

17<sup>o</sup> CUERPO



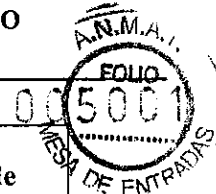
22707-11-1



sanofi pasteur

114 221/5.0

Descripción de las instalaciones 2010, VAL DE REUIL, FICHA C, EDIFICIO 3, LABORATORIO ANALÍTICO INMUNOQUÍMICA



Situación (taller y referencia en el plano)	Nombre o tipo de material	Frecuencia de cualificación
Laboratorio 03b.28 B3_3bA300_1_PL01	Congelador de mesa $\leq -20^{\circ}\text{C}$	NA
Laboratorio 03b.28 B3_3bA300_1_PL01	Refrigerador LIEBHERR	NA
Laboratorio 03b.29 B3_3bA300_1_PL01	Baño María Prolabo (integral)	NA
Laboratorio 03b.29 B3_3bA300_1_PL01	Baño María Bioblock	NA
Laboratorio 03b.29 B3_3bA300_1_PL01	Balanza Sartorius AC211S	NA
Laboratorio 03b.29 B3_3bA300_1_PL01	Balanza Sartorius LC420	NA
Laboratorio 03b.29 B3_3bA300_1_PL01	Balanza Sartorius CPA 124S	NA
Laboratorio 03b.29 B3_3bA300_1_PL01	Bio-plex 200 System de Biorad	NA
Laboratorio 03b.29 B3_3bA300_1_PL01	Bloque térmico Bioblock	NA
Laboratorio 03b.29 B3_3bA300_1_PL01	Centrífuga Sigma 2K15	NA
Laboratorio 03b.29 B3_3bA300_1_PL01	Centrífuga Sigma 2-16PK	NA
Laboratorio 03b.29 B3_3bA300_1_PL01	Congelador $\leq -20^{\circ}\text{C}$	NA
Laboratorio 03b.29 B3_3bA300_1_PL01	Densitómetro PDSI AP BIOTECH + software ImageMaster 1D Elite (V3.01) + PC + impresora	NA
Laboratorio 03b.29 B3_3bA300_1_PL01	Evaporador / concentrador Speedvac	NA
Laboratorio 03b.29 B3_3bA300_1_PL01	Generador de corriente Pharmacia EPS1001	NA
Laboratorio 03b.29 B3_3bA300_1_PL01	Generador de corriente Pharmacia EPS1000	NA
Edificio 03b Laboratorio 03b.29 B3_3bA300_1_PL01	Campana para disolventes Captair 804C	NA
Laboratorio 03b.29 B3_3bA300_1_PL01	Campana para disolventes Captair 804C	NA

Información confidencial  
Página 8 de 11

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

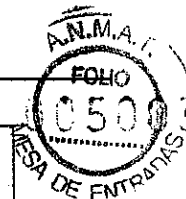
CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.





Situación (taller y referencia en el plano)	Nombre o tipo de material	Frecuencia de cualificación
Laboratorio 03b.29 B3_3bA300_1_PL01	Campana para disolventes Captair 800	NA
Laboratorio 03b.29 B3_3bA300_1_PL01	Campana para disolventes Captair 800	NA
Laboratorio 03b.29 B3_3bA300_1_PL01	Horno de hibridación Hybaid maxi oven	NA
Laboratorio 03b.29 B3_3bA300_1_PL01	Incubadora para microplacas HERAEUS	NA
Laboratorio 03b.29 B3_3bA300_1_PL01	Incubadora secadora IS80	NA
Laboratorio 03b.29 B3_3bA300_1_PL01	Incubadora /Agitador para microplacas BIORAD	NA
Laboratorio 03b.29 B3_3bA300_1_PL01	Incubadora /Agitador para microplacas BIORAD	NA
Laboratorio 03b.29 B3_3bA300_1_PL01	Incubadora /Agitador para microplacas BIORAD	NA
Laboratorio 03b.29 B3_3bA300_1_PL01	Lavadora de microplacas SANOFI DIAGNOSTIC PASTEUR PW41	NA
Laboratorio 03b.29 B3_3bA300_1_PL01	Lavadora de microplacas TECAN Colombus	NA
Laboratorio 03b.29 B3_3bA300_1_PL01	Lavadora de microplacas DYNEX	NA
Laboratorio 03b.29 B3_3bA300_1_PL01	Lavadora de microplacas THERMO Wellwash AC	NA
Laboratorio 03b.29 B3_3bA300_1_PL01	Lavadora de microplacas THERMO Wellwash AC	NA
Laboratorio 03b.29 B3_3bA300_1_PL01	Lavadora de microplacas THERMO Wellwash AC	NA
Laboratorio 03b.29 B3_3bA300_1_PL01	Lector fluorímetro de microplacas Molecular Devices Gémini XS + Software de cálculo ELISA SoftMAX Pro (V4.3.1) + PC	NA
Laboratorio 03b.29 B3_3bA300_1_PL01	Lector de microplacas Molecular Devices VersaMax + Software de cálculo ELISA SoftMAX Pro (V5.2) + PC	NA





Situación (taller y referencia en el plano)	Nombre o tipo de material	Frecuencia de cualificación
Laboratorio 03b.29 B3_3bA300_1_PL01	Lector de microplacas Molecular Devices VersaMax + Software de cálculo ELISA SoftMAX Pro (V5.2) + PC	NA
Laboratorio 03b.29 B3_3bA300_1_PL01	Lector de microplacas Molecular Devices VersaMax + Software de cálculo ELISA SoftMAX Pro (V5.2) + PC	NA
Laboratorio 03b.29 B3_3bA300_1_PL01	Lector de microplacas Molecular Devices VersaMax + Software de cálculo ELISA SoftMAX Pro (V5.2) + PC	NA
Laboratorio 03b.29 B3_3bA300_1_PL01	Sistema de electroforesis Phastsystem	NA
Laboratorio 03b.29 B3_3bA300_1_PL01	pH-metro METTLER	NA
Laboratorio 03b.29 B3_3bA300_1_PL01	Refrigerador LIEBHERR	NA
Laboratorio 03b.29 B3_3bA300_1_PL01	Refrigerador LIEBHERR	NA
Laboratorio 03b.29 B3_3bA300_1_PL01	Refrigerador LIEBHERR	NA
Laboratorio 03b.29 B3_3bA300_1_PL01	Refrigerador LIEBHERR	NA
Laboratorio 03.64 B3_3bA300_0_PL02	Congelador THERMO FORMA ≤ -70°C	NA
Laboratorio 03.64 B3_3bA300_0_PL02	Congelador LIEBHERR ≤ -20°C	NA
Laboratorio 03.64 B3_3bA300_0_PL02	Congelador LIEBHERR ≤ -20°C	NA
Laboratorio 03.61 B3_3bA300_0_PL02	Balanza SARTORIUS asociada a una computadora y a una impresora	NA
Laboratorio 03.61 B3_3bA300_0_PL02	Estufa MEMMERT	NA
Laboratorio 03.61 B3_3bA300_0_PL02	Campana extractora CAPTAIR	NA
Laboratorio 03.61 B3_3bA300_0_PL02	Campana extractora CAPTAIR	NA



Situación (taller y referencia en el plano)	Nombre o tipo de material	Frecuencia de cualificación
Laboratorio 03.61 B3_3bA300_0_PL02	Refrigerador THOMSON	NA
Laboratorio 03.61 B3_3bA300_0_PL02	Baño María Julabo	NA
Laboratorio 03.61 B3_3bA300_0_PL02	Estufa JOUAN	NA
Laboratorio 03.129 B3_3bA300_1_PL01	Escáner sistema SAMBA computadora + impresora	NA
Laboratorio 03.129 B3_3bA300_1_PL01	Escáner sistema SAMBA II computadora + impresora	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

No se aplica

#### C.5 Producción

No se aplica





# DESCRIPCIÓN DE LAS INSTALACIONES 2010 VAL DE REUIL

## FICHA C EDIFICIO



sanofi pasteur

DESCRIPCIÓN DE LAS INSTALACIONES 2010 – VAL DE REUIL – FICHA C – EDIFICIO 3, 3b, G9, 12  
LABORATORIO DE ANALÍTICA, SERVICIO DE GESTIÓN DE MATERIAS Y MUESTRAS  
DE RECEPCIÓN DE MUESTRAS



## EDIFICIOS 3, 3b, G9, 12 CONTROL DE CALIDAD (recepción de muestras)

---

Información confidencial  
Página 2 de 13

  
ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

  
CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.



sanofi pasteur

DESCRIPCIÓN DE LAS INSTALACIONES 2010 – VAL DE REUIL – FICHA C – EDIFICIO 3, 3B, C9-12  
LABORATORIO DE ANALÍTICA, SERVICIO DE GESTIÓN DE MATERIAS Y MUESTRAS, MÓDULO  
DE RECEPCIÓN DE MUESTRAS



## 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 .....	8
C.3.4	Manipulación de productos altamente tóxicos, peligrosos, sensibilizantes, estupefacientes o de organismos vivos.....	8
C.3.5	Sistemas de tratamiento del agua .....	8
C.3.6	Mantenimiento y calibración.....	8
C.3.7	Material de producción.....	8
C.3.8	Material del laboratorio de control .....	8
C.4	Documentación .....	13
C.5	Producción .....	13



sanofi pasteur

DESCRIPCIÓN DE LAS INSTALACIONES 2010 – VAL DE REUIL – FICHA C – EDIFICIO 3, 3B, 9, 12  
LABORATORIO DE ANALÍTICA, SERVICIO DE GESTIÓN DE MATERIAS Y MUESTRAS, MÓDULO 0  
DE RECEPCIÓN DE MUESTRAS



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

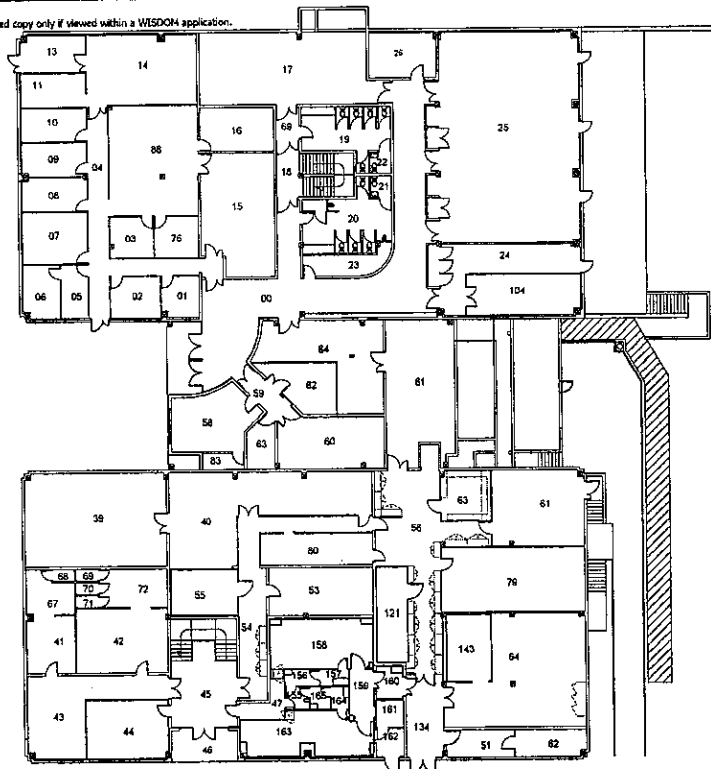
**C.3.1.c Un plano por edificio (en caso necesario, un plano por nivel o por zona de actividad)**

Plano	Archivo	Presentación
Plano general del edificio 3	B3_3bA300_0_PL02	01-GO-A3-XREF
Plano general del módulo G9	MG9_A300_0_PL01	01-GO-A3-XREF
Plano general del edificio 12	B12_A300_0_PL01	01-GO-A3
Plano general del edificio 3h, nivel 0	050484_4R_B3h_A300_0_PL01	01-CI-A3
Plano general del edificio 3h, nivel 1	050484_4R_B3h_A300_1_PL01	01-CI-A3





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





Mise à jour numérotation des locaux (14 et 16 88)		18 Jan 2010		DAVID JUST David		Christophe HARDY		19 Jan 2010	
N° vers	Date	Statut	Resp. Affaire	Concepteur	Dessinateur	DATE - HEURE	RÉVISION	Date Appr	Date Inactif
01	06 Jul 2006					19 Jan 2010 09:38:29 FR	1	19 Jan 2010 09:38:29 FR	
ROLE	INDIC	FONCTION		DATE - HEURE		RÉVISION		Date Appr / Date Inactif	
Approuver	CLEMENT David	ADJOINT TECHNIQUE		19 Jan 2010 09:38:29 FR		1		19 Jan 2010 09:38:29 FR / Approve de document	
Pour Approuver	CLEMENT David	ADJOINT TECHNIQUE		19 Jan 2010 09:38:29 FR		1		19 Jan 2010 09:38:29 FR / Approve de document	

Projet		Entreprise Extérieure	
Code	Nom	N°	Nom / Contact
Ph684			Projet / Planier

Bâtiment: <b>B3-3b</b>	Sous-Bâtiment: <b>LABO. DE CONTR.</b>	Niveau: <b>0</b>	Classe: <b>Mester TQC BPF</b>
Discipline: <b>A Architecture</b>		Sous-Discipline: <b>300 Aménagement</b>	Type de Plan: <b>PL Vue en Plan</b>
Cat-Sous-Dis.: <b>GO Gros oeuvre</b>		Description: <b>Laboratoire de contrôle Rez de chaussée bas</b>	
<b>sanofi pasteur</b>		Nom présent: <b>01-GO-A3-XREF</b>	Echelle: 1/250 Format: A3
La division vaccine du Groupe sanofi-aventis.		N° ID Elec: <b>DRWFR_00088663</b>	N° vers: <b>7.0</b>
BUREAU ETUDES SP1 2161 VAL DE REUIL		Nom Fichier: <b>B3_3bA300_0_PL02</b>	CE PLAN EST LA PROPRIETE EXCLUSIVE DE SANOFI PASTEUR. IL NE PEUT ETRE REPRODUIT COMMERCEL OU DIVERSEMENT A MOINS REQUERREMENT SANOFI PASTEUR.

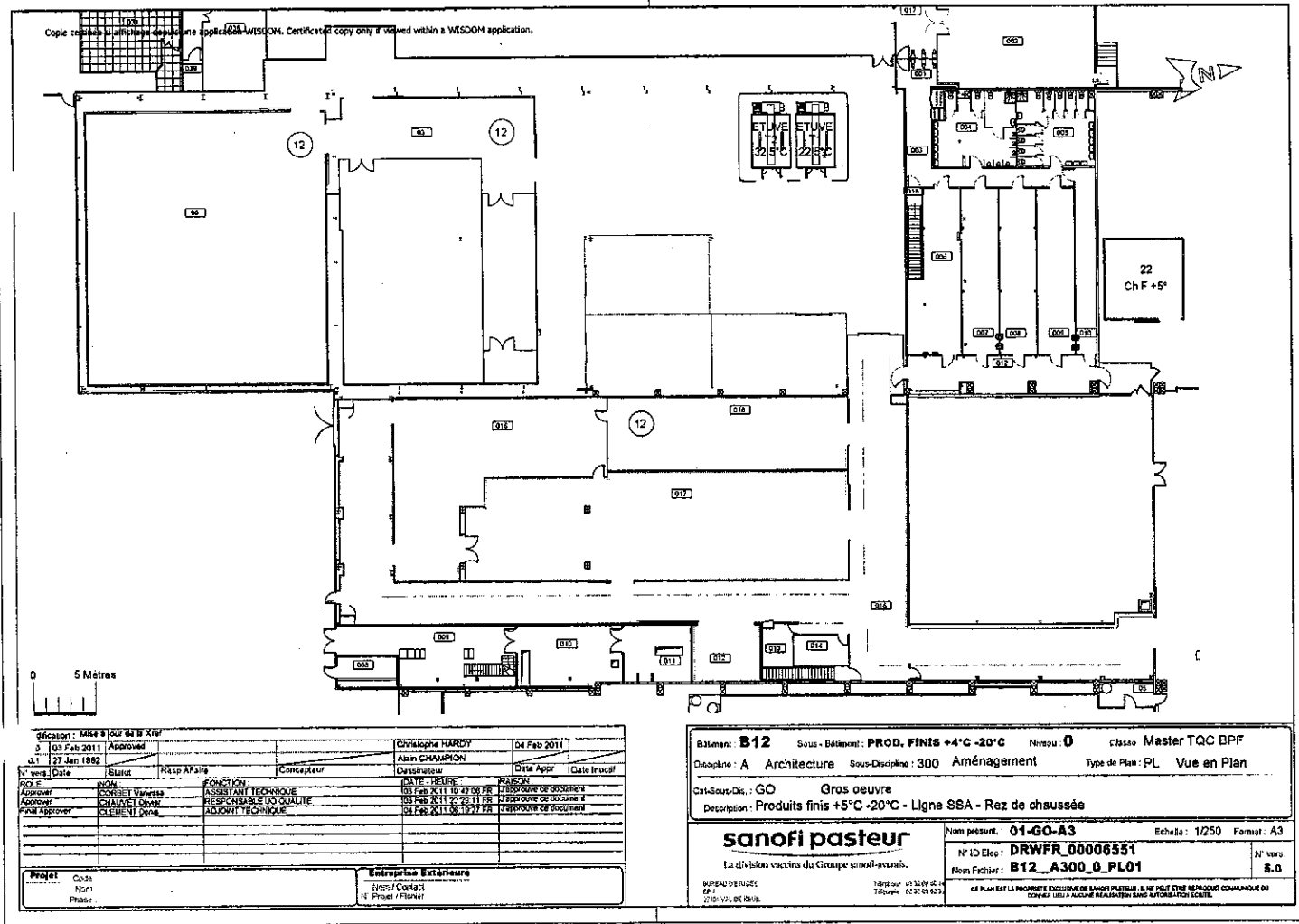

**ROXANA MONTEMILONE**  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 SANOFI PASTEUR S.A.


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









Version		Date		Etat		Responsable		Fonction		Date - Heure		Raison	
01		27 Jan 1992		Approuvé		Cyrilignie HARDY		CONCEPTEUR		04 Feb 2011			
02		03 Feb 2011		Approuvé		Alexis CHAMPION		CONSTRUCTEUR		03 Feb 2011 10:47:06 FR		D'approbation de documents	
03		03 Feb 2011 12:28:11 FR		Approuvé		CHARLET Dine		RESPONSABLE QUALITE		03 Feb 2011 12:28:11 FR		D'approbation de documents	
04		03 Feb 2011 08:12:17 FR		Approuvé		CLEMENT Dine		REDACTEUR TECHNIQUE		03 Feb 2011 08:12:17 FR		D'approbation de documents	

Bâtiment: <b>B12</b>		Sous - Bâtiment: <b>PROD, FINIS +4°C -20°C</b>		Niveau: <b>0</b>		Classe: <b>Master TQC BPF</b>	
Discipline: <b>A Architecture</b>		Sous-Discipline: <b>300 Aménagement</b>		Type de Plan: <b>PL</b>		Vue en Plan	
Cat-Sous-Disc: <b>GO</b>		Gros oeuvre		Description: <b>Produits finis +5°C -20°C - Ligne SBA - Rez de chaussée</b>			
<b>sanofi pasteur</b>				Nom projet: <b>01-GO-A3</b>		Echelle: 1/250	
La division vaccins du Groupe sanofi-aventis.				N° ID Elec: <b>DRWFR_00006551</b>		N° vers: <b>8.0</b>	
BUREAU DES ETUDES				Nom Fichier: <b>B12_A300_0_PL01</b>		Format: <b>A3</b>	
11 rue de Valenciennes - 59650 Villeneuve d'Ascq - France				CE PLAN EST LA PROPRIÉTÉ EXCLUSIVE DE SANOFI PASTEUR. IL NE PEUT ÊTRE REPRODUIT, COMMUNIQUÉ OU COPIÉ SANS LAutorisation écrite de SANOFI PASTEUR.			


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

