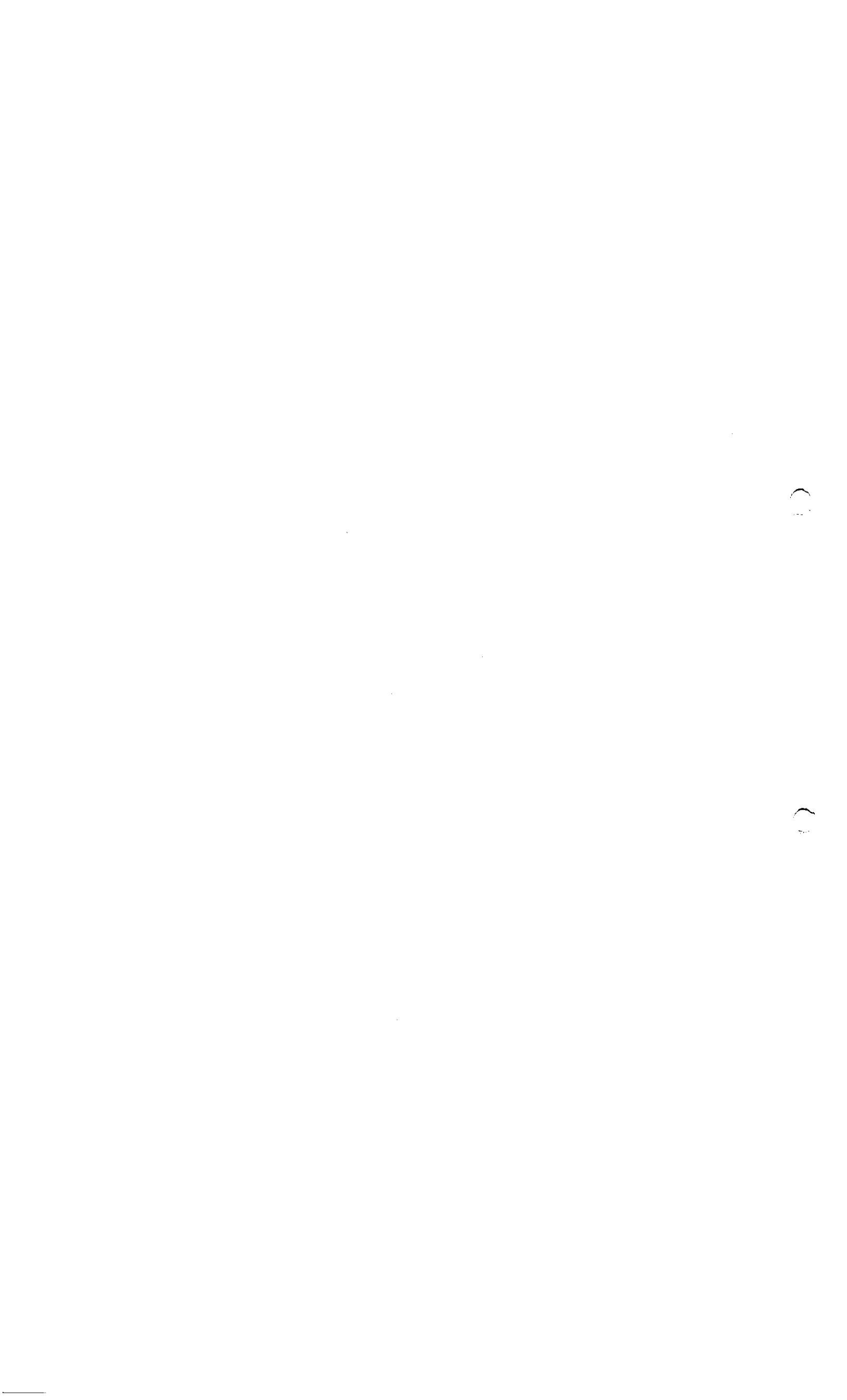
Vea la ficha C general

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

Plano	Archivo	Presentación
Plataforma fisico-inmunoquímica	F__A300_2_PL01	03-CI-A3- Phy. Chi. Bio.
Plataforma fisico-inmunoquímica	F__A300_4_PL01	04-CI-A3-Phy. Chi. Bio.

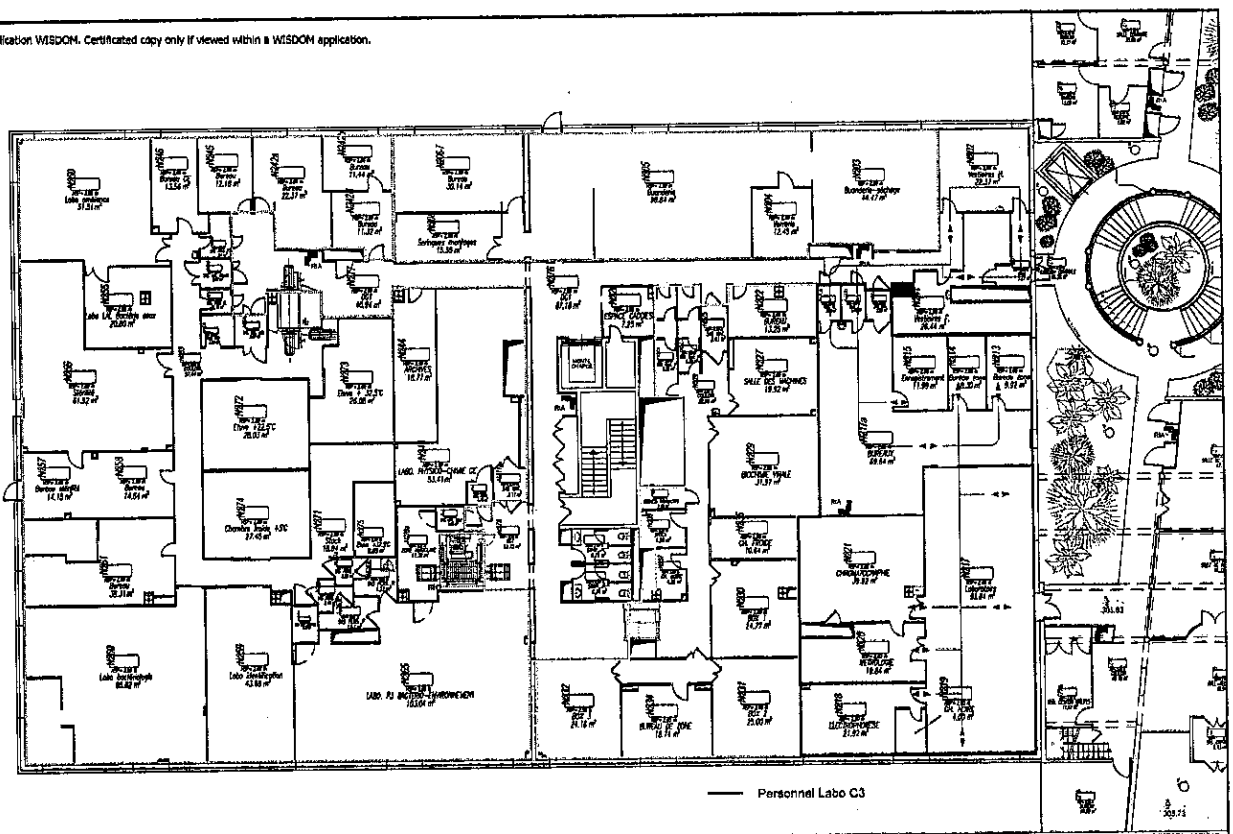








Copie certifiée si affichage depuis une application WISDOM. Certificated copy only if viewed within a WISDOM application.



Date	Statut	Responsable	Conception	Directeur	Date Appr	Date Inscrit
0.0	26 Nov 2010	Approved		AUDESET Nicolas	16 Feb 2011	
0.1	17 Jun 1997		D. DAVID	F. MARC		

Approuvé	Statut	FONCTION	DATE-HEURE	RAISON
PAULIE KIM	RESPONSABLE PLATE-FORME	13 Feb 2011 11:45:19 FR	Approuve ce document	
ZAROUKIAN Michel	ASSISTANTE ADMINISTRATIVE	14 Feb 2011 09:43:47 FR	Approuve ce document	
MESSENER Nicolas	COORDINATEUR POP-UG	14 Feb 2011 17:38:50 FR	Approuve ce document	
CHAMBERY Céline	ADJOINT ENCADREMENT	18 Feb 2011 18:41:38 FR	Je valide le document	

Bâtiment **F** Sous-Bâtiment: **Nord** Niveau: **2** Classe: **Master TQC BPF**  
 Discipline: **F Flux** Sous-Discipline: **900 Flux-Contrôle** Type de Plan: **PL** Vue en Plan

Cont-Sous-Div: **PER Personnel**  
 Description: **Flux personnel C3**

**sanofi pasteur**  
 La division vaccins du Groupe sanofi-aventis.

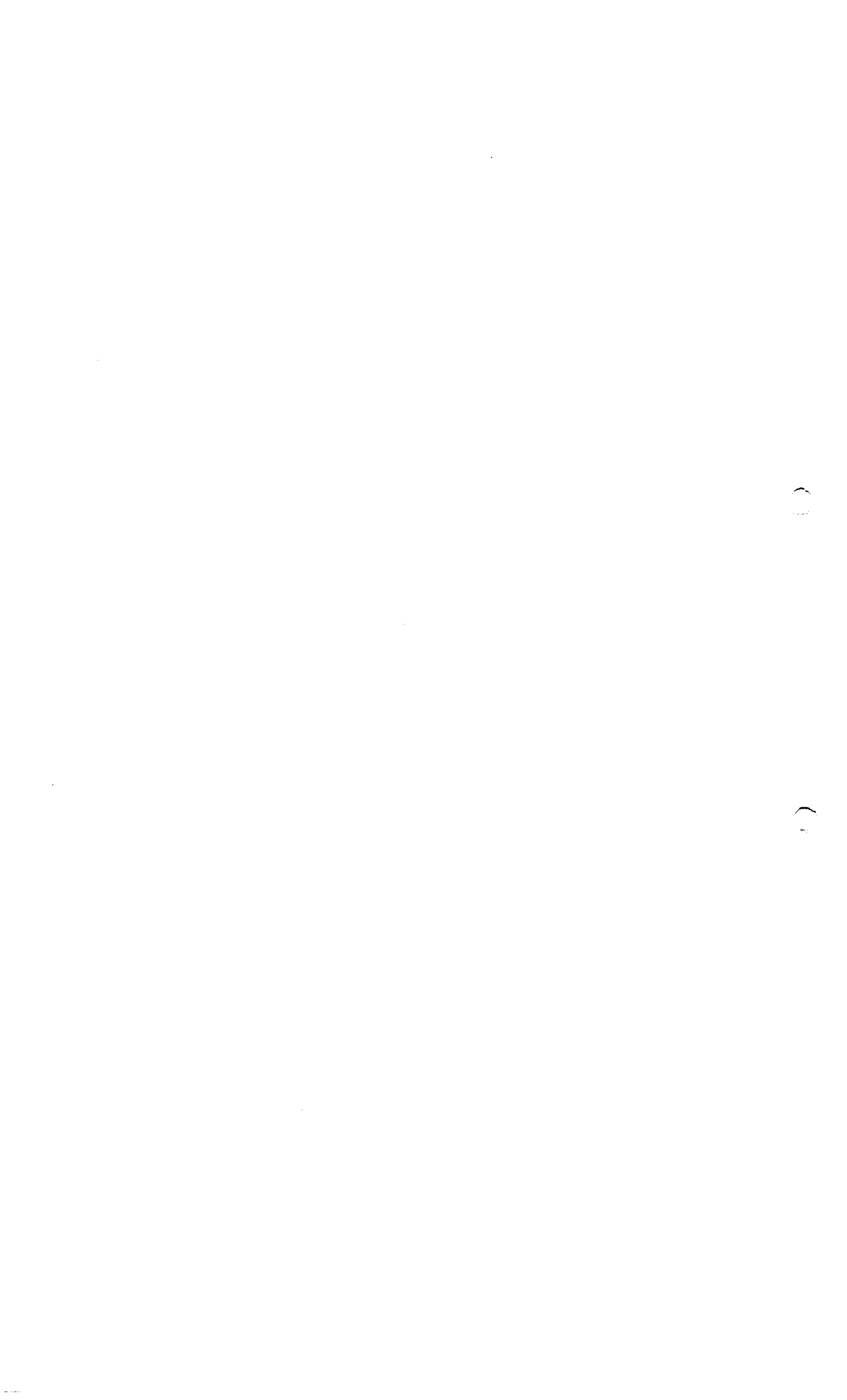
EUR-CAU-VE-BUARD  
 65000 LAFRANCAIS  
 03 32 37 38 91

Nom présent: **12-PER-A3** Echelle: **1/200** Format: **A3**  
 N° ID Elec: **DRWFR 00004271** N° vers: **5.0**  
 Nom Fichier: **F\_ F900\_2\_PL05**

CE PLAN EST LA PROPRIÉTÉ EXCLUSIVE DE SANOFI PASTEUR. IL NE PEUT ÊTRE REPRODUIT, COMMUNIQUÉ OU DONNÉ LURÀ AUCUNE REALISATION SANS AUTORISATION ÉCRITE.

*[Signature]*  
**ROXANA MONTEMILONE**  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 SANOFI PASTEUR S.A.

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

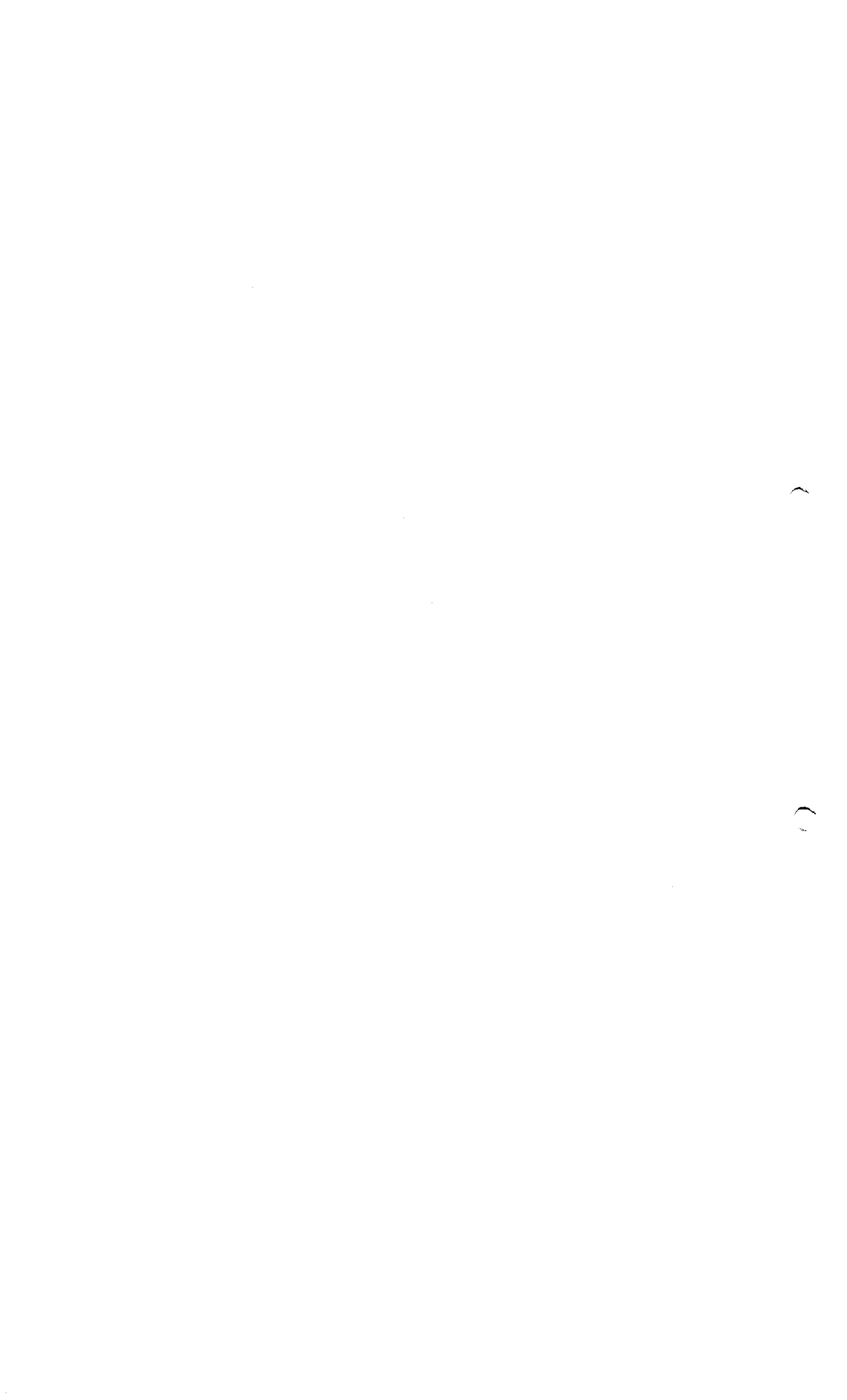


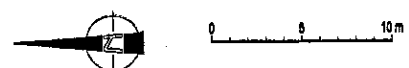
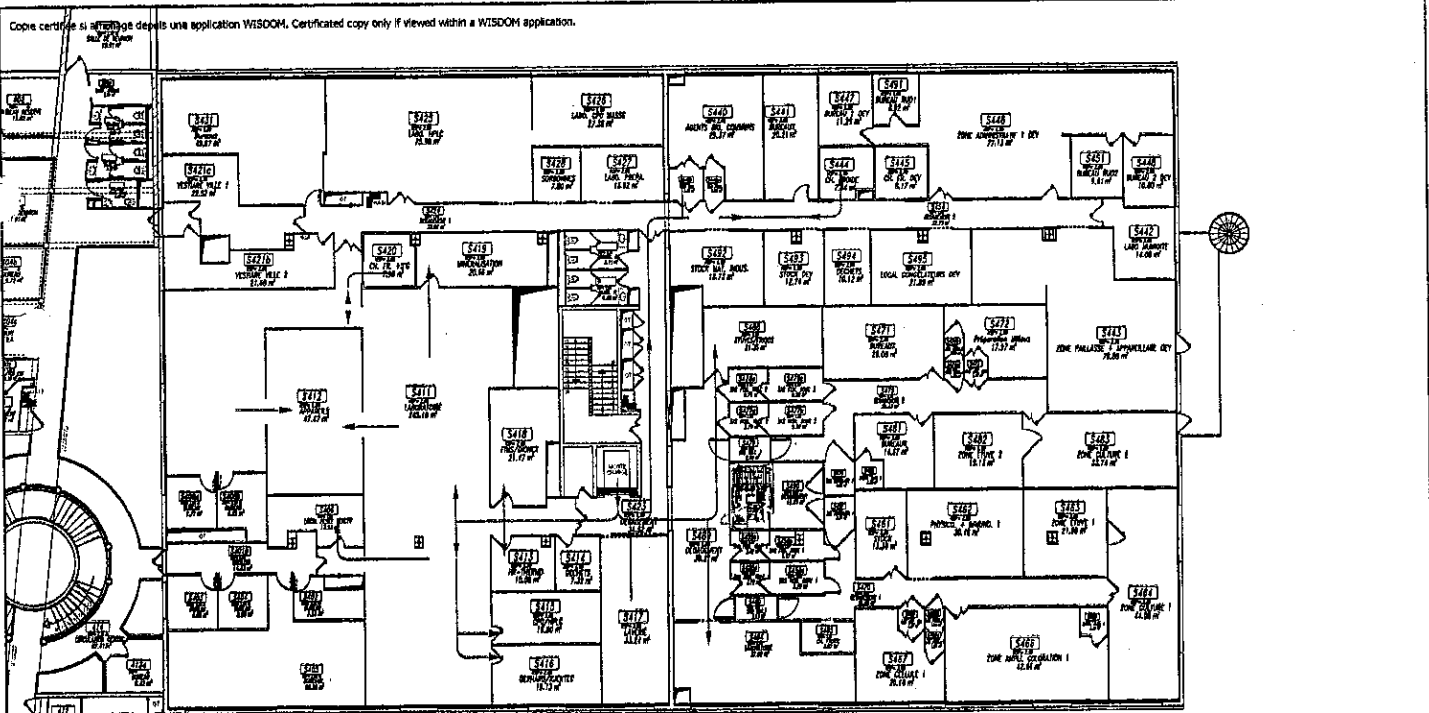


0

0







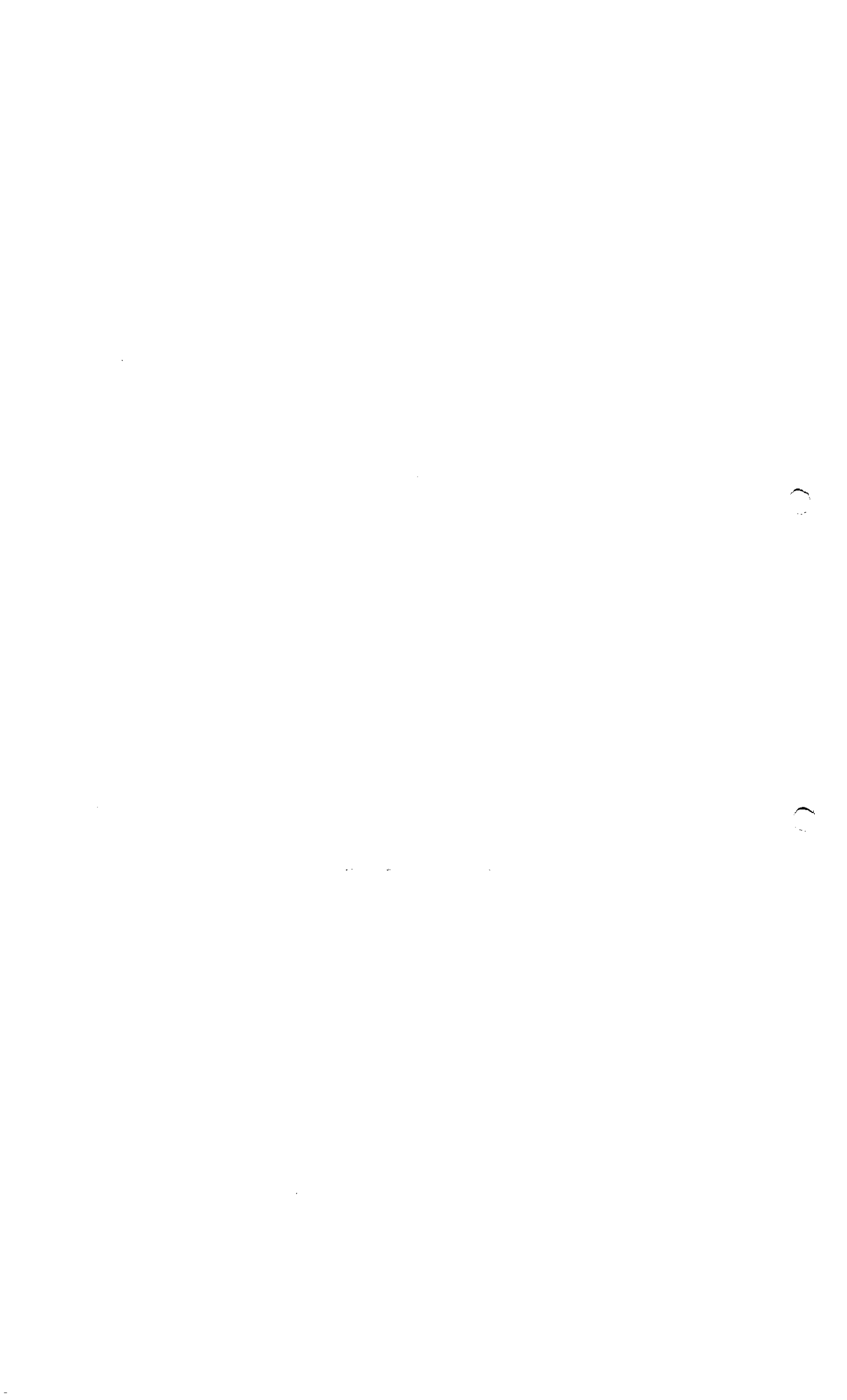


Matières premières C1

Modification: Remplacement de LCCD par PLO		7.6		11 Jun 2011		Approuvés	
13 Jun 1987		E. DAIRD		O. EYSSAULTIER		11 Feb 2011	
Etat	Rasp. Affaire	Concepteur	Dessinateur	Date Appl.	Date Inactif		
NOM	FONCTION	DATE - HEURE	RAISON				
BAIRD, E.	RESPONSABLE TRAFIC PRIME	10 Feb 2011 09:35:11 FR	Approuvé et documenté				
ZACOUNIAN, M.	RESPONSABLE ADMINISTRATIVE	10 Feb 2011 10:09:48 FR	Approuvé et documenté				
LACOSTE, V.	RESPONSABLE SOCIAL ASSO.	11 Feb 2011 08:13:28 FR	Approuvé et documenté				
CHAMBERY, C.	ADJOINT ENCADREMENT	11 Feb 2011 10:06:12 FR	Je valide le document				

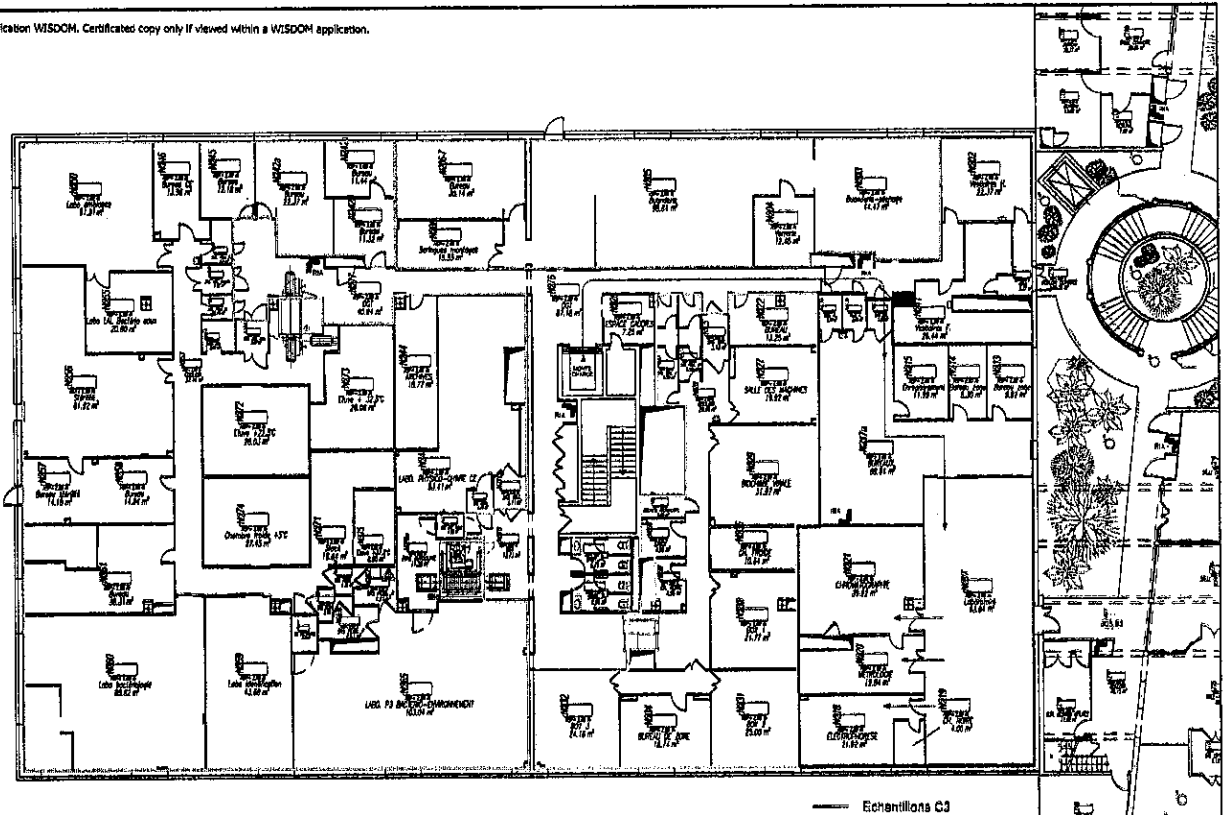
BÂTIMENT : F	Sous-Bâtiment : Sud	Niveau : 4	Classe : Master TQC BPF
Discipline : F Flux	Sous-Discipline : 800 Flux-Contrôle	Type de Plan : PL	Vue en Plan
Géol-Sous-Div : MP	Matière première		
Description : Flux matières premières C1			
<b>sanofi pasteur</b>		Nom projet : 10-MP-A3-C1	Echelle : 1/200
La division vaccins du Groupe sanofi-aventis.		N° ID Elec : DRWFR_00004275	N° vers : 7.0
BUREAU D'ETUDES CHAUX HERVEZ, 6511 A, 13000 MEUBELA 13010 MARIGNAN 2, FRANCE		Nom Fichier : F_P900_4_PL03	
Tel : 04 91 21 01 33 Fax : 04 91 21 01 31		CE PLAN EST LA PROPRIÉTÉ EXCLUSIVE DE SANOFI PASTEUR. IL NE PEUT ÊTRE REPRODUIT, COMMUNIQUÉ OU DISTRIBUÉ À AUTRE REPARTITION SANS AUTORISATION ÉCRITE.	


  
 ROXANA MONTEMILONE      CHRISTIAN DOMINGUEZ  
 DIRECTOR/A TÉCNICA      APODERADO  
 SANOFI PASTEUR S.A.      SANOFI PASTEUR S.A.





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



Date	NOM	FONCTION	DATE - HEURE	RAISON
18 Nov 2010	DAVID	RESP. ALIENS	13 Feb 2011 11:48:18 ER	l'approuve ce document
17 Jun 1997	DAVID	RESP. ALIENS	14 Feb 2011 07:45:27 ER	l'approuve ce document
	DAVID	RESP. ALIENS	14 Feb 2011 17:33:31 ER	l'approuve ce document
	DAVID	RESP. ALIENS	18 Feb 2011 18:41:38 ER	l'approuve ce document

Bâtiment	F	Sous-Bâtiment	Nord	Niveau	2	Classe	Master TQC BPF
Discipline	F FLUX	Sous-Discipline	900 Flux-Contrôle	Type de Plan	PL	Vue en Plan	
Cont-Sous-Cat	ECH	Echantillon					
Description	Flux échantillons C3						
				Nom projet : <b>1S-ECH-A3</b> Echelle : 1/200    Format : A3			
La division vaccins du Groupe sanofi-sintelabo.				N° ID Etoc : <b>DRWFR_00004271</b> N° vers :			
N° Plan : <b>F_900_2_PL08</b> N° vers : <b>8.0</b>				<small>CE PLAN EST LA PROPRIÉTÉ INCLUSIVE DE SANOFI PASTEUR. LUI ET SES REPRODUCTIONS SONT INTERDITES. TOUS DROITS RÉSERVÉS.</small>			

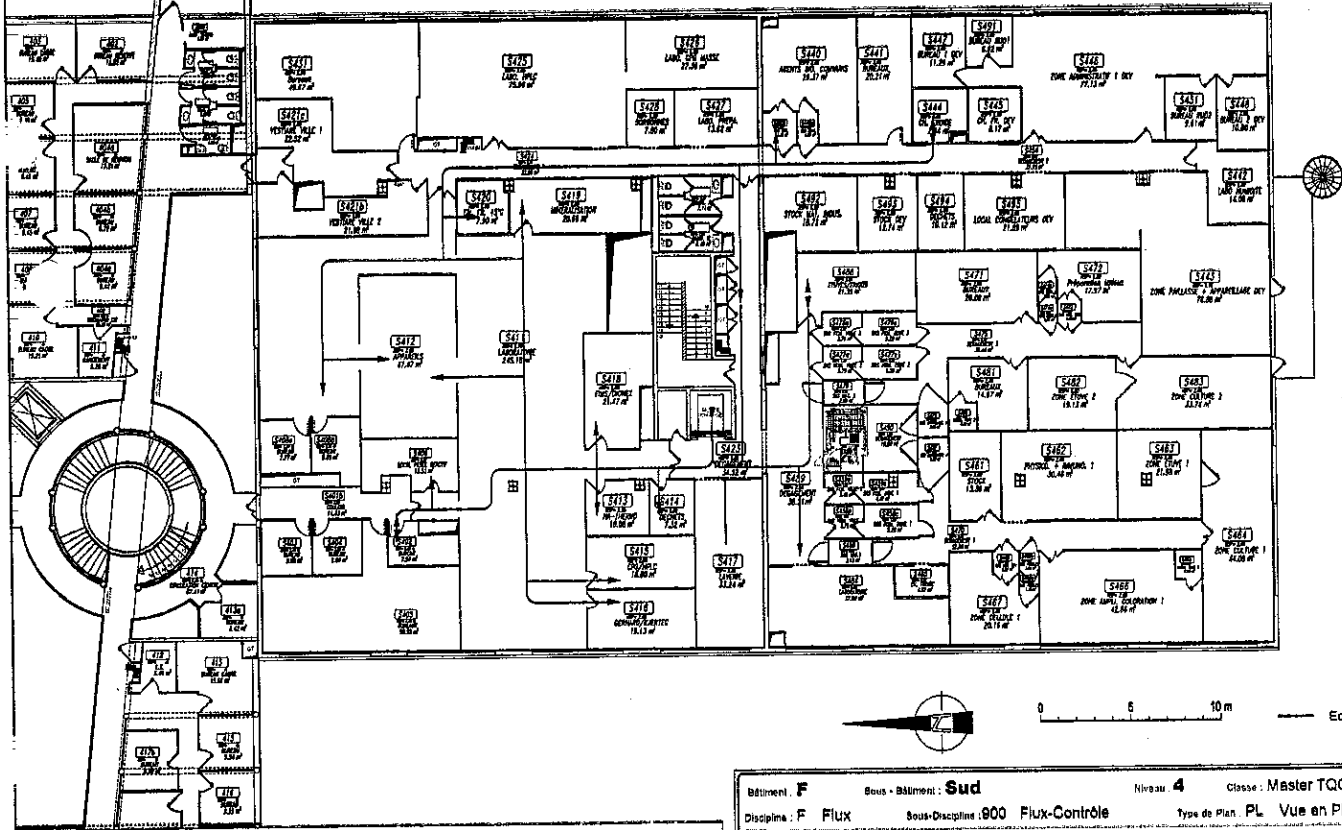
**ROXANA MONTEMILONE**  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 SANOFI PASTEUR S.A.

**CHRISTIAN DOMINGUEZ**  
 APODERADO  
 SANOFI PASTEUR S.A.

11

12

Copie certifiée si affichage dans une application WISDOM. Certified copy only if viewed within a WISDOM application.

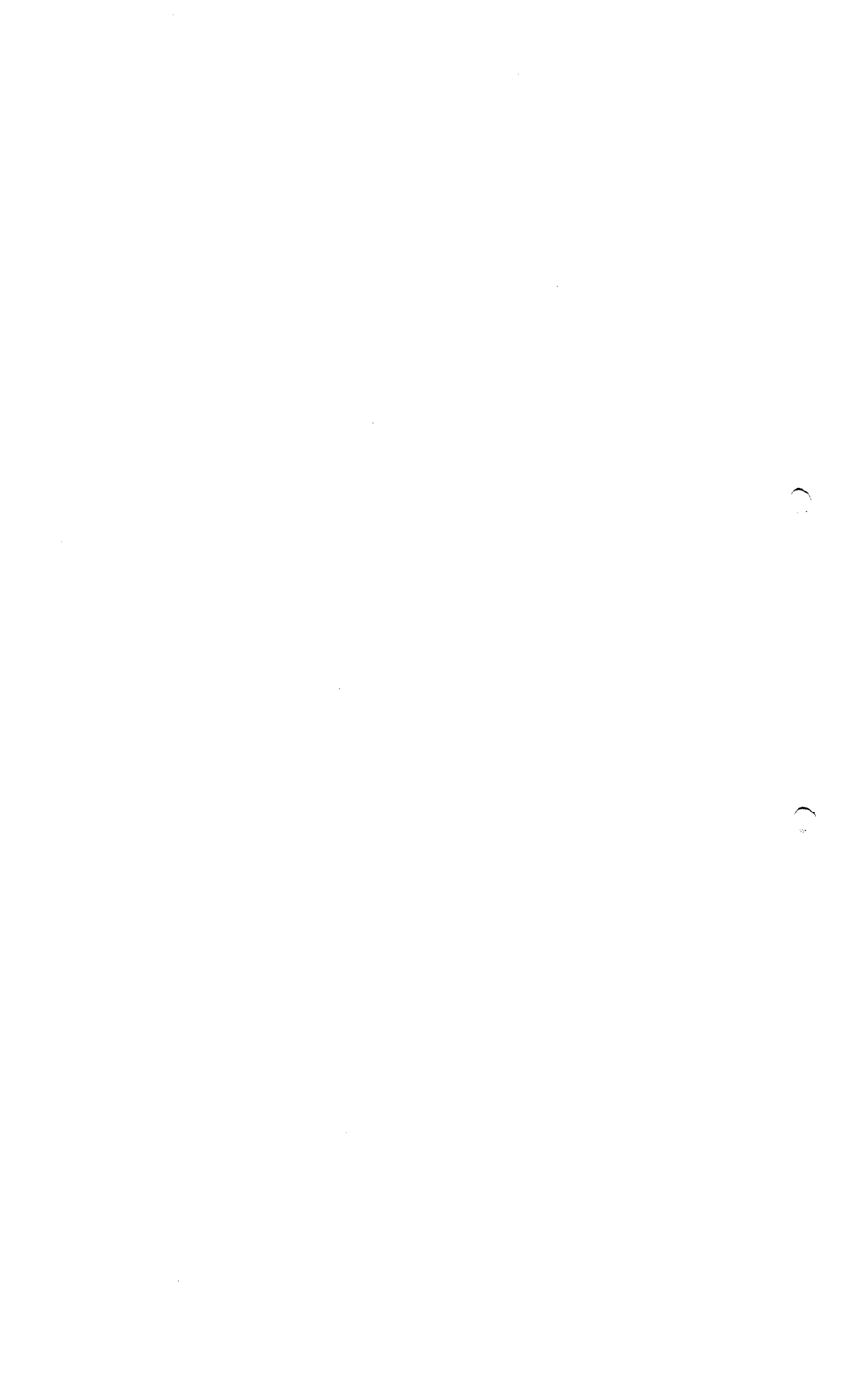


Modification : Remplacement de LCO par PLO			
7.0	11 Jan 2011	Approved	ESCOFFET Damien
6.1	15 Jun 1997	D. DAVID	O. EYSSAUTIER
Date	Statut	Concepteur	Dessinateur
Statut	Concepteur	Date Appr.	Date Inactif
NON	PROJET	DATE : 08/08/00	FRANCOIS
PALE ESMO	RESPONSABLE CLASSE ESPRIME	03 Feb 2011 10:08:41 FR	1/ Approbation de documents
YACOUAN MOUNI	ASSISTANTE ADMINISTRATIVE	03 Feb 2011 10:08:43 FR	1/ Approbation de documents
YACOTE VARENE	RESPONSABLE POP LABO	11 Feb 2011 08:13:20 FR	1/ Approbation de documents
Final Approval	DAMBIERY GABRIEL	11 Feb 2011 10:08:17 FR	1/ Mise à jour documents

Bâtiment : <b>F</b>	Sous - Bâtiment : <b>Sud</b>	Niveau : <b>4</b>	Classe : <b>Master TQC BPF</b>
Discipline : <b>F FLUX</b>	Sous-Discipline : <b>900 Flux-Contrôle</b>	Type de Plan : <b>PL</b>	Vue en Plan
Objet-Sous-Objet : <b>ECH</b>	Echantillon		
Description : <b>Flux échantillons C1</b>			
<b>sanofi pasteur</b>			
La division vaccins du Groupe sanofi-aventis.			
Monté présent : <b>07-ECH-A3-C1</b>		Echelle : 1/200	
N° ID Site : <b>DRWFR_00004278</b>		Format : <b>A3</b>	
Nom Fichier : <b>F_#900_4_PL03</b>		N° vers. : <b>7.0</b>	
BUREAU D'ETUDES SANOFI PASTEUR, 1015 A, RUEWISPERLOU 13000 MARCY L'ETOLE		Tel : 01 37 37 01 02 Fax : 01 37 37 39 04	
CE PLAN EST LA PROPRIÉTÉ EXCLUSIVE DE SANOFI PASTEUR. IL NE PEUT ÊTRE REPRODUIT COMMERCELIÈREMENT NI ÊTRE COMMUNIQUÉ À UN TIERS SANS AUTORISATION ÉCRITE.			

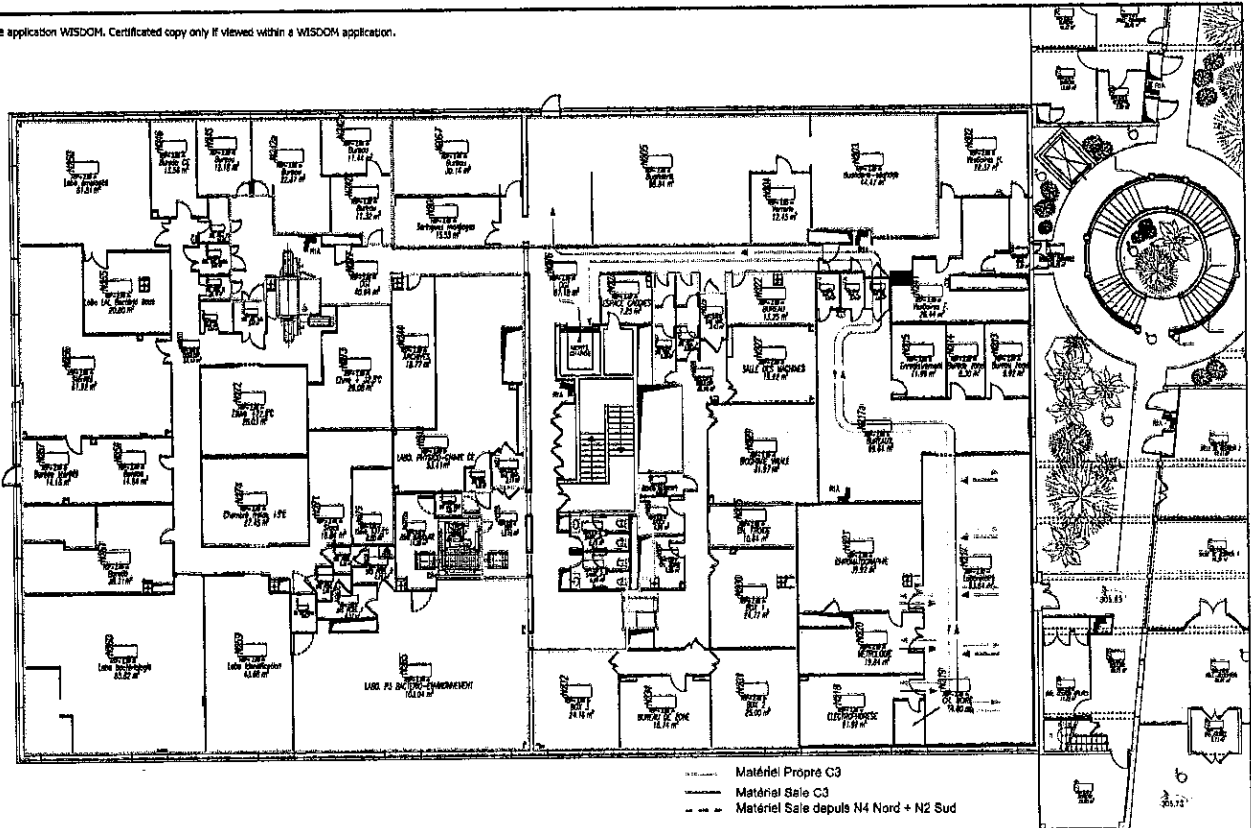
*[Signature]*  
ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

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





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



- - - - - Matériel Propre C3  
 - - - - - Matériel Sale C3  
 - - - - - Matériel Sale depuis N4 Nord + N2 Sud

Modification: Remplacement de LLCQ par PLO		AUXILIAIRES		19 Feb 2011	
5.0	26 Nov 2010	Approved		F. MARC	
17 Jun 1887	D. DAVID	Resp. Affaire	Concepteur	Ordo. Appr.	Date Inspct.
Statut					
APPROUVE		DATE - HEURE		RAISON	
Approuvé	AURK Karim	13 Feb 2011 11:48:18 FR		D'approbation de document	
Approuvé	ZAROUKIAN David	14 Feb 2011 07:43:27 FR		D'approbation de document	
Approuvé	MELANIE Amelie	11 Feb 2011 11:33:23 FR		D'approbation de document	
Approuvé	CHAUBERTY Sabine	13 Feb 2011 15:41:38 FR		De vérification de document	


Bâtiment **F** Sous-Bâtiment: **Nord** Niveau: **2** Classe: **Master TQC BPF**  
 Discipline: **F Flux** Sous-Discipline: **900 Flux-Contrôle** Type de Plan: **PL Vue en Plan**  
 Cat-Sous-Cat: **MAT Matériel**  
 Description: **Flux matériel C3**


**sanofi pasteur**  
 La division vacinale du Groupe sanofi-aventis.

Nom projet: **08-MAT-A3** Echelle: **1/200** Format: **A3**  
 N° ID Etud: **DRWFR\_00004271** N° vers: **5.0**  
 Num Projet: **F\_F900\_2\_PL05**

ENTREPRISE: SANOFI PASTEUR S.A. 15411 - 92400 MURELLE  
 Tel: 01 35 07 01 00 Fax: 01 35 07 30 01  
 92400 MURELLE - FRANCE

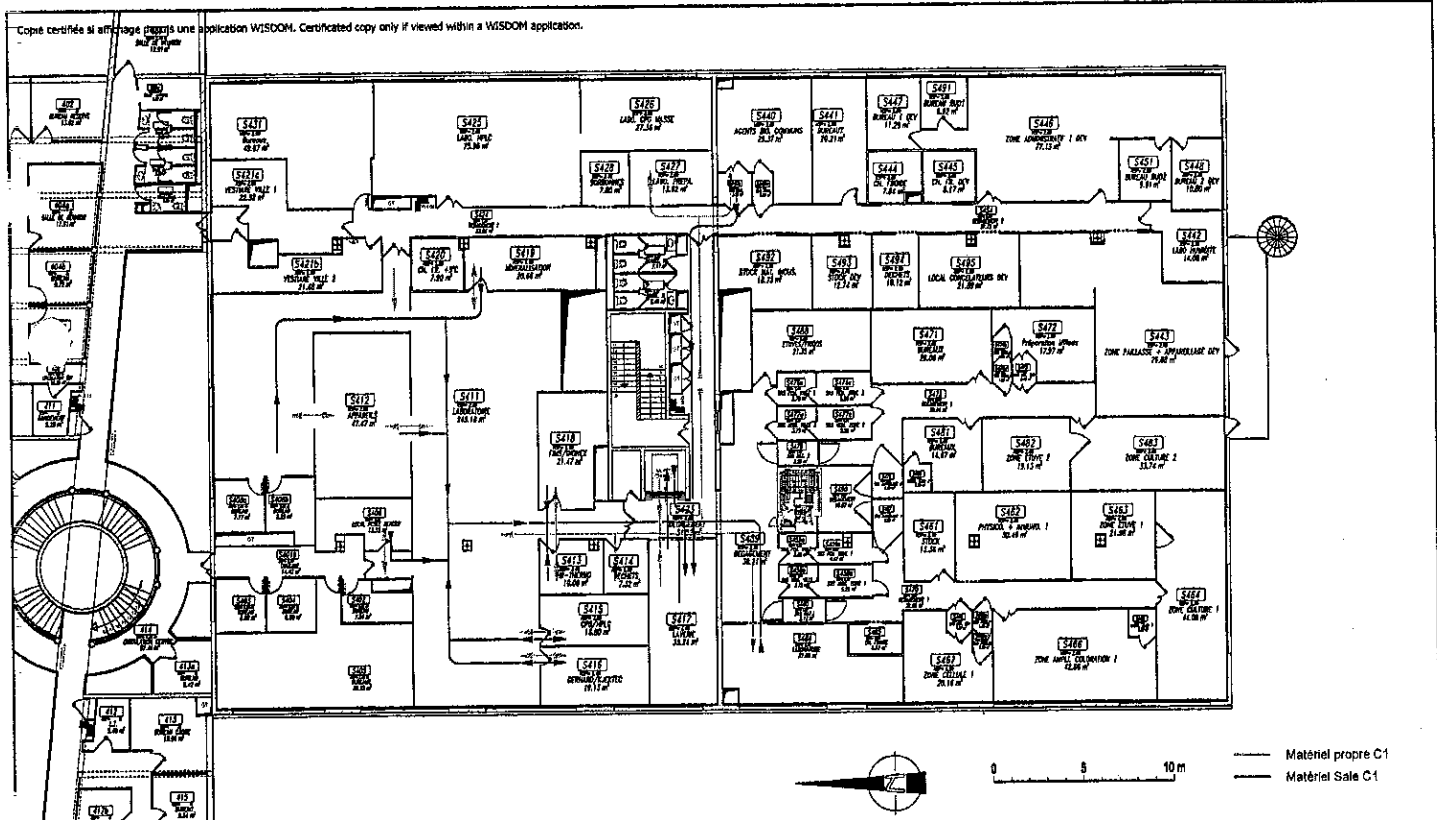
CE PLAN EST LA PROPRIÉTÉ EXCLUSIVE DE SANOFI PASTEUR. IL NE PEUT ÊTRE REPRODUIT, COMMUNIQUÉ OU  
 TRANSMIS À TITRE DE LICENCE À UN TERTIÈME SANS AUTORISATION ÉCRITE.


 ROXANA MONTEMILONE  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 SANOFI PASTEUR S.A.


 CHRISTIAN DOMINGUEZ  
 APODERADO  
 SANOFI PASTEUR S.A.

11

12



Modification: Remplacement de LLCQ par PLO

Date	Statut	Resp. Affaire	Concepteur	Date	Date Apr.	Date Inactif
11 Jan 2011	Approved	D. DAVID		REGOFET Desires		11 Feb 2011
13 Jun 1997				G. EYSSAU TIER		

NOM	FONCTION	DATE - HEURE	RAISON
PAULINE Keime	RESPONSABLE PLATE-FORME	03 Feb 2011 09:26:31 FH	Approuve ce document
MARJOUAN Mural	ASSISTANTE ADMINISTRATIVE	03 Feb 2011 10:05:45 FH	Approuve ce document
V. COITE VIREMIS	RESPONSABLE COPR. APOD	11 Feb 2011 09:14:24 FH	Approuve ce document
CHAMBERY Cedric	ADJOINT D'ENGAGEMENT	11 Feb 2011 10:08:12 FH	Je libere le document

Bâtiment: **F** Sous-Bâtiment: **Sud** Niveau: **4** Classe: **Master TQC BPF**  
 Discipline: **F Flux** Sous-Discipline: **900 Flux-Contrôle** Type de Plan: **PL Vue en Plan**  
 Cat-Sous-Ois: **MAT Matériel**  
 Description: **Flux matériel propre et saie C1**

**sanofi pasteur**  
 La division vaccins du Groupe sanofi-aventis

nom présent: **05-MAT-A3-C1** Echelle: 1/200 Format: A3  
 N° ID Elec: **DRWFR\_00004275** N° vers.:  
 Nom Fichier: **F\_ F900\_4\_PLO3** 7.0

SURSEUIL ETUDES  
 CAMPUS MERIEUX 1141 Av. Marie Curie  
 92000 MONTREUIL  
 Tel: 01 32 27 61 92  
 Fax: 01 32 27 28 91

CE PLAN EST LA PROPRIETE EXCLUSIVE DE SANOFI PASTEUR. IL NE PEUT ETRE REPRODUIT, COMMUNIQUE OU  
 PUBLIE SANS LA REALISATION D'UNE AUTRESIATION SANS AUTORISATION ECRITE

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

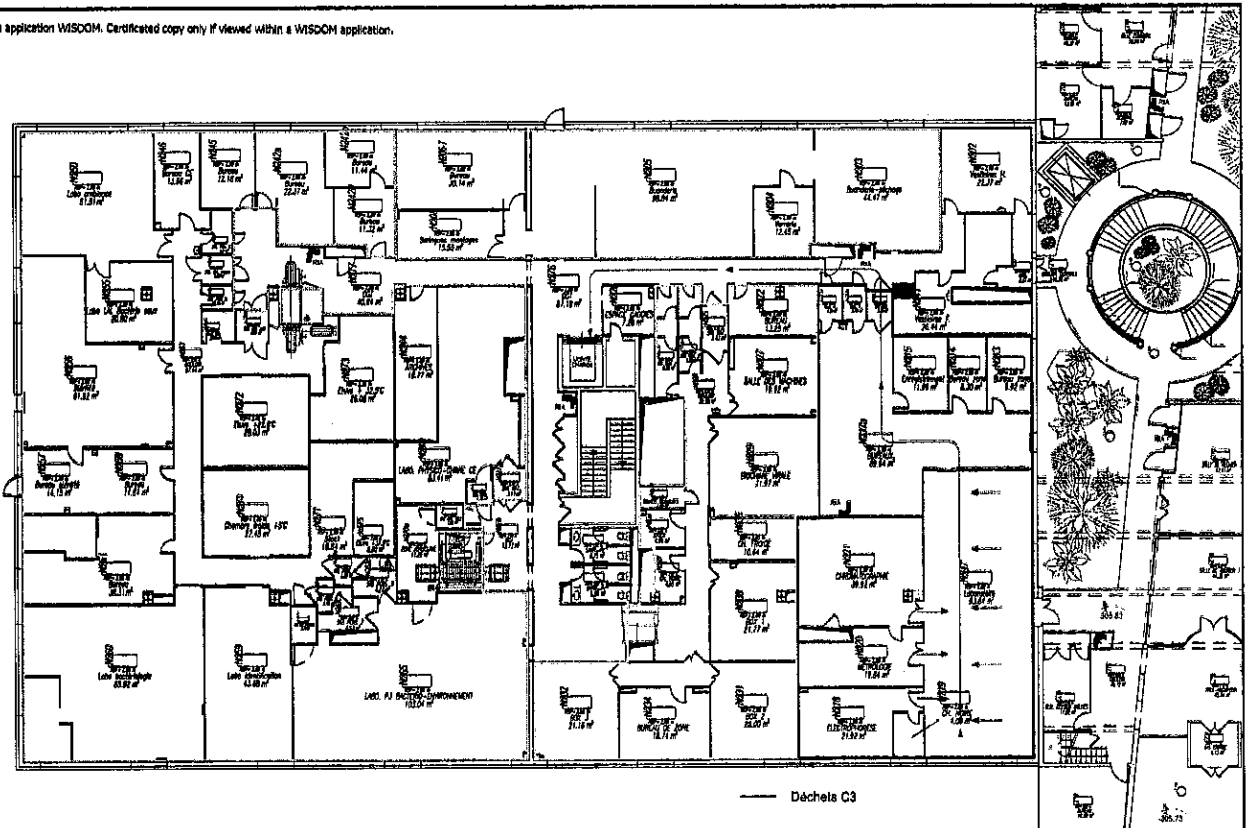
*Christian Dominguez*  
**CHRISTIAN DOMINGUEZ**  
 APODERADO  
 SANOFI PASTEUR S.A.

11

12





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



Modifications - Remplacement de LLO2 par PLO			
5.0	26 Nov 2010	Approved	AUDEBET Nicolas
17 Jun 1997			F. MARC
Date	Etat	Responsable	Descripteur
			Date Appr
			Date Inscr
NOU	DATE - HEURE	SIGNATURE	REMARQUES
FAURE Cedric	10 Feb 2011 11:48:19 FR		2 approuve et document
TRUCHMAN Aurélien	14 Feb 2011 07:53:12 FR		2 approuve et document
WASSBAUM Vincent	14 Feb 2011 17:03:33 FR		2 approuve et document
CHAMBERY Cedric	15 Feb 2011 18:21:38 FR		28 Révisé le document

Bâtiment: <b>F</b>	Sous - Bâtiment: <b>Nord</b>	Niveau: <b>2</b>	Classe: <b>Master TQC BPF</b>
Discipline: <b>F Flux</b>	Sous-Discipline: <b>900 Flux-Contrôle</b>	Type de Plan: <b>PL</b>	Vue en Plan
Carte-Sous-Cls: <b>DECH Déchet</b>	Description: <b>Flux déchets C3</b>		
<b>sanofi pasteur</b>		Non présent: <b>04-DECH-A3</b>	Echelle: 1/200 Format: A3
La division médecins du Groupe sanofi-aventis.		N° ID Elec: <b>DRWFR_00004271</b>	N° vers: 5.0
<small>           LE PLAN EST LA PROPRIÉTÉ EXCLUSIVE DE SANOFI PASTEUR. IL NE PEUT ÊTRE REPRODUIT OU COMMUNIQUÉ OU TRANSMIS À UN TERTIÈME SANS L'AUTORISATION ÉCRITE DE SANOFI PASTEUR.         </small>		<small>           Tel: 01 47 43 01 00 Fax: 01 47 43 01 01         </small>	


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

