



4.1.2 Exigences spécifiques à l'article

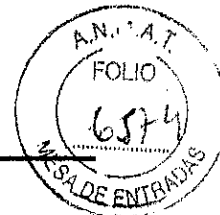
	Réponse fournisseur
<p>Le fournisseur s'engage à respecter les données de la spécification technique (jointe en annexe) :</p> <ul style="list-style-type: none"> • l'origine de l'huile de silicone • la quantité de silicone • la viscosité de l'huile de silicone 	<p><input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON</p>
<p>L'huile de silicone utilisée est conforme à la monographie Diméthicone de la Pharmacopée Européenne (EP 3.1.18).</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE</p>
<p>Pour chaque changement d'huile de silicone, le fournisseur transmettra le certificat d'analyse à sanofi pasteur (voir modalités paragraphe 7) ; il sera soumis à l'approbation de sanofi pasteur.</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE</p>
<p>Le conditionnement des articles non stériles est réalisé en Zone Atmosphère Contrôlée (ZAC) Classe B.</p> <p>Les opérations de lavage-rinçage-siliconage et conditionnement pour les articles stériles sont réalisées en Classe A.</p> <p>Un contrôle périodique pour la confirmation de la classe doit être assuré selon les référentiels :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bonnes Pratiques de Fabrication • ISO14644 « Salles propres et environnements maîtrisés apparentés Partie 1 : Classification de la propreté de l'air. » • ISO14698 « Salles propres et environnements maîtrisés apparentés -- Maîtrise de la Bio-contamination » 	<p><input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE ISO 5 - ISO 7</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE ISO 5 - ISO 7 - Valence de l'air</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE Importe - Evolution (Prac. Evén)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE</p>
<p>Les équipements critiques notamment les équipements de lavage-siliconage devront faire l'objet d'une qualification.</p> <p>Le process des opérations critiques devra faire l'objet d'une validation.</p> <p>Le fournisseur s'engage à transmettre les dossiers de validation et revalidation à sanofi pasteur.</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE Conditionnement des articles stériles</p>

- Dossier de validation fourni pour produits stériles

* Huile conforme à la monographie 3.1.8 "Huile de silicone utilisée comme lubrifiant" de la Pharmacopée Européenne pour les finitions 5 et 6.

[Handwritten signatures and initials]





	Reponses fournisseur
Le procédé de lavage, siliconage et séchage est qualifié, et périodiquement revalidé, pour démontrer son aptitude à : <ul style="list-style-type: none"> réduire la présence de particules réduire la charge d'endotoxines (10^{-3}) assurer le niveau de siliconage ciblé 	Pour l'annexe ultracourt 6D-05: <input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE <input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE <input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE
La charge biologique (bioburden) est maîtrisée, contrôlée, suivie et ne dépasse pas une valeur limite définie.	<input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE Valeur limite: 10 ³ UFC/cm ²
Pour les particules, des contrôles sont réalisés pour chaque UF / charge	<input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE
Pour les endotoxines et le silicone, des contrôles sont réalisés à chaque cycle de lavage-siliconage	<input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE
Les contrôles sont réalisés sur un nombre d'échantillons et un plan d'échantillonnage représentatif de la production.	<input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE
La représentativité de l'échantillonnage a été validée.	<input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE
La teneur en particules est testée et vérifiée selon la norme ISO 8871-3.	<input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE
La teneur en endotoxines est testée selon la méthode pharmacopée (LAL) adapté aux élastomères	<input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE
Les articles doivent satisfaire aux contraintes de stérilisation à la vapeur (Pression et Température) selon le cycle de stérilisation défini.	<input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE
Pour les articles prêts à stériliser et les articles stériles : <ul style="list-style-type: none"> L'eau de lavage est une eau purifiée conforme à la monographie eau purifiée de l'USP L'eau de rinçage est une eau PPI conforme à la monographie Eau Pour Préparation Injectable de la Pharmacopée Européenne et de l'USP 	<input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE <input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE
Le fournisseur s'engage à fournir les certificats de contrôles de l'eau de lavage et de rinçage à la demande de sanofi pasteur	<input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE
Pour les articles prêts à stériliser et les articles stériles, le fournisseur doit nous garantir l'intégrité des sacs	<input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE

* Applicable uniquement aux articles suivants : - C1381 6422NR 6DAPX - 1206623
 - C1381 6422NR 6DLG1 - 1205942
 - C1381 6422NR 6DGV - 1205202

Information/Confidentielle

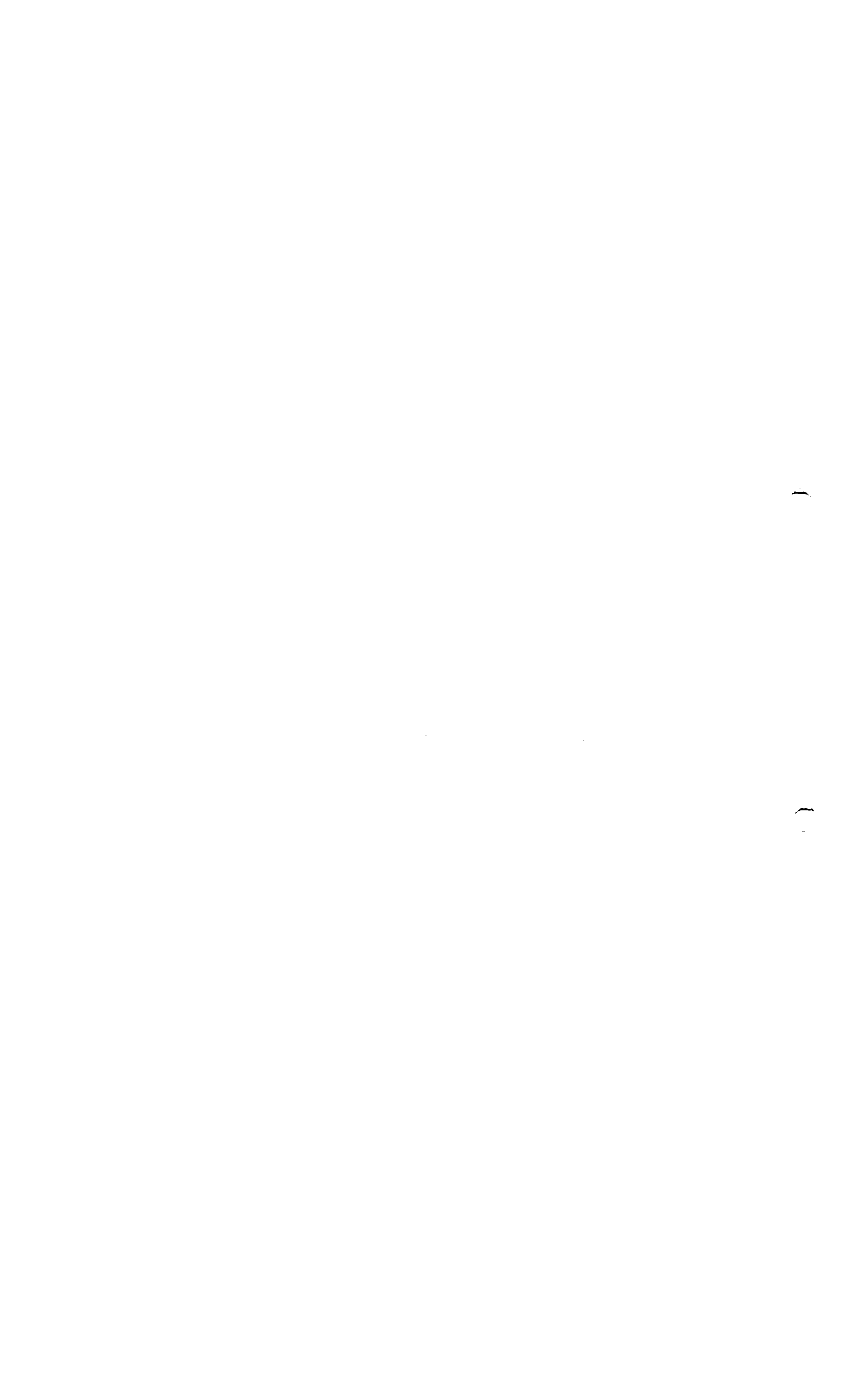
Page 15 de 37





4.1.3 Exigences supplémentaires pour les articles stériles

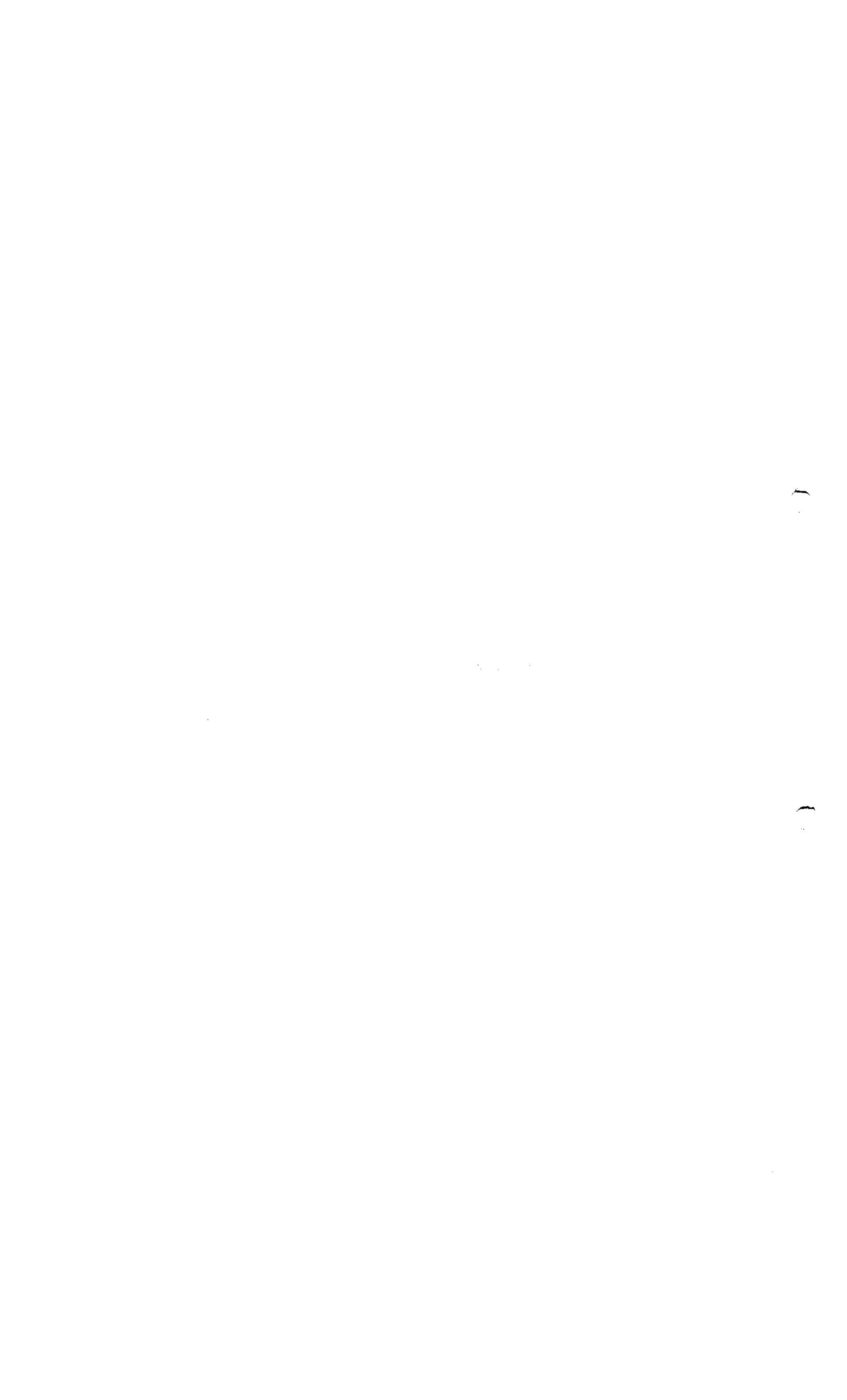
	Reponse fournisseur
Le fournisseur s'engage à ce que cette étape d'irradiation n'endommage pas les matériaux.	<input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE
Les articles sont soumis à une stérilisation par rayons Gamma avec une dose minimale de 25 kGy. Toute valeur inférieure de radiation ne pourra être retenue qu'après validation de l'efficacité de la stérilisation en fonction du bioburden. La dose de routine doit être comprise dans la fourchette de doses validée et approuvée par sanofi pasteur.	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE
Un certificat de stérilité sera fourni pour chaque lot précisant que le fournisseur a mis en œuvre une opération de stérilisation conforme au procédé validé. (voir modalités paragraphe 7)	<input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE
La validation de la stérilisation est conforme à la norme suivante : • ISO 11137 « Stérilisation des produits de santé – Irradiation » Partie 1 : « exigences relatives à la mise au point, à la validation et au contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour les dispositifs médicaux » Partie 2 : « établissement de la dose stérilisante » Partie 3 : « directives relatives aux aspects dosimétriques » Le fournisseur présentera le protocole et le rapport de validation.	<input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE
Le fournisseur s'engage à vérifier que le procédé de stérilisation soit revalidé au moins une fois par an. Les rapports de validation et re-validation concernant l'irradiation des articles seront transmis à sanofi pasteur pour approbation.	<input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE
Le fournisseur s'engage à appliquer la fréquence des audits de dose selon la norme ISO 11137.	<input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE
Le fournisseur s'engage à appliquer la fréquence des déterminations de la charge biologique selon la norme ISO 11137.	<input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE





	Reponses Contraintes
La date de péremption des articles est établie à partir de la date de gamma-irradiation sur la base d'une durée de péremption validée par le fournisseur par une étude de vieillissement à la dose d'irradiation max assurant entre autres le maintien de l'étanchéité de l'emballage.	NOUVEAU NON APPLICABLE
La péremption doit être validée en tenant compte des conditions de stockage à température ambiante	NOUVEAU NON APPLICABLE
Le rapport de validation doit être transmis à sanofi pasteur.	NOUVEAU NON APPLICABLE
Tous les sous-traitants devront être déclarés à sanofi pasteur (stérilisation, contrôles...).	NOUVEAU NON APPLICABLE
Dans le cas de la sous-traitance de la stérilisation ; l'organisme de stérilisation devra être agréé et audité par le fournisseur. Le fournisseur autorisera sanofi pasteur à participer à ces audits. (Sanofi pasteur ne s'y rendra pas systématiquement)	NOUVEAU NON APPLICABLE Sous réserve d'accord de sanofi pasteur
Un cahier des charges définissant les rôles et responsabilités sur les produits sanofi pasteur traités devra être rédigé et signé par le fournisseur et le sous-traitant.	NOUVEAU NON APPLICABLE
Sanofi pasteur doit être informé avant tout changement concernant la stérilisation notamment le changement de sous-traitant, le changement du mode de stérilisation et le changement de source d'irradiation. (cf. §8.4). Le fournisseur attendra la validation de sanofi pasteur avant de mettre en œuvre ces modifications.	NOUVEAU NON APPLICABLE Sanofi pasteur doit être informé avant tout changement de son sous-traitant, le changement du mode de stérilisation et le changement de source d'irradiation. (cf. §8.4). Le fournisseur attendra la validation de sanofi pasteur avant de mettre en œuvre ces modifications.
Une deuxième stérilisation des articles ne pourra être autorisée qu'après validation et accord de sanofi pasteur.	NOUVEAU NON APPLICABLE
Un témoin de stérilisation sera placé sur chaque palette, et/ou sur chaque carton et/ou sur chaque sac.	NOUVEAU NON APPLICABLE
En cas de dépalettisation lors du traitement, le fournisseur s'engage à respecter les spécifications de palettisation définies (voir annexe 1 et 2).	NOUVEAU NON APPLICABLE

[Handwritten signatures and initials]





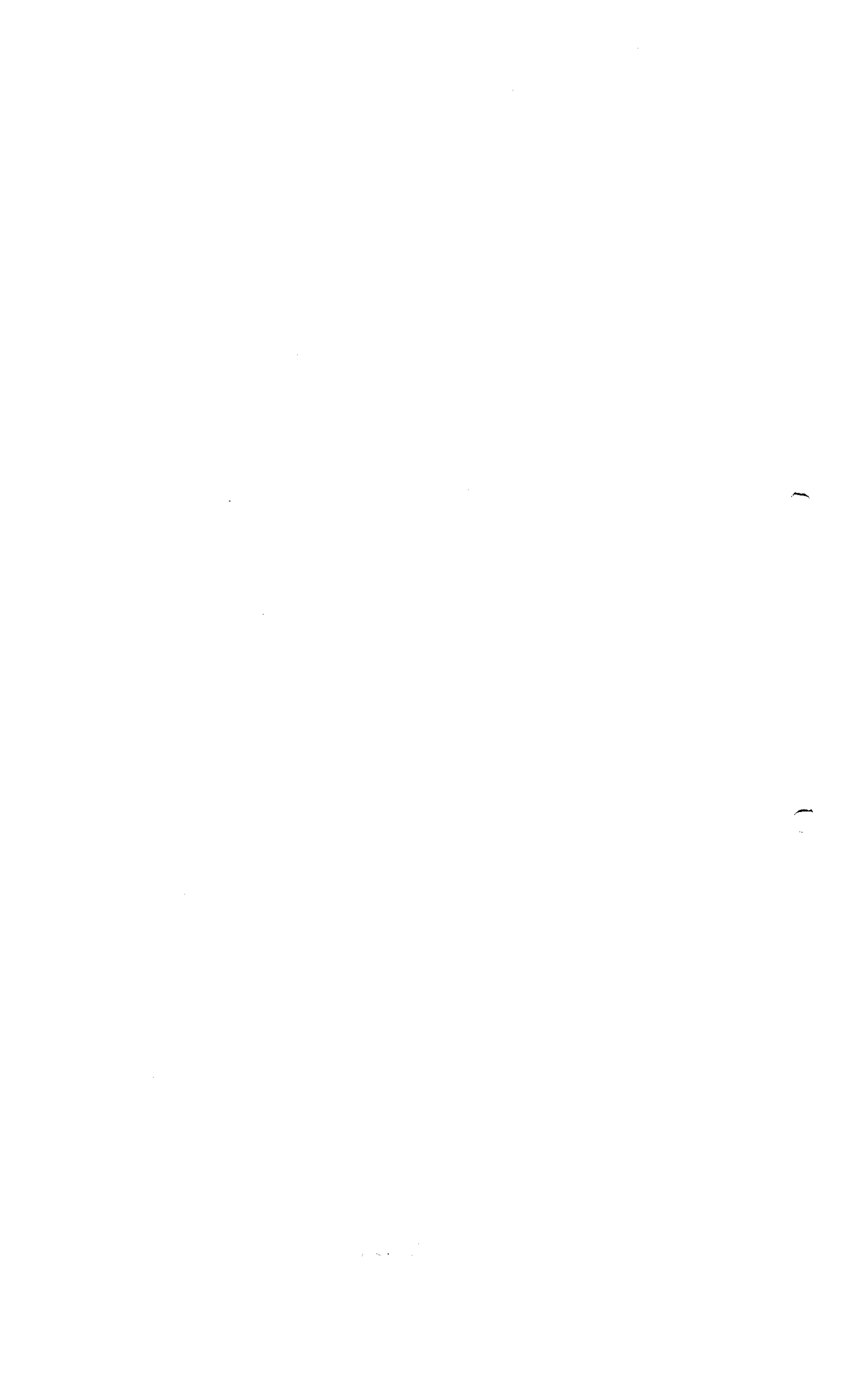
4.2 Contraintes industrielles

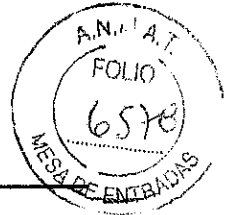
	Requis
Le fournisseur s'engage à livrer des lots homogènes, conformes aux spécifications retenues.	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE
Les articles doivent présenter des caractéristiques constantes et appropriées aux lignes de conditionnement et aux conditions de stockage.	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE
Chaque étape de fabrication ainsi que les matériaux utilisés doivent faire l'objet de contrôles.	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE
Tous les appareils métrologiques et analytiques servant aux contrôles doivent être qualifiés et vérifiés.	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE
Le fournisseur est tenu de s'assurer que tous les systèmes critiques de contrôle de la qualité concernant le produit, sont bien identifiés, validés et maintenus en état de validité.	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE
Les locaux et le matériel servant à la production doivent être maintenus dans un état permettant de garantir la qualité et la constance de la fourniture.	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE
Si applicable : Le local de stockage des moules doit assurer la protection contre le feu, le vol et la détérioration. Il doit également présenter des caractéristiques de température et d'hygrométrie permettant une bonne conservation des moules.	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE
Le fournisseur s'engage dans un programme d'amélioration continue de ses locaux, équipements et systèmes qualité.	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE

4.3 Lot fournisseur

	Requis
Le lot fournisseur est constitué de pièces de même nature fabriquées à partir des mêmes composants et dans les mêmes conditions.	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE
Toute discontinuité importante dans le processus de fabrication (intervention de maintenance, pannes ou arrêts pouvant affecter l'homogénéité du lot) doit conduire à un changement de lot	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE
La traçabilité interne du fournisseur doit permettre de relier ce lot de fabrication aux équipes et machines qui l'ont réalisé, ainsi qu'aux lots de matières utilisées pour la fabrication.	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE
Le fournisseur devra indiquer précisément à sanofi pasteur le mode de gestion des lots et leur numérotation.	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE

JAA





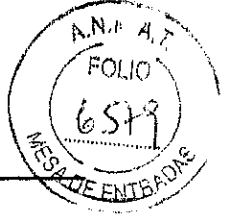
5 EXPEDITIONS ET LIVRAISONS

5.1 Conditionnement

<p>Les articles sont disposés dans des sacs scellés, simples ou doubles, en Tyvek ou en Polyéthylène, selon la demande de sanofi pasteur (cf. annexe jointe). Le fournisseur devra spécifier la qualité des matériaux utilisés. Voir les conditionnements spécifiques pour les articles stériles en annexe 1.</p>	<p>Remarque fournisseur</p> <p>ENVOI NON APPLICABLE</p>
<p>Les faces Tyvek étant perméables, les pliures doivent se faire sur la face en Polyéthylène.</p>	<p>ENVOI NON APPLICABLE</p>
<p>Les sacs sont rangés dans une gaine en Polyéthylène (Cf. annexe jointe) de manière à laisser en contact les deux faces Tyvek. Cette gaine est placée dans un carton.</p>	<p>ENVOI NON APPLICABLE</p>
<p>Les cartons contenant les articles doivent être gerbés sur des palettes à 4 entrées Europe : 800 x 1200 à Marcy l'Etoile et à Val de Reuil. La hauteur maximale de la charge est de 1,10m hors tout à Val de Reuil et de 1,40m à Marcy l'Etoile.</p>	<p>ENVOI NON APPLICABLE</p>
<p>Les palettes sont housées ou fardelées par un film rétractable en polyéthylène.</p>	<p>ENVOI NON APPLICABLE</p>
<p>La palettisation sera effectuée sans débordement et les palettes seront toujours complètes.</p>	<p>ENVOI NON APPLICABLE</p>
<p>Les étiquettes identifiant les cartons doivent être impérativement visibles en périphérie de la palette.</p>	<p>ENVOI NON APPLICABLE</p>
<p>Le fournisseur s'engage à respecter le mode de palettisation défini. (Cf. : annexe 1 et 2)</p>	<p>ENVOI NON APPLICABLE</p>
<p>Lors de la réception d'une livraison, sanofi pasteur émettra des réserves au près du transporteur ; cette condition est applicable pour les dégradations visibles à la surface de la palette lors du déchargement. Le refus sera ensuite traité par le système de réclamation sanofi pasteur. La quantité défectueuse devra être remplacée par le fournisseur ou faire l'objet d'un avoir. Ce choix dépend de la quantité détériorée et incombe au client.</p>	<p>ENVOI NON APPLICABLE</p>

Handwritten signatures and initials: "Lh", "S", "JPA"





5.1.1 Identification des cartons

Chaque carton sera identifié de la façon suivante (informations minimales) :	Réponses fournisseur
<ul style="list-style-type: none"> • Nom du fournisseur et code article fournisseur 	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE
<ul style="list-style-type: none"> • Désignation de l'article et son code article sanofi pasteur 	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE
<ul style="list-style-type: none"> • N° de lot fournisseur (ou Ordre de Fabrication) 	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE
<ul style="list-style-type: none"> • Numéro de carton 	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE
<ul style="list-style-type: none"> • Quantité par carton 	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE
<ul style="list-style-type: none"> • Mention « Stérile » (pour les articles stériles) 	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE
<p>*A rajouter dans le cas d'une réponse négative</p>	

5.1.2 Identification des sacs

Chaque sac primaire sera identifié de la façon suivante (informations minimales) :	Réponses fournisseur
<ul style="list-style-type: none"> • Numéro du lot de fabrication 	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE
<ul style="list-style-type: none"> • Numéro du sac 	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE
<ul style="list-style-type: none"> • Quantité par sac 	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE
<p>*A rajouter dans le cas d'une réponse négative</p>	

