

-sanofi pasteur

120 432740



**DESCRIPCIÓN DE LAS INSTALACIONES 2010: Ficha D -Establecimiento farmacéutico depositario-
Información sobre la planta de Val de Reuil**

- Un programa de formación sobre el puesto de trabajo conforme a lo estipulado en el procedimiento de cualificación 097305, adaptado según las especificaciones de descripción de los puestos y evaluado en base a los formularios de validación correspondientes.



-sanofi pasteur

**DESCRIPCIÓN DE LAS INSTALACIONES 2010: Ficha D -Establecimiento farmacéutico depositario-
Información sobre la planta de Val de Reuil**

D.3 LOCALES, EQUIPOS Y MATERIAL

D.3.1 Planos

a) Situación general del establecimiento (plano de situación)

El centro de distribución está situado en la planta de fabricación de sanofi pasteur, dentro de una zona industrial comunicada por la autopista A13 y limítrofe con una urbanización de viviendas unifamiliares (vea el plano de acceso en el **Anexo 2**).

El terreno no está clasificado como zona inundable.

b) Plano general de los edificios de la planta (plano de ubicación)

El edificio de distribución (B 40) incluye las zonas de recepción, almacenamiento y expedición refrigeradas y otras zonas a temperatura ambiente.

Los flujos de devoluciones transcurren exclusivamente por un edificio específico situado en la parte de fabricación de la planta (B 36) y son dirigidos hacia su zona de destrucción sin volver a pasar por el edificio 40.

No hay productos estupefacientes ni radiomarcados.

c) Un plano por edificio (en caso necesario, un plano por nivel o por zona de actividad y/o un plano alzado).

Edificio 40

El plano del edificio se incluye en la ficha específica del edificio B40.

Codificación de las zonas de actividad del edificio 40:

- Almacenamiento a +5°C: 21, 60 y 70
- Almacenamiento a -20°C: 29
- Zona de recepción + 5°C : 28
- Zonade expedición + 5°C : 30
- Preparación a + 15 / 25°C : 20
- Preparación a +5°C : 31

Edificio B36

El plano del edificio se incluye en la ficha específica del edificio B36.

-sanofi pasteur

120 432/4.0

DESCRIPCIÓN DE LAS INSTALACIONES 2010: Ficha D -Establecimiento farmacéutico depositario- Información sobre la planta de Val de Reuil

Codificación de las zonas de actividad del edificio 36:

En lo que respecta al edificio 36, dedicado a las devoluciones de productos farmacéuticos, las zonas de actividad están identificadas en el plano de referencia B36__A300_0_PL01 (nombre de presentación: 01-GO-A3-XREF) y codificadas del modo siguiente:

- Esclusa de zona de recepción: 15
 - Almacenamiento -20°C antes de control: 2
 - Almacenamiento +5°C antes de control: 3
 - Almacenamiento +5°C después de control: 5
 - Almacenamiento -15 / 25°C: 10
 - Zona de clasificación y control: 4
 - Cuarto de autoclave: 9
 - Salida de productos para destruir: 8
 - Salida de productos para reutilizar: 6
 - Esclusa muelle de salida de productos para reutilizar: 7
- c) Plano(s) simplificado(s) que incluyen los flujos de personas y de productos

Cuadro resumen de los diagramas de flujo del edificio 36, devoluciones:

Los planos se resumen en las especificaciones de cada edificio.

Plano	Archivo	Presentación
Flujo de personal en sótano	B36__F900-1_PL01	01-PER-A3
Flujo de personal en planta baja	B36__F900_0_PL01	02-PER-A3
Flujo de productos en planta baja	B36__F900_0_PL01	03-PRO-A3
Flujo de residuos en planta baja	B36__F900_0_PL01	01-DECH-A3

-sanofi pasteur



DESCRIPCIÓN DE LAS INSTALACIONES 2010: Ficha D -Establecimiento farmacéutico depositario
Información sobre la planta de Val de Reuil

Cuadro resumen de los diagramas de flujo del edificio 40 – Distribución:

Plano	Archivo	Presentación
Flujo de personal, planta baja	B40__F900_0_PL02	03-PER-A3-Français
Flujo de productos ADC (material de acondicionamiento, planta baja	B40__F900_0_PL02	05-PRO-A3-Français
Flujo productos PF Francia + 5°C , planta baja	B40__F900_0_PL02	07-PRO-A3-Français
Flujo productos PF Europa + 5°C , planta baja	B40__F900_0_PL02	09-PRO-A3-Français
Flujo de productos PF Exportación + 5°C, planta baja	B40__F900_0_PL02	11-PRO-A3-Français
Flujo de productos PF Exportación -20°C, planta baja	B40__F900_0_PL02	13-PRO-A3-Français
Flujo de personal , piso	B40__F900_1_PL01	03-PER-A3-Français
Flujo de productos ADC (material de acondicionamiento, piso	B40__F900_1_PL01	05-PRO-A3-Français
Flujo de productos, piso	B40__F900_1_PL01	07-PRO-A3-Français

-sanofi pasteur

120 43



**DESCRIPCIÓN DE LAS INSTALACIONES 2010: Ficha D -Establecimiento farmacéutico depositario-
Información sobre la planta de Val de Reuil**

D.3.2 Locales de almacenamiento

	Número	Superficie en m ²	Capacidad de almacenamiento (en número de palets)
Locales del establecimiento	Vea la ficha C general de la planta de Val de Reuil	Vea la ficha C general de la planta de Val de Reuil	Vea la ficha C general de la planta de Val de Reuil
Locales generales de almacenamiento	3 (B 40)	6.035	8.800 a +5°C 500 a -20°C
Locales destinados a almacenamiento de medicamentos	3 (B 40)	6.035	8.800 a +5°C 500 a -20°C
Locales destinados a almacenamiento de medicamentos en cuarentena (antes de liberación)	3 (B 40)	6.035	8.800 a +5°C 500 a -20°C (cuarentena informática)
Locales destinados a medicamentos retirados	1 (B 36)	331	NA
Locales destinados a medicamentos devueltos	1 (B 36)	331	NA
Locales destinados a la recepción de medicamentos	1 (B 40)	343	150
Locales destinados a la expedición de medicamentos	1 (B 40)	830	260
Locales destinados a productos termosensibles	6 (B 40) 3 (B 36)	7 345 71	NA
Locales destinados a productos radiofarmacéuticos	NA	NA	NA
Locales destinados a productos estupefacientes	NA	NA	NA
Locales destinados a otras operaciones (1)	NA	NA	NA



-sanofi pasteur

120 43240

**DESCRIPCIÓN DE LAS INSTALACIONES 2010: Ficha D -Establecimiento farmacéutico depositario-
Información sobre la planta de Val de Reuil**

D.3.3 Ventilación y control de la temperatura

Dado que no se dispone de planos específicos de sanofi pasteur en los que figuren las centrales de ventilación y las zonas de atmósfera controlada, vea el cuadro siguiente.

En este cuadro se indican las zonas ventiladas por cada central de aire. Los números de los locales designados se indican en los planos de ubicación siguientes:

- Plano General del Centro de Distribución, planta baja (archivo B40__A300_0_PL01, presentación 01-GO-A3-XREF)
- Plano General del Centro de Distribución, piso (archivo B40__A300_1_PL03 - presentación 01-GO-A3-XREF)

Referencia de las centrales, zonas de almacenamiento y de embalaje	Zona(s) ventilada(s) correspondiente(s)
Grupo de frío principal Torre aero-refrigeradora BALTIMORE tipo VXL 328K, 3 compresores, 1 condensador + Grupo de frío de emergencia + 5°C TRANE tipo RTAC 275 y 18 evaporadores	21 - 28 - 30 - 31 - 70
Grupo de frío principal TRANE modelo RTAD125 tipo R134 n° de serie EKS0731 con 1 compresor, 1 condensador de aire y 1 evaporador	60
Grupo de frío de emergencia TRANE modelo RTAD125 tipo R134 n° de serie EKS0732 con 1 compresor, 1 condensador de aire y 1 evaporador	60


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.



-sanofi pasteur

**DESCRIPCIÓN DE LAS INSTALACIONES 2010: Ficha D -Establecimiento farmacéutico depositario-
Información sobre la planta de Val de Reuil**

D.3.4 Tratamiento del aire (especificar, si procede)

a) Descripción del sistema de tratamiento del aire

No se aplica.

b) Descripción de la climatización

Tipo de climatización	Referencia de la zona climatizada
Grupos de frío para mantener las zonas de temperatura controlada - almacenamiento a $+ 5^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$ - almacenamiento a $- 20^{\circ}\text{C}$	21 - 28 - 30 - 31 - 60 - 70 29
CTA central de tratamiento del aire - almacenamiento a $+ 15 / 25^{\circ}\text{C}$	20 - 53 - 63

-sanofi pasteur

120 432



DESCRIPCIÓN DE LAS INSTALACIONES 2010: Ficha D -Establecimiento farmacéutico depositario- Información sobre la planta de Val de Reuil

D.3.5 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
Recepción	SAP R3 versión 4.6 – módulo WMS	Marzo de 2005
Gestión de pedidos		
Almacenamiento		
Preparación de pedidos		
Facturación ***		
Seguimiento de las entregas		
Gestión de lotes en cuarentena (liberación farmacéutica y liberación logística)		
Devoluciones	SAP R3 versión 4.6 (sin WMS)	Junio de 2003
Destrucción	SAP R3 versión 4.6 – módulo WMS	Marzo de 2005

*** Facturación: gestionada por parte de Administración de Ventas del sistema SAP

-sanofi pasteur

DESCRIPCIÓN DE LAS INSTALACIONES 2010: Ficha D -Establecimiento farmacéutico depositario-
Información sobre la planta de Val de Reuil

120



D.4 DOCUMENTACIÓN

D.4.1 Información General

Remítase al procedimiento general 113 237 titulado "Control de documentos de calidad".

D.4.2 Procedimientos

OPERACIONES	Referencia* del procedimiento(s)
Higiene e indumentaria del personal en el centro de distribución	081 700
Recepción, cuarentena, almacenamiento y optimización	081 423 – 081 674 – 088 975
Gestión de salidas en el centro de distribución	081 681
Tratamiento de las devoluciones de productos farmacéuticos	092 933
Gestión de productos rechazados en el centro de distribución	081 686
Dstrucción de productos rechazados en el almacén de distribución	081 778
Toma de muestras en el centro de distribución	111 478
Acceso y circulación de personas en el centro de distribución	081 701
Evacuación de edificios del centro de distribución	081 699
Intervención en caso de vertido accidental en el centro de distribución y en el edificio de devoluciones (B36)	081 743
Gestión del material de embalaje en el centro de distribución	039 869 – 089 745
Organización de la expedición de urgencia de productos	081 616
Plan de emergencia de funcionamiento del centro de distribución en modo degradado	081 727
Control de las condiciones de distribución de los productos en el centro de distribución	081 733
Funcionamiento del sistema centralizado de control ambiental en el centro de distribución	088 339
Expedición de productos en Envirotainer con destino a Japón	097 133
Organización de la distribución del embalaje	099 213
Gestión de transportes internacionales	090 765
Cualificación para el puesto de trabajo dentro del centro de distribución	097 305

-sanofi pasteur

120 432



**DESCRIPCIÓN DE LAS INSTALACIONES 2010; Ficha D -Establecimiento farmacéutico depositario-
Información sobre la planta de Val de Reuil**

OPERACIONES	Referencia* del procedimiento(s)
Tratamiento de las anomalías producidas durante el transporte europeo con destino a filiales o a distribuidores asociados a sanofi pasteur MSD	098 362
Salida de existencias de productos terminados que están fuera del periodo de validez o caducados en almacén del centro de distribución	099 439
Modalidades de utilización del sistema PTI** en el centro de distribución	102 164
Recepción de productos procedentes de Canadá y Estados Unidos en el centro de distribución	132 856
Descarga de productos expedidos en Envirotainer	132 852
Operaciones de bloqueo / desbloqueo farmacéutico de productos terminados acondicionados o a granel por parte del servicio Almacén de Distribución	089 687
Desecho de productos terminados acondicionados o a granel en el centro de distribución	089 590
Operación excepcional controlada de fraccionamiento de frascos/ampollas granel en distribución	094 760
Realización de inventarios en el centro de distribución	081 502
Gestión de residuos en el centro de distribución	089 092
Archivo de documentos en el centro de distribución	109 699
Archivo de documentos en el servicio de devoluciones de productos farmacéuticos	106 858
Organización de flujos en el edificio 36 devoluciones de productos farmacéuticos	081 613
Control de la temperatura en las cámaras frigoríficas del servicio de devoluciones de productos farmacéuticos (edificio 36)	097 663

* De conformidad con el modo de registro establecido por la empresa.

** Protección del trabajador aislado

Nota: Las condiciones de sustitución del farmacéutico responsable y sus delegados se gestionan a nivel de las plantas y de la empresa en Francia. La presencia farmacéutica se organiza según las modalidades descritas en el procedimiento 090 623.

-sanofi pasteur

DESCRIPCIÓN DE LAS INSTALACIONES 2010: Ficha D -Establecimiento farmacéutico depositario-
Información sobre la planta de Val de Reuil



D.4.3 Falsificación de productos

Consúltese la ficha C general de la planta de Val de Reuil (C.11).

D.5 GESTIÓN DE LA CALIDAD

Consúltese la ficha C general de la planta de Val de Reuil (C.6).

D.6 AUTOINSPECCIONES E INSPECCIONES REGLAMENTARIAS

Consúltese la ficha C general de la planta de Val de Reuil (C.9, C10a y C10b).

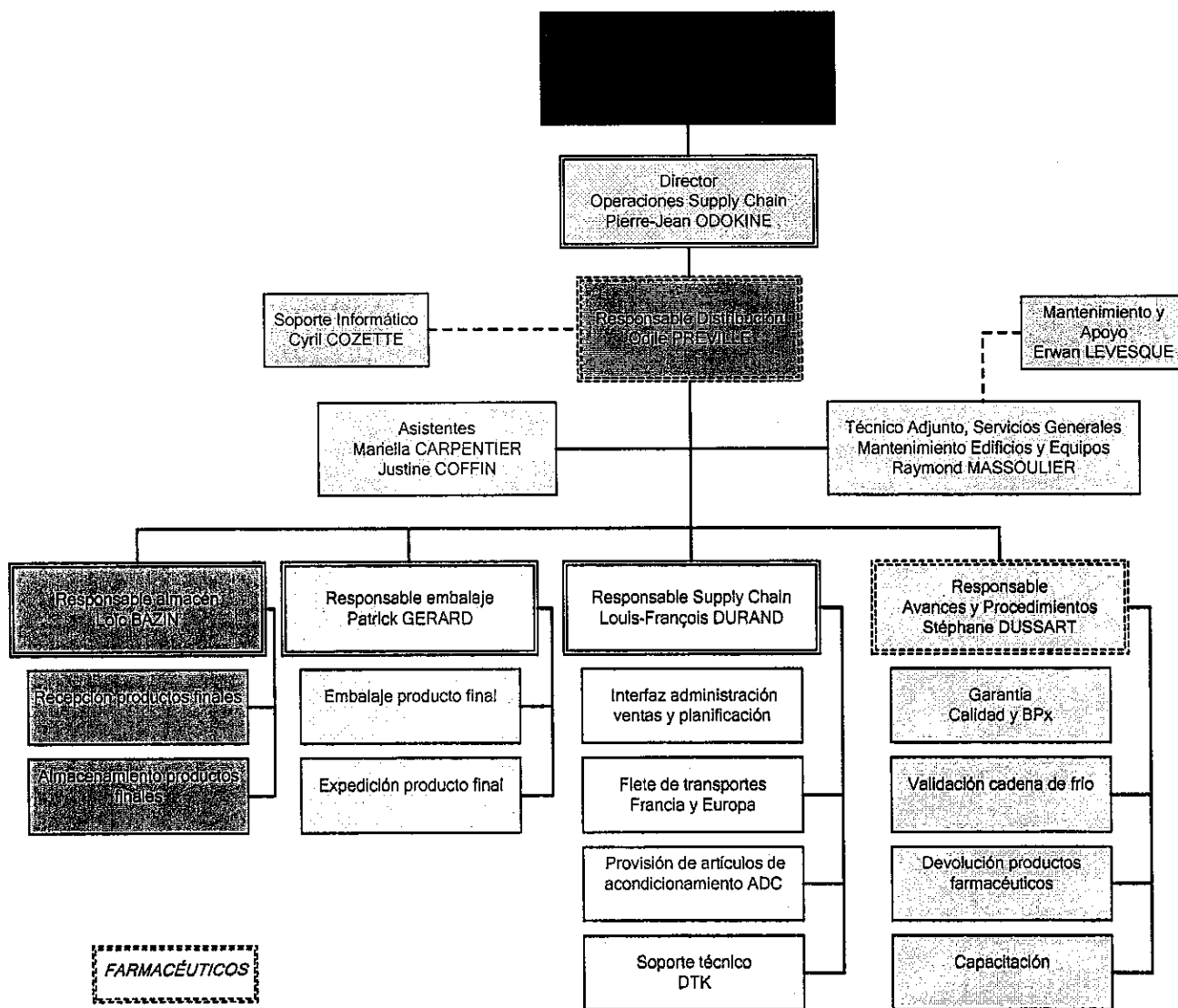
-sanofi pasteur

120 432/2



DESCRIPCIÓN DE LAS INSTALACIONES 2010: Ficha D -Establecimiento farmacéutico depositario-
Información sobre la planta de Val de Reuil

Anexo 1: Organigrama y cargos principales





Anexo 2: Plano de acceso a la planta sanofi pasteur de Val de Reuil

sanofi pasteur
 La division vaccins du Groupe sanofi-saventis.
 1, boulevard L. Cuvier, 91100 Val de Reuil

Parc d'activités de la Fringale
 27101 VAL DE REUIL
 Tél : 02.32.09.67.00
 Fax : 02.32.09.67.67

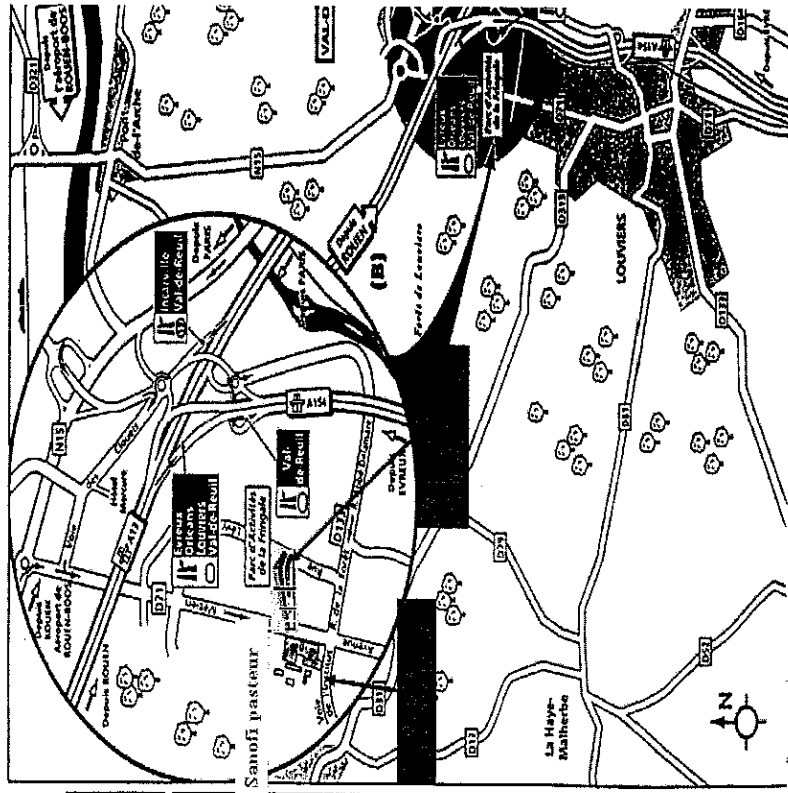
Depuis Paris : (A)
 Par l'A13 : Écarter la porte d'Autry, puis emprunter l'A13 en direction de Rouen. Prendre la sortie 19 Val-de-Reuil (sans voir loup).

Depuis l'A13 : Rejoindre la Porte d'Autry, puis emprunter l'A13 en direction de Rouen. Prendre la sortie 19 Val-de-Reuil (sans voir loup). En arrivant à Val-de-Reuil, passer la grille d'accès et prendre en tournant à la D71 en direction du Parc d'activités de la Fringale/Louvers (sans voir loup).

Depuis Rouen : (B)
 Par l'A13 : Rejoindre l'A13 en direction de Paris. Prendre la sortie Evry/Couilly/Louvers/Val-de-Reuil, puis suivre Val-de-Reuil (sans voir loup).

Depuis l'Alsace : (C)
 Emprunter la D138 en direction de Ponthévrain/LES ANGLAIS, puis la D321 vers Ponthévrain/ALSACE (N15). Au rond-point suivre la N15 jusqu'en l'arrêt D71/Villeneuve. En arrivant à Val-de-Reuil prendre en tournant à la D71 en direction du Parc d'activités de la Fringale/Louvers (sans voir loup).

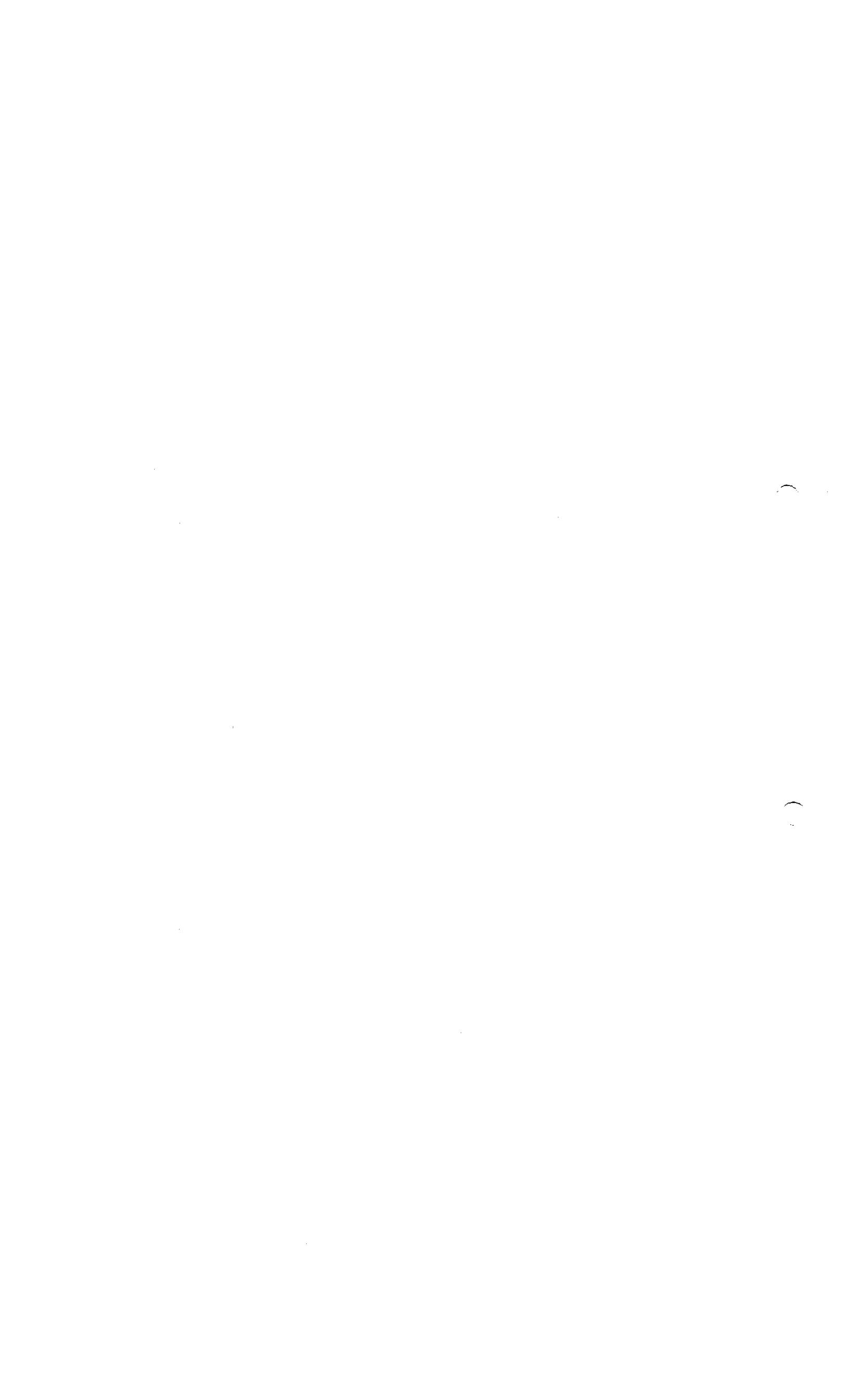
© Ce plan est disponible sur 36 17 Planifax



ROXANA MONTMILLON
 DIRECTORA TÉCNICA
 SANOFI PASTEUR S.A.

Christian Dominguez
 CHRISTIAN DOMINGUEZ
 APODERADO
 SANOFI PASTEUR S.A.







Grupo sanofi-aventis
Gruppo Lepetit S.r.l.
Centro Anagni en Italia

DESCRIPCIÓN DE LAS INSTALACIONES

Fecha: Febrero de 2011

Cantidad total de páginas: 57

Propiedad del grupo sanofi-aventis – estrictamente confidencial


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.

Página 1



ÍNDICE

1	PÁGINA.....	1
ÍNDICE 2		
	LISTA DE TABLAS.....	7
1	INFORMACIÓN GENERAL.....	8
1.1	INFORMACIÓN GENERAL SOBRE LA COMPAÑÍA.....	8
1.2	ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN FARMACÉUTICA SEGÚN EL PERMISO DE LA AUTORIDAD COMPETENTE.....	8
1.3	OTRAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN EN EL CENTRO.....	9
1.4	NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL CENTRO	9
1.5	TIPO DE PRODUCTOS ELABORADOS EN EL CENTRO.....	9
1.6	DESCRIPCIÓN DEL CENTRO.....	10
1.6.1	El lugar y el ambiente más inmediato.....	10
1.6.2	Tamaño del centro, tipos de edificios y su antigüedad.....	10
1.7	CANTIDAD DE EMPLEADOS QUE PARTICIPAN EN LA PRODUCCIÓN, EL CONTROL DE CALIDAD, EL ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN, EL SERVICIO DE RESPALDO DE INGENIERÍA Y SOPORTE TÉCNICO.....	10
1.8	ASISTENCIA EXTERNA.....	11
1.9	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DE LA FIRMA RESPONSABLE DE LA ELABORACIÓN	12
1.9.1	Política de calidad de la firma	12
1.9.2	Responsabilidad de la función de Aseguramiento de Calidad	12
1.9.3	Sistema de aseguramiento de calidad.....	13
1.9.4	Programa de auditoría	13
1.9.5	Evaluación del sistema de calidad.....	14
1.9.6	Evaluación de proveedores	14
1.9.7	Proveedores de materiales importantes o de acondicionamiento.....	14
1.9.8	Procedimiento de liberación para la venta del producto terminado.....	14
2	PERSONAL	15
2.1	ORGANIGRAMA.....	15


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.

ARCHIVO MAESTRO DEL CENTRO 2011

Grupo Lepetit S.r.l.
Centro Anagni en Italia



2.2 **CERTIFICACIONES, EXPERIENCIA Y RESPONSABILIDADES DEL PERSONAL CLAVE**.....15

2.3 **CAPACITACIÓN** 16

2.3.1 Identificación de necesidades de capacitación..... 16

2.3.2 Capacitación relacionada con los requisitos de BPM..... 16

2.3.3 Forma de capacitación..... 16

2.3.4 Evaluación de la eficacia de la capacitación 17

2.3.5 Identificación de necesidades de nuevas capacitaciones 17

2.3.6 Registros de capacitación..... 17

2.4 **REQUISITOS DE SALUD PARA EL PERSONAL INVOLUCRADO EN LA PRODUCCIÓN**..... 17

2.4.1 Salud de los empleados..... 17

2.4.2 Examen médico previo a la contratación..... 17

2.4.3 Chequeo regular 18

2.4.4 Requisitos para trabajar en áreas críticas 18

2.4.5 Retorno tras una enfermedad 18

2.5 **REQUISITOS DE HIGIENE PERSONAL** 18

2.5.1 Instalaciones 18

2.5.2 Vestimenta 19

2.5.3 Procedimientos e instrucciones 19

3 INSTALACIONES Y EQUIPOS.....**20**

3.1 **INSTALACIONES: PLANOS DE LAS ÁREAS DE ELABORACIÓN**20

3.1.1 Plano del centro con área de producción resaltada20

3.1.2 Plano de cada área de producción20

3.2 **INSTALACIONES: TIPO DE CONSTRUCCIÓN Y TERMINACIONES**.....20

3.2.1 Departamento de depósito.....20

3.2.2 Departamento de dosificación21

3.2.3 Departamento de producción sólida21

3.2.4 Departamento Piloto21

3.2.5 Departamento de Líquidos.....21

3.2.6 Departamento de acondicionamiento21

3.2.7 Departamento de Operaciones de Elaboración Esterilizada a Granel.....22

3.3 **INSTALACIONES: DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA DE VENTILACIÓN**.....22

3.4 **INSTALACIONES: ÁREAS ESPECIALES PARA EL MANEJO DE MATERIALES ALTAMENTE TÓXICOS, PELIGROSOS Y SENSIBILIZANTES**24

3.5 **INSTALACIONES: DESCRIPCIÓN DE LOS SISTEMAS DE AGUA**25



ARCHIVO MAESTRO DEL CENTRO 2011

Gruppo Lepetit S.r.l.
Centro Anagni en Italia

3.5.1	Agua potable.....	25
3.5.2	Agua purificada.....	25
3.5.3	Agua para inyecctables.....	26
3.6	INSTALACIONES: MANTENIMIENTO.....	28
3.7	EQUIPOS.....	28
3.7.1	Construcción de la maquinaria.....	28
3.7.2	Limpieza.....	29
3.7.3	Equipos de producción principal.....	29
3.7.4	Equipos de laboratorio principales para el control de calidad química.....	30
3.7.5	Equipos de laboratorio principales de control de calidad microbiológica.....	31
3.7.6	Uso de computadoras y microprocesadores.....	32
3.8	MANTENIMIENTO DE LOS EQUIPOS.....	32
3.9	CALIFICACIÓN Y CALIBRACIÓN.....	32
3.9.1	Política general de la empresa.....	32
3.9.2	Política de revalidación.....	33
3.9.3	Validación del proceso.....	33
3.9.4	Sistema para la aprobación para la venta.....	35
3.9.5	Disposiciones para la validación de computadoras.....	35
3.9.6	Calibración de los equipos y registros.....	35
3.10	SANIDAD: LIMPIEZA DE LAS ÁREAS DE ELABORACIÓN Y DE LOS EQUIPOS.....	36
4	DOCUMENTACIÓN.....	37
4.1	DISPOSICIÓN PARA LA PREPARACIÓN, REVISIÓN Y DISTRIBUCIÓN.....	37
4.1.1	Sistema de documentación.....	37
4.1.2	Responsabilidades.....	37
4.1.3	El documento maestro.....	37
4.1.4	Preparación de los documentos.....	38
4.1.5	Control de la documentación.....	38
4.1.6	Retención de los documentos.....	38
4.1.7	Disposiciones de los registros electrónicos.....	39
4.2	OTRA DOCUMENTACIÓN RELACIONADA CON LA CALIDAD DEL PRODUCTO.....	39
5	PRODUCCIÓN.....	40
5.1	DESCRIPCIÓN DE LAS OPERACIONES DE PRODUCCIÓN.....	40
5.1.1	Producción de productos sólidos.....	40


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.

