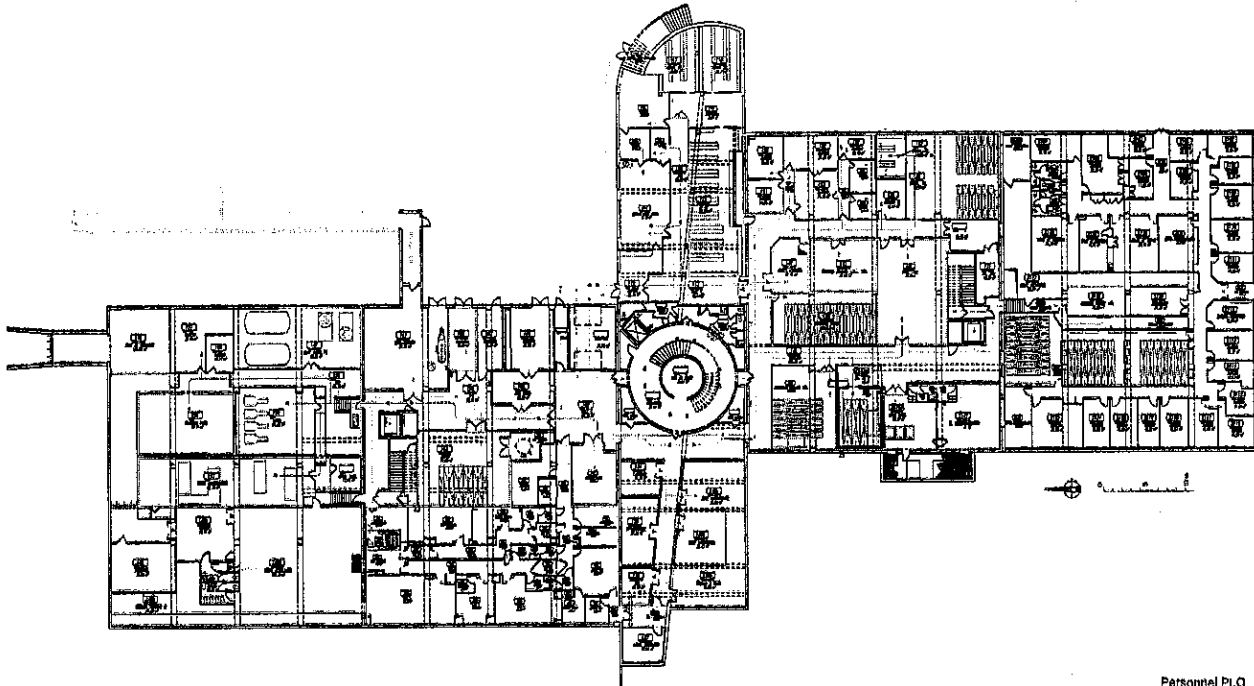




Copie certifiée et affichée depuis une application WISDOM. Certificated copy only if viewed within a WISDOM application.



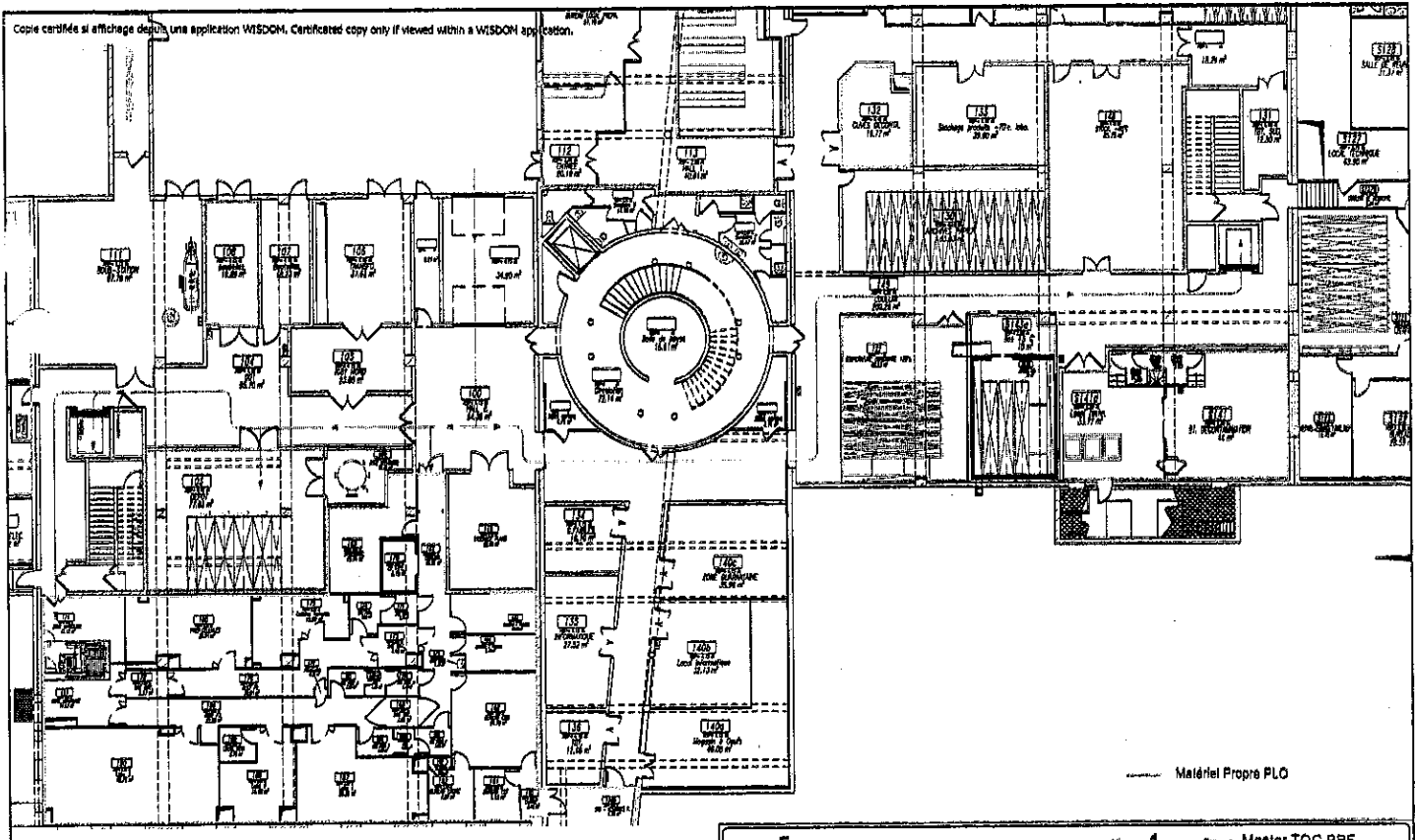
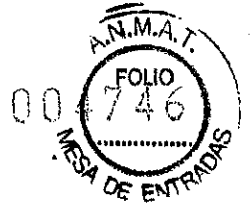
Personnel PLO  
 Personnel Echantillons

Modification : modification vsm, zoom sur zone concernée et gèle des données non utilis.			
2.0	03 Feb 2011	Approved	PHILIPPE Catherine (CG)
	11 Aug 1998		A. GARDIER
Date	Statut	Révisé/Aléa	Concepteur
Approuvé	NOM :	FONCTION :	DATE / HEURE :
Approuvé	RAUBE Roxana	RESPONSABLE PLATS-ECRIS	13 Feb 2011 11:41:38 FR
PRM Approuvé	ZARCOXIAN Roxana	ASSISTANTE ADMINISTRATIVE	14 Feb 2011 02:39:49 FR
	CHAMBERY Cedric	ASSISTANT DE BUREAU	14 Feb 2011 08:31:33 FR

Bâtiment : F	Sous - Bâtiment :	Niveau : 1	Classe : Master TQC BPF
Discipline : F Flux	Sous-Discipline : 900 Flux-Contrôle		Type de Plan : PL Vue en Plan
Col-Sous-Div : PER	Personnel		
Description : Flux personnel PLO			
<b>sanofi pasteur</b>		Nom présent : 08-PER-A3-PLO	Echelle : 1/400 Format : A3
La division vaccins du Groupe sanofi-aventis		N° ID Elec : DRWFR_00004280	N° vers : 7.0
BUREAU TECHNIQUE SANOFI PASTEUR, 1547 Av. Roger MERRILL F-91193 EVRY-COURCOURONNES CEDEX		CE PLAN EST LA PROPRIÉTÉ EXCLUSIVE DE SANOFI PASTEUR. IL NE PEUT ÊTRE REPRODUIT COMMERCE OU DIVERSIFIÉ SANS L'AUTORISATION ÉCRITE DE SANOFI PASTEUR.	


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





Modification: modification vue, zoom sur zone concernée et jete des données non utiles

DATE	STATUT	RESP AIGRE	CONCEPTEUR	DATE APPR	DATE INSCR
13 Feb 2011	Approved	PHILIPPE Catherine (CO)	PERRIN Marjorie	14 Feb 2011	
11 Aug 1999		A. GARDIER	C. CHAMBERY		

APPROUVEUR	DATE	HEURE	RATION
PAURE Myrène	14 Feb 2011	11:41:08 EA	Vérification de documents
CHAMBERY Céline	14 Feb 2011	07:38:48 FR	Vérification de documents
CHAMBERY Céline	14 Feb 2011	08:54:33 FR	Je libère le document

Bâtiment: **F** Sous-Bâtiment: Niveau: **1** Classe: **Master TQC BPF**  
 Discipline: **F Flux** Sous-Discipline: **900 Flux-Contrôle** Type de Plan: **PL Vue en Plan**  
 Cat-Sour-Dia: **MAT Matériel**  
 Description: **Flux matériel propre PLO**

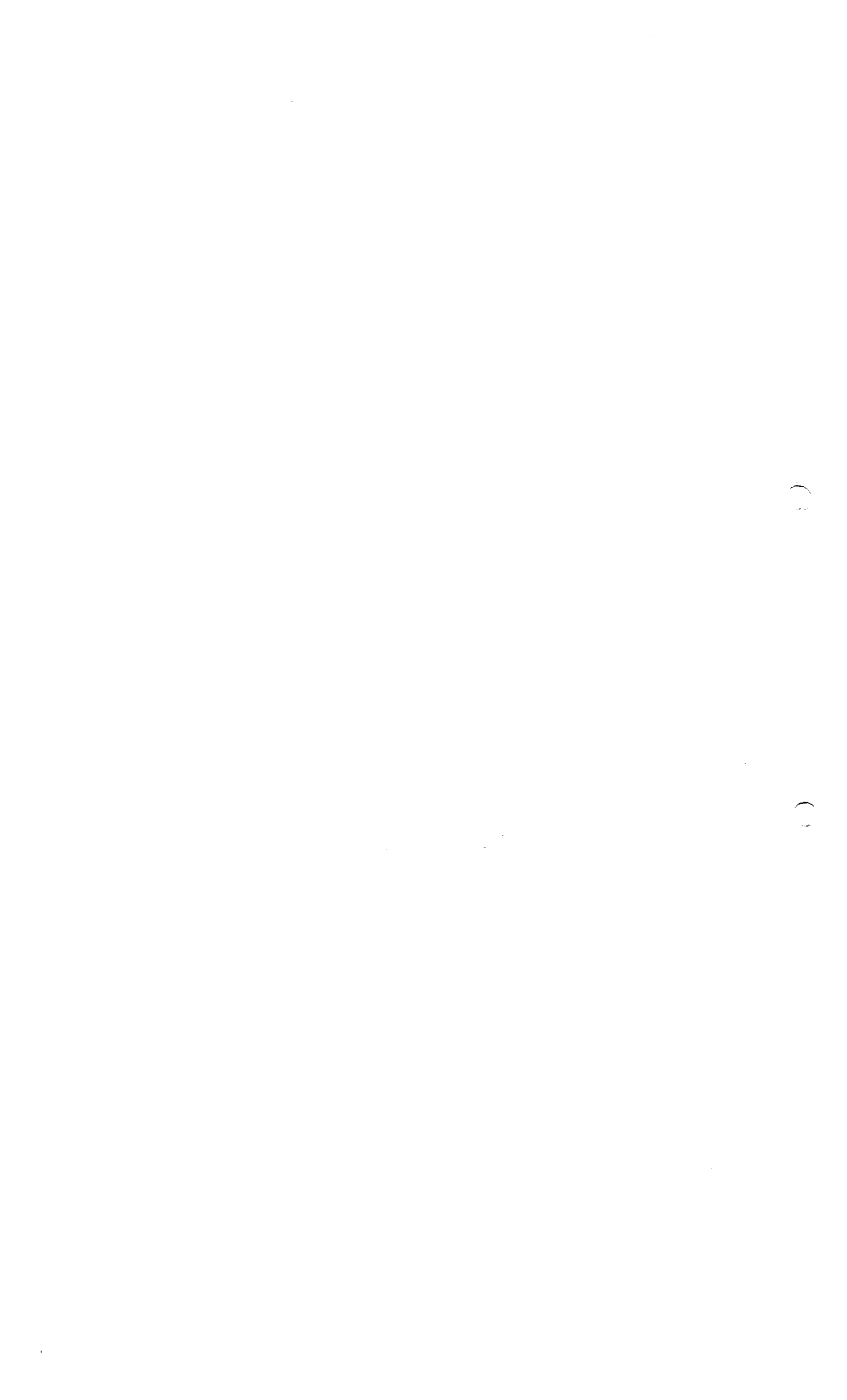
**sanofi pasteur**  
 La division française du Groupe sanofi-aventis.

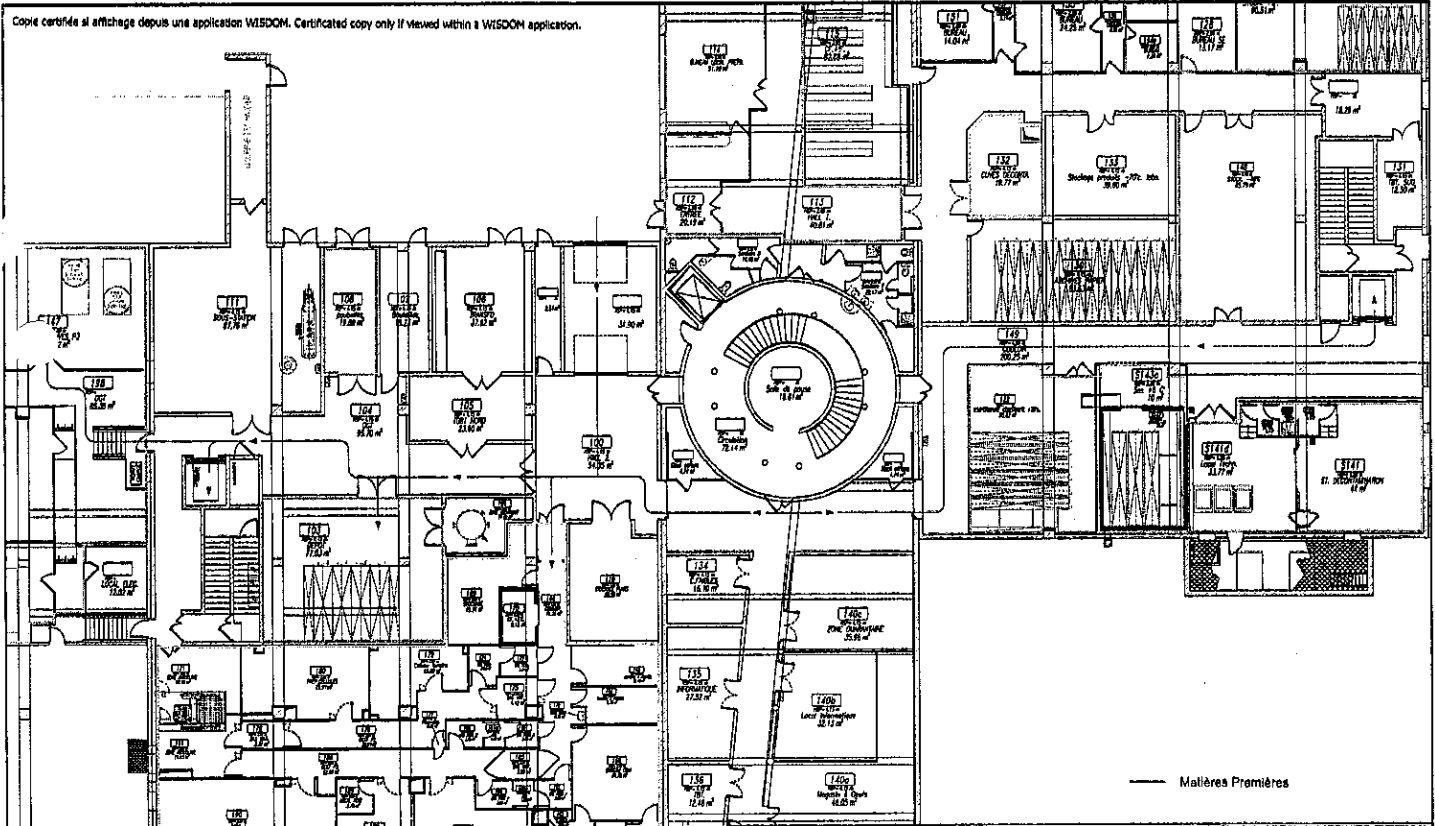
Bureau de Plan: **09-MAT-A3-PLO** Echelle: 1/200 Format: A3  
 N° ID Elec: **DRWFR\_00004260** N° vers: **7.0**  
 Nom Fichier: **F\_F900\_1\_PL01**

BUREAU DE PLAN: CHAMBERY, 1241 Av. Agence Vétovet, Rd. 04 31 37 38 31  
 DE PLAN EST LA PROPRIÉTÉ EXCLUSIVE DE SANOFI PASTEUR. IL NE PEUT ÊTRE REPRODUIT, COMMUNIQUÉ OU CONVERTI À UNE FIN QUELCONQUE SANS AUTORISATION ÉCRITE.

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

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





Modification : modification vue, zoom sur zone concernée et mise des données non utiles

7.0	03 Feb 2011	Approved	PHILIPPE Catherine (CO)	PERRIN Mayone	14 Feb 2011
0.1	11 Aug 1999		A. GARDIER	G. CHAMBERY	

Date	Statut	Responsable	Concepteur	Dessinateur	Date Appr	Date Intégr
		ROUX ROY		DATE - HEURE		RAIBON
		FAURE Emile	RENCHAMBLE ELITE SCORIE	17 Feb 2011 11:41 AM FR	0 approbation de document	
		ZANOUSSIAN Muge	ASSISTANTS ADMINISTRATIVE	14 Feb 2011 09:39 AM FR	0 approbation de document	
		CHAMBERY Cedric	ADJOINT D'ENGAGEMENT	14 Feb 2011 09:43 AM FR	0 approbation de document	

Bâtiment **F** 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-Cat : **MP Matière première**  
 Description : **Flux matières premières PLO**

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

Nom préfixé : **10-MP-A3-PLO** Echelle : 1/200 Format : A3  
 N° ID Elec : **DRWFR\_00004260** N° vers :  
 Nom Fichier : **F F900\_1\_PL01** **7.0**

BUREAU D'ETUDE : CALUIR-BOURBON 104 40 10000-LEZ-ANNAMAY-LEZ-TOULOUSE  
 Tel. 01 43 31 01 00 Fax. 01 43 31 01 01

CE PLAN EST LA PROPRIÉTÉ EXCLUSIVE DE SANOFI PASTEUR. IL NE PEUT ÊTRE REPRODUIT, COMMUNIQUÉ OU CÉDÉ À UN TIERS SANS AUTORISATION ÉCRITE.

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

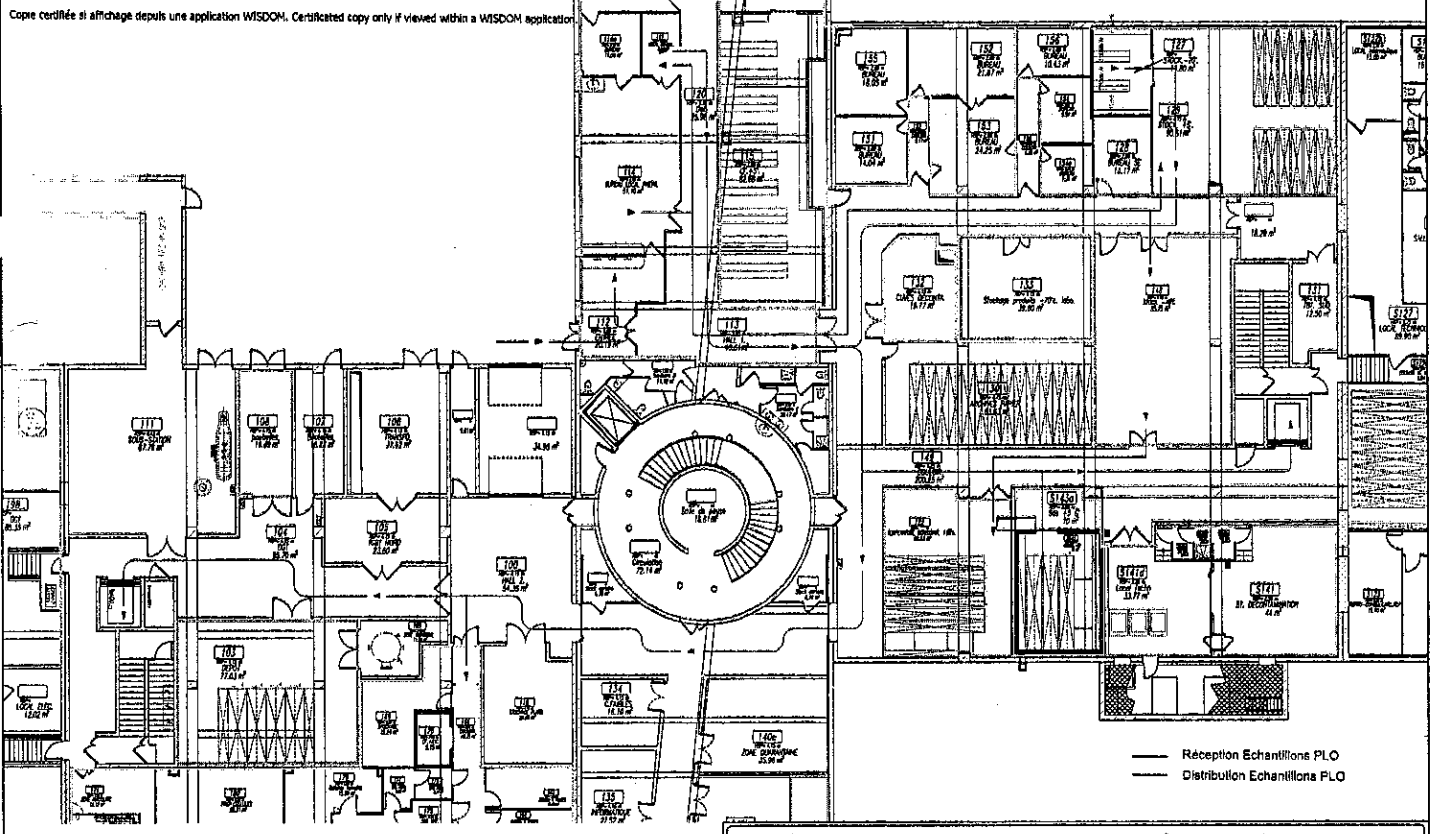
*[Signature]*  
**CHRISTIAN DOMINGUEZ**  
 APODERADO  
 SANOFI PASTEUR S.A.







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



Modification : modification vue; zoom sur zone concernée si pble des données non valides				
N° vers./Date	Statut	Resp. Affaire	Date Inscrit	
7.0	03 Feb 2011	Approuvé PHILIPPE Gauthier (CG)	14 Feb 2011	
0.1	11 Aug 1999	A. GARDIER	C. CHAMBERY	
NOM		FONCTION	DATE - HEURE	RÉVISION
PAULIE Kerna	RESPONSABLE PLATEFORME	13 Feb 2011 11:41:04 FR	Approuvé ce document	
ZAROUKIAN Mounir	ASSISTANTE ADMINISTRATIVE	14 Feb 2011 07:20:48 FR	Je propose ce document	
CHAMBERY Celine	AGENCIÉ D'ENGAGEMENT	17 Feb 2011 08:34:33 FR	Je valide le document	

Bâtiment: **F** 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: **ECH Echantillon**  
 Description: **Flux échantillons : Pôle échantillons/PLO**

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

Nom présent: **19-ECH-A3-PLO** Echelle: 1/200 Format: A3  
 N° ID Else: **DRWFR\_00004260** N° vers.: 7.0  
 Nom Fichier: **F\_F900\_1\_PL01**

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

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

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

11

12

### C.3.2 Talleres

#### C.3.2.a Presentados por categoría de productos

Vea la ficha C general

#### C.3.2.b Presentados por edificio y por actividad

##### SECTOR MUESTRAS

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
F1	114 (55,5 m <sup>2</sup> )	Recepción/registro de muestras para control	No clasificado	NA
	112 (17,7 m <sup>2</sup> )	Almacenamiento de muestras para control	No clasificado	NA
	121 (7 m <sup>2</sup> )	Almacenamiento de muestras para control	No clasificado	NA
	120 (37 m <sup>2</sup> )	Almacenamiento de muestras para control	No clasificado	NA
	129 (91 m <sup>2</sup> )	Almacenamiento de muestras de archivo	No clasificado	NA
	127 (14,8 m <sup>2</sup> )	Almacenamiento de muestras de archivo	No clasificado	NA
	148 (72,5 m <sup>2</sup> )	Almacenamiento de muestras de archivo	No clasificado	NA
	122 (60,63 m <sup>2</sup> )	Almacenamiento de muestras de archivo	No clasificado	NA
	156 (10,50 m <sup>2</sup> )	Registro de muestras de archivo	No clasificado	NA
	113 (33,10 m <sup>2</sup> )	Almacenamiento de muestras de archivo y para control	No clasificado	NA
	143 (28 m <sup>2</sup> )	Almacenamiento de muestras de archivo	No clasificado	NA
	143a (10 m <sup>2</sup> )	Esclusa de la cámara frigorífica	No clasificado	NA
	128 (13,20 m <sup>2</sup> )	Registro de muestras de archivo	No clasificado	NA

Información confidencial  
Página 6 de 16

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
	193 (92 m <sup>2</sup> )	Almacenamiento de muestras	No clasificado	NA
	194 (50 m <sup>2</sup> )	Almacenamiento de muestras	No clasificado	NA
	195 (74 m <sup>2</sup> )	Almacenamiento de muestras (cámara frigorífica +5°C)	No clasificado	NA
	197 (34,50m <sup>2</sup> )	Oficina	No clasificado	NA
F4	424 (10,04 m <sup>2</sup> )	Almacenamiento de muestras de archivo	No clasificado	NA

SECTOR ZONA DE LAVADO LOGÍSTICA Y SECTOR PREPARACIÓN

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
F1	103 (70 m <sup>2</sup> )	Almacén	No clasificado	NA
	108 (19,60 m <sup>2</sup> )	Residuos	No clasificado	NA
F2 Nord	N203 (45,20 m <sup>2</sup> )	Secado	No clasificado	NA
	N204 (11,90 m <sup>2</sup> )	Material de vidrio	No clasificado	NA
	N205 (101,80 m <sup>2</sup> )	Lavadero	No clasificado	NA
	N206/N207 (28,50 m <sup>2</sup> )	Cuarto para ropa	No clasificado	NA
	N208 (14,90 m <sup>2</sup> )	Jeringas montaje	No clasificado	NA
	N278 (5,50 m <sup>2</sup> )	Zona libre (usos auxiliares diversos)	No clasificado	NA
F2 Sud	S234 (33,00 m <sup>2</sup> )	Preparación	No clasificado	NA
F4 Nord	N404 (39,40 m <sup>2</sup> )	Preparación	No clasificado	NA
	N406 (59,80 m <sup>2</sup> )	Preparación	No clasificado	NA
F4 Sud	S417 (34,00 m <sup>2</sup> )	Zona de lavado	No clasificado	NA

Información confidencial  
Página 7 de 16

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.



**C.3.3 Tratamiento del aire**

No se aplica

**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	4	No se aplica	1 vez cada 4 semanas	No se aplica	No se aplica



Lista de los planos de implementación de las redes	Archivo	Presentación
PID Agua purificada desmineralizada fría, edificio F	F___U500___TI11	01-ED-A0

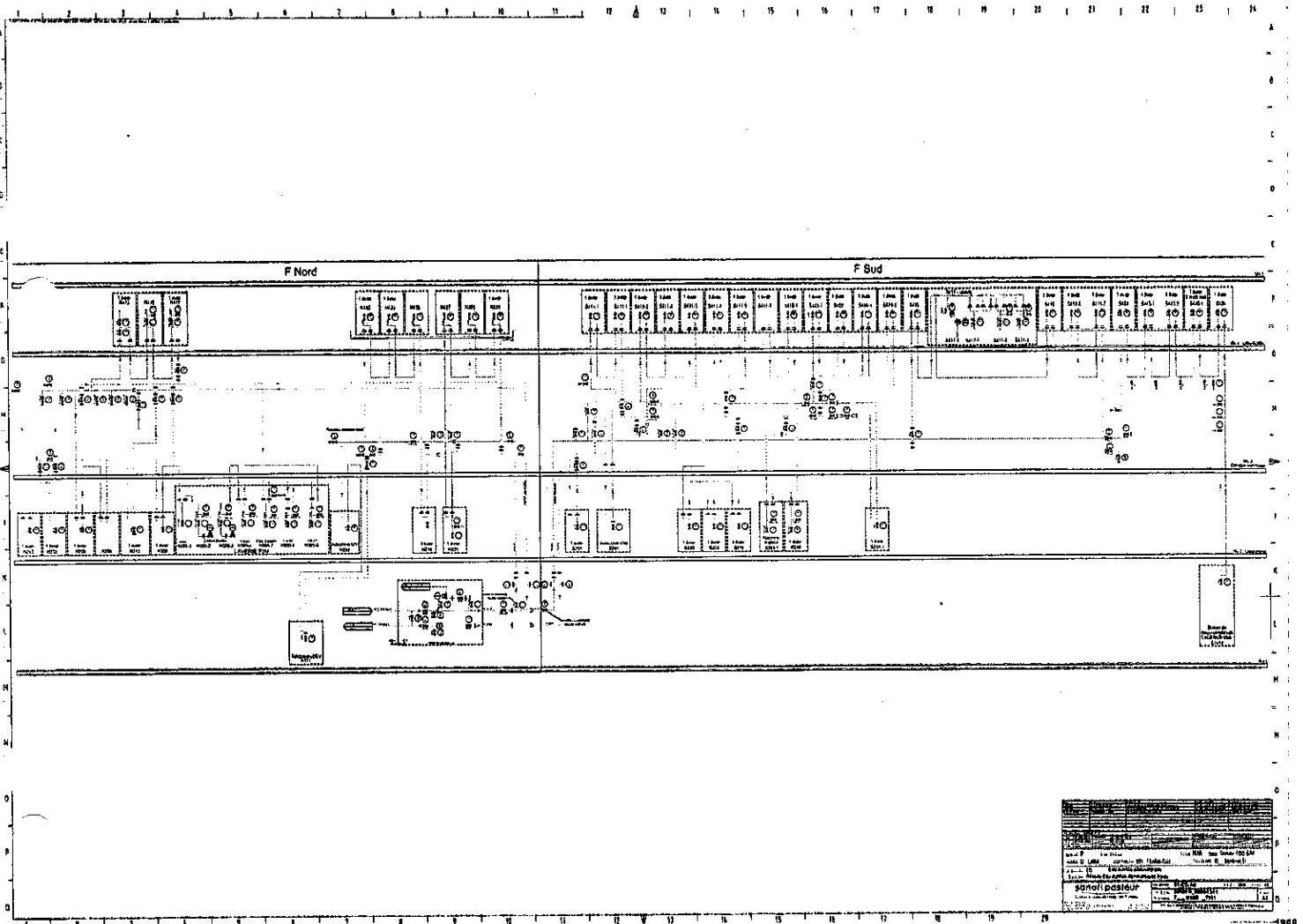
---

Información confidencial  
Página 9 de 16

  
ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

  
CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.

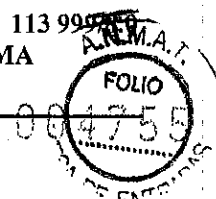




*[Signature]*  
 ROXANA MONTEMLONE  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 SANOFI PASTEUR S.A.

*[Signature]*  
 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

Sector Muestras

Situación (taller y referencia en el plano)	Nombre o tipo de material	Frecuencia de cualificación
F1 - 112	Refrigerador +5°C Liebherr Refrigerador +5°C Electrolux	NA
F1 - 120	Refrigerador +5°C Alpeninox (X2) Congelador -20°C Electrolux	NA
F1 - 113	Congelador -20°C Electrolux Congelador -35°C Jouan VX430 Congelador -70°C Jouan VX430 Congelador -70°C Jouan VX430 (X2) Refrigerador +5°C LIEBHERR (X2)	NA
F1 - 148	Congelador -70°C Jouan VX430 Congelador -70°C Jouan VX490 (X10) Congelador -70°C Electrolux (X2) Congelador -70°C DOMETIC (X4) Congelador -70°C HERAEUS (X2) Congelador -70°C Thermo Electron Corporation (X5) Congelador -35°C Sanyo Armario refrigerado +5°C Dometic	NA
F1 - 127	Cámara frigorífica - 20 °C	NA
F1 - 128	Balanza Sartorius	NA
F1 - 197	Balanza Sartorius	NA
F1 - 129	Cámara frigorífica + 5°C	NA
F1 - 122	Estufa + 20°C	NA

Información confidencial  
Página 10 de 16

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.





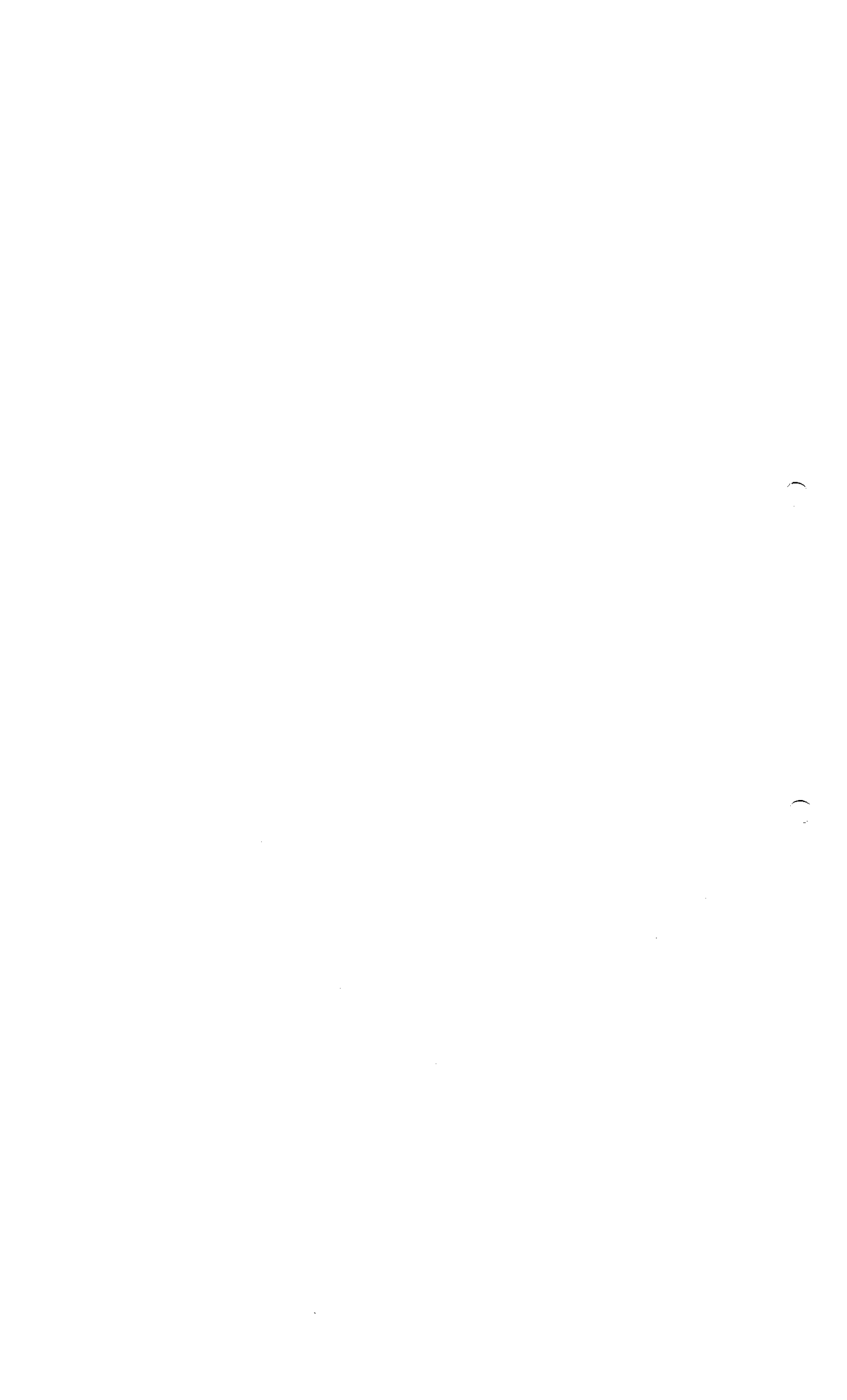
Situación (taller y referencia en el plano)	Nombre o tipo de material	Frecuencia de cualificación
F1 - 143	Cámara frigorífica - 35 °C	NA
F1 - 143A	Cámara frigorífica + 5°C	NA
F1 - 194	Congeladores THERMO Scientific -70°C (X20)	NA
F1 - 193	Congelador -35°C Sanyo (X4)	NA
F1 - 195	Cámara frigorífica + 5°C	NA
Exterior	Vehículo de enlace Peugeot	NA
Exterior	Vehículo de enlace Renault	NA
F4	Cámara frigorífica + 5°C	NA

## Sector Zona de lavado Logística

Situación (taller y referencia en el plano)	Nombre o tipo de material	Frecuencia de cualificación
<b>F2 Nord</b>		
N205	Lavadora-secadora LANCER 1600UPSS	NA
N205	Lavadora LANCER 1600UP	NA
N205	Lavadora LANCER 1600UP	NA
N205	Lavadora (Securibac) CESSINOX	NA
N203	Secadora LANCER 16UP	NA
N203	Secadora LANCER 45UP	NA
N203	Estufa de esterilización FIRLABO	NA
N203	Estufa de esterilización MEMMERT	NA
N205	2 recipientes para hervir PMC	NA
N239	Autoclave Lequeux M11	NA



Situación (taller y referencia en el plano)	Nombre o tipo de material	Frecuencia de cualificación
N270	Autoclave Lequeux M7	NA
N277	Autoclave Lequeux M17	NA
<b>F2 Sud</b>		
S277	Autoclave Lequeux Viract 2	NA
<b>F1</b>		
171	Autoclave Virología Desarrollo	NA
100	Refrigerador + 4°C	NA
100	Congelador - 20 °C	NA
100	Congelador - 80 °C	NA
103	Armario de almacenamiento de productos inflamables	NA
<b>F4 Nord</b>		
N479	Autoclave M2	NA
N444	Autoclave M4+M5	NA
N460	Autoclave M1	NA
<b>F4 Sud</b>		
S489	Autoclave Micoplasmas	NA
S417	Lavadora CESSINOX	NA
S417	Secadora CESSINOX	NA
S417	Secadora FIRLABO	NA
S417	Recipiente de lavado	NA
<b>F</b>		
	Renault Traffic	NA



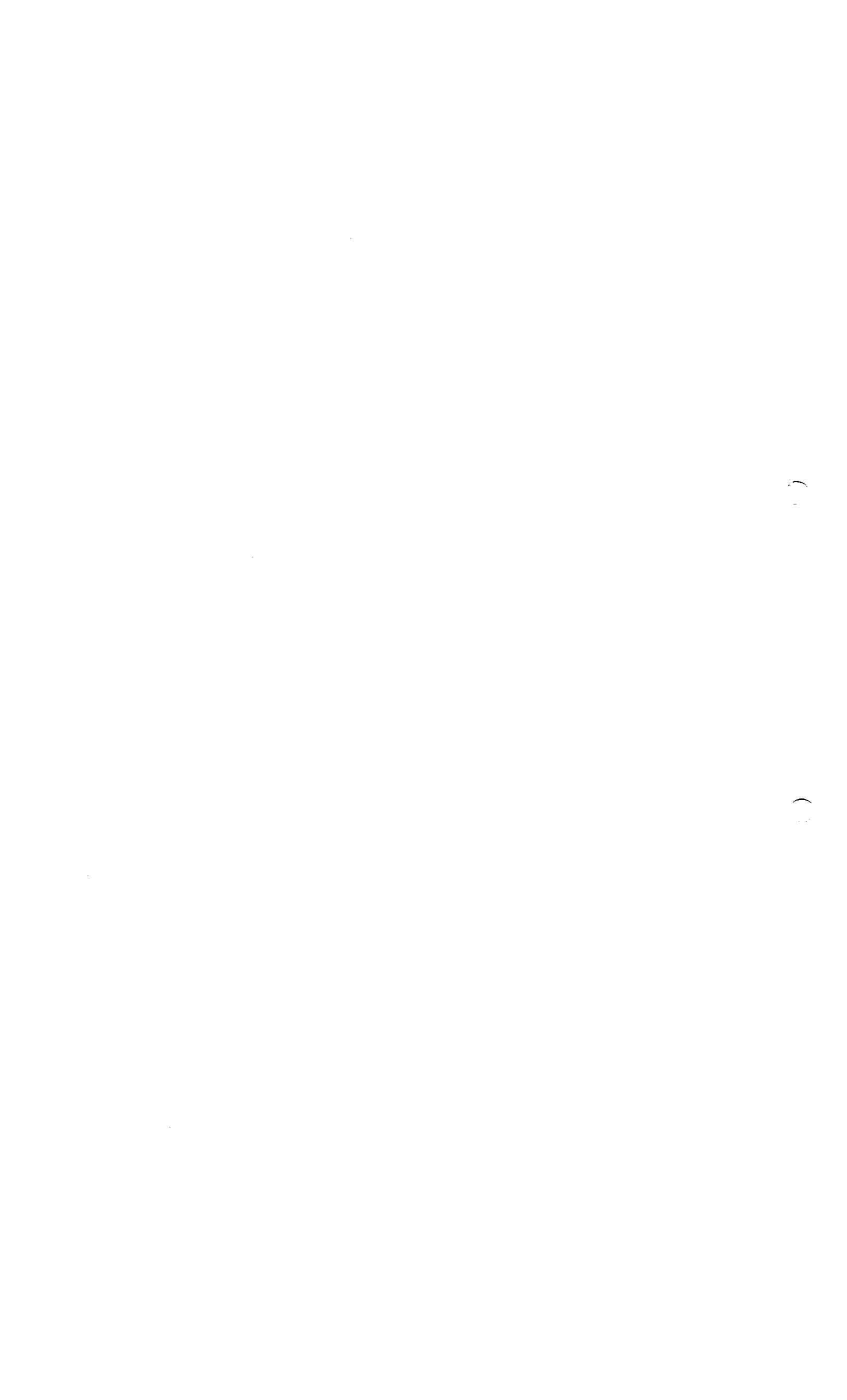
## Sector Preparación

Situación (taller y referencia en el plano)	Nombre o tipo de material	Frecuencia de cualificación
F2 Nord N207	Selladora AMIS	NA
F2 Nord N208	Baño de ultrasonidos BRANSONIC	NA
F2 Sud S234	2 selladoras AMIS	NA
F4 Nord N406	2 selladoras AMIS	NA
F4 Nord N404	2 selladoras AMIS	NA

## Varios PLO

Situación (taller y referencia en el plano)	Nombre del material o tipo de material	Frecuencia de cualificación
F1	Estación de descontaminación	NA
F1	Transpaleta eléctrica	NA
F1	Vehículo de sustitución	NA
F1 - N196	Sartocheck	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**

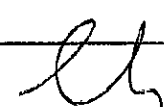
Procedimientos generales: Vea la ficha C general

**Procedimientos específicos aplicables al Sector Muestras:**

OPERACIONES	Referencia* del procedimiento(s)
Procedimiento de organización de la gestión de la calidad	039221 / 093552 / 006006 / 106217 / 113322 / 128679
Procedimiento(s) de higiene e indumentaria del personal	110637
Procedimiento(s) de mantenimiento de los locales	039457
Procedimiento de recepción, cuarentena y almacenamiento	003872
Procedimiento(s) de toma de muestras	039 506 / 125 706 / 135 618

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

  
ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

  
CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.

