



## 9 AUTOINSPECCIÓN

### 9.1 SISTEMA DE AUTOINSPECCIÓN

#### 9.1.1 Descripción del sistema de autoinspección

El alcance del programa de autoinspección engloba todos los temas de BPM, incluidos los sistemas de información o los sistemas computarizados y los controles del sistema de gestión de calidad relacionados. El programa de autoinspección garantiza una inspección regular de todas las áreas de BPM y de todos los temas cubiertos al menos cada dos años. Las inspecciones más frecuentes están asignadas para las áreas y los sistemas fundamentales. Basándose en una auditoría externa, como los resultados y las tendencias de inspección de la Agencia Regulatoria, el programa de autoinspección de la planta se vuelve a evaluar periódicamente para centrarse en las áreas de riesgo. Los auditores internos están guiados por un personal experimentado y calificado, y no están relacionados con las áreas inspeccionadas.

#### 9.1.2 Sistema de calidad

El programa de autoinspección garantiza el cumplimiento de las BPM y los requisitos reguladores.

#### 9.1.3 Documentación del procedimiento

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 se acuerdan junto con las escalas de tiempo necesarias.

El Departamento de Aseguramiento de Calidad conserva los registros de las auditorías internas y cualquier medida correctiva y preventiva subsiguiente.

#### 9.1.4 Informe

El programa de autoinspección incluye un mecanismo para informar de manera regular las observaciones y medidas correctivas y preventivas especiales a los auditores internos y a la administración de la planta. Existe una aprobación de rutina del programa de autoinspección por parte de la administración de la planta.

#### 9.1.5 Seguimiento de la medida correctiva

La respuesta a los hallazgos de la auditoría, como las medidas correctivas y preventivas acordadas, la identificación de las personas responsables de la implementación de dichas medidas y de los tiempos se envía a los auditores internos dentro de un período definido.

  
ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

  
CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.





Las medidas correctivas y preventivas acordadas son implementadas en tiempo y forma por la gestión responsable de lo que se inspeccionó o auditó.

Se encuentra en vigencia un seguimiento periódico de la implementación de medidas correctivas y preventivas para monitorear el índice de progreso/mejora.

  
ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

  
CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.





## 10 ANEXOS

### 10.1 ANEXO 1: TIPO DE PRODUCTO ELABORADO

Mencionado en el párrafo 1.5.1

#### A. Productos estériles

A.1 Formas de dosificación líquida (soluciones de volumen pequeño)

A.1.1 Preparados de manera aséptica

A.1.2 Esterilizados de manera terminal

A.2 Formas de dosificación sólida

A.2.1 Liofilizados

#### B. Productos no estériles

B.1 Formas de dosificación líquida

B.2 Formas de dosificación sólida

B.2.1 Forma de dosificación por unidad (tabletas, cápsulas, supositorios, óvulos vaginales)

B.3.2 Formas de dosificación múltiple (polvos a granel, gránulos a granel)

#### C. Productos biológicos

C.1 Productos inmunológicos

C.2 Productos biotecnológicos

#### D. Sustancias específicamente tóxicas o peligrosas

D.1 Hormonas


D.3 Antibióticos no betalactámicos

#### E. Acondicionamiento

E.1 Acondicionamiento secundario

Propiedad del grupo sanofi-aventis – estrictamente confidencial

  
ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

 Página 55  
CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.





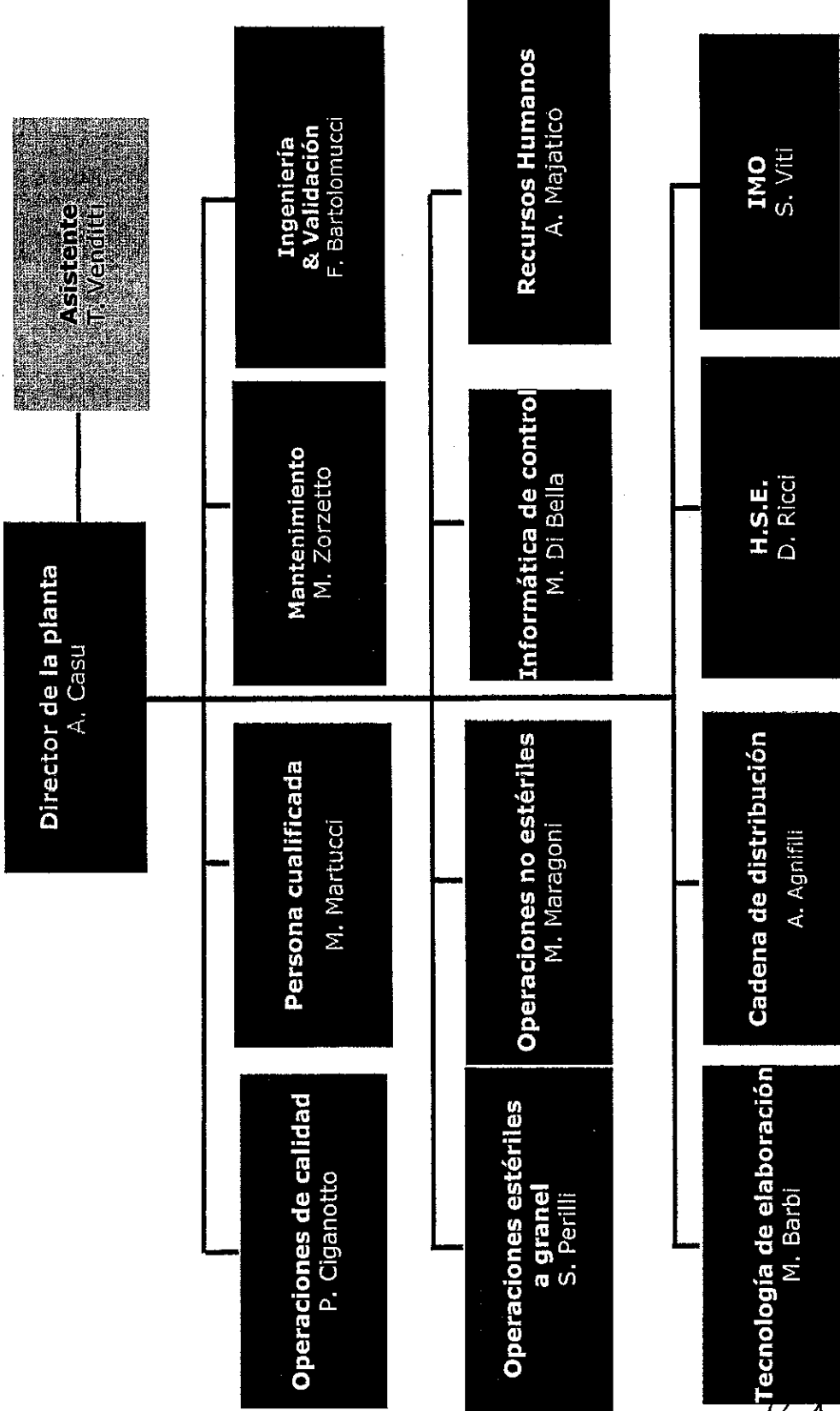
## 10.2 ANEXO 2: DOCUMENTACIÓN DE RESPALDO

- Diagrama de la organización : 5 páginas
- Planos de las áreas de elaboración: : 8 páginas
- *Plan 1: 0000-0000-00-0-AA-100 Distribución general;*
  - *Plan 2: 0800-0000-00-0-AA-100 Departamento de Producción*
  - *Plan 3: 0810-0000-00-1-AA-100 Depósito de materias primas;*
  - *Plan 4: 0811-0000-00-1-AA-100 Departamento de Abastecimiento;*
  - *Plan 5: 0802-0000-00-2-AA-100 Área roja (área de sólidos);*
  - *Plan 6: 0813-0000-00-1-AA-100 Departamento de Sólidos, Líquidos y Acondicionamientos*
  - *Plan 7: 0804-0000-00-0-AA-100 Departamento de Acondicionamiento;*
  - *Plan 8: 0801-0000-00-0-AA-102 Área de Producción Estéril;*
- Sistema de ventilación: : 2 páginas
- *Plan 9: 0801-0000-00-0-HV-100 Sistemas de calefacción, ventilación y aire acondicionado (Heating, Ventilating and Air Conditioning, HVAC);*
  - *Plan 10: 0801-0000-00-0-SP-100 Punto de ajuste de la presión del aire, Departamento de Esterilizado;*
- Sistema de agua : 1 página
- *Plan 11: 0801-0000-00-2-0-PI-038 Diagrama de flujo del agua;*
- Diagrama de flujo para las operaciones de los productos : 7 páginas





# Organización de la planta



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

A.N.M.A.I.  
 FOLIO 5158  
 MESA DE ENCUENTROS

sanofi aventis  
 Because health matters





# Organización del Dept. de calidad

IQC Inyectables/  
Productos inhalados  
Elise Vallet

Director de calidad  
& QP  
P. Ciganotto

Persona cualificada  
M. Martucci

Asistente  
M. Finocchio

Asistente técnico QPs  
P. Giannini

Control de calidad  
R. Giuimondi

Desarrollo analítico  
M. Baldelli

RSO &  
Dispositivo médico  
S. Fiore

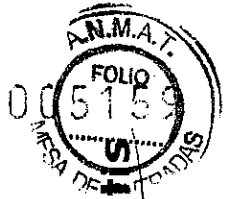
Garantía de Validación  
M. Proietti

Productos de Garantía  
De Calidad  
M. Martucci

Sistemas de  
Garantía de Calidad  
M. Palmese

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.

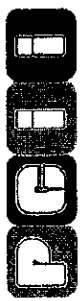


sanofi aventis

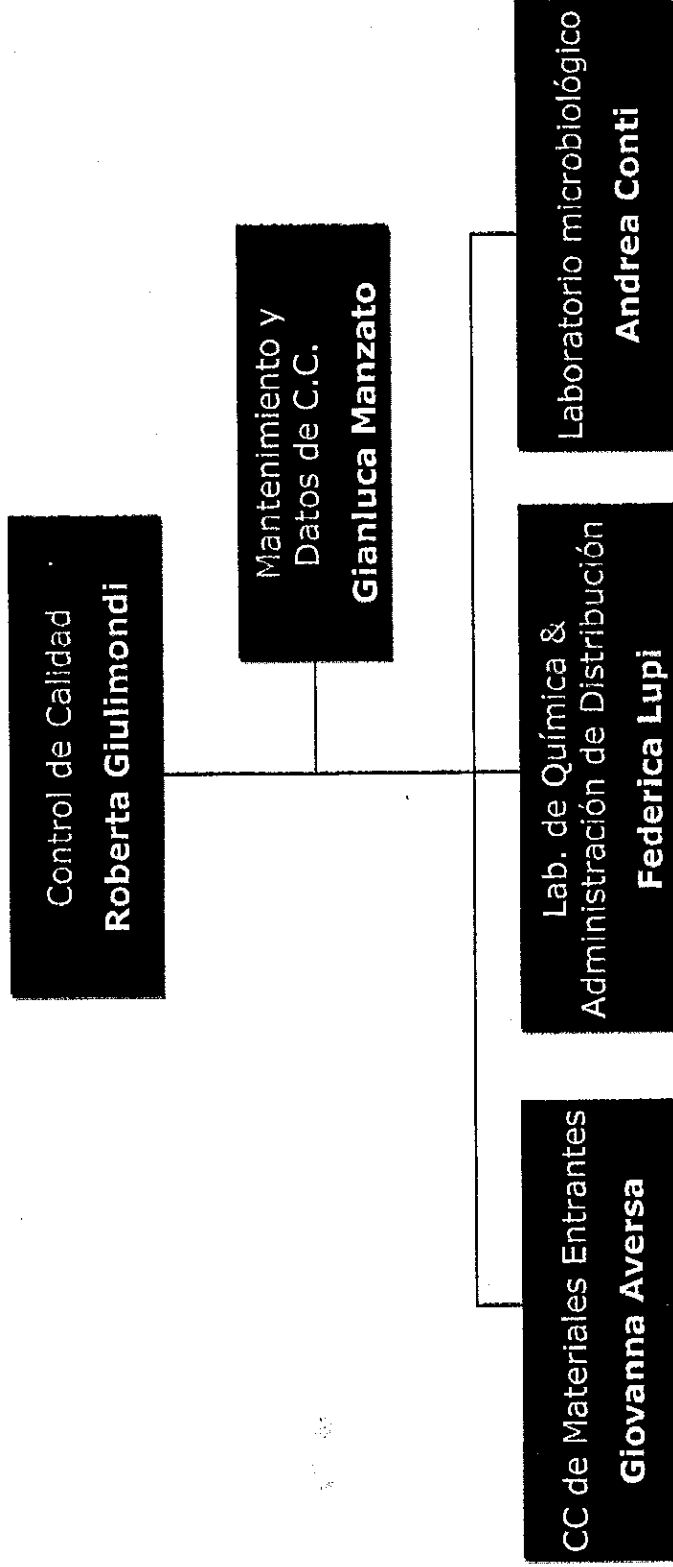
Because health matters

0

0



# Organización del Dept. De Control de Calidad

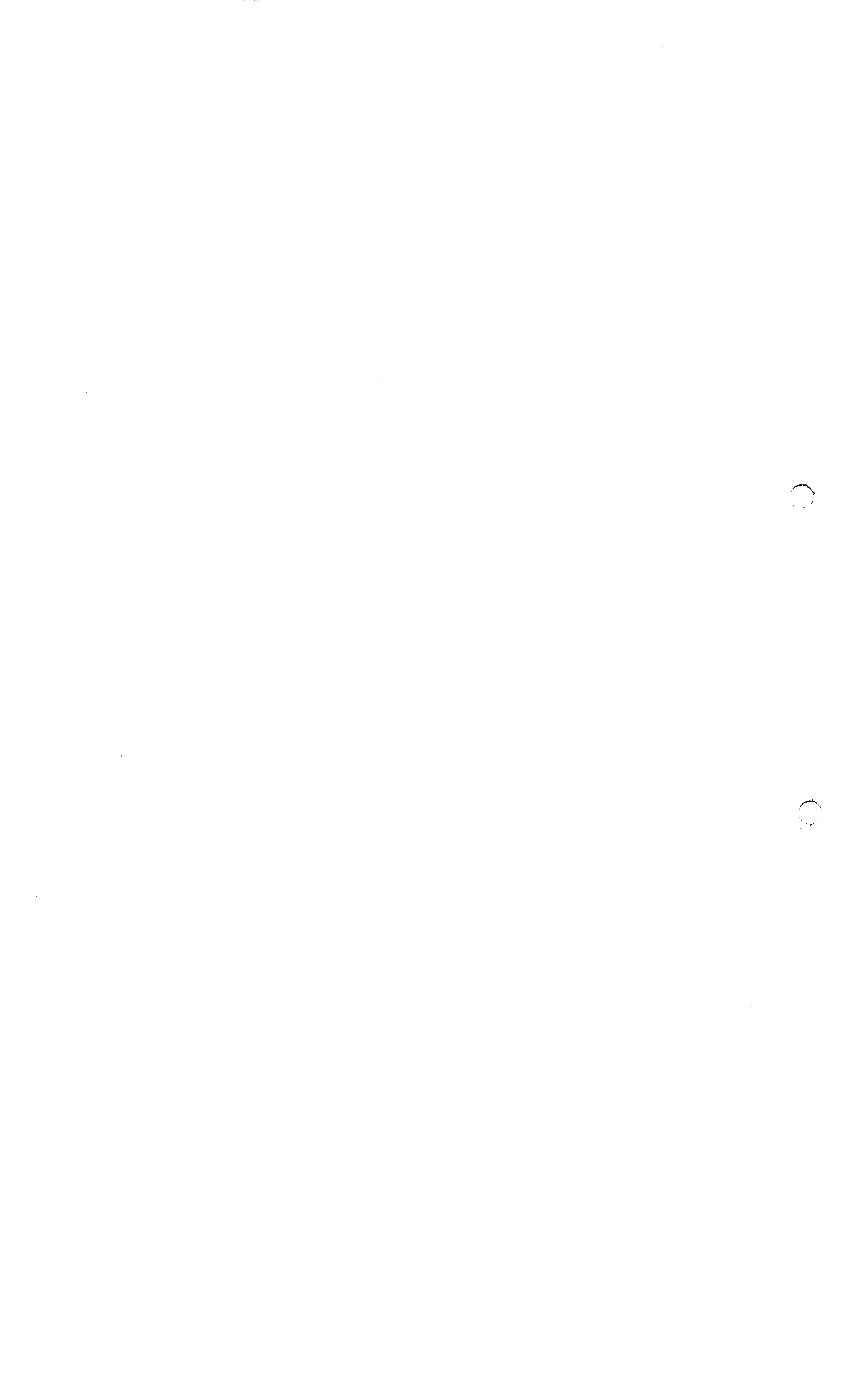


*Roxana Montemilone*  
**ROXANA MONTEMILONE**  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 SANOFI PASTEUR S.A.

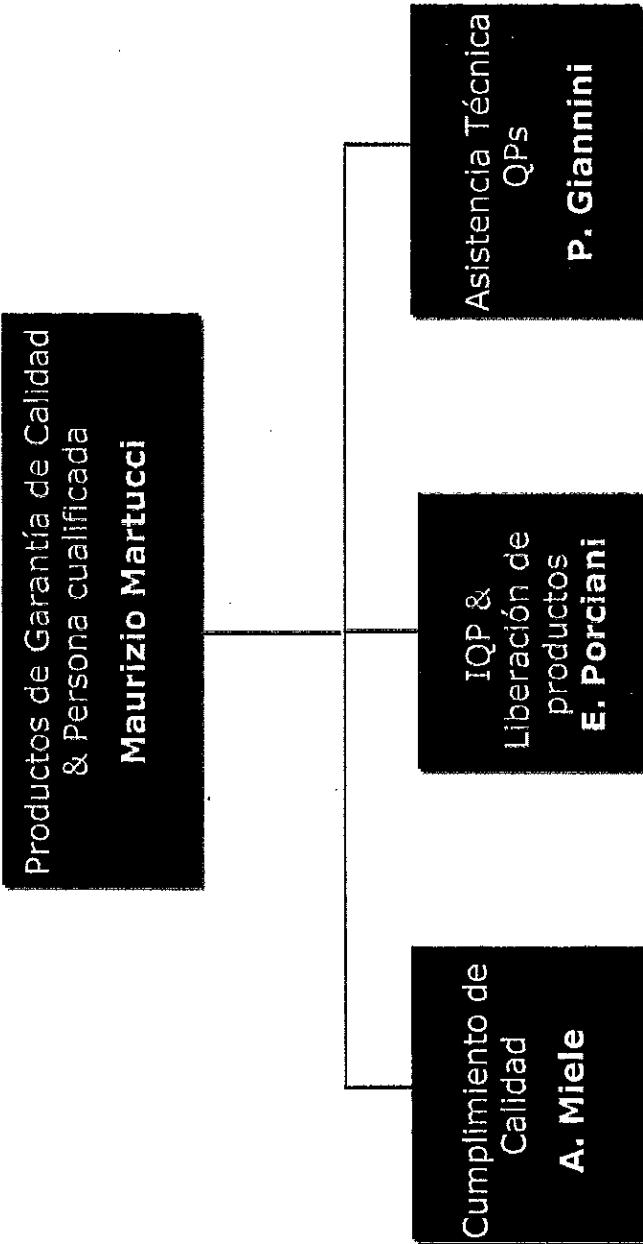
*Christian Dominguez*  
**CHRISTIAN DOMINGUEZ**  
 APODERADO  
 SANOFI PASTEUR S.A.



**sanofi aventis**  
 Because health matters

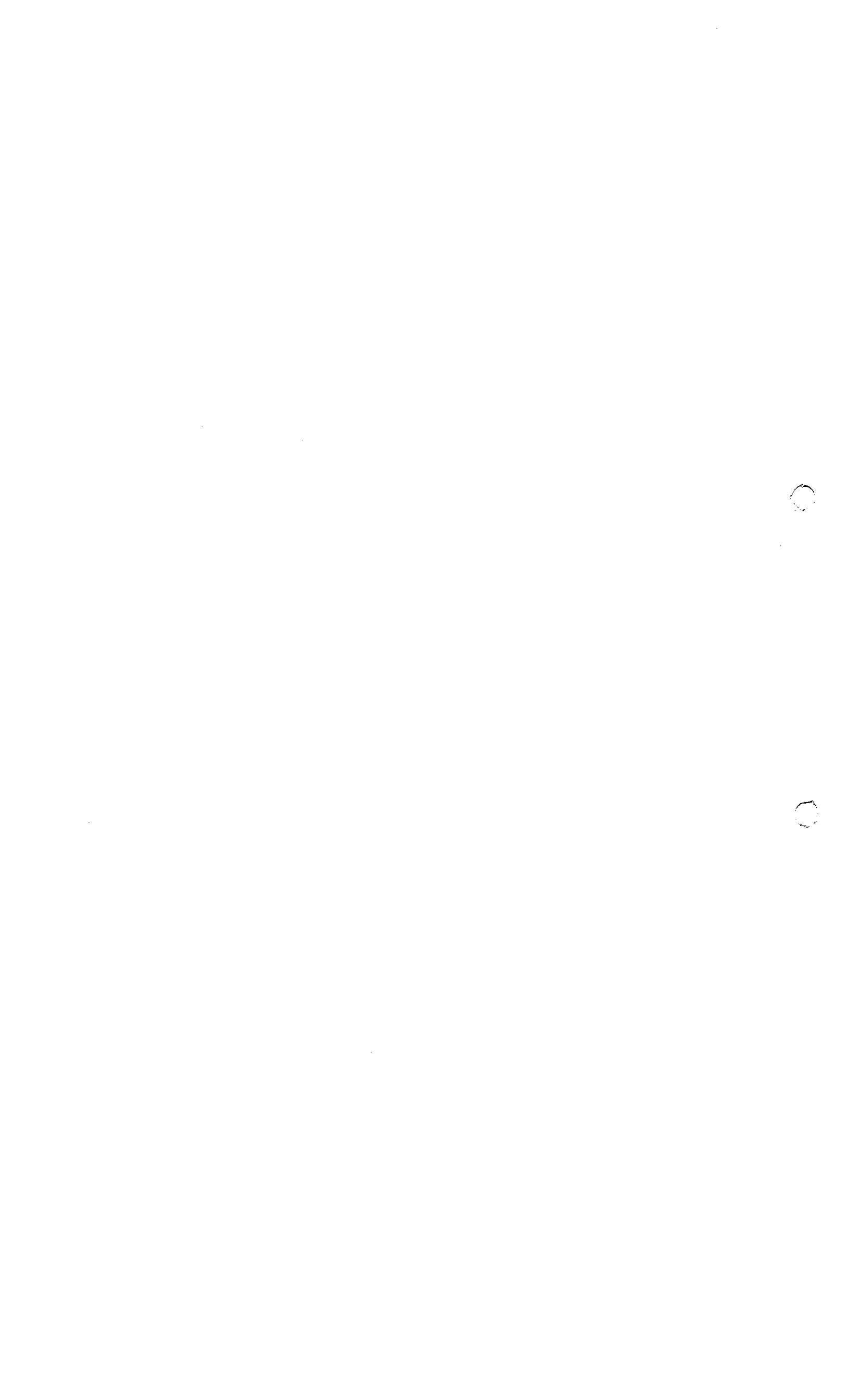


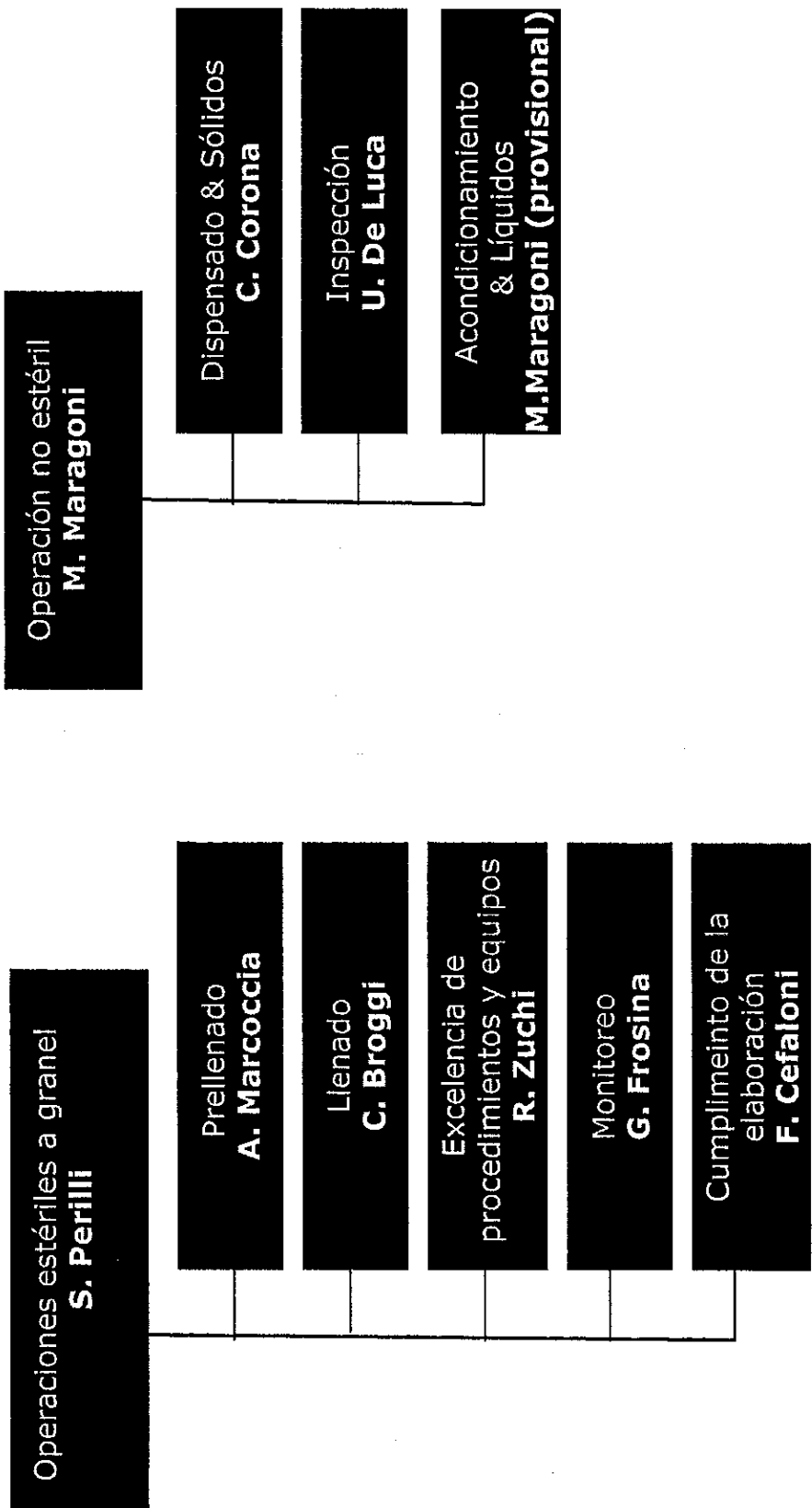
# Organización de Productos de Garantía de Calidad



ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.

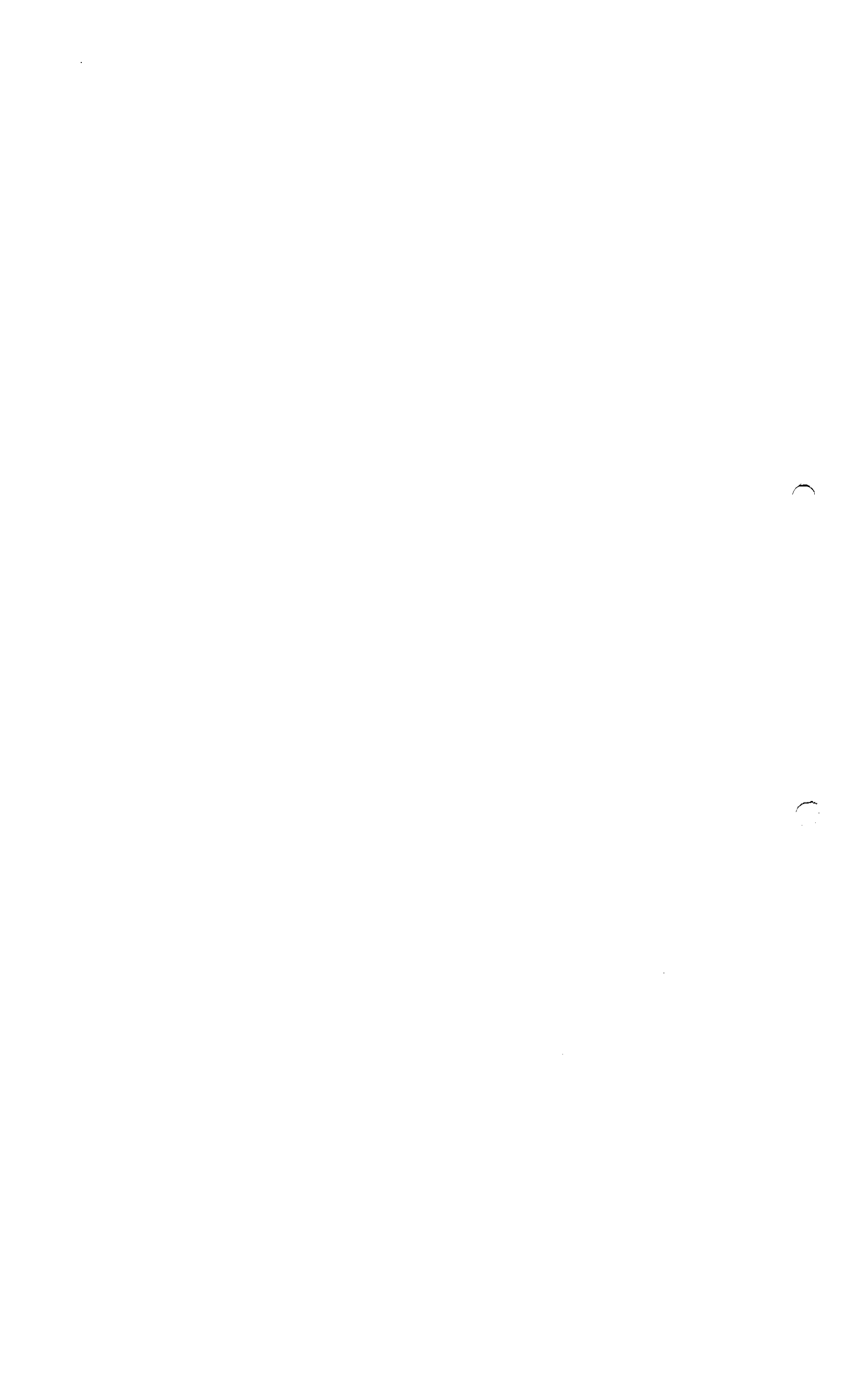


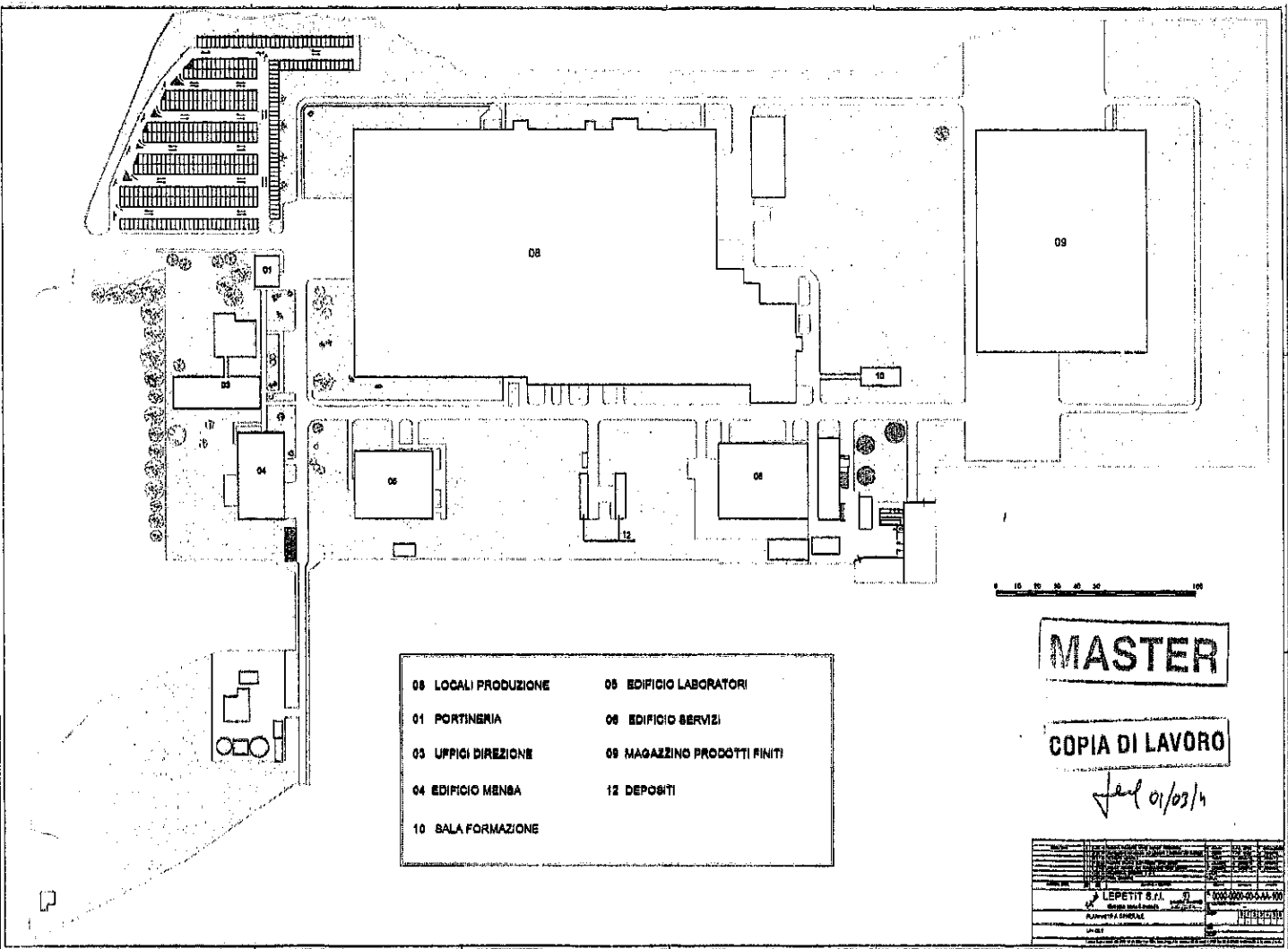


*Roxana Montemilone*  
**ROXANA MONTEMILONE**  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

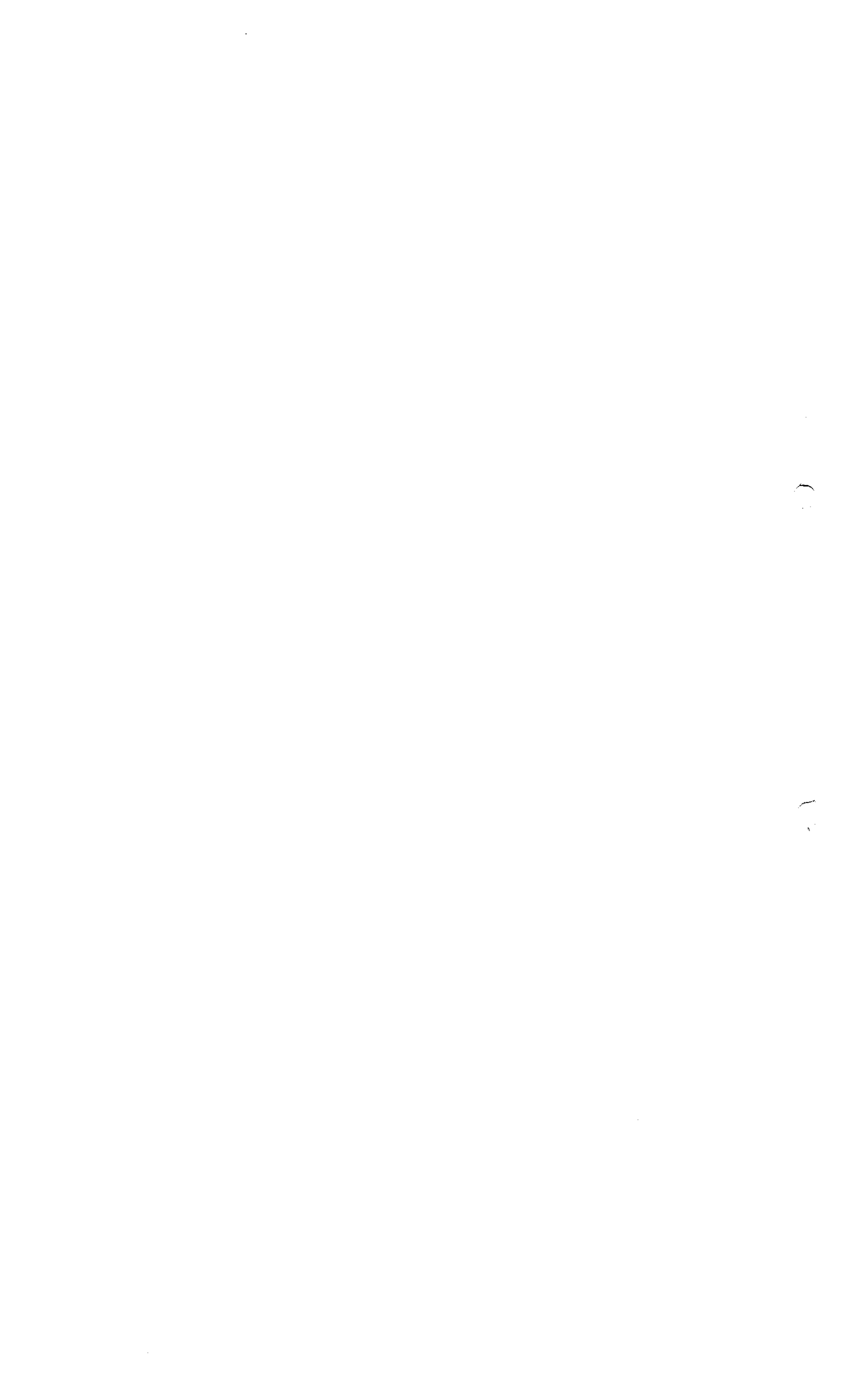
*Christian Dominguez*  
**CHRISTIAN DOMINGUEZ**  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.



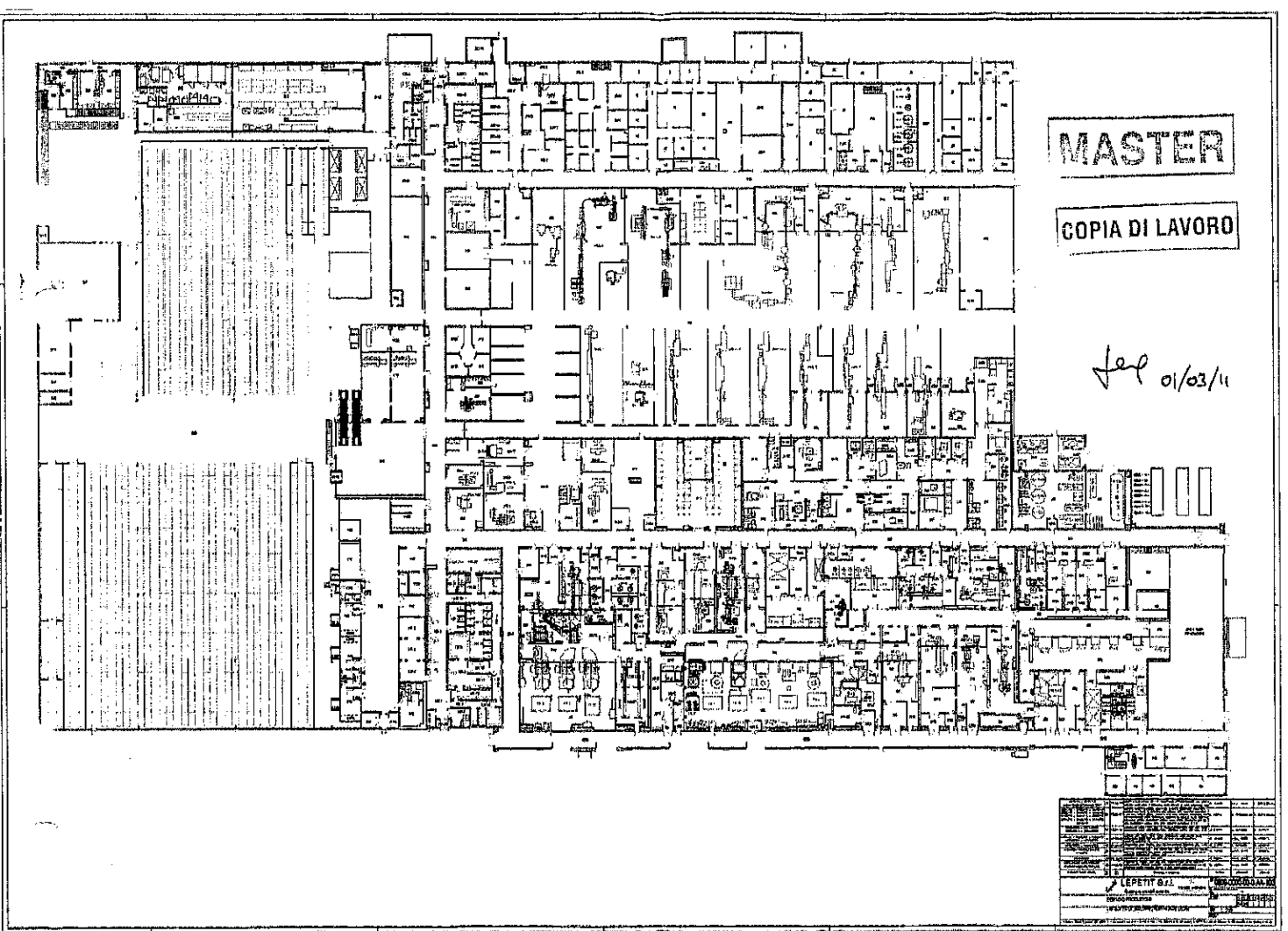





  
**ROXANA MONTEMILONE**    **CHRISTIAN DOMINGUEZ**  
 DIRECTORA TÉCNICA        APODERADO  
 SANOFI PASTEUR S.A.        SANOFI PASTEUR S.A.

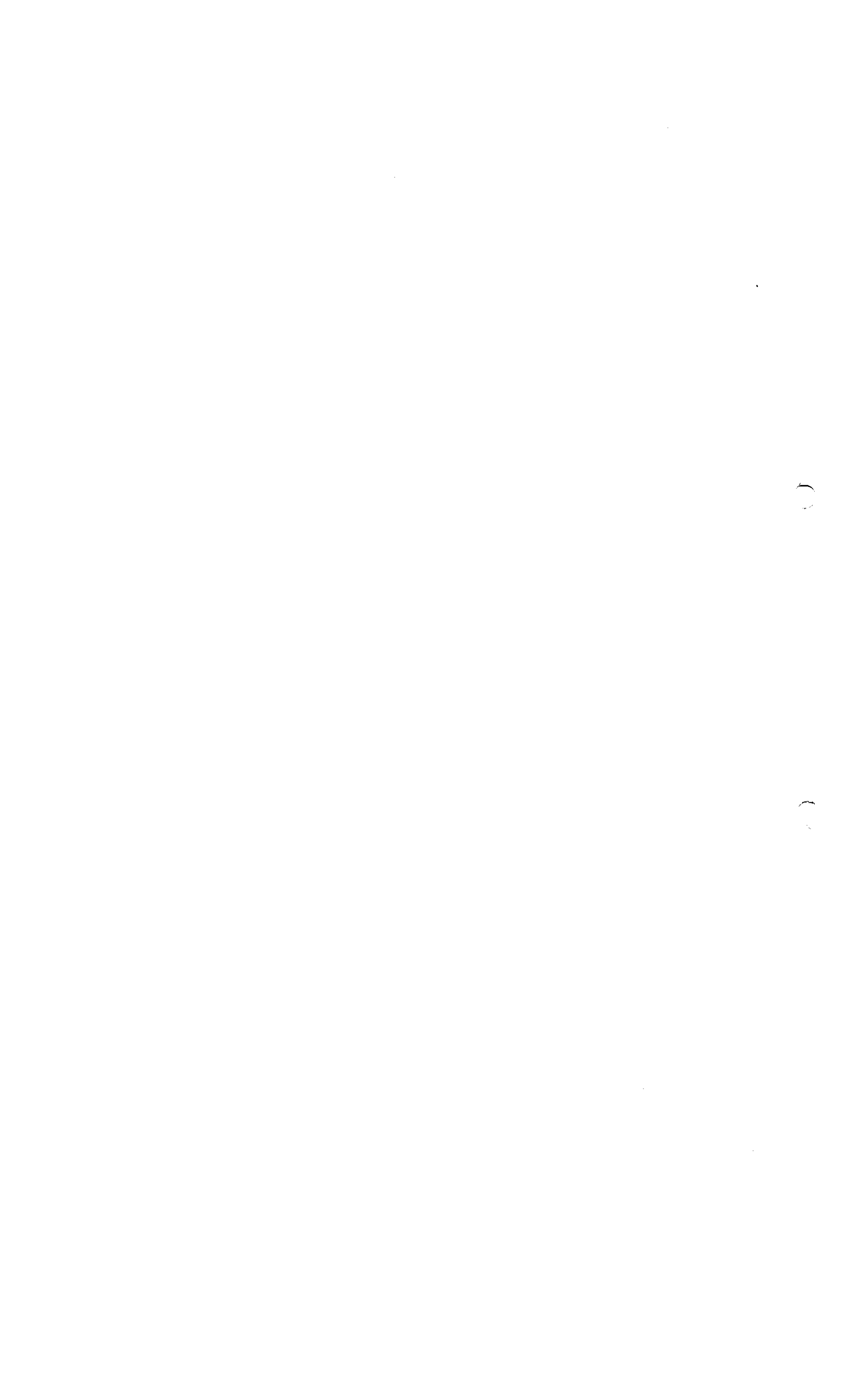


A.N.M.A.T.  
FOJO  
00 164  
MESA DE ENTRADAS



ROXANA MONTEMLONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.





**MASTER**

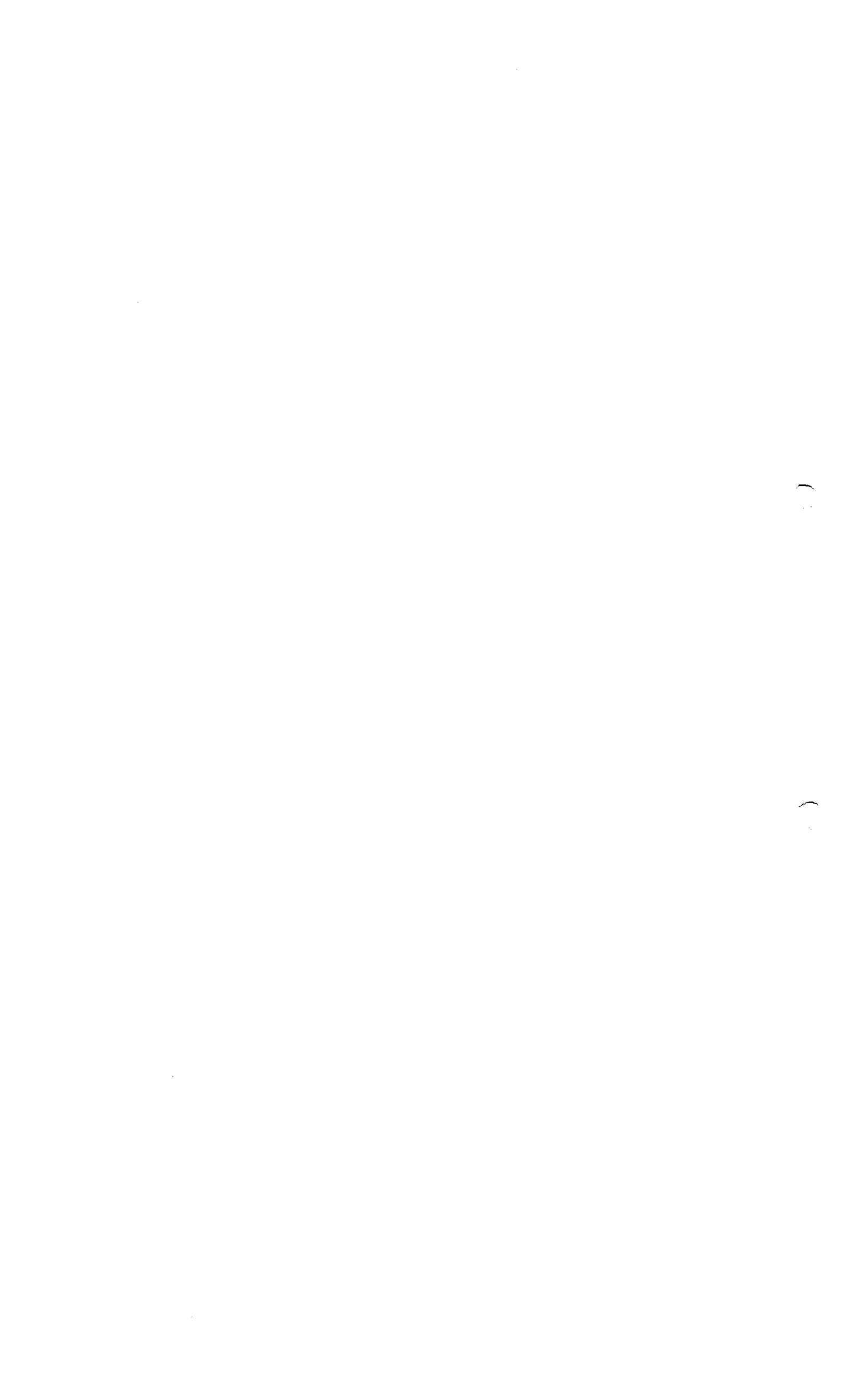
**COPIA DI LAVORO**

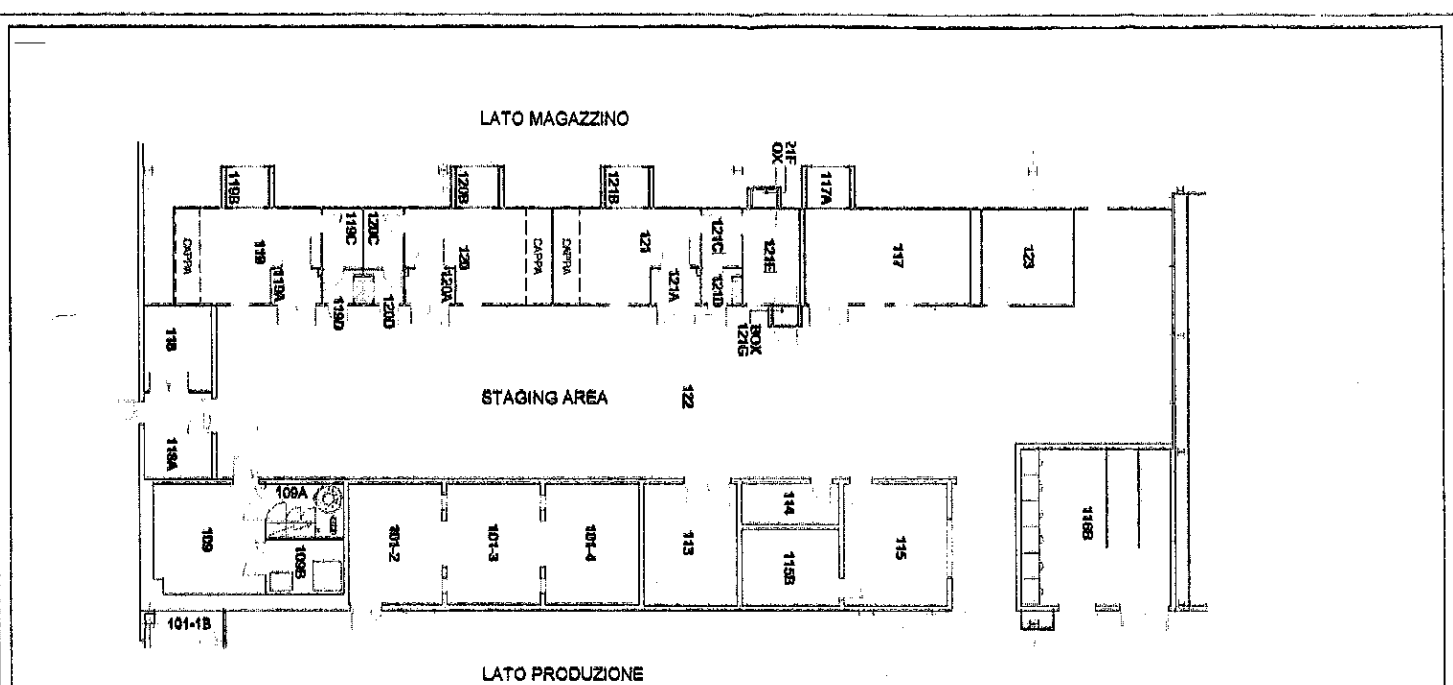
*del* 01/03/11

Item	Description	Quantity	Unit	Value
1	...	...	...	...
2	...	...	...	...
3	...	...	...	...
4	...	...	...	...
5	...	...	...	...
6	...	...	...	...
7	...	...	...	...
8	...	...	...	...
9	...	...	...	...
10	...	...	...	...
11	...	...	...	...
12	...	...	...	...
13	...	...	...	...
14	...	...	...	...
15	...	...	...	...
16	...	...	...	...
17	...	...	...	...
18	...	...	...	...
19	...	...	...	...
20	...	...	...	...
21	...	...	...	...
22	...	...	...	...
23	...	...	...	...
24	...	...	...	...
25	...	...	...	...
26	...	...	...	...
27	...	...	...	...
28	...	...	...	...
29	...	...	...	...
30	...	...	...	...
31	...	...	...	...
32	...	...	...	...
33	...	...	...	...
34	...	...	...	...
35	...	...	...	...
36	...	...	...	...
37	...	...	...	...
38	...	...	...	...
39	...	...	...	...
40	...	...	...	...
41	...	...	...	...
42	...	...	...	...
43	...	...	...	...
44	...	...	...	...
45	...	...	...	...
46	...	...	...	...
47	...	...	...	...
48	...	...	...	...
49	...	...	...	...
50	...	...	...	...
51	...	...	...	...
52	...	...	...	...
53	...	...	...	...
54	...	...	...	...
55	...	...	...	...
56	...	...	...	...
57	...	...	...	...
58	...	...	...	...
59	...	...	...	...
60	...	...	...	...
61	...	...	...	...
62	...	...	...	...
63	...	...	...	...
64	...	...	...	...
65	...	...	...	...
66	...	...	...	...
67	...	...	...	...
68	...	...	...	...
69	...	...	...	...
70	...	...	...	...
71	...	...	...	...
72	...	...	...	...
73	...	...	...	...
74	...	...	...	...
75	...	...	...	...
76	...	...	...	...
77	...	...	...	...
78	...	...	...	...
79	...	...	...	...
80	...	...	...	...
81	...	...	...	...
82	...	...	...	...
83	...	...	...	...
84	...	...	...	...
85	...	...	...	...
86	...	...	...	...
87	...	...	...	...
88	...	...	...	...
89	...	...	...	...
90	...	...	...	...
91	...	...	...	...
92	...	...	...	...
93	...	...	...	...
94	...	...	...	...
95	...	...	...	...
96	...	...	...	...
97	...	...	...	...
98	...	...	...	...
99	...	...	...	...
100	...	...	...	...

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

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





- LOCALI**
- 118B OPERATURA
  - 109A SERBATOIO LOOP PW SERVIZIO LAB.
  - 109B PUNTO DI LAVAGGIO
  - 113 LOCALE PER CONTA ETICHETTE
  - 115B LOCALE COMPUTERS
  - 116 UFFICIO
  - 123 UFFICIO

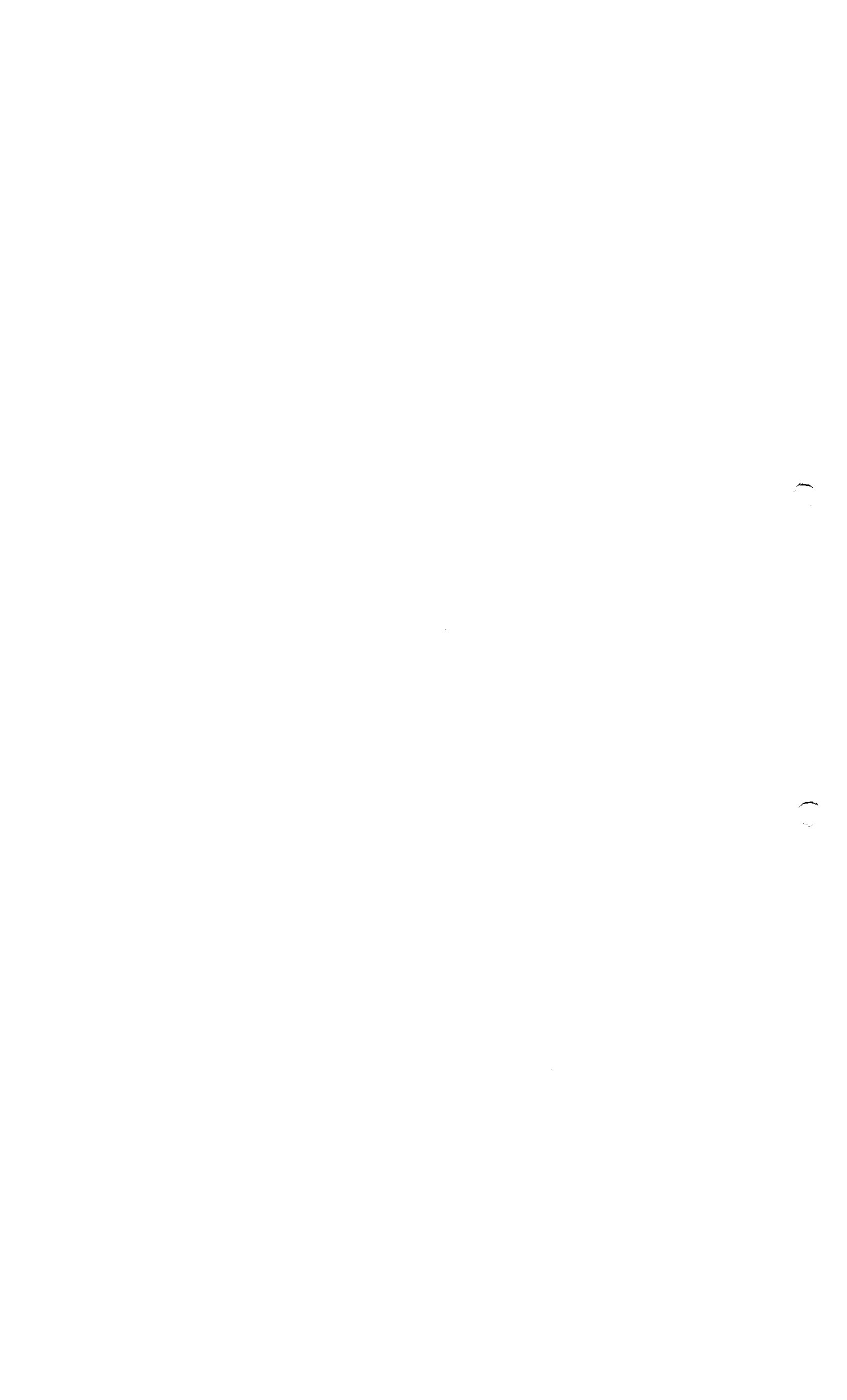
**MASTER**

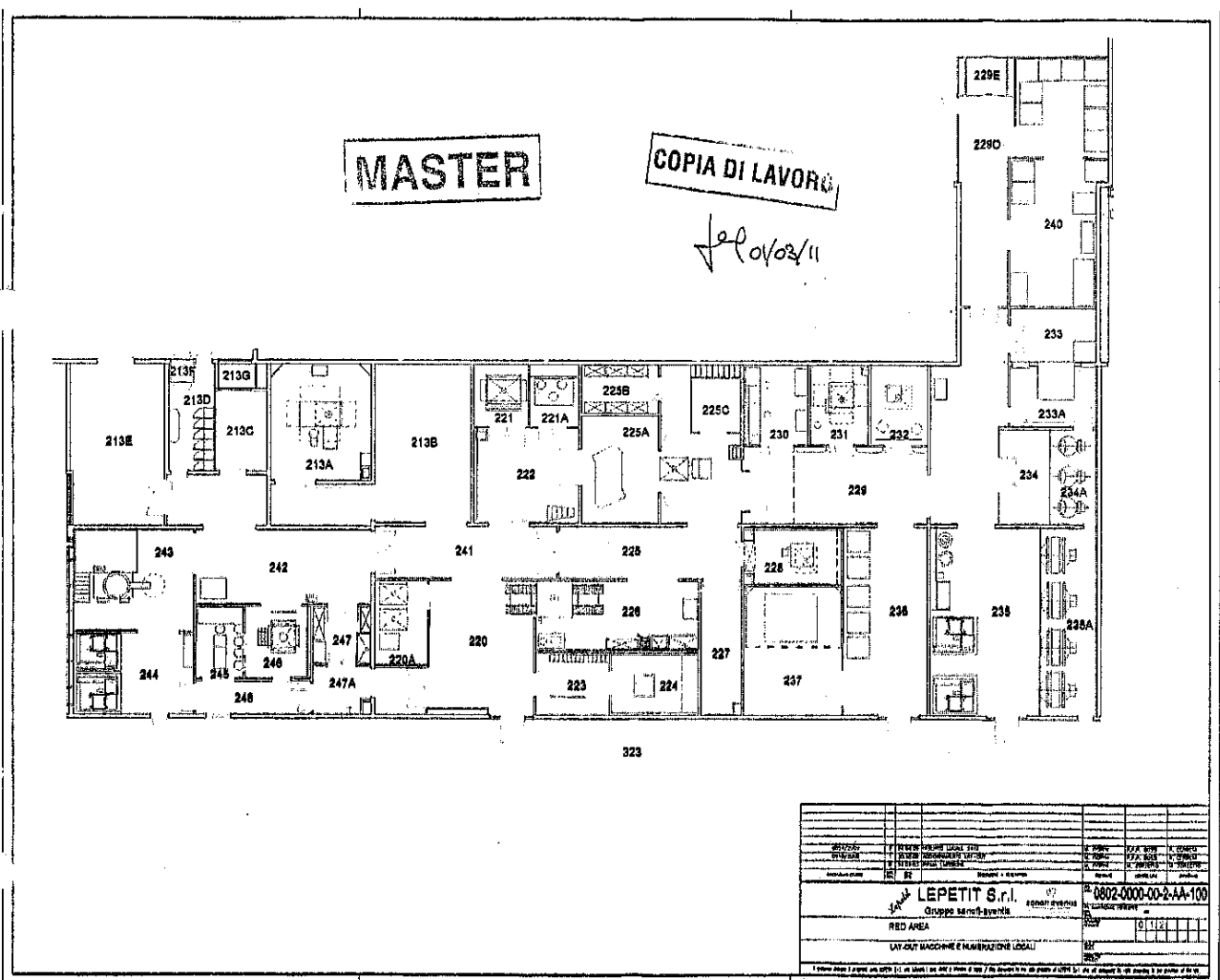
COPIA DI LAVORO


*del 01/03/11*


<b>LEPETIT S.r.l.</b>	Gruppo sanofi-aventis	0811-0000-00-1-AA-100	
<b>DISPENSING DEPT.</b>			
<b>LABORIP</b>			
<b>NUMERAZIONE LOCALI</b>			

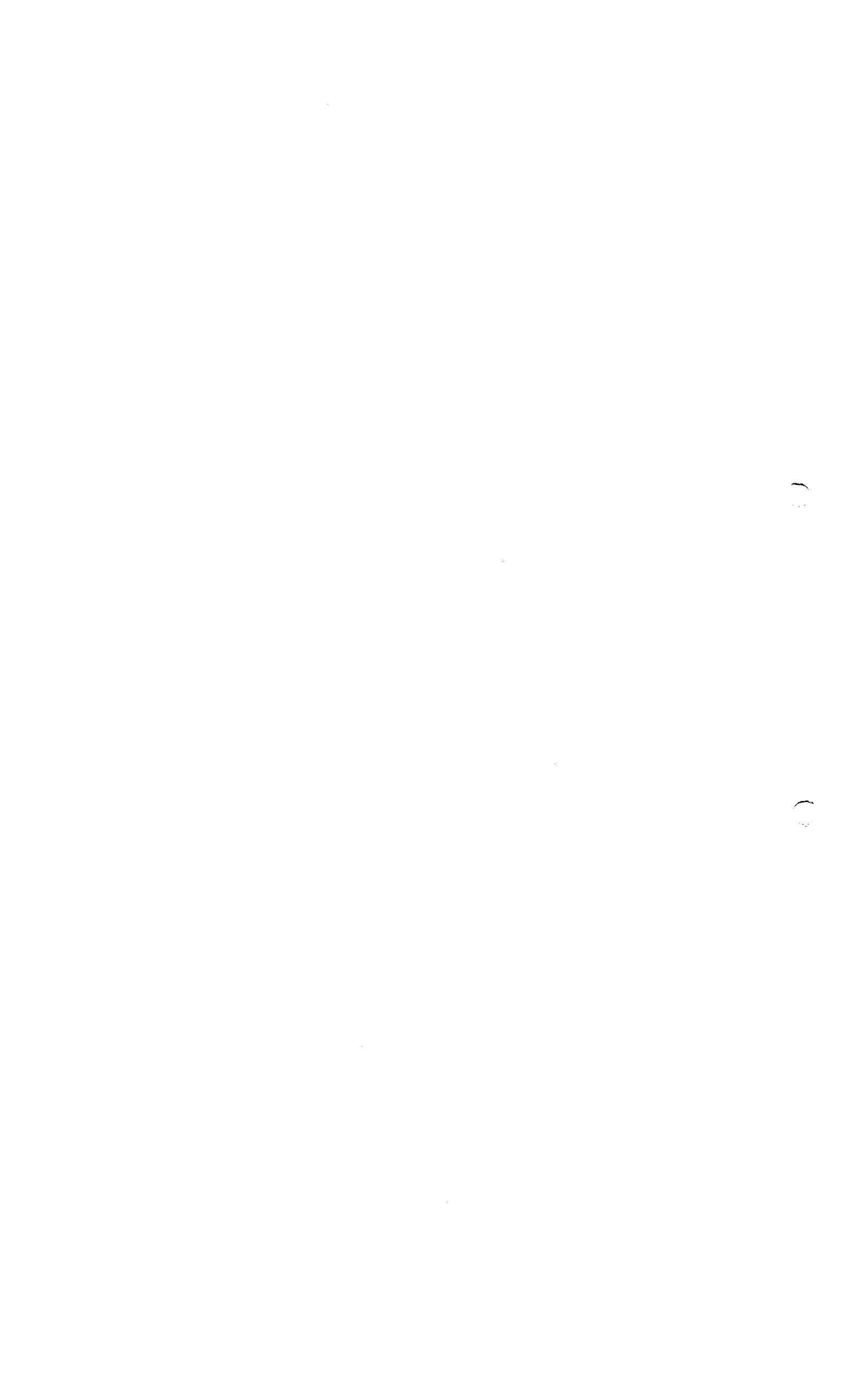
**ROXANA MONTEMILONE**     **CHRISTIAN DOMINGUEZ**  
 DIRECTORA TÉCNICA     APODERADO  
 SANOFI PASTEUR S.A.     SANOFI PASTEUR S.A.

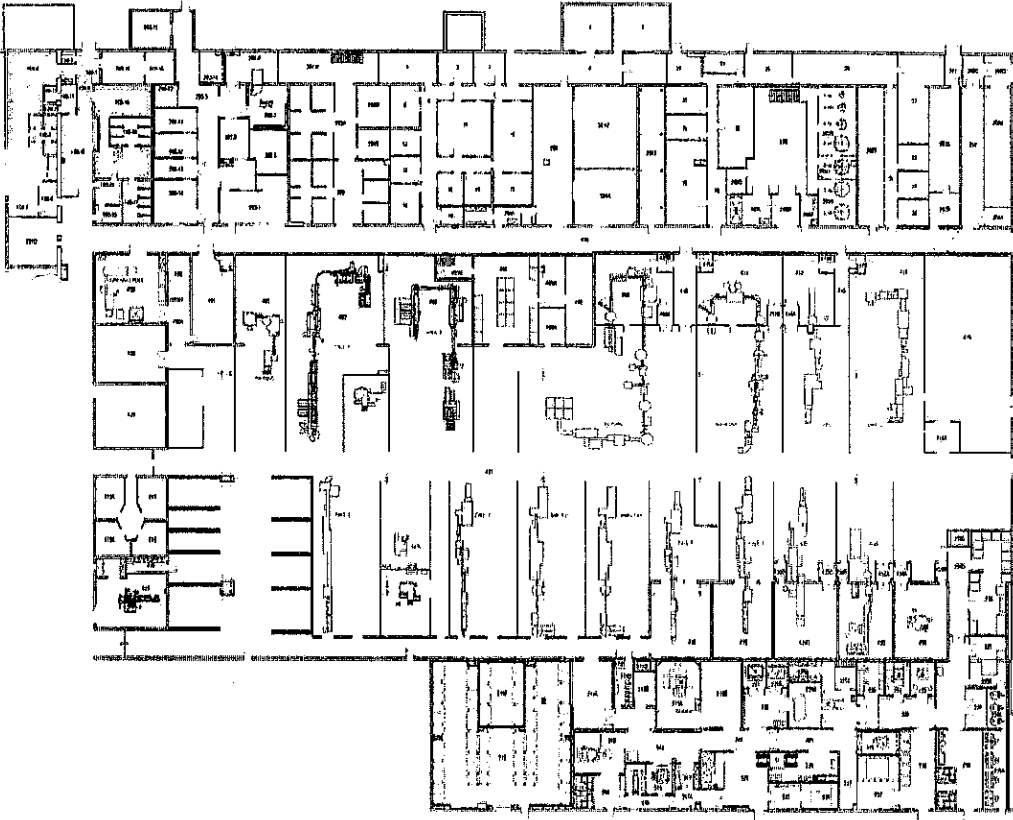




  
 ROXANA MONTEMILONE  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 SANJOSE PASTEUR S.A.

  
 CHRISTIAN DOMINGUEZ  
 APODERADO  
 SANJOSE PASTEUR S.A.





**MASTER**

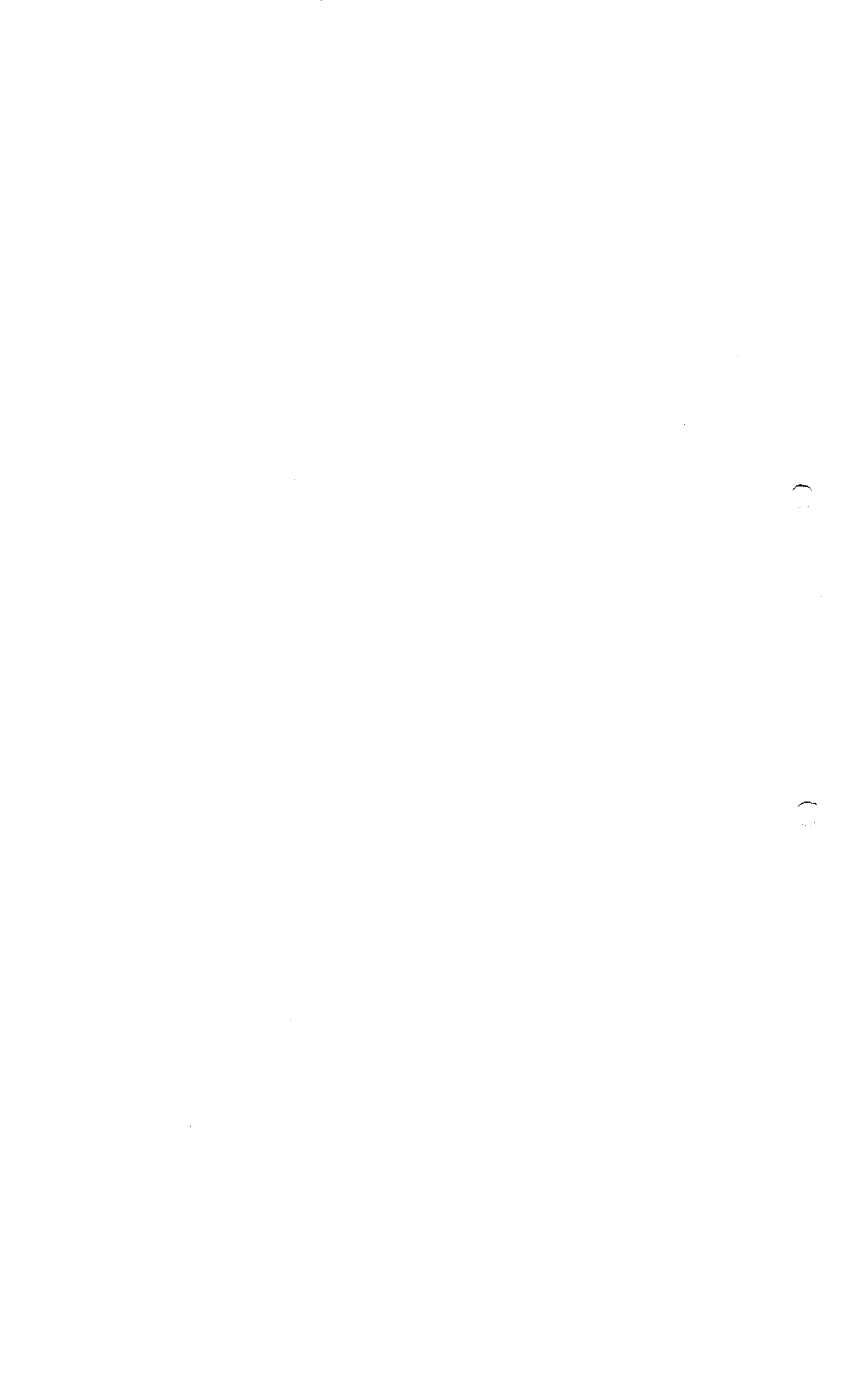
**COPIA DI LAVORO**

*Je 04/03/11*

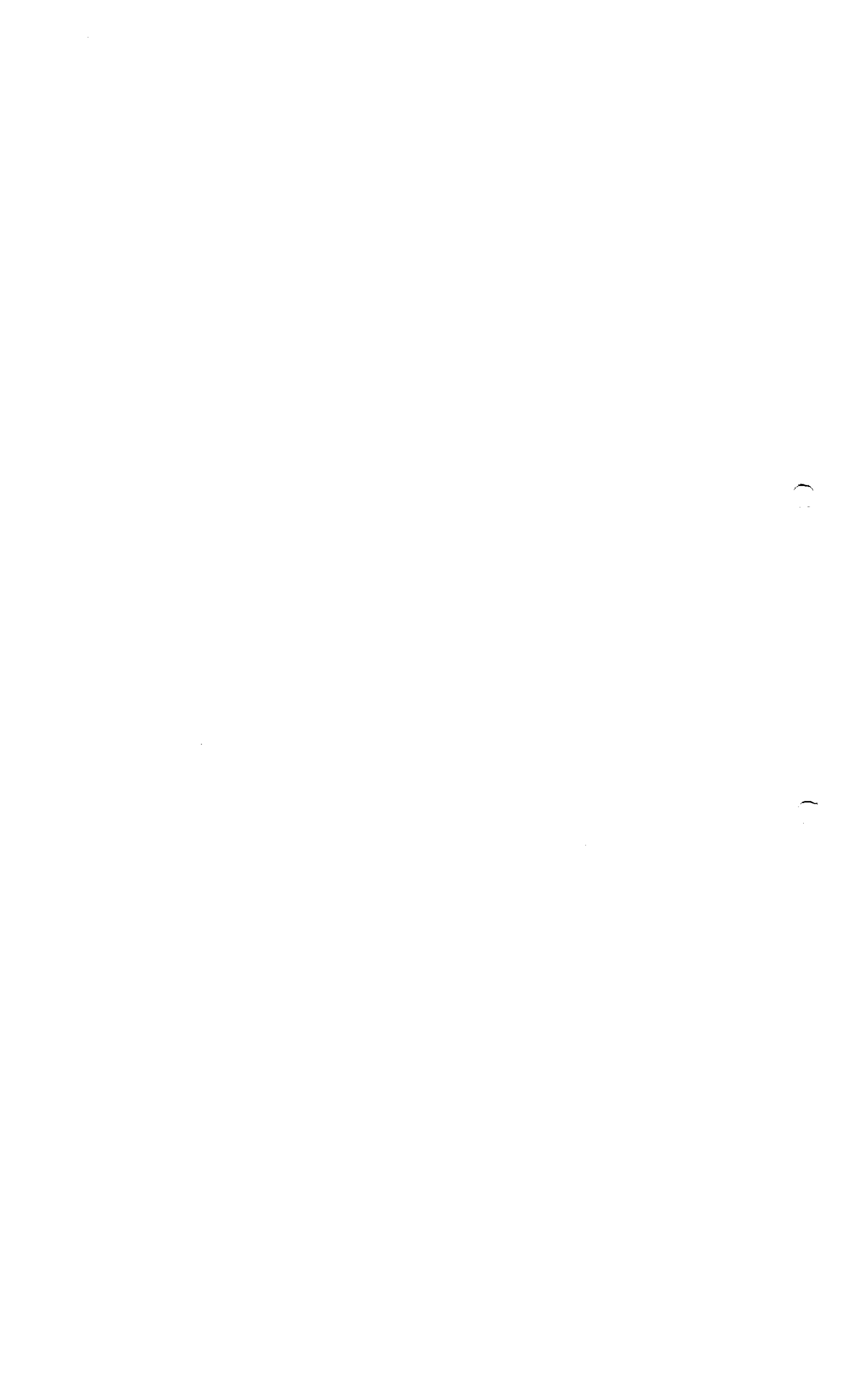
NO.	DESCRIZIONE	UNITA'	VALORE	UNITA'	VALORE
1	...	...	...	...	...
2	...	...	...	...	...
3	...	...	...	...	...
4	...	...	...	...	...
5	...	...	...	...	...
6	...	...	...	...	...
7	...	...	...	...	...
8	...	...	...	...	...
9	...	...	...	...	...
10	...	...	...	...	...
11	...	...	...	...	...
12	...	...	...	...	...
13	...	...	...	...	...
14	...	...	...	...	...
15	...	...	...	...	...
16	...	...	...	...	...
17	...	...	...	...	...
18	...	...	...	...	...
19	...	...	...	...	...
20	...	...	...	...	...
21	...	...	...	...	...
22	...	...	...	...	...
23	...	...	...	...	...
24	...	...	...	...	...
25	...	...	...	...	...
26	...	...	...	...	...
27	...	...	...	...	...
28	...	...	...	...	...
29	...	...	...	...	...
30	...	...	...	...	...
31	...	...	...	...	...
32	...	...	...	...	...
33	...	...	...	...	...
34	...	...	...	...	...
35	...	...	...	...	...
36	...	...	...	...	...
37	...	...	...	...	...
38	...	...	...	...	...
39	...	...	...	...	...
40	...	...	...	...	...
41	...	...	...	...	...
42	...	...	...	...	...
43	...	...	...	...	...
44	...	...	...	...	...
45	...	...	...	...	...
46	...	...	...	...	...
47	...	...	...	...	...
48	...	...	...	...	...
49	...	...	...	...	...
50	...	...	...	...	...
51	...	...	...	...	...
52	...	...	...	...	...
53	...	...	...	...	...
54	...	...	...	...	...
55	...	...	...	...	...
56	...	...	...	...	...
57	...	...	...	...	...
58	...	...	...	...	...
59	...	...	...	...	...
60	...	...	...	...	...
61	...	...	...	...	...
62	...	...	...	...	...
63	...	...	...	...	...
64	...	...	...	...	...
65	...	...	...	...	...
66	...	...	...	...	...
67	...	...	...	...	...
68	...	...	...	...	...
69	...	...	...	...	...
70	...	...	...	...	...
71	...	...	...	...	...
72	...	...	...	...	...
73	...	...	...	...	...
74	...	...	...	...	...
75	...	...	...	...	...
76	...	...	...	...	...
77	...	...	...	...	...
78	...	...	...	...	...
79	...	...	...	...	...
80	...	...	...	...	...
81	...	...	...	...	...
82	...	...	...	...	...
83	...	...	...	...	...
84	...	...	...	...	...
85	...	...	...	...	...
86	...	...	...	...	...
87	...	...	...	...	...
88	...	...	...	...	...
89	...	...	...	...	...
90	...	...	...	...	...
91	...	...	...	...	...
92	...	...	...	...	...
93	...	...	...	...	...
94	...	...	...	...	...
95	...	...	...	...	...
96	...	...	...	...	...
97	...	...	...	...	...
98	...	...	...	...	...
99	...	...	...	...	...
100	...	...	...	...	...

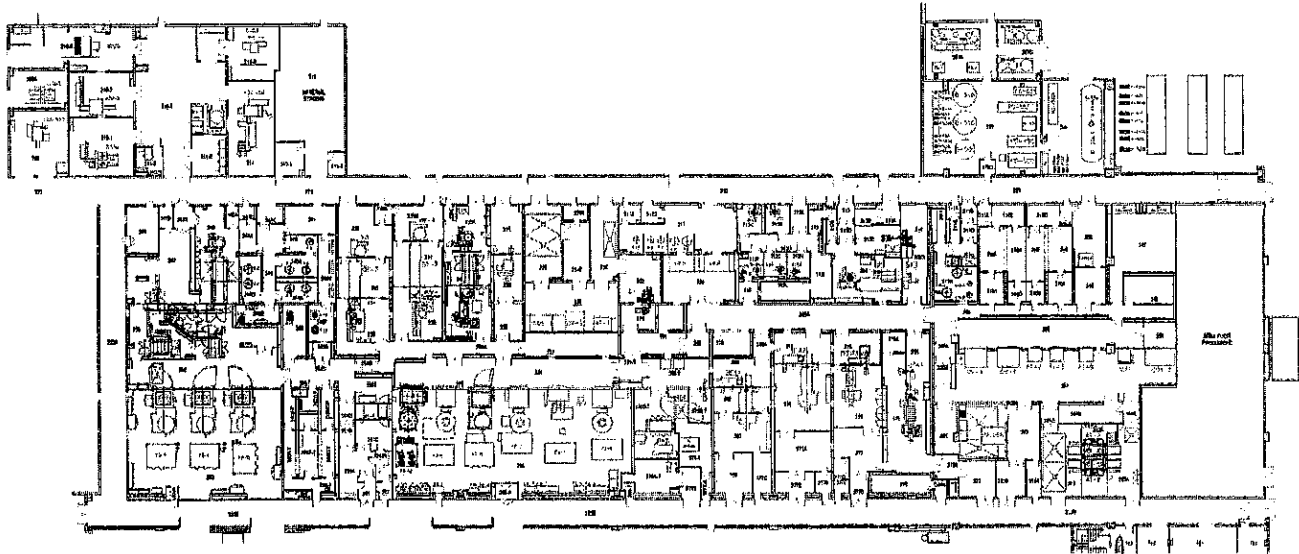
*[Signature]*  
**ROXANA MONTEMILONE**  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 SANOFI PASTEUR S.A.

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









**MASTER**

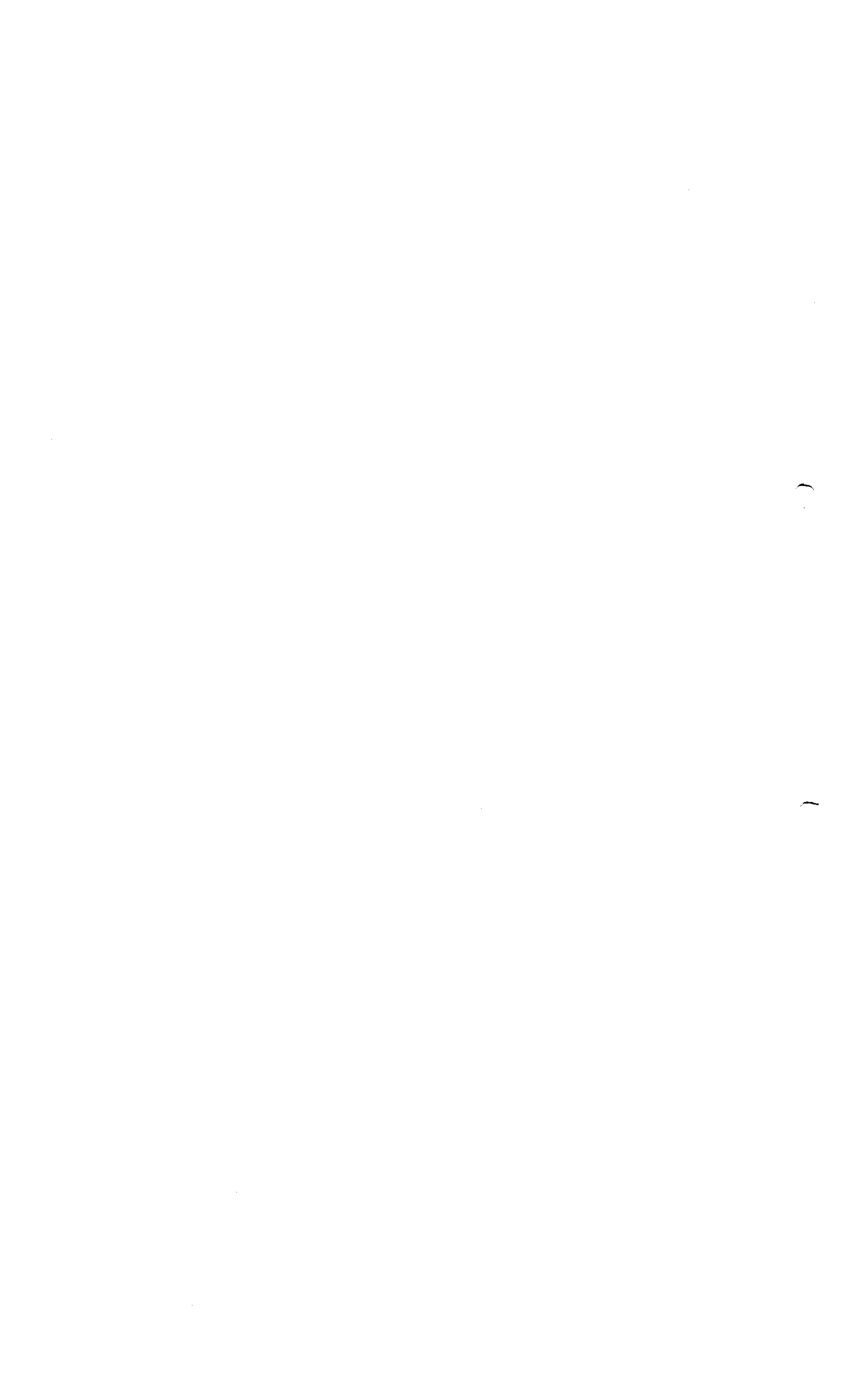
**COPIA DI LAVORO**

*lep* 01/03/11

NO.	DESCRIZIONE	UNITA'	VALORE UNITARIO	VALORE TOTALE	UNITA'	VALORE UNITARIO	VALORE TOTALE
1	...	...	...	...	...	...	...
2	...	...	...	...	...	...	...
3	...	...	...	...	...	...	...
4	...	...	...	...	...	...	...
5	...	...	...	...	...	...	...
6	...	...	...	...	...	...	...
7	...	...	...	...	...	...	...
8	...	...	...	...	...	...	...
9	...	...	...	...	...	...	...
10	...	...	...	...	...	...	...
11	...	...	...	...	...	...	...
12	...	...	...	...	...	...	...
13	...	...	...	...	...	...	...
14	...	...	...	...	...	...	...
15	...	...	...	...	...	...	...
16	...	...	...	...	...	...	...
17	...	...	...	...	...	...	...
18	...	...	...	...	...	...	...
19	...	...	...	...	...	...	...
20	...	...	...	...	...	...	...
21	...	...	...	...	...	...	...
22	...	...	...	...	...	...	...
23	...	...	...	...	...	...	...
24	...	...	...	...	...	...	...
25	...	...	...	...	...	...	...
26	...	...	...	...	...	...	...
27	...	...	...	...	...	...	...
28	...	...	...	...	...	...	...
29	...	...	...	...	...	...	...
30	...	...	...	...	...	...	...
31	...	...	...	...	...	...	...
32	...	...	...	...	...	...	...
33	...	...	...	...	...	...	...
34	...	...	...	...	...	...	...
35	...	...	...	...	...	...	...
36	...	...	...	...	...	...	...
37	...	...	...	...	...	...	...
38	...	...	...	...	...	...	...
39	...	...	...	...	...	...	...
40	...	...	...	...	...	...	...
41	...	...	...	...	...	...	...
42	...	...	...	...	...	...	...
43	...	...	...	...	...	...	...
44	...	...	...	...	...	...	...
45	...	...	...	...	...	...	...
46	...	...	...	...	...	...	...
47	...	...	...	...	...	...	...
48	...	...	...	...	...	...	...
49	...	...	...	...	...	...	...
50	...	...	...	...	...	...	...
51	...	...	...	...	...	...	...
52	...	...	...	...	...	...	...
53	...	...	...	...	...	...	...
54	...	...	...	...	...	...	...
55	...	...	...	...	...	...	...
56	...	...	...	...	...	...	...
57	...	...	...	...	...	...	...
58	...	...	...	...	...	...	...
59	...	...	...	...	...	...	...
60	...	...	...	...	...	...	...
61	...	...	...	...	...	...	...
62	...	...	...	...	...	...	...
63	...	...	...	...	...	...	...
64	...	...	...	...	...	...	...
65	...	...	...	...	...	...	...
66	...	...	...	...	...	...	...
67	...	...	...	...	...	...	...
68	...	...	...	...	...	...	...
69	...	...	...	...	...	...	...
70	...	...	...	...	...	...	...
71	...	...	...	...	...	...	...
72	...	...	...	...	...	...	...
73	...	...	...	...	...	...	...
74	...	...	...	...	...	...	...
75	...	...	...	...	...	...	...
76	...	...	...	...	...	...	...
77	...	...	...	...	...	...	...
78	...	...	...	...	...	...	...
79	...	...	...	...	...	...	...
80	...	...	...	...	...	...	...
81	...	...	...	...	...	...	...
82	...	...	...	...	...	...	...
83	...	...	...	...	...	...	...
84	...	...	...	...	...	...	...
85	...	...	...	...	...	...	...
86	...	...	...	...	...	...	...
87	...	...	...	...	...	...	...
88	...	...	...	...	...	...	...
89	...	...	...	...	...	...	...
90	...	...	...	...	...	...	...
91	...	...	...	...	...	...	...
92	...	...	...	...	...	...	...
93	...	...	...	...	...	...	...
94	...	...	...	...	...	...	...
95	...	...	...	...	...	...	...
96	...	...	...	...	...	...	...
97	...	...	...	...	...	...	...
98	...	...	...	...	...	...	...
99	...	...	...	...	...	...	...
100	...	...	...	...	...	...	...

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

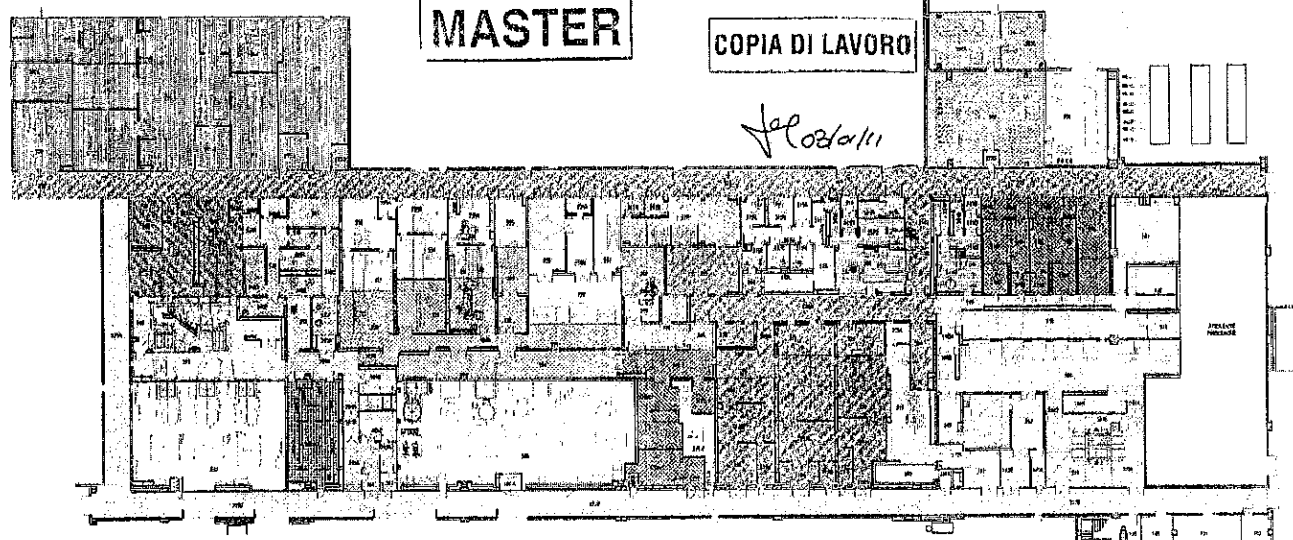
*[Signature]*  
 CHRISTIAN DOMINGUEZ  
 APODERADO  
 SANJOSE PASTEUR S.A.



MASTER

COPIA DI LAVORO

*Val Podalini*



LEGENDA

- |          |          |     |        |     |
|----------|----------|-----|--------|-----|
| S1       | S2       | S3  | S4     | S5  |
| S6       | S7       | S8  | S20    | S10 |
| S11      | S15      | S16 | S26    | S21 |
| S23      | S24      | S25 | CD2270 |     |
| UTA 2058 | UTA 2067 |     |        |     |

NO.	DESCRIZIONE	QUANTITA'	UNITA'	VALORE UNITARIO	TOTALE
1	...	...	...	...	...
2	...	...	...	...	...
3	...	...	...	...	...
4	...	...	...	...	...
5	...	...	...	...	...
6	...	...	...	...	...
7	...	...	...	...	...
8	...	...	...	...	...
9	...	...	...	...	...
10	...	...	...	...	...
11	...	...	...	...	...
12	...	...	...	...	...
13	...	...	...	...	...
14	...	...	...	...	...
15	...	...	...	...	...
16	...	...	...	...	...
17	...	...	...	...	...
18	...	...	...	...	...
19	...	...	...	...	...
20	...	...	...	...	...
21	...	...	...	...	...
22	...	...	...	...	...
23	...	...	...	...	...
24	...	...	...	...	...
25	...	...	...	...	...
26	...	...	...	...	...
27	...	...	...	...	...
28	...	...	...	...	...
29	...	...	...	...	...
30	...	...	...	...	...
31	...	...	...	...	...
32	...	...	...	...	...
33	...	...	...	...	...
34	...	...	...	...	...
35	...	...	...	...	...
36	...	...	...	...	...
37	...	...	...	...	...
38	...	...	...	...	...
39	...	...	...	...	...
40	...	...	...	...	...
41	...	...	...	...	...
42	...	...	...	...	...
43	...	...	...	...	...
44	...	...	...	...	...
45	...	...	...	...	...
46	...	...	...	...	...
47	...	...	...	...	...
48	...	...	...	...	...
49	...	...	...	...	...
50	...	...	...	...	...
51	...	...	...	...	...
52	...	...	...	...	...
53	...	...	...	...	...
54	...	...	...	...	...
55	...	...	...	...	...
56	...	...	...	...	...
57	...	...	...	...	...
58	...	...	...	...	...
59	...	...	...	...	...
60	...	...	...	...	...
61	...	...	...	...	...
62	...	...	...	...	...
63	...	...	...	...	...
64	...	...	...	...	...
65	...	...	...	...	...
66	...	...	...	...	...
67	...	...	...	...	...
68	...	...	...	...	...
69	...	...	...	...	...
70	...	...	...	...	...
71	...	...	...	...	...
72	...	...	...	...	...
73	...	...	...	...	...
74	...	...	...	...	...
75	...	...	...	...	...
76	...	...	...	...	...
77	...	...	...	...	...
78	...	...	...	...	...
79	...	...	...	...	...
80	...	...	...	...	...
81	...	...	...	...	...
82	...	...	...	...	...
83	...	...	...	...	...
84	...	...	...	...	...
85	...	...	...	...	...
86	...	...	...	...	...
87	...	...	...	...	...
88	...	...	...	...	...
89	...	...	...	...	...
90	...	...	...	...	...
91	...	...	...	...	...
92	...	...	...	...	...
93	...	...	...	...	...
94	...	...	...	...	...
95	...	...	...	...	...
96	...	...	...	...	...
97	...	...	...	...	...
98	...	...	...	...	...
99	...	...	...	...	...
100	...	...	...	...	...

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

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

