

5.2 Transport

Température ambiante. (20°C ± 5)

Le fournisseur est responsable du transport. Le fournisseur s'engage à faire appliquer les consignes suivantes à ses prestataires de transport :
<ul style="list-style-type: none"> • Dépalettisation interdite • Gerbage interdit • Sur-étiquetage des caisses interdit
Le fournisseur doit s'assurer par des moyens adaptés de la qualité de son sous-traitant logistique.
Les conditions de transport doivent permettre d'assurer l'intégrité des articles et de prévenir toutes dégradations.
Aucune denrée alimentaire ni produit chimique ne devront être livrés avec nos articles.

<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE
<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE
<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE
<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE
<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE

5.3 Stockage

Température ambiante. (20°C ± 5)

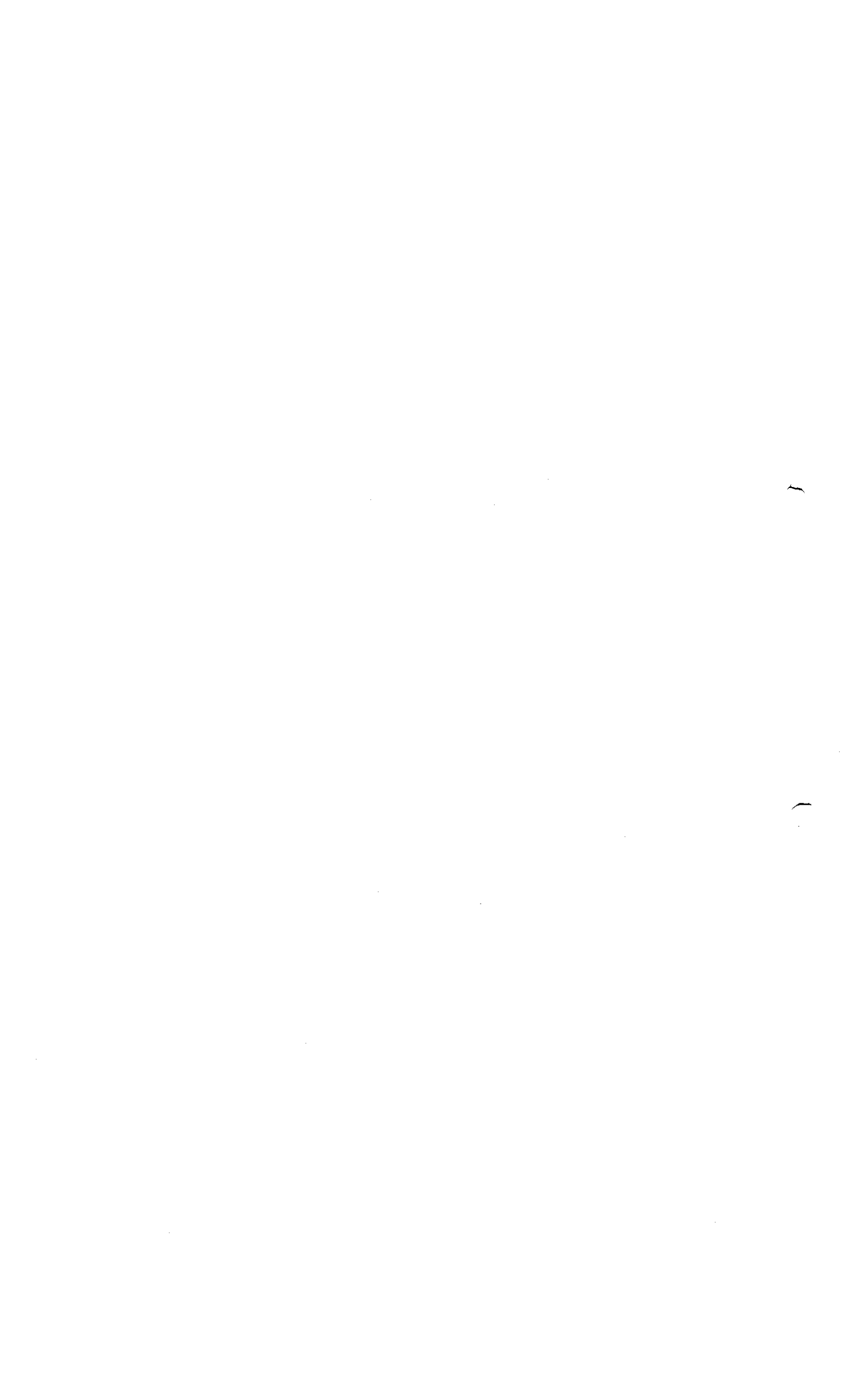
<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE
Les conditions de stockage doivent permettre d'assurer l'intégrité
<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE

6 CONFORMITE DES ARTICLES

6.1 Contrôle fournisseur

Les échantillons prélevés pour surveiller les étapes de la production ne devront en aucun cas être réintégrés à la production.	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE
Un contrôle final, représentatif de la production doit être effectué afin de s'assurer de la conformité aux spécifications agréées avec sanofi pasteur avant leur libération.	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE
La validité des péremptions est contrôlé de manière périodique, au regard des propriétés et spécifications attendues par le client.	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE
Le délai de péremption a été déterminé et vérifié	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE

[Handwritten signatures]





6.2 Contrôle sanofi pasteur

Le contrôle à réception doit assurer la prise en charge des lots d'articles de conditionnement après une vérification par échantillonnage de la conformité des lots.

Il garantit ainsi la sécurité pharmaceutique et la mise en œuvre correcte sur les différentes machines et des freintes minimales.

Une livraison est considérée comme un lot de contrôle sanofi pasteur.

Néanmoins, certains contrôles peuvent être effectués sur chaque lot de fabrication fournisseur considéré individuellement.

6.3 Échantillonnage sanofi pasteur

Les règles d'échantillonnage sanofi pasteur sont décrites dans la spécification de contrôles sanofi pasteur en vigueur.

Si sanofi pasteur le juge nécessaire, un plan de contrôle plus sévère pourra être appliqué après en avoir informé le fournisseur.

Prélèvements sanofi pasteur :

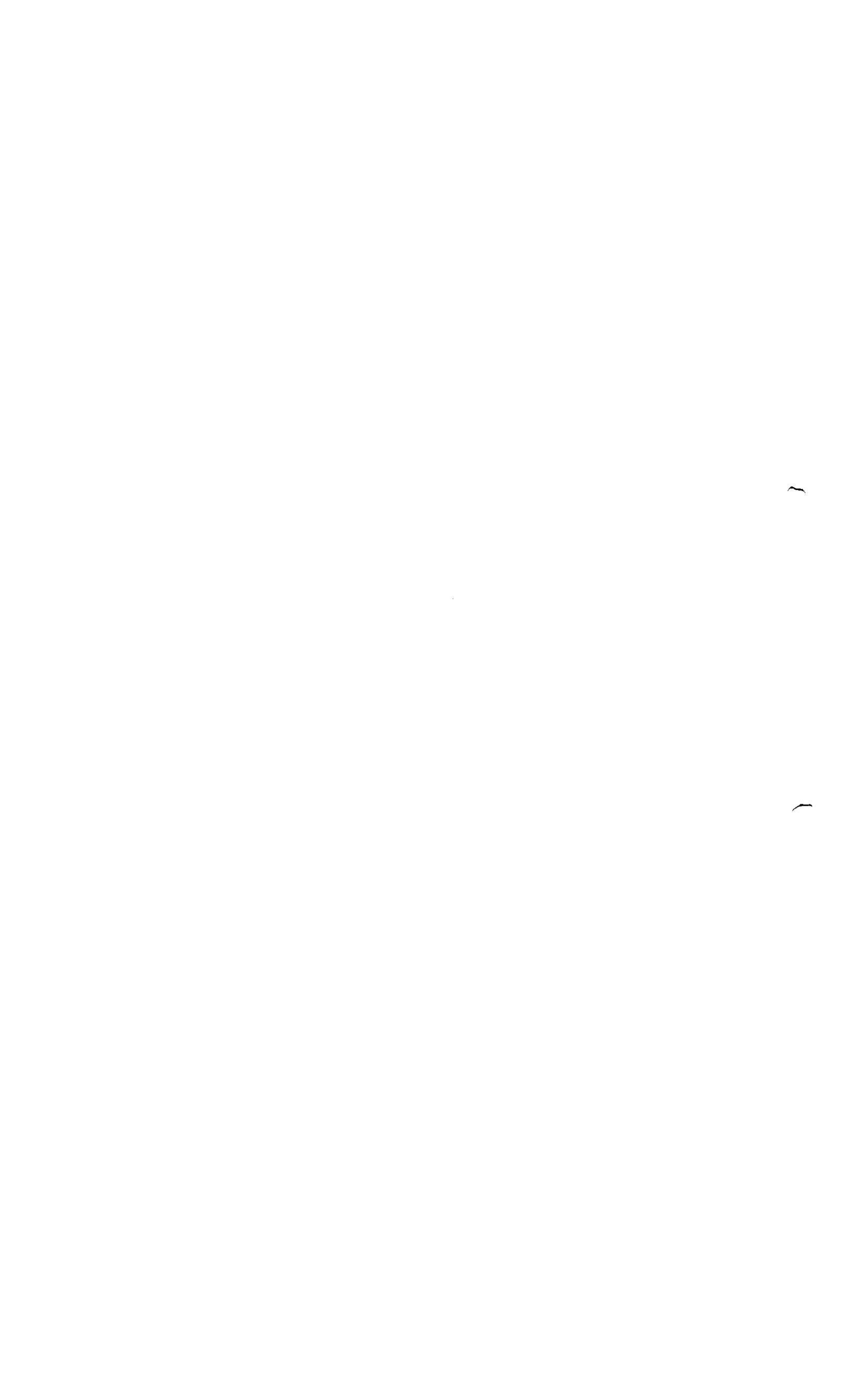
Le prélèvement réalisé par sanofi pasteur répond au protocole suivant :

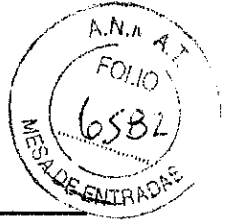
- Contrôle par attribut.
- Chaque pièce doit avoir autant de chance d'être choisie.
- Les articles sont prélevés, au hasard, dans un nombre de cartons au moins égal à une unité près par excès, à la racine carrée du nombre total de cartons.

Le prélèvement est effectué dans toutes les palettes.

A la demande de sanofi pasteur, le fournisseur peut être amené à effectuer un échantillonnage pour le compte de sanofi pasteur.

Application des normes : AMERICAN NATIONAL STANDARD (ANSI / ASQC Z1 4) et ISO 2859

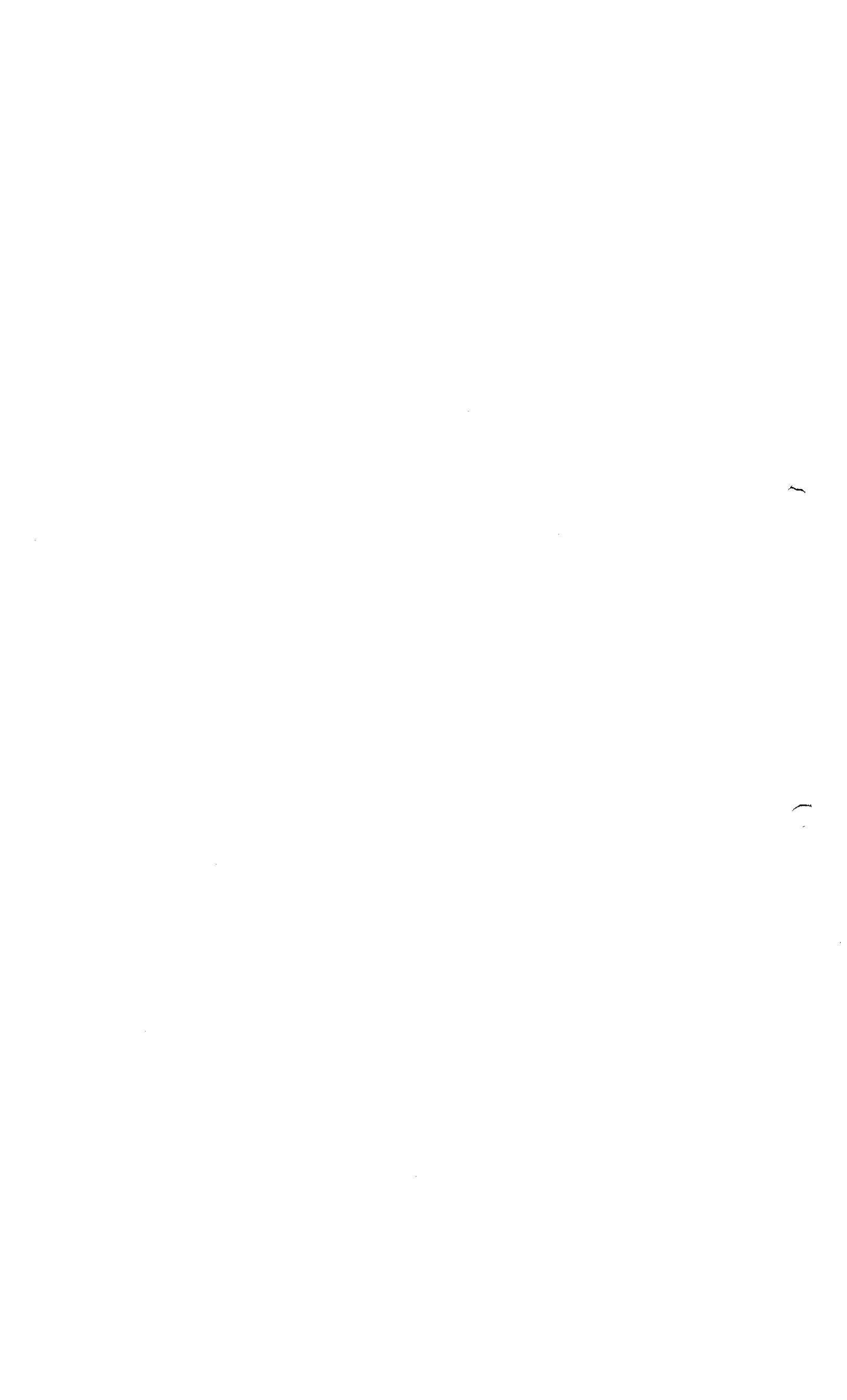




6.4 Echantillonnage Fournisseur

L'utilisation de l'échantillonnage fournisseur pour les contrôles de sanofi pasteur ne peut s'effectuer qu'après validation par sanofi pasteur.

<p>Le fournisseur possède une procédure d'échantillonnage écrite et approuvée et s'engage à la communiquer à sanofi pasteur.</p>	
<p>L'échantillonnage effectué par le fournisseur doit être représentatif du lot livré Il est réalisé selon les modalités suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Echantillon représentatif de la fabrication et prélevé en début, milieu et fin de fabrication dans des conditions préservant l'intégrité de l'échantillon (à minima prélevé en début de fabrication) • Si applicable, toutes les empreintes doivent être présentes dans le prélèvement. Dans la mesure où le process ne le prévoit pas, des capabilités ainsi que des suivis réguliers des différentes empreintes des moules doivent être assurées par le fournisseur • Niveau de prélèvement du fournisseur au moins égal au niveau sanofi pasteur • L'échantillon ne subit aucun contrôle ou examen avant expédition • En cas de tri de la palette, l'échantillon doit être représentatif de la production triée 	
<p>Les conditions de stockage devront préserver l'intégrité de l'échantillon.</p>	
<p>Les échantillons seront regroupés dans un contenant adapté, facilement identifiable au sein du lot (étiquette de couleur) placé au-dessus de la palette.</p>	
<p>Ce contenant portera les mentions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • « Prélèvements » ou « Echantillons ». • N° de lot. • Nombre d'échantillons contenus 	
<p>Pour le site de Val de Reuil, les échantillons sont envoyés en anticipé de manière à réceptionner un lot complet avec les échantillons du futur lot livré ultérieurement.</p>	
<p>Pour le site de Marcy l'Etoile, les échantillons sont envoyés avec le lot correspondant. Le carton regroupe les échantillons d'une seule et même commande. Il contient uniquement les échantillons dédiés aux contrôles.</p>	
<p>Ces modalités d'envoi peuvent être modifiées selon les instructions de sanofi pasteur.</p>	
<p>De manière à assurer la traçabilité du prélèvement ; l'identification doit permettre de relier l'échantillon au lot concerné.</p>	





6.5 Conditions d'acceptation par sanofi pasteur

6.5.1 Conditions générales

Le contrôle s'effectuera selon la liste des défauts retenus conformément à la spécification de contrôles sanofi pasteur en vigueur, dont un exemplaire est remis au fournisseur.

Chaque défaut est comptabilisé séparément à l'intérieur de sa classe.

Le degré de non-conformité du lot est exprimé en pourcentage de défectueux.

On considère qu'une pièce peut être défectueuse par plusieurs défauts dont on ne retient que le principal pour sa classification.

La liste des défauts retenus n'est pas exhaustive. Dans l'éventualité de conditions nouvelles d'utilisation ou d'apparition de défauts non répertoriés, sanofi pasteur pourra être amené, après accord avec le fournisseur, à ajouter ou à préciser certains défauts dans la liste.

6.5.2 Modalités d'acceptation, de refus et de tri

Les lots qui satisfont aux contrôles, aux conditions définies par le présent cahier des charges et par la spécification de contrôles sanofi pasteur en vigueur sont **ACCEPTES**.

Un lot accepté au contrôle à réception pourra faire l'objet d'une réclamation ou d'un refus par la production si le défaut est détecté lors de l'utilisation de ce lot. (% de défectueux hors spécification agréée)

L'acceptation même répétée de tels lots n'engage pas sanofi pasteur lors de livraisons ultérieures et il est indispensable que ce ou ces défauts soient éliminés lors des fabrications suivantes.

Si un lot ne répond pas aux cas prévus aux paragraphes précédents, ce lot est **REFUSE**.

Dans le cas d'un refus, si le fournisseur estime que cela est possible, il peut effectuer un tri (sauf pour les articles stériles) permettant de récupérer une partie des lots révélés défectueux aux contrôles de réception en accord avec sanofi pasteur.	
Les lots triés ne pourront être réintégrés entièrement ou en partie dans un autre lot.	
Ils doivent être à nouveau contrôlés comme des fabrications nouvelles et doivent satisfaire aux conditions normales d'acceptation. Dans ce cas, sanofi pasteur accepte de recevoir des palettes incomplètes sur ces lots triés.	

JM





Le fournisseur précisera la méthode utilisée pour la traçabilité de ces lots :

Soit le numéro de lot correspondant à la « fabrication triée » est différent ou comporte un indice permettant de le différencier du numéro de lot initial.

Soit les lots triés seront clairement identifiés comme « fabrication triée ».

Le tri sera effectué selon une procédure définie et agréée par les deux parties.

Un rapport de tri sera joint à chaque lot trié pour le contrôle à réception sanofi pasteur.

Dans le cas des élastomères en containers stériles, si sur un lot au moins 2 containers présentent une anomalie de maintien au vide, le lot peut être mis en quarantaine.

Le fournisseur investigate sur les causes possibles de l'anomalie. Un tri visuel peut être décidé et pratiqué par le fournisseur et/ou sanofi pasteur.

Le lot peut être rejeté si la cause de l'anomalie peut faire suspecter un risque significatif de perte de l'intégrité des contenants.

Dans le cas des élastomères en containers stériles, si sur un lot au moins 2 containers présentent un système de connexion défectueux pouvant provoquer un risque quant à la stérilité de la connexion. Le fournisseur investigate sur les causes possibles de l'anomalie. Un tri visuel peut être décidé et pratiqué par le fournisseur et/ou sanofi pasteur

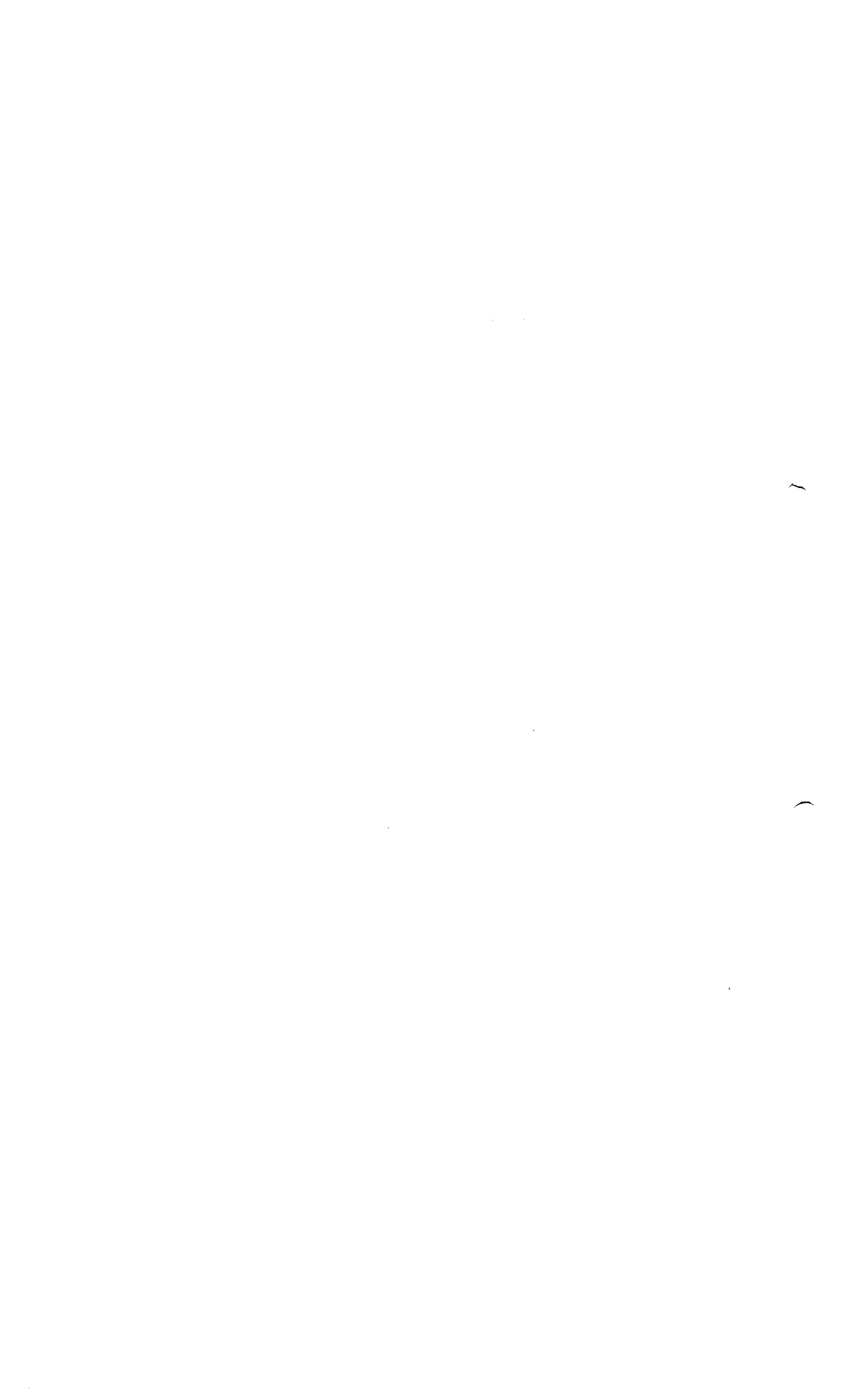
Le lot peut être rejeté si la cause de l'anomalie peut faire suspecter un risque significatif de perte de l'intégrité des contenants.

7 DOCUMENTATION

Toutes les données découlant des vérifications doivent être enregistrées (cf. §8.2) :

- Vérification des matières premières
- Vérification des équipements
- Opérations de production (vide de ligne)
- Contrôles en cours de production
- Contrôle final

R JPA

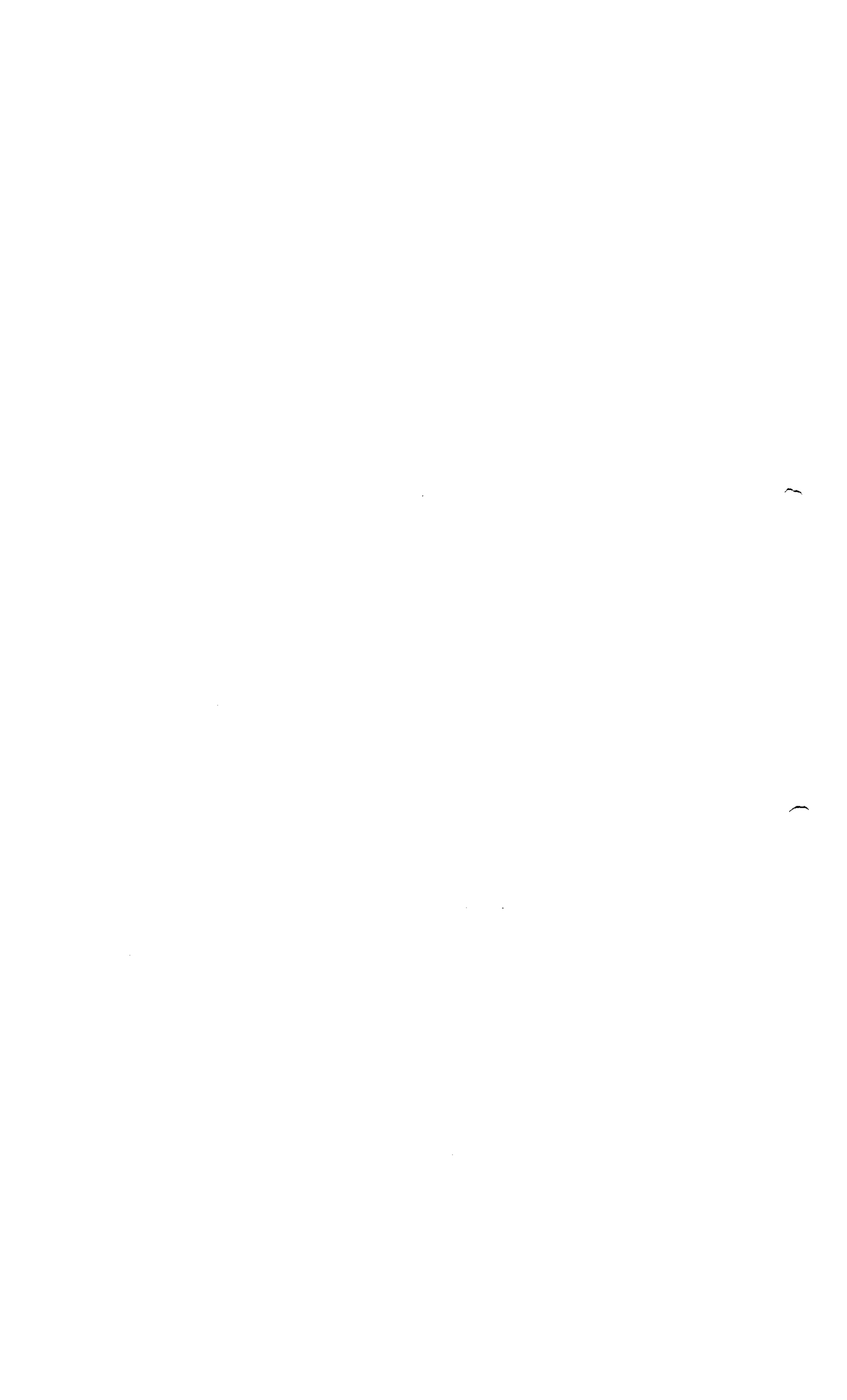




Document - Fréquence d'envoi	Articles concernés	
	Stérile	Non stérile
Certificat de conformité à chaque lot: livraison *	X	X
• Référence de l'article	X	X
• Référence de la commande et/ou du bon de livraison	X	X
• Numéro de lot	X	X
• Mention de conformité	X	X
Le certificat de conformité spécifique à chaque expédition est joint à la livraison (ou envoyé par fax exceptionnellement)		
Certificat d'analyses à chaque lot: livraison, sauf pour la finition 0 *		
Résultats des contrôles, les méthodes ou références associées ainsi que les valeurs limites acceptables pour :	X	X
• Test des endotoxines selon PE (si applicable)	X	X
• Test de stérilité	X	libération paramétrique
• Tests physico-chimique selon PE et USP	X	X
• Contrôles dimensionnels et fonctionnels	X	X
Dans le cas où les résultats des contrôles n'apparaîtraient pas dans le certificat, ces éléments doivent être consultables lors de visite ou disponibles sur demande de sanofi pasteur sous 24h.		

* Les certificats de conformité, d'analyses et de stérilité sont établis pour chaque livraison et portant les N° des lots composant cette livraison.

BL = Bon de Livraison — CoA = Certificat d'Analyses — CoC = Certificat de Conformité





Document - Fréquence d'envoi	Articles concernés	
	Stérile	Non stérile
Certificat d'analyses du silicone en cas de changement :	X	X
• Origine du silicone	X	X
• Quantité de silicone utilisée	X	X
• Viscosité	X	X
• Conformité à la Pharmacopée Européenne	X	X
• Numéro de lots (ou commandes associées)	X	X
Certificat de stérilité à chaque lot : livraison *	X	
• La référence du dossier de validation	X	
• La référence du cycle appliqué	X	
• Le résultat des dosimètres	X	
• La valeur de la dose stérilisante définie lors de la validation	X	
• Les valeurs min et max obtenues pour chaque palette	X	
• Le statut de conformité par rapport à la stérilité	X	
Fréquence à préciser par le fournisseur pour les éléments suivants :		
• Résultats des extractibles suivant PE chapitre 3.2.9 et ISO 8871	X	X
• Résultats de cytotoxicité selon USP	X	X
• Suivi de la contamination microbiologique	X	X
• Résultats de l'audit de dose selon ISO 11137	X	
• Cartographie selon ISO 11137	X	

* Les certificats de conformité, d'analyses et de stérilité sont établis par chaque livraison et portent les numéros des lots composant cette livraison

Information Confidentielle
Page 27 de 37





Les documents suivants devront également être joints à la livraison :

Bon de livraison. Il doit mentionner :

- Adresse du site sanofi pasteur concerné (BL / CoA)
- Numéro de commande sanofi pasteur (BL / CoA / CoC)
- Code article fournisseur (BL / CoA / CoC)
- Désignation de l'article (BL / CoA)
- Quantité totale livrée (BL)
- Numéro de lot fournisseur (CoA / CoC)

Le bon de livraison est identifié par un numéro séquentiel (numérique ou alphanumérique).

Il doit comporter le nom du fournisseur, l'adresse, le numéro de téléphone et de fax du fournisseur.

BL = Bon de Livraison — CoA = Certificat d'Analyses — CoC = Certificat de Conformité

8 ASSURANCE QUALITE

8.1 Système qualité

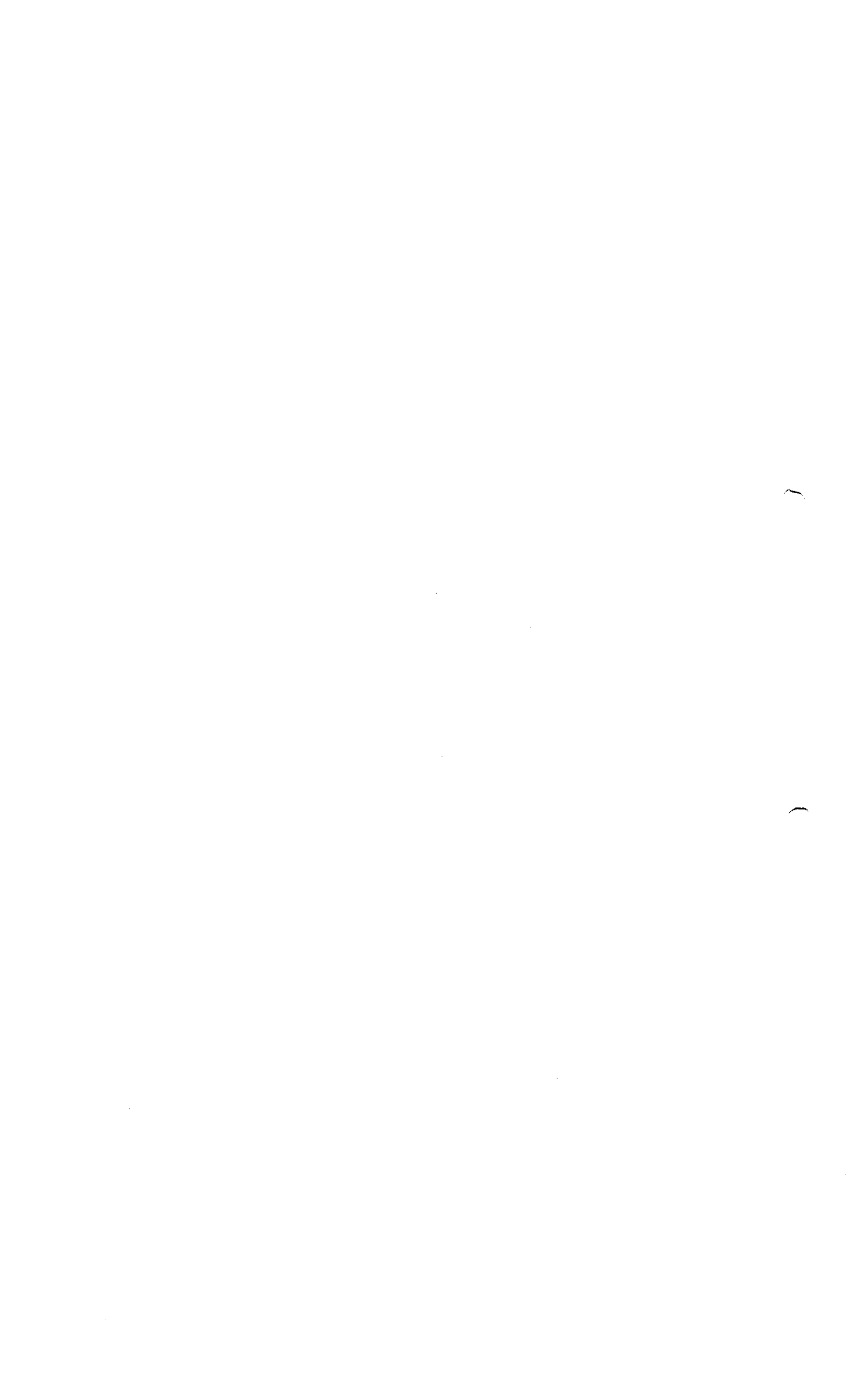
Le fournisseur transmettra toute information sur son système qualité :

- Certification
- Etablissement pharmaceutique
- Agrément de la FDA (inspection)
- Conformité aux Bonnes Pratiques de Fabrication
- Autres

Le fournisseur dispose d'une structure qualité lui permettant de manager la qualité de ses produits et des ses prestations selon une organisation similaire à celle décrite dans la norme ISO 9001 et/ou ISO 15378 et/ou Certipharm et/ou ISO 13485

Information Confidentielle

Page 28 de 37





8.2 Maîtrise des enregistrements

Le fournisseur précisera de quelle manière la traçabilité est assurée entre l'article et les matières premières entrant dans sa fabrication.	
Il précise la durée de conservation des documents retraçant la fabrication de l'article.	
Pendant toute la durée de conservation de ces documents, le fournisseur s'engage à les tenir à la disposition de sanofi pasteur sur simple demande.	
Le Fournisseur s'engage à établir et tenir à jour l'ensemble de la documentation relative aux Articles et aux conditions dans lesquelles ces derniers sont produits par le Fournisseur. Par ailleurs le Fournisseur s'engage à conserver ces documents pour une durée maximale de cinq (5) ans. A l'issue de ce délai, le Fournisseur s'engage à proposer à Sanofi Pasteur les originaux de la documentation précitée pour le cas où le fournisseur ne souhaiterait pas archiver ladite documentation. D'une manière générale, chaque fois que le fournisseur ne souhaitera pas conserver la documentation relative aux Articles, le fournisseur s'engage à proposer à sanofi pasteur de lui transmettre ladite documentation.	

8.3 Traitement des réclamations

Sanofi pasteur est en charge de toutes les investigations concernant le produit, il informe le fournisseur de toute réclamation.	
Le fournisseur doit fournir une réponse documentée en respectant le délai indiqué sur le courrier de réclamation.	
Le fournisseur est responsable de l'investigation consécutive à toute réclamation.	
Chaque investigation doit donner lieu à des actions correctives et/ou préventives appropriées, de façon à éviter la réapparition du problème détecté.	

[Handwritten signatures and initials]





8.4 Maîtrise des modifications

	Délais de prévenance	
<p>Avant toute modification significative, le fournisseur avertira les laboratoires sanofi pasteur de tout changement envisagé. Voir ci-dessous le délai minimum de prévenance, le délai est ajustable au cas par cas selon l'importance de la modification.</p> <p>Des essais pourront éventuellement être engagés.</p>		
<p>Le fournisseur s'engage à ne pas mettre en place les modifications suivantes sans en informer sanofi pasteur :</p>		
<ul style="list-style-type: none"> • Changement de fournisseur des matières premières ayant servi à la fabrication de l'article ou de ses composants 	18 mois	
<ul style="list-style-type: none"> • Changement de site de fournisseur des matières premières ayant servi à la fabrication de l'article ou de ses composants 	6 mois	
<ul style="list-style-type: none"> • Changement de la formulation des matières premières- du mélange 	24 mois	
<ul style="list-style-type: none"> • Changement dans le procédé de fabrication de l'article 	12 mois	
<ul style="list-style-type: none"> • Changement de site de production de l'article 	12 mois	
<ul style="list-style-type: none"> • Changement d'équipement ^{et/ou} de locaux 	0 12 mois	
<ul style="list-style-type: none"> • Changement de sous traitant 	6 mois	
<ul style="list-style-type: none"> • Changement des techniques d'analyse de l'article 	0 6 mois	
<ul style="list-style-type: none"> • Changement des spécifications libératoires de l'article 	3 mois si qualité revue à la hausse. Nécessité de 12 mois dans le cas inverse.	
<ul style="list-style-type: none"> • Changement des conditions de stockage ^{et/ou} de transport. 	N/A 3 mois	
<ul style="list-style-type: none"> • Changement de la taille standard du lot de l'article 	3 mois	
<ul style="list-style-type: none"> • Changement de référence de l'article 	0 3 mois	
<ul style="list-style-type: none"> • Changement d'identification de l'article 	0 3 mois	
<ul style="list-style-type: none"> • Changement de conditionnement ^{et/ou} de palettisation et/ou d'étiquetage ^{et/ou} d'emballage 	0 6 mois (sauf étiquetage 3 mois)	
<ul style="list-style-type: none"> • Changement de la présentation ^{et/ou} contenu des différents certificats 	3 mois	





8.5 Audit qualité

Dans le cadre de son programme Assurance Qualité, sanofi pasteur se réserve le droit de réaliser chez le fournisseur un audit qualité des activités liées à l'article (procédé d'obtention, contrôles, conditions de conditionnement et de stockage, identification et traçabilité, documents et enregistrements, etc.).

L'audit qualité pourra être réalisé par une équipe d'audit de sanofi pasteur S.A. (France), sanofi pasteur Inc (USA) ou sanofi pasteur Limited (Canada) en fonction de la localisation géographique des sites à auditer.

Cette faculté d'audit de sanofi pasteur ne peut néanmoins s'exercer qu'après un préavis d'un mois minimum pour un audit d'agrément ou de suivi. Ce délai pourra être ramené à 10 jours en cas de non-conformité.

Le fournisseur s'engage à accepter la réalisation des audits qualité par sanofi pasteur.

En cas de mise en évidence de défaut lors d'un audit, un plan d'actions correctives approprié et approuvé par sanofi pasteur devra être mis en place.

8.6 Gestion de crise et rappel de lot

Le fournisseur s'engage à mettre en place un processus de contrôle, de traitement et de suivi des produits non conformes, ainsi que des anomalies détectés en production.

Le fournisseur dispose d'une structure lui permettant d'être informer et d'évaluer l'impact de tout problème qualité remettant en cause l'utilisation ou l'usage attendus de ses produit.

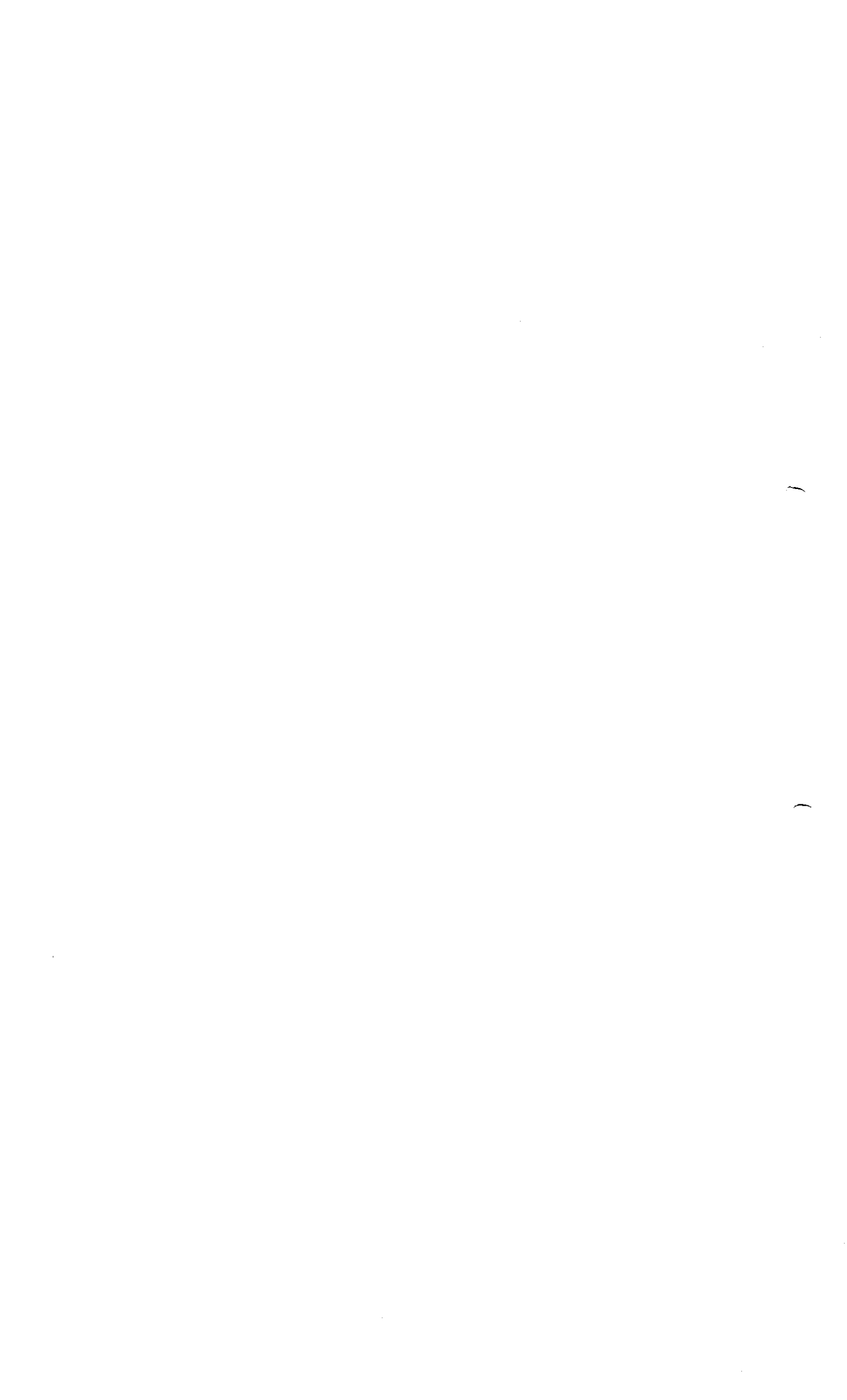
Le fournisseur dispose d'une procédure formalisée de gestion de crise et de rappel de ses produits dont la qualité ou l'usage ne peut pas être garantie pour l'usage qui doit en être fait.

8.7 Cessation d'activité du fournisseur

En cas de cessation d'activité, le fournisseur s'engage à retourner l'intégralité des pièces et des documents en sa possession se rapportant à l'ensemble des prestations réalisées pour le compte de sanofi pasteur.

Information Confidentielle

Page 31 de 37





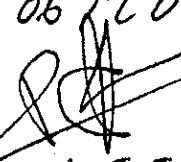
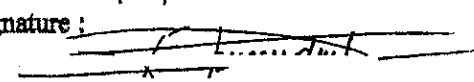
9 REFERENCES

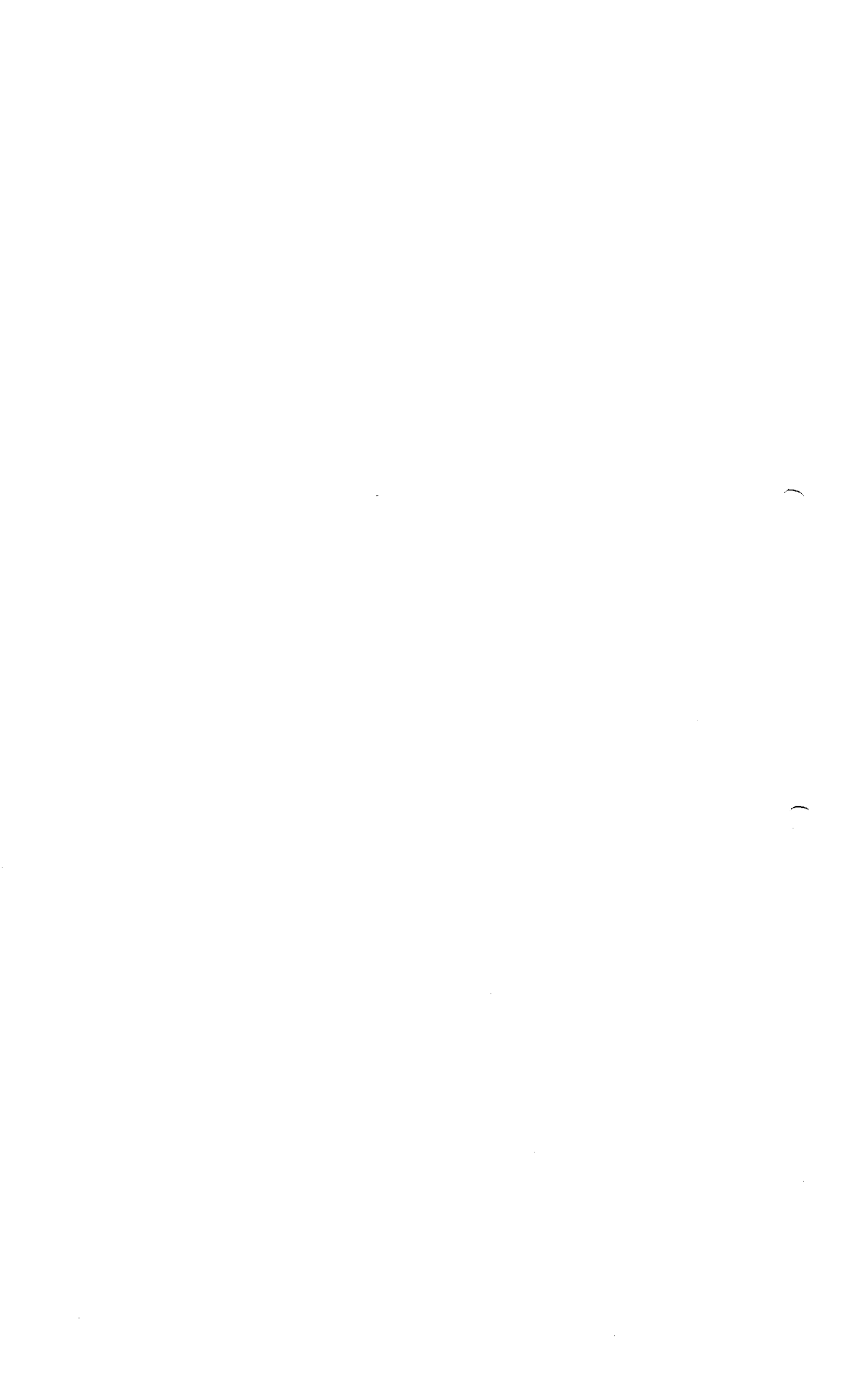
- Plans sanofi pasteur (Associés aux codes articles)
- Norme AMERICAN NATIONAL STANDARD (ANSI / ASQC Z1 4) Application de la statistique - Sélection de plans d'échantillonnage pour le contrôle par comptage (proportion d'individus non conformes et nombre moyen de caractères non conformes par unité).
- Norme ISO 2859 « Règles d'échantillonnage pour les contrôles par attributs. Partie 1- Procédures d'échantillonnage pour les contrôles lot par lot, indexés d'après le niveau de qualité acceptable (NQA). »
Bonnes Pratiques de Fabrication en vigueur
- Pharmacopée Européenne en vigueur
- United States Pharmacopeia en vigueur
- Référentiel CERTIPHARM
- ISO 9001 « Systèmes de management de la qualité »
- ISO 11137 « Stérilisation des dispositifs médicaux - Prescriptions pour la validation et le contrôle de routine- Stérilisation par irradiation. »
- ISO 8871 « Eléments en élastomère pour administration parentérale et dispositif à usage pharmaceutique. »
- ISO 15378 « Matériaux d'emballage primaire pour médicaments. Exigences particulières pour l'application de l'ISO 9001 : 2000 prenant en considération les Bonnes Pratiques de Fabrication. »
ISO 14644 « Salles propres et environnements maîtrisés apparentés Partie 1 : Classification de la propreté de l'air. »
ISO 14698 « Salles propres et environnements maîtrisés apparentés – Maîtrise de la Biocontamination. »
- ISO 13485 « Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires »
- Spécifications sanofi pasteur en vigueur : 019809 Tip-Cap noir ; 034067 Bouchons Péni 13 et 20mm ; 021166 Bouchons Lyophilisation 13 et 20mm ; 019655 Bouchon By-Pass ; 097711 Bouchon piston noir 9mm stérile ; 031254 Bouchon piston noir 9mm.

Information Confidentielle
Page 32 de 37



10 SIGNATURE POUR APPROBATION

<p>Date : 08/06/2010 Signature : </p> <p>Nom : Ph. CASTELLO Fonction : Resp. Qualité Fournisseur</p>	<p>Date : 27/05/10 Signature : </p> <p>Nom : JF NONCONDUITE Fonction : Responsable Assurance</p>
<p>Cachet sanofi pasteur :</p> <p>sanofi pasteur La division vaccins du Groupe sanofi-aventis Campus Mérieux 1541, Avenue Marcel Mérieux F - 69280 MARCY L'ETOILE Tél. +33 (0)4 37 37 01 00 - Fax +33 (0)4 37 37 39 28</p>	<p>Cachet du fournisseur :</p> <p>S.F.E.L.M.I. SA au Capital Social de 1 843 888 € B.P. 59415 VILLEPI F. - 95944 ROISSY CDG Cedex Tél. 01 48 83 58 56 - Fax 01 48 63 58 99 RCS BOBIGNY B 842 040 000</p>
<p><input checked="" type="checkbox"/> Accepté en l'état <input type="checkbox"/> Accepté sous réserve (voir l'évaluation des points de non respect ci joints comportant pages) <input type="checkbox"/> Refusé</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Accepté en l'état <input type="checkbox"/> Accepté sous réserve (voir détail dans ce présent cahier des charges) <input type="checkbox"/> Refusé</p>





MARCY	SPECIFICATION	Numéro du document 087 803
Ancien numéro AQ N/A		Numéro de version 3.0
		Niveau 3

CAHIER DES CHARGES ELASTOMERES

Département : OPERATIONS QUALITE MARCY

Service : QUALITE SYSTEMES

Sous nature : CAHIER DES CHARGES

Informations complémentaires :

Rédacteur : G.GOREGUES (Assystem)

Section	Objet de la révision (préciser les raisons en page 2 si nécessaire)

Approbation Nom	Fonction	Date	Raison de la signature
Rédacteur CASTELLO Philippe	RESPONSABLE OPERATIONS QUALITE	22 Jul 2009 10:28:12	J'approuve ce document
Approbateur JAILLET Franck	RESPONSABLE LABORATOIRE	23 Jul 2009 09:37:48	J'approuve ce document
Approbateur émetteur CASTELLO Philippe	RESPONSABLE OPERATIONS QUALITE	23 Jul 2009 17:08:40	J'approuve ce document
Approbateur AQ GENDRY Vanessa	RESPONSABLE QUALITE OPERATIONNELLE	23 Jul 2009 17:21:22	J'approuve ce document

Date de mise en application : 12 Aug 2009

1 ^{ère} Revue			
2 ^{ème} Revue			

Information Confidentielle

Page 1 de 37

« EXEMPLAIRE OFFICIEL »

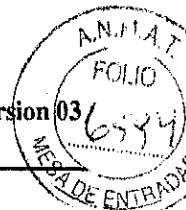
Applicable

V : 3.0

Impression : 22/07/2011

ROXANA MONTEMLONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUE
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.



Objet de la révision	
Paragraphe	Modifications (préciser la raison si nécessaire)
1.1	Mise à jour contact service industrialisation Marcy l'étoile et Val de Reuil Ajout contact Qualité Fournisseur Val de Reuil
2.1	Modification du contenu du paragraphe : retrait du tableau de désignation des articles
2.2.2	Retrait tableau de finition des articles → transfert en annexe
2.2.3	Ajout processus Val de Reuil dans tables : Processus d'utilisation des bouchons Lyo et Processus d'utilisation des bouchons Péni
3	Modification responsabilité fournisseur pour les contrôles à réception
4.1.2	Ajout d'exigences sur les particules d'élastomère. Ajout référence Pharmacopée européenne 3.1.18 pour le silicone Ajout d'exigences en terme de maîtrise de la charge biologique
4.1.3	Retrait référence à la norme EN 552
5.1	Ajout de la mention : Le fournisseur devra spécifier la qualité des matériaux utilisés. Retrait table conditionnement des articles
5.2 et 5.3	Ajout critère température ambiante
6.3	Ajout référence aux normes : AMERICAN NATIONAL STANDARD (ANSI / ASQC Z1 4) et ISO 2859
7	Retrait référence à la norme EN 552
8.1	Ajout de la norme ISO 13485
8.4	Changement de syntaxe du premier paragraphe
9	Retrait référence à la gestion des Plans par le BEAC. Retrait référence à la norme EN 552 et « DIRT ESTIMATION CHART for use with TAPPI test methods T213 and T437 (by the Technical Association of the pulp and paper industry) » Ajout référence ISO 13485, ISO 9001, référentiel CERTIPHARM
Annexe	- Retrait spécification de livraison

Information Confidentielle

Page 2 de 37

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN D. JUNGUET
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





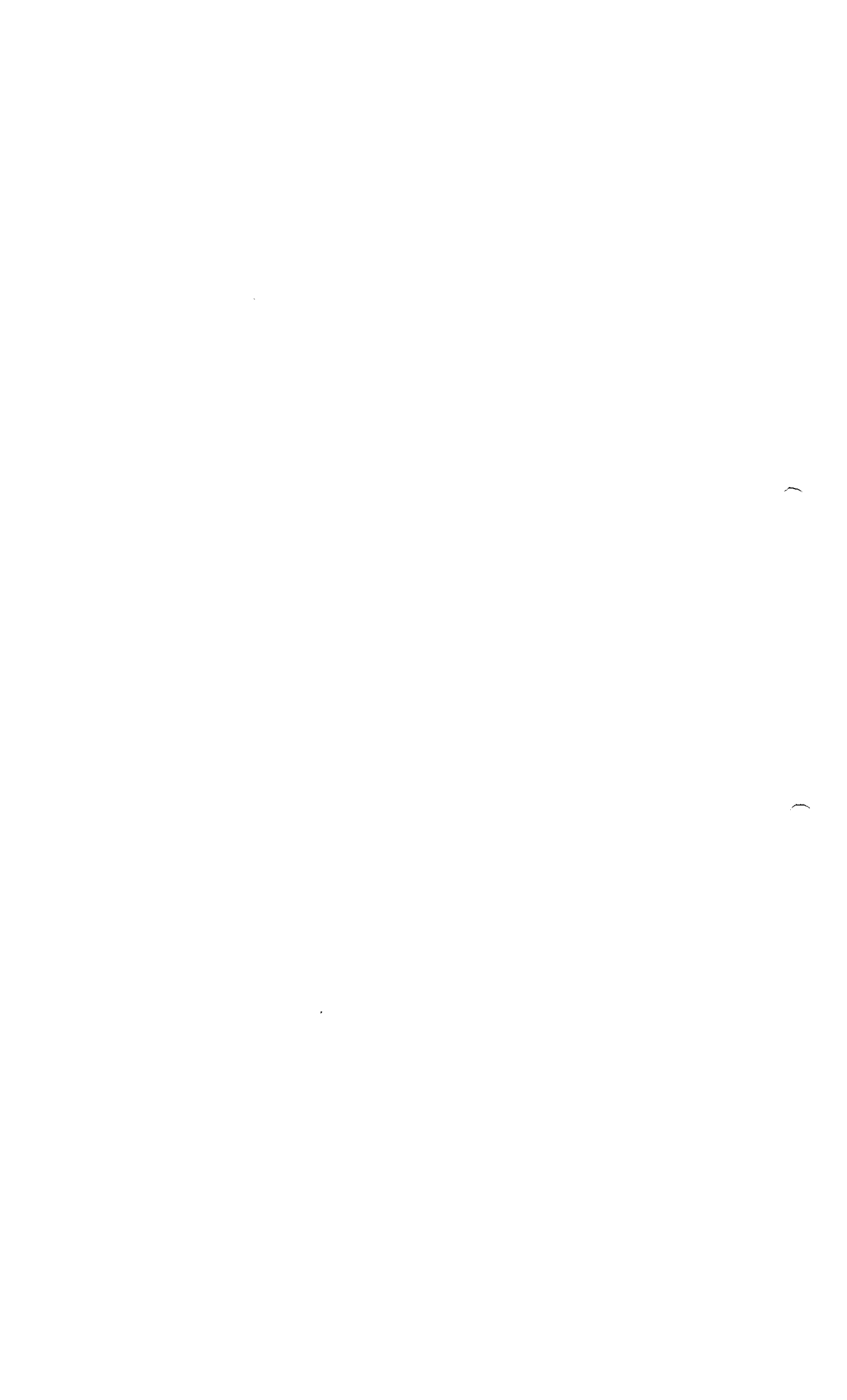
Table des Matières

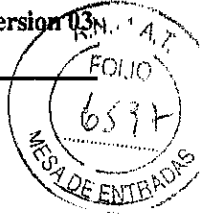
Liste des Tables.....	5
Liste des Annexes.....	6
1 RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS.....	8
1.1 Sanofi pasteur.....	8
1.2 Fournisseur.....	9
2 RENSEIGNEMENTS SUR L'ARTICLE.....	9
2.1 Type d'article.....	9
2.2 Description.....	9
2.2.1 Domaine d'application.....	9
2.2.2 Fabrication.....	10
2.2.3 Utilisation.....	11
3 RESPONSABILITES.....	13
4 EXIGENCES TECHNIQUES.....	13
4.1 Caractéristiques techniques.....	13
4.1.1 Matériaux utilisés.....	13
4.1.2 Exigences spécifiques à l'article.....	14
4.1.3 Exigences supplémentaires pour les articles stériles.....	16
4.2 Contraintes industrielles.....	18
4.3 Lot fournisseur.....	18
5 EXPEDITIONS ET LIVRAISONS.....	19
5.1 Conditionnement.....	19
5.1.1 Identification des cartons.....	20
5.1.2 Identification des sacs.....	20
5.2 Transport.....	21
5.3 Stockage.....	21
6 CONFORMITE DES ARTICLES.....	21
6.1 Contrôle fournisseur.....	21
6.2 Contrôle sanofi pasteur.....	22
6.3 Échantillonnage sanofi pasteur.....	22





6.4	Echantillonnage Fournisseur.....	23
6.5	Conditions d'acceptation par sanofi pasteur.....	24
6.5.1	Conditions générales.....	24
6.5.2	Modalités d'acceptation, de refus et de tri	24
7	DOCUMENTATION	25
8	ASSURANCE QUALITE	28
8.1	Système qualité	28
8.2	Maîtrise des enregistrements.....	29
8.3	Traitement des réclamations	29
8.4	Maîtrise des modifications	30
8.5	Audit qualité.....	31
8.6	Gestion de crise et rappel de lot.....	31
8.7	Cessation d'activité du fournisseur.....	32
9	REFERENCES	32
10	SIGNATURE POUR APPROBATION	33





Liste des Tables

Table 1: Processus d'utilisation des bouchons Lyo	11
Table 2: Processus d'utilisation des bouchons Pénit.....	11
Table 3: Processus d'utilisation des Tip-Cap, Bouchon-Piston et Protège-aiguille.....	12
Table 4: Processus d'utilisation des bouchons-piston par la sous-traitance	12





Liste des Annexes

Annexe 1 : Contrat de confidentialité.....34

Handwritten signature or initials in black ink.





ATTENTES DE SANOFI PASTEUR AUPRES DE SON FOURNISSEUR.

Sanofi pasteur attend de son fournisseur une réponse complète au présent Cahier des Charges.
Le fournisseur doit :

- Renseigner la section 1.2 - FOURNISSEUR,
- Renseigner les autres sections "Réponses fournisseur" en cochant les cases :
 OUI NON NON APPLICABLE dans la colonne "Réponses fournisseur",
 OUI* NON NON APPLICABLE dans la colonne "Réponses fournisseur" et joindre le document approprié.
- Annoter les commentaires qu'il jugera utile dans cette même colonne "Réponses fournisseur".
- En aucun cas ces commentaires n'induiront une révision du présent Cahier des Charges.
- Justifier les réponses négatives en proposant l'alternative la plus proche des exigences de sanofi pasteur.
- Parapher le bas de chaque page du présent Cahier des Charges.
- Signer le présent Cahier des Charges dans la section SIGNATURES POUR APPROBATION.
- Transmettre l'original de la réponse accompagné de la documentation au service qualité fournisseur de sanofi pasteur dans un délai de quinze jours à compter de la date de réception du Cahier des Charges.
- Le fournisseur s'engage à signaler à sanofi pasteur toute modification dès qu'il en prend connaissance. (Cf. § 8.4. « Maîtrise des modifications »).

DEVOIRS DE SANOFI PASTEUR AUPRES DE SON FOURNISSEUR.

Dès réception de la réponse au présent Cahier des Charges, sanofi pasteur doit :

- Evaluer les réponses écrites et documentaires de son fournisseur,
- Signer le présent Cahier des Charges dans la section SIGNATURES POUR APPROBATION,
- Transmettre une copie du présent Cahier des Charges approuvé par sanofi pasteur et son fournisseur à ce dernier.

REVISION DU PRESENT CAHIER DES CHARGES.

Le Cahier des Charges peut être révisé (avec modification) :

- Le Cahier des Charges est révisé : Le contenu du Cahier des Charges est modifié. Le Cahier des Charges change de version : ex : 240001/1.0 → 240001/2.0
- Sanofi pasteur transmet la nouvelle version du Cahier des Charges auprès de son fournisseur.
- Sanofi pasteur attend de son fournisseur une réponse complète à la nouvelle version du Cahier des Charges en signant la partie SIGNATURES POUR APPROBATION.





1 RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS

Le présent cahier des charges établit les spécifications et fixe les conditions d'acceptation des Elastomères dénommés "l'article". Celles-ci ont été définies et approuvées par :

1.1 Sanofi pasteur

Site de MARCY L'ETOILE
1541, avenue Marcel Mérioux
69280 MARCY L'ETOILE
Tél : 04 37 37 01 00
Fax : 04 37 37 38 54

Site de VAL DE REUIL
Parc Industriel d'Incarville – BP 101
27101 VAL DE REUIL Cedex
Tél : 02 32 09 67 00
Fax : 02 32 09 67 96

Contacts :

Achats FRANCE :
Guillaume BOURGEAT
Tel : 04 37 37 30 18
Guillaume.Bourgeat@sanofipasteur.com

Qualité Fournisseurs :
Marcy l'étoile : Philippe CASTELLO
Tel : 04 37 37 65 60
Philippe.Castello@sanofipasteur.com

Contrôle Réception :
Marcy l'Etoile : Franck JAILLET
Tel : 04 37 37 34 06
Franck.Jaillet@sanofipasteur.com

Industrialisation :
Julien TIREFORT
Tel : 04 37 37 57 70
Julien.Tirefort@sanofipasteur.com

Val de Reuil : Vanessa GENDRY
Tel : 02 32 09 63 36
Vanessa.Gendry@sanofipasteur.com

Val de Reuil : Nicolas GIBERT
Tel : 02 32 09 60 29
Nicolas.Gibert@sanofipasteur.com

Isabelle NOIHLETAS
Tel : 02 32 09 65 51
Isabelle.Noihletas@sanofipasteur.com

Information Confidentielle
Page 8 de 37

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TECNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DUMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.

