

ARCHIVO MAESTRO DEL CENTRO 2011

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



5.1.2	Producción de productos líquidos.....	40
5.1.3	Producción de productos estériles.....	41
5.2	DISPOSICIONES PARA LA MANIPULACIÓN DE LOS MATERIALES DE INICIO Y DE ACONDICIONAMIENTO Y DE LOS PRODUCTOS A GRANEL Y FINALIZADOS .....	42
5.2.1	Control de la elaboración a granel.....	43
5.2.2	Control del acondicionamiento.....	43
5.2.3	Cuarentena y aprobación de los productos terminados .....	44
5.2.4	Función de las personas calificadas.....	44
5.3	DISPOSICIONES PARA EL REPROCESAMIENTO.....	44
5.4	DISPOSICIONES PARA LA MANIPULACIÓN DE MATERIALES Y PRODUCTOS RECHAZADOS .....	44
5.5	VALIDACIÓN DEL PROCESO .....	45
6	<b>CONTROL DE CALIDAD .....</b>	<b>46</b>
6.1	ACTIVIDADES DEL DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD .....	46
6.1.1	Elementos del sistema de control de calidad .....	46
6.1.2	Revisión y liberación de la documentación.....	47
6.1.3	Disposición de los documentos .....	47
7	<b>ELABORACIÓN Y ANÁLISIS POR CONTRATO.....</b>	<b>48</b>
7.1	DESCRIPCIÓN DE LA FORMA EN LA QUE SE EVALÚA EL CUMPLIMIENTO DE LAS BPM POR PARTE DEL CONTRATADO .....	48
8	<b>DISTRIBUCIÓN, QUEJAS Y RETIRO DE UN PRODUCTO DEL MERCADO .....</b>	<b>49</b>
8.1	DISPOSICIONES Y SISTEMA DE REGISTRO PARA LA DISTRIBUCIÓN .....	49
8.1.1	Depósito .....	49
8.1.2	Entorno del depósito.....	49
8.1.3	Depósito refrigerado.....	49
8.1.4	Almacenamiento de materiales.....	49
8.1.5	Control del estado de los productos .....	50
8.1.6	Métodos de distribución a los clientes .....	50
8.1.7	Identificación del número de lote .....	50
8.2	DISPOSICIONES PARA EL MANEJO DE QUEJAS Y RETIROS DE UN PRODUCTO DEL MERCADO.....	50
8.2.1	Quejas.....	50
8.2.2	Retiro de productos del mercado.....	51
9	<b>AUTOINSPECCIÓN.....</b>	<b>53</b>

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DUMIGUES  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.





ARCHIVO MAESTRO DEL CENTRO 2011  
Gruppo Lepetit S.r.l.  
Centro Anagni en Italia

9.1	SISTEMA DE AUTOINSPECCIÓN.....	53
9.1.1	Descripción del sistema de autoinspección.....	53
9.1.2	Sistema de calidad.....	53
9.1.3	Documentación del procedimiento.....	53
9.1.4	Informe.....	53
9.1.5	Seguimiento de la medida correctiva.....	53
10	<b>ANEXOS.....</b>	<b>55</b>
10.1	ANEXO 1: TIPO DE PRODUCTO ELABORADO.....	55
10.2	ANEXO 2: DOCUMENTACIÓN DE RESPALDO.....	56

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
S/ NOVA PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.



ARCHIVO MAESTRO DEL CENTRO 2011  
Gruppo Lepetit S.r.l.  
Centro Anagni en Italia



## LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Actividades autorizadas por la Agencia Italiana de Medicamentos (AIFA, en Italiano).....	8
Tabla 2 Edificio en Anagni.....	10
Tabla 3 Cantidad de empleados .....	11
Tabla 4 Asistencia externa .....	11
Tabla 5 . Certificación, experiencia y responsabilidades del PC y de los delegados .....	15
Tabla 6 . Operaciones principales-LAF .....	23
Tabla 7. Principales criterios de aceptación para el sistema de ventilación .....	24
Tabla 8. Calificación periódica de filtros absolutos .....	24
Tabla 9. Prueba química del agua .....	26
Tabla 10 . Prueba microbiana del agua .....	27
Tabla 11 . Equipos de laboratorio principales para el control de calidad química .....	30
Tabla 12. Equipos de laboratorio principales de control de calidad microbiológica .....	31
Tabla 13 Distribución a los clientes.....	50





## 1 INFORMACIÓN GENERAL

### 1.1 INFORMACIÓN GENERAL SOBRE LA COMPAÑÍA

Sanofi-aventis es una compañía farmacéutica internacional líder con una fuerte presencia mundial, tanto en mercados consolidados como en regiones emergentes.

Sanofi-aventis es una compañía activa en una amplia gama de áreas terapéuticas y cuenta con instalaciones en todo el mundo para fabricar toda forma de dosificación estándar y cubrir las necesidades de los pacientes. Respaldada por una organización de investigación y desarrollo de nivel mundial, sanofi-aventis está desarrollando posiciones líderes en siete de las principales áreas terapéuticas: cardiovascular, trombótica, oncología, enfermedades metabólicas, sistema nervioso central, medicina interna y vacunas.

#### Nombre comercial según lo registrado por la autoridad legal:

La licencia de fabricante del centro Anagni está a nombre de Gruppo Lepetit S.r.l. viale Luigi Bodio 37/B 20158 – Milán (Italia).

### 1.2 ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN FARMACÉUTICA SEGÚN EL PERMISO DE LA AUTORIDAD COMPETENTE

Tabla 1. Actividades autorizadas por la Agencia Italiana de Medicamentos (AIFA, en italiano)

Actividad	Autoridad	Referencia	Válido hasta
Elaboración de rifampicina (solamente triturado)	AIFA	ML aM 174-2009	Emisión de una nueva licencia de elaboración
Elaboración del producto medicinal terminado	AIFA	ML aM 29-2010	Emisión de una nueva licencia de elaboración
Elaboración del producto intermedio	AIFA	ML aM 29-2010	Emisión de una nueva licencia de elaboración
Acondicionamiento	AIFA	ML aM 29-2010	Emisión de una nueva licencia de elaboración
Pruebas de laboratorio	AIFA	ML aM 29-2010	Emisión de una nueva licencia de elaboración
Control y liberación del lote	AIFA	ML aM 29-2010	Emisión de una nueva licencia de elaboración
Almacenamiento y distribución	AIFA	ML aM 29-2010	Emisión de una nueva licencia de elaboración
Elaboración medicinal de experimentación clínica	AIFA	ML aM 29-2010	Emisión de una nueva licencia de elaboración

ROXANA MONTEMILOME DIRECTORA TÉCNICA SANOFI PASTEUR S.A.  
CHRISTIAN DOMINGUEZ APODERADO SANOFI PASTEUR S.A.





### 1.3 OTRAS ACTIVIDADES DE ELABORACIÓN EN EL CENTRO

No corresponde.

### 1.4 NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL CENTRO

Nombre del centro	Grupo Lepetit S.r.l.
Dirección postal	Località Valcanello 03012 Anagni (FR)
Persona de contacto	Alessandro Casu (director del centro)
Número de teléfono de la persona de contacto	+39-775-760-240
Número de fax de la persona de contacto	+ 39-775-760-224

### 1.5 TIPO DE PRODUCTOS ELABORADOS EN EL CENTRO

El tipo de productos elaborados se describe en el Anexo 1.

Dentro de lo posible, para evitar una posible contaminación cruzada, los productos (es decir, la vacuna Hib) se elaboran por campaña y las soluciones se preparan mediante un reactor para cada producto o familia de productos dentro de lo posible. En el área de formulación, para evitar la contaminación cruzada debido a la dispersión de polvos en el ambiente y durante la alimentación de los reactores con las materias primas, existe un cabezal aspirador especial conectado al ciclón con un filtro absoluto. Cuando se manejan los materiales, todos los demás reactores deben estar cerrados. Siempre que sea posible, todas las operaciones se llevan a cabo con el reactor cerrado y en una atmósfera de nitrógeno constante.

Antes de comenzar a preparar la solución, el operador debe controlar y confirmar el peso de todas las materias primas. Para evitar cualquier mezcla entre los productos, se deben observar las siguientes prácticas:

1. Se debe introducir un lote por vez de material a la sala de preparación.
2. Cada operador debe procesar una solución por vez hasta que se complete el paso.
3. Antes de comenzar a preparar la solución, se debe adjuntar una tarjeta que indique el nombre y la fecha del producto que se preparará al recipiente receptor que se va a utilizar.
4. Antes de introducir cualquier material en el recipiente receptor, se debe verificar que sea el recipiente receptor correcto mediante la revisión de la tarjeta de control.
5. Antes de filtrar, un operador del área aséptica debe verificar que el matraz, que recibirá la solución filtrada, haya sido etiquetado correctamente.

  
ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

  
CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.





## 1.6 DESCRIPCIÓN DEL CENTRO

### 1.6.1 El lugar y el ambiente más inmediato

La planta Gruppo Lepetit S.r.l. de Anagni está ubicada aproximadamente a 60 km al sudeste de Roma. Se puede llegar desde el Aeropuerto Internacional de Roma, Leonardo da Vinci (Fiumicino), a través de la circunvalación "Grande Raccordo Anulare", se toma la autopista Roma – Nápoles hasta la salida Anagni - Fiuggi. El centro de fabricación Anagni está ubicado cerca de la salida.

### 1.6.2 Tamaño del centro, tipos de edificios y su antigüedad

El centro cubre un área total de aproximadamente 462142 m<sup>2</sup>. Está ubicado en un área con excelentes rutas de acceso y está rodeado por una cerca de malla metálica. El centro consiste en una serie de edificios con un área total de aproximadamente 40.000 m<sup>2</sup>. Los edificios están contruidos con estructuras de acero o concreto reforzado, con una construcción interior de materiales apropiados para los fines para los que fueron contruidos. Los techos son de metal corrugado o concreto reforzado con material aislante e impermeabilizante.

La siguiente es una breve descripción de los edificios principales:

Tabla 2 Edificio en Anagni

Nombre del edificio	Área (m <sup>2</sup> )
Recepción para visitas y estación de seguridad	Aproximadamente 230
Edificio de oficinas de compras y planificación	Aproximadamente 470
Edificio de oficinas de gestión y del sistema de información	Aproximadamente 645
Edificio de servicios	Aproximadamente 985
Edificio de calidad	Aproximadamente 2720
Edificios de sala de caldera y técnica	Aproximadamente 180
Depósito y centro de distribución de productos finales	Aproximadamente 9150
Edificio de elaboración	Aproximadamente 23800

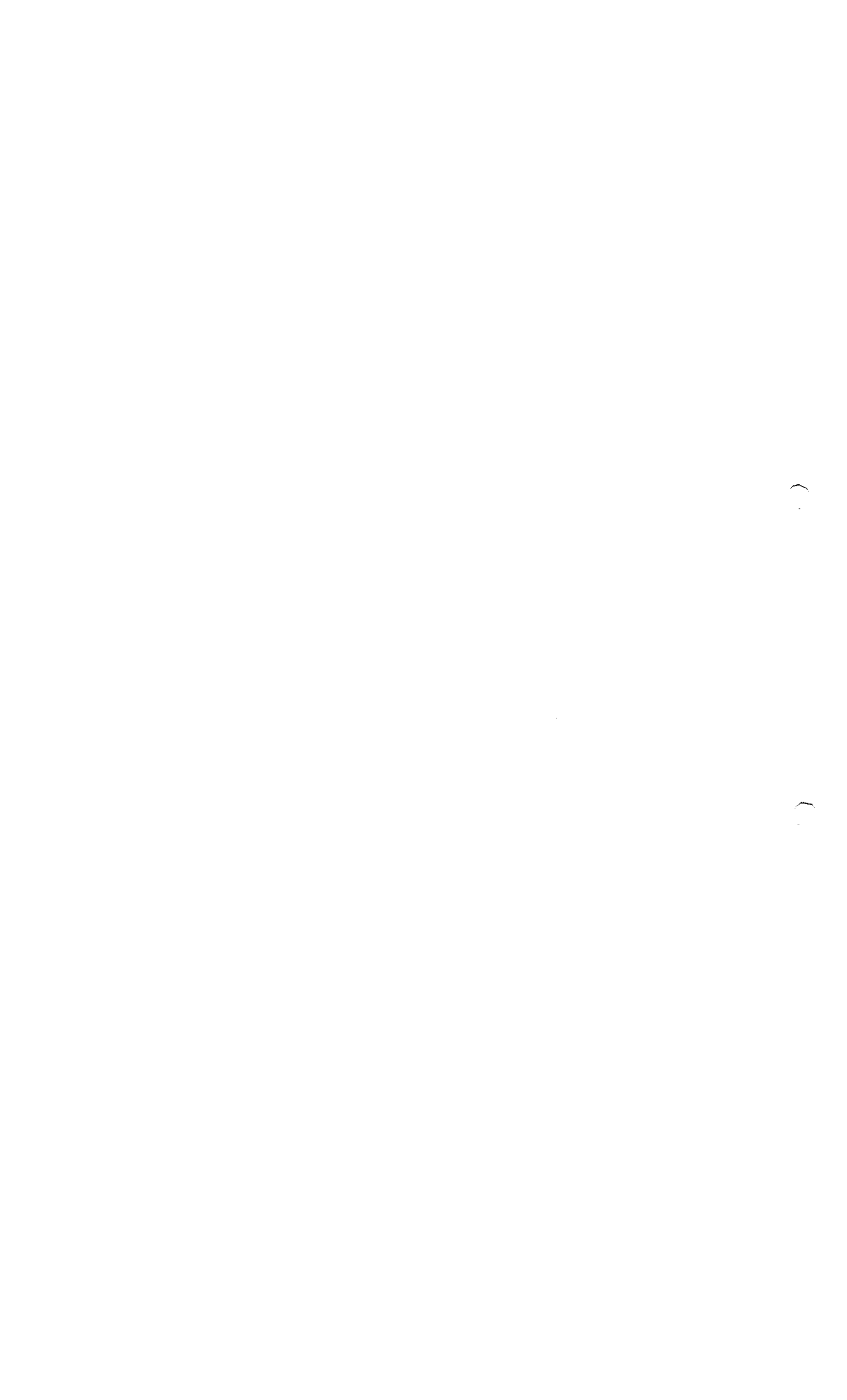
## 1.7 CANTIDAD DE EMPLEADOS QUE PARTICIPAN EN LA PRODUCCIÓN, EL CONTROL DE CALIDAD, EL ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN, EL SERVICIO DE RESPALDO DE INGENIERÍA Y SOPORTE TÉCNICO

En total, en febrero de 2011 hay 505 personas empleadas en las operaciones farmacéuticas del centro.

Se dividen de la siguiente manera:

  
ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
R/MOCHI PASTEUR S.A.

  
CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.





**Tabla 3 Cantidad de empleados**

Actividad	Cantidad de empleados
Elaboración	268
Control de calidad	83
Aseguramiento de calidad	32
Almacenamiento y distribución	33
Servicio de asistencia técnica y de Ingeniería	89
<b>Total</b>	<b>505</b>

**1.8 ASISTENCIA EXTERNA**

**Tabla 4 Asistencia externa**

Compañía (nombre y dirección)	Número de teléfono	Número de fax	Operaciones subcontratadas
Eurofins Biolob Via Bruno Buozzi, 2 20090 Vimodrone (Mi) Italia	+39 02.25.07.151	+ 39 02.25.07.15.99	Laboratorio de análisis especializado en pruebas microbiológicas, biológicas y químicas, controles y estudios para la división farmacéutica
Pharmaprogress s.r.l. Via Volta, 12 6020 Piane di Camerata Picena (AN) Italia	+39 071. 74. 99.919	+39 071.74.96.341	Análisis clínicos y pruebas físicas de ingredientes farmacéuticos activos (API) y productos finales, desarrollo analítico
LabRedox snc Viale Stucchi 62/26 CAP 20052 MONZA (MB) Italia	+ 39 039.28.47.434	+ 39 039.28.47.349	Análisis químico y pruebas físicas de ingredientes farmacéuticos activos (active pharmaceutical ingredients, API)
Grasi di Rea Felice Via Tumoli, snc CAP 030100 Frosinone Italia	+ 39 0775.898249	+39 0775.898249	Análisis químico de los servicios básicos: agua potable y aire comprimido  Análisis químico de materia prima de acuerdo a la farmacopea

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

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





## 1.9 SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DE LA FIRMA RESPONSABLE DE LA ELABORACIÓN

### 1.9.1 Política de calidad de la firma

Sanofi aventis se compromete a garantizar la calidad, seguridad y eficacia de sus productos, y a cumplir con los requisitos de su *dossier* de registro regulador. Para administrar la calidad, cuenta con un Sistema de Aseguramiento de Calidad que requiere la participación activa de la gestión y del personal de los diferentes servicios involucrados.

La gestión de calidad incluye Buenas Prácticas de Manufactura y Control de Calidad.

Se diseñan, construyen y mantienen las instalaciones y los equipos que corresponden a las operaciones que se llevan a cabo.

### 1.9.2 Responsabilidad de la función de Aseguramiento de Calidad

La función de Aseguramiento de Calidad (AC) asegura que los sistemas y los procedimientos cumplan con los requisitos clave de las BPM actuales.

El Aseguramiento de Calidad tiene, como mínimo, las siguientes responsabilidades:

- Indicadores de rendimiento clave
- Mejora continua del sistema de calidad y de la gestión
- Recuperación de stock o retiros de productos del mercado
- Sistema de llenado del medio
- Autoinspección (auditoría interna), auditoría externa/cumplimiento de BPM, gestión de auditorías de regulación e inspecciones
- Administración de documentos controlados (procedimientos operativos estándar, documentación principal)
- Protocolos de validación o calificación y aprobación de informes (equipos, proceso, limpieza, sistemas informáticos, servicios básicos, sistemas de calidad y medioambientales)
- Aprobación del plan de calibración y mantenimiento
- Investigación de quejas y coordinación de retiros de productos
- Acuerdo técnico para materias primas, materiales de acondicionamiento y subcontratistas
- Revisión de producto anual para productos farmacéuticos

  
ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

  
CHRISTIAN DOMÍNGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.





- Administración de la evaluación de control de cambio, investigaciones de desviación y fallas
- Aprobación de reprocesamiento del lote, sistema de cuarentena
- Aprobación o rechazo del lote de materiales iniciales y materiales de acondicionamiento para los productos farmacéuticos
- Programas de capacitación
- Auditorías, certificación y aprobación de proveedores o subcontratistas
- Programa de estabilidad
- Archivos de documentación DE BPM
- Aprobación de especificaciones, documentación principal, revisión y aprobación de documentación del producto o lote, conservación de registros y archivos

### 1.9.3 Sistema de aseguramiento de calidad

El aseguramiento de calidad es un sistema de actividades diseñadas para asegurar que la calidad, seguridad, pureza y eficacia del producto sean las indicadas y se controlen eficazmente. El sistema incluye una evaluación continua de la adecuación y la efectividad del programa de calidad integral, aplicando las medidas correctivas y preventivas según sea necesario. Se encuentra disponible en el sitio un sistema de documentación basado en especificaciones, fórmulas de elaboración e instrucciones de procesamiento y acondicionamiento, procedimientos y registros que cubren las diferentes operaciones de elaboración realizadas. .

### 1.9.4 Programa de auditoría


- Sistema de autoinspección


El programa de autoinspección incluye los requisitos para definir el plan, el campo, la sincronización, el personal involucrado, el informe de auditoría, la documentación de la acción correctiva, el seguimiento y la terminación a tiempo.

Todos los programas de autoinspección se llevan a cabo de acuerdo con los procedimientos escritos del centro.

Se mantienen registros de la autoinspección y de las acciones correctivas subsiguientes.

- Auditorías de organización externa

  
ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

  
CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.





### 1.9.5 Evaluación del sistema de calidad

Se realiza una revisión de rutina de la Administración del centro del programa de autoinspección (progreso, observaciones, acciones correctivas y preventivas). Un sistema de control monitorea el índice de progreso o mejora. Luego de completar cada autoinspección, se publica un informe escrito que documenta los detalles de la inspección junto con cualquier otra observación. Las medidas correctivas y preventivas necesarias se acuerdan con las escalas de tiempo correspondientes.

### 1.9.6 Evaluación de proveedores

La elaboración y el análisis del contrato se definen, se acuerdan y se controlan correctamente para garantizar la calidad del producto. Existe un contrato escrito entre la parte que otorga el contrato y la que acepta, determinando las tareas y las responsabilidades.

Se selecciona un proveedor solamente si éste cumple con las normas internacionales y nacionales, como también con los requisitos de BPM y de sanofi-aventis correspondientes. El proceso de evaluación para seleccionar y aprobar se realiza según una auditoría relacionada con la calidad, la cual incluye la evaluación del sistema de calidad regulador, el proceso y/o el criterio de producto.

### 1.9.7 Proveedores de materiales importantes o de acondicionamiento

Se les envía un cuestionario a todos los posibles proveedores; luego se le realizará un seguimiento mediante una auditoría para los proveedores de materiales importantes o material de acondicionamiento.

Los proveedores escogidos se controlan de cerca inicialmente, tanto en pruebas de mercadería entrante como en rendimiento de producción. Luego de dicho período de evaluación, es posible que se considere una reducción en las pruebas y en el uso de certificados.


### 1.9.8 Procedimiento de liberación para la venta del producto terminado

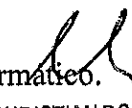
Se revisan los registros de producción y de control de calidad como parte del proceso de aprobación del lote para la emisión. Toda desviación o falla de un lote en el cumplimiento de las especificaciones, se investigará cuidadosamente. Si es necesario, se amplía la investigación a otros lotes del mismo producto y otros productos que puedan haber estado relacionados con la falla o discrepancia específica. Se realiza un registro escrito el cual incluye la conclusión y los pasos de seguimiento.

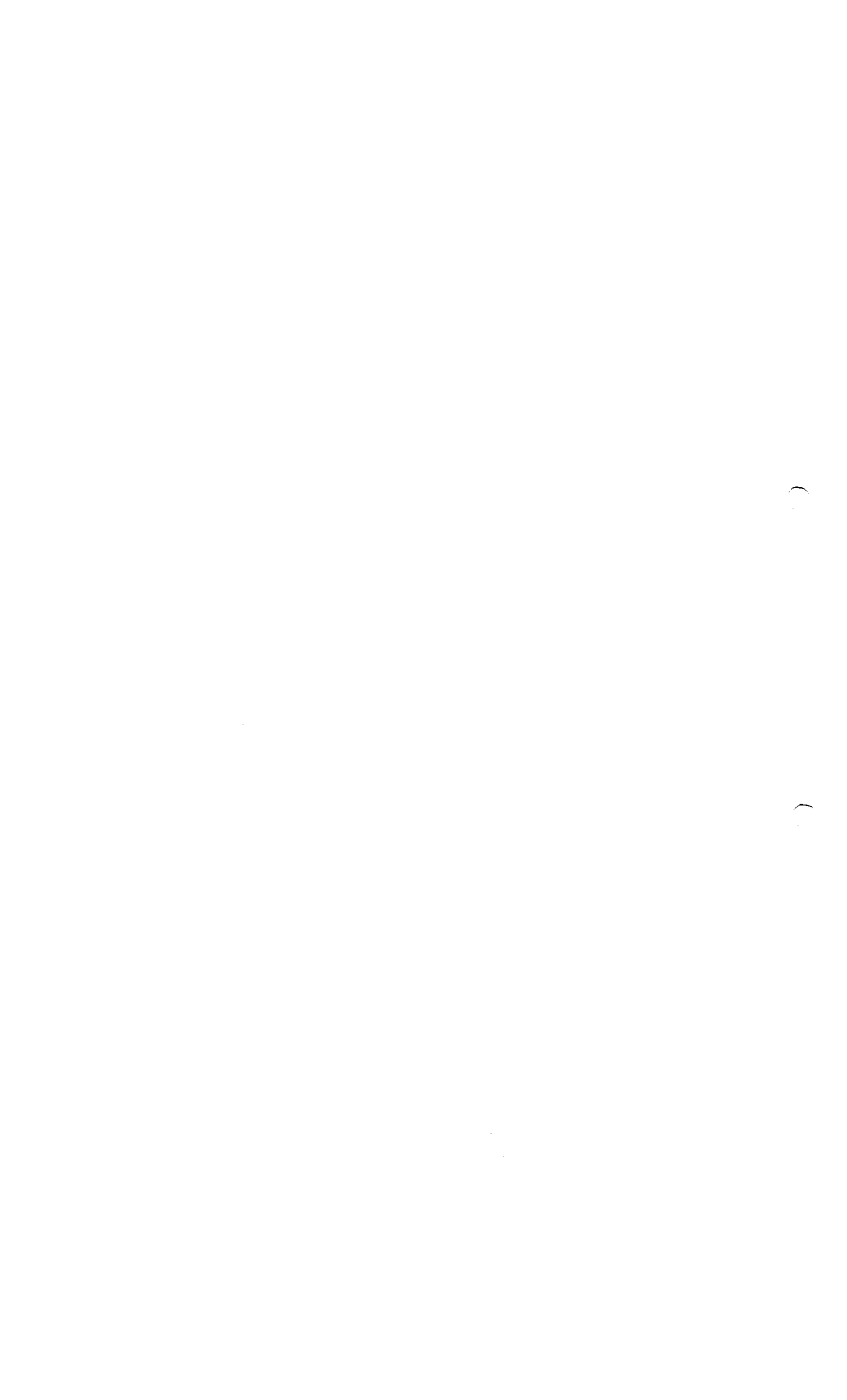
Como resultado de esta revisión, la persona calificada (PC) responsable de la aprobación o rechazo del lote decide la aceptación del lote de productos para el uso previsto y certifica con su firma y fecha la decisión para emitir o rechazar el lote.

La decisión de aprobar o rechazar el lote se documenta en el registro de lote.

El envío de mercadería es posible solamente si se aprueba el lote en el sistema informático.

  
ROXANA MONTEMILONE DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

  
CHRISTIAN DOMINGUEZ APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.





## 2 PERSONAL

### 2.1 ORGANIGRAMA

Consulte el Anexo N.º 2.

### 2.2 CERTIFICACIONES, EXPERIENCIA Y RESPONSABILIDADES DEL PERSONAL CLAVE

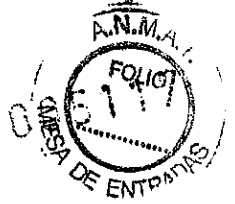
Tabla 5 . Certificación, experiencia y responsabilidades del PC y de los delegados

Nombre	Cargo	Responsabilidad	Educación	Años de experiencia
Alessandro Casu	Director del Centro	Responsable de la organización y la administración de todas las funciones de la planta, por ejemplo, que se cumplan los objetivos de la compañía o la calidad del producto, las cantidades, los costos, el rendimiento y el cronograma de operaciones	Graduado en Economía	Desde 2007
Patrizia Ciganotto	Gerente de Calidad del Centro Persona Calificada	Asignada para garantizar que los productos sean elaborados de acuerdo con los requisitos BPM, con los estándares y requisitos reguladores de seguridad de Sanofi-aventis. Persona de contacto entre el centro y el Ministerio de Salud Italiano y extranjero.	Graduada en Biología	Desde 2001, gerente de calidad del Centro en la planta Anagni  Desde 2008, persona calificada en la planta de Anagni
Maurizio Martucci	Persona Calificada	Asignada para garantizar que los productos sean elaborados y emitidos de acuerdo con los requisitos reguladores de seguridad, eficacia, pureza y estándares de calidad de Sanofi-aventis. Persona de contacto entre el centro y el Ministerio de Salud Italiano.	Graduado en Química	Desde 2009
Sabrina Perilli	Gerente de Elaboración Estéril	Asignada para garantizar que los productos farmacéuticos sean elaborados y Acondicionamientos de acuerdo con todos los requisitos reguladores vigentes.	Graduado en Química	Desde 2010
Maurizio	Gerente de	Se asegura de la correcta	Graduado como	Desde 2011

ROXANA MONTEMILONE  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ  
 APODERADO  
 SANOFI PASTEUR S.A.





Nombre	Cargo	Responsabilidad	Educación	Años de experiencia
Maragoni	producción de elaboración no esterilizada	elaboración y Acondicionamiento de los comprimidos con capa entérica o recubiertos con azúcar, de las cápsulas y los líquidos orales, de los dosificadores y de que la inspección y el Acondicionamiento de los viales y las ampollas liofilizadas estériles y líquidos cumplan con los requisitos reguladores correspondientes.	Ingeniero en Sistemas de la Información	

### 2.3 CAPACITACIÓN

Todo el personal, incluidos los empleados y contratistas, tienen título, recibieron capacitación, tienen experiencia y capacidades que garantizan que pueden realizar las tareas y funciones que se les ha asignado.

#### 2.3.1 Identificación de necesidades de capacitación

El programa continuo de capacitación se basa en las necesidades del personal, a la vez que tiene en cuenta los requisitos determinados por la política de la compañía y la gestión del departamento.

#### 2.3.2 Capacitación relacionada con los requisitos de BPM

Todo el personal cuya posición puede afectar directa o indirectamente la calidad del producto o la capacidad de cumplir con los requisitos de BPM recibe capacitación inicial. La capacitación está pensada para enfatizar las razones de una adherencia estricta a los Procedimientos Operativos Estándar (POE). Los requisitos de BPM también están cubiertos en los POE.

Todos los empleados nuevos completan la capacitación en introducción a la calidad y BPM, la cual se imparte antes de realizar o participar en las operaciones.

La frecuencia de capacitación es suficiente para asegurarse de que el personal esté actualizado sobre las BPM. Toda ausencia prolongada incluye la evaluación de las necesidades de capacitación de trabajo y calificación de trabajo.

#### 2.3.3 Forma de capacitación

La capacitación se realiza principalmente en las oficinas y se imparte a todo el personal en el sitio de elaboración, independientemente de si está o no asociada con la elaboración, el Acondicionamiento y la distribución de los medicamentos. Se le presentan programas de

  
 ROXANA MONTEMILONE  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 SANOFI PASTEUR S.A.

  
 CHRISTIAN DOMINGUEZ  
 APODERADO  
 SANOFI PASTEUR S.A.





capacitación a pequeños grupos de personal, lo que incluye videos o retroproyecciones con la oportunidad de discutir los temas.

#### **2.3.4 Evaluación de la eficacia de la capacitación**

La eficacia de la capacitación se evalúa periódicamente. Los registros de capacitación personal incluyen: El nombre de la persona que se capacita, el título de la actividad, el instructor, la fecha de actividad de capacitación y el resultado de la evaluación (es decir, del cuestionario de evaluación).

#### **2.3.5 Identificación de necesidades de nuevas capacitaciones**

La capacitación complementa los demás requisitos de educación adecuada, la capacitación y la experiencia en capacidades de trabajo específicas identificadas por la línea de gerentes, mediante la verificación de los requisitos de trabajo en la descripción de trabajo. En general, asegura que todos los niveles de empleados sean capacitados y competentes en sus trabajos, lo que garantiza la seguridad, calidad y pureza de las drogas elaboradas, envasadas y/o distribuidas por la compañía.

La necesidad de nuevas capacitaciones y la eficacia de capacitación se pueden identificar a través de evaluaciones de desempeño regular, deficiencias en las auditorías, tendencias adversas o en el contexto de introducción de nuevos productos, equipos o procedimientos.

#### **2.3.6 Registros de capacitación**

La documentación de los cursos de capacitación incluye la identificación del capacitador, los registros de asistencia de las personas que se capacitan, el material de capacitación, las herramientas de evaluación y los resultados. Para los cursos complementarios del programa de capacitación de BPM formal, la documentación de asistencia es suficiente. La documentación de capacitación se guarda en los archivos de registro de capacitación de personal de cada empleado.

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

#### **2.4.1 Salud de los empleados**

El médico de Sanidad Ocupacional es responsable de verificar la salud de los empleados.

#### **2.4.2 Examen médico previo a la contratación**

Todo el personal, antes de incorporarse a la compañía, se somete a un examen médico que cumple con las normas.

  
ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

  
CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.





### 2.4.3 Chequeo regular

Periódicamente se le realizan exámenes de seguimiento médico según el tipo de trabajo y el estado de salud del individuo.

### 2.4.4 Requisitos para trabajar en áreas críticas

El estado de salud del personal es compatible con las operaciones que debe realizar. Periódicamente se le realizan exámenes de seguimiento médico según el tipo de trabajo y el estado de salud del individuo. Toda persona que ingrese a la zona de trabajo debe estar autorizada para hacerlo y debe vestir ropa protectora adecuada, según lo asignado para esa zona medioambiental.

Los operadores deben informar a su superior en caso de una dolencia contagiosa o una herida abierta en miembros expuestos. Si por evidencia confidencial esta información no se puede entregar por jerarquía, se debe informar al médico o enfermera de la planta (se respeta el secreto profesional médico). Si los gerentes detectan alguna afección en un empleado, se solicita el consentimiento médico para trabajar en el área.

Se toman medidas para asegurarse, dentro de lo posible, de que ninguna persona que sufra alguna enfermedad contagiosa o que tenga una herida no cubierta en la superficie expuesta del cuerpo, esté autorizada para trabajar en el área crítica.

Los empleados que demuestran en algún momento una enfermedad aparente o lesiones expuestas serán excluidos de las áreas de producción.

### 2.4.5 Retorno tras una enfermedad

Retornar luego de una enfermedad requiere que se realice una entrevista de trabajo con el gerente y/o con el médico de sanidad ocupacional.

## 2.5 REQUISITOS DE HIGIENE PERSONAL

### 2.5.1 Instalaciones

En los puntos de entrada del personal hacia las áreas de producción se encuentran salas de vestuario con instalaciones apropiadas para lavarse las manos. Estas áreas son clasificadas o no clasificadas como zonas ambientales D o superiores. El grado de vestuario dependerá de la clasificación de la sala o área a la que se ingresará.

Las áreas de descanso, los baños y las salas de refrigerio están separadas de las áreas de producción y de la sección final de la sala de vestuario correspondiente. Su diseño no permite la entrada del personal que trabaja directamente en contacto con el material y los productos sin quitarse la vestimenta de producción.

  
ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

  
CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.



ARCHIVO MAESTRO DEL CENTRO 2011  
Gruppo Lepetit S.r.l. - Centro Anagni en Italia




### 2.5.2 Vestimenta


Toda persona que ingrese a la zona de trabajo debe vestir ropa protectora adecuada, según se ha designada para esa zona ambiental.

### 2.5.3 Procedimientos e instrucciones

Los procedimientos adecuados controlan la vestimenta especial para el trabajo. Esto incluye técnicas de descontaminación, limpieza, desinfección, esterilización; de manejo, de almacenamiento y de vestuario. La ropa protectora de trabajo está diseñada especialmente para las áreas en cuestión y para las operaciones que se realizarán.

Regularmente, la ropa se descontamina, se limpia, se desinfecta o se esteriliza en las instalaciones y/o en el lavadero externo.

  
ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

  
CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.

