

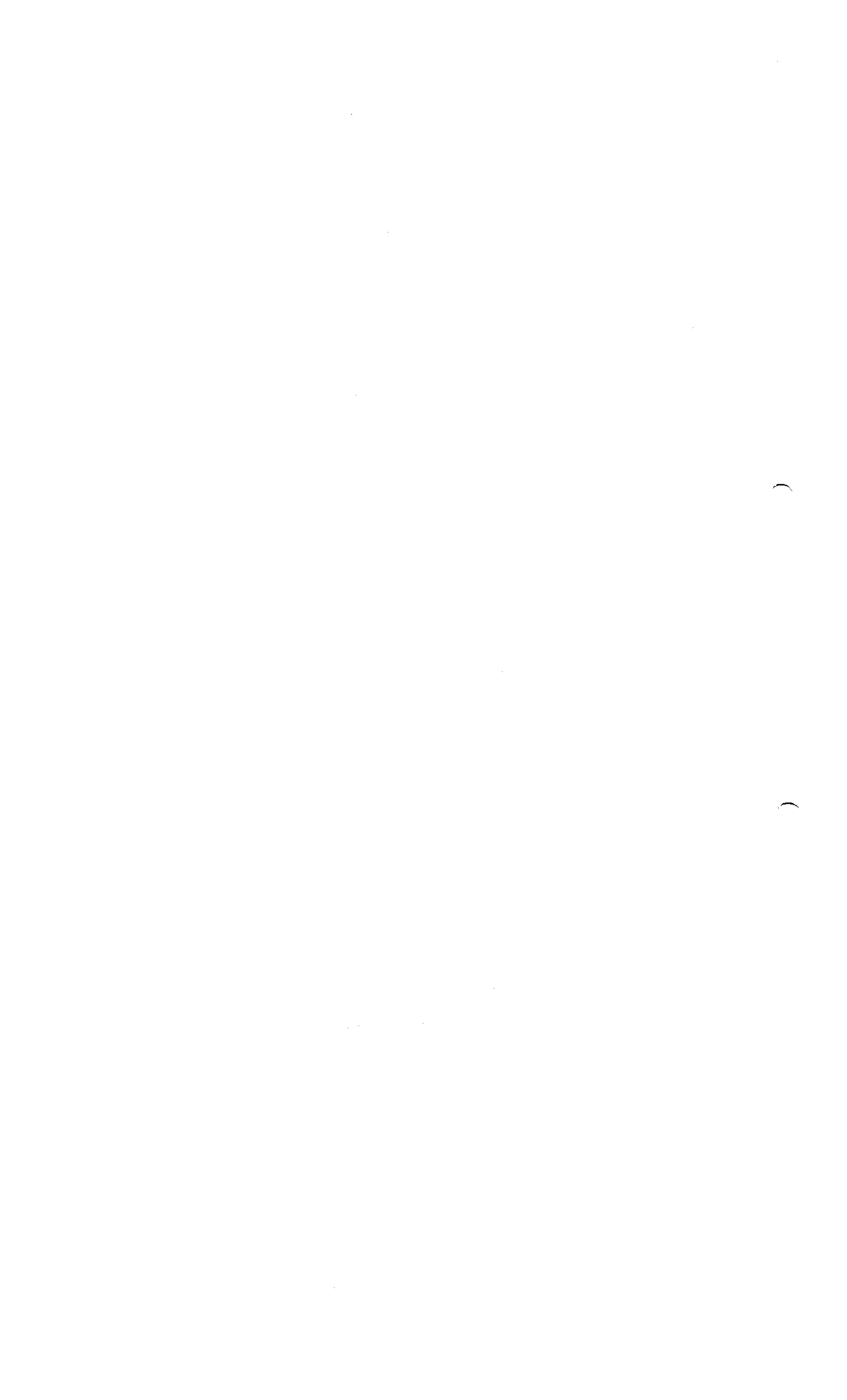
4.1.3 Exigences supplémentaires pour les articles stériles

	Réponses fournisseur
Le fournisseur s'engage à ce que cette étape d'irradiation n'endommage pas les matériaux.	X 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 15 kGy. Toute valeur inférieure de radiation ne pourra être retenue qu'après validation de l'efficacité de la stérilisation en fonction du bioburden.	X OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE
La dose de routine doit être comprise dans la fourchette de doses validée et approuvée par sanofi pasteur.	X 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)	X 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.	X 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.	X OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE <input type="checkbox"/> OUI X NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE
Le fournisseur s'engage à appliquer la fréquence des audits de dose selon la norme ISO 11137.	X 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.	X OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE

Information Confidentielle
Page 16 de 37

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





	Réponses fournisseur
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.	X OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE
La péremption doit être validée en tenant compte des conditions de stockage à température ambiante	X OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE
Le rapport de validation doit être transmis à sanofi pasteur.	X OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE
Tous les sous-traitants devront être déclarés à sanofi pasteur (stérilisation, contrôles...).	X OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> 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)	X OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE X OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE
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.	X OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> 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).	X OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE
Le fournisseur attendra la validation de sanofi pasteur avant de mettre en œuvre ces modifications.	X OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE
Une deuxième stérilisation des articles ne pourra être autorisée qu'après validation et accord de sanofi pasteur.	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON X NON APPLICABLE
Un témoin de stérilisation sera placé sur chaque palette, et/ou sur chaque carton et/ou sur chaque sac.	X OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> 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).	X OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE

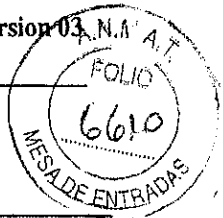
22/07/11
S

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.

R.C.





4.2 Contraintes industrielles

	Réponses fournisseur
Le fournisseur s'engage à livrer des lots homogènes, conformes aux spécifications retenues.	<input checked="" 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 checked="" 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 checked="" 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 checked="" 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 checked="" 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 checked="" 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 checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE

4.3 Lot fournisseur

	Réponses fournisseur
Le lot fournisseur est constitué de pièces de même nature fabriquées à partir des mêmes composants et dans les mêmes conditions.	<input checked="" 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 checked="" 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 checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.

Handwritten initials and marks





5 EXPEDITIONS ET LIVRAISONS

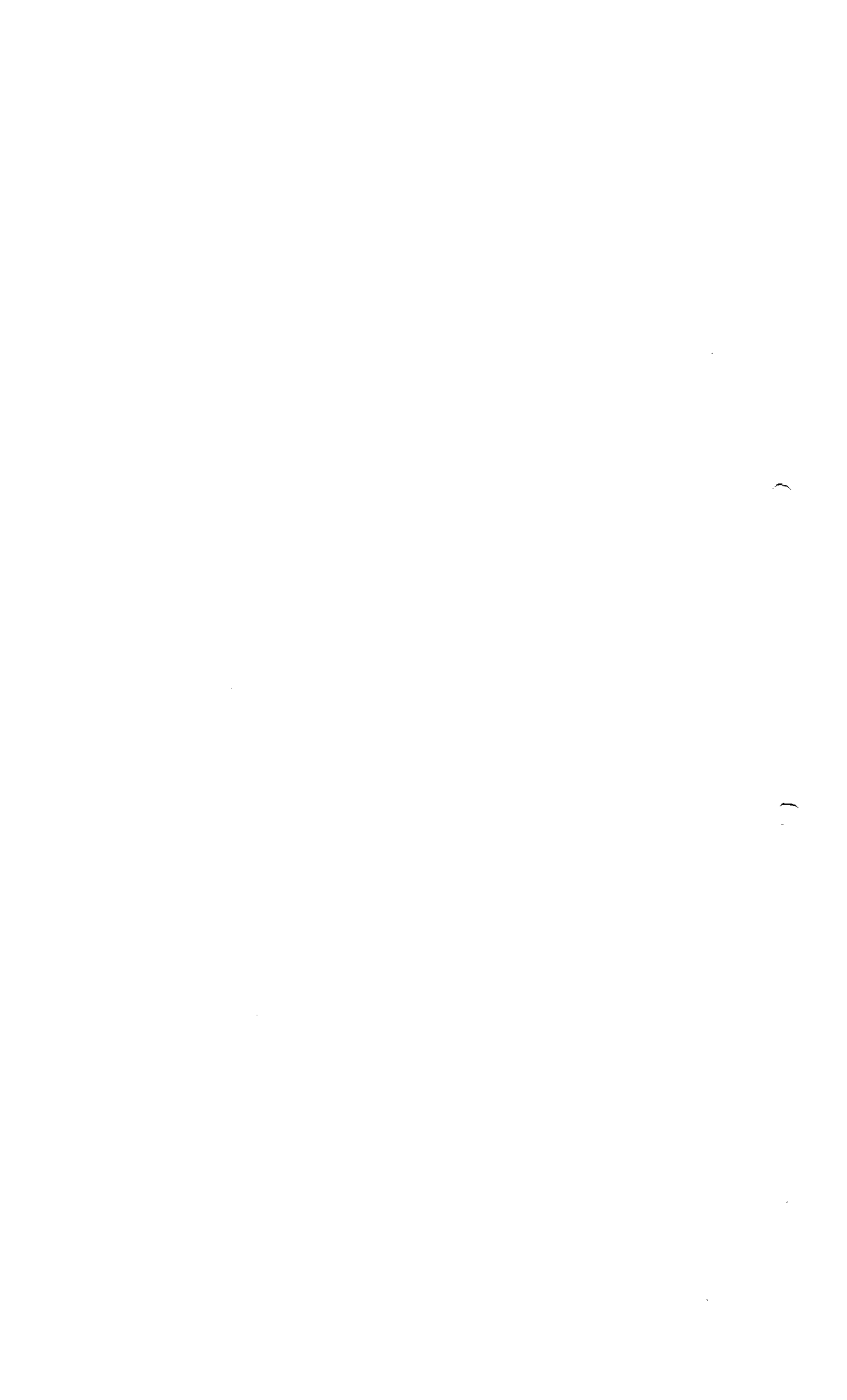
5.1 Conditionnement

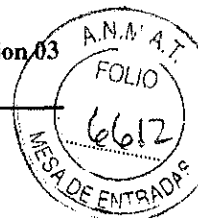
	Réponses fournisseur
<p>Les articles sont disposés dans des sacs scellés, simples ou doubles, en Tyvek ou en Polyéthylène, selon la demande de sanofi pasteur (cf. annexe jointe).</p> <p>Le fournisseur devra spécifier la qualité des matériaux utilisés.</p> <p>Voir les conditionnements spécifiques pour les articles stériles en annexe 1.</p>	X OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE
<p>Les faces Tyvek étant perméables, les pliures doivent se faire sur la face en Polyéthylène.</p>	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON X NON APPLICABLE
<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>	X OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE
<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>	X OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE
<p>Les palettes sont houssées ou fardelées par un film rétractable en polyéthylène.</p>	X OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE
<p>La palettisation sera effectuée sans débordement et les palettes seront toujours complètes -> définition de lot par fournisseur.</p>	<input type="checkbox"/> OUI X NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE
<p>Les étiquettes identifiant les cartons doivent être impérativement visibles en périphérie de la palette.</p>	X OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE
<p>Le fournisseur s'engage à respecter le mode de palettisation défini. (Cf. : annexe 1 et 3)</p>	X OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE
<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.</p> <p>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>	X OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE

Information Confidentielle
Page 19 de 37

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DURRINGUET
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





5.1.1 Identification des cartons

	Réponses fournisseur
Chaque carton sera identifié de la façon suivante (informations minimales) :	
<ul style="list-style-type: none"> Nom du fournisseur et code article fournisseur Désignation de l'article et son code article sanofi pasteur N° de lot fournisseur (ou Ordre de Fabrication) Numéro de carton Quantité par carton Mention « Stérile » (pour les articles stériles) 	<p>X OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE</p> <p>X OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE</p> <p>X OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE</p> <p><input type="checkbox"/> OUI X NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE</p> <p>X OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE</p> <p>X OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE</p>
<p>A justifier dans le cas d'une réponse négative :</p> <p>Le numéro du sac à l'intérieur est le numéro du carton</p> <p>Le numéro suit un ordre de production puisqu'il n'y a ni début ni fin</p> <p>Mention « RTU » pour signifier « STERILE ».</p>	

5.1.2 Identification des sacs

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





5.2 Transport

Température ambiante. (20°C ± 5)

	Réponses fournisseur
Le fournisseur est responsable du transport. Le fournisseur s'engage à faire appliquer les consignes suivantes à ses prestataires de transport : • Dépalettisation interdite • Gerbage interdit Sur-étiquetage des caisses interdit	X OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE X OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE X OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE
Le fournisseur doit s'assurer par des moyens adaptés de la qualité de son sous-traitant logistique.	X OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE
Les conditions de transport doivent permettre d'assurer l'intégrité des articles et de prévenir toutes dégradations.	X OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE
Aucune denrée alimentaire ni produit chimique ne devront être livrés avec nos articles. Basé sur la Spécification de Qualité, mise en place avec notre transporteur pour nos produits spécifiques.	X OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE

5.3 Stockage

Température ambiante. (20°C ± 5)

	Réponses fournisseur
Les conditions de stockage doivent permettre d'assurer l'intégrité des articles et de prévenir toutes dégradations.	X OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE

6 CONFORMITE DES ARTICLES

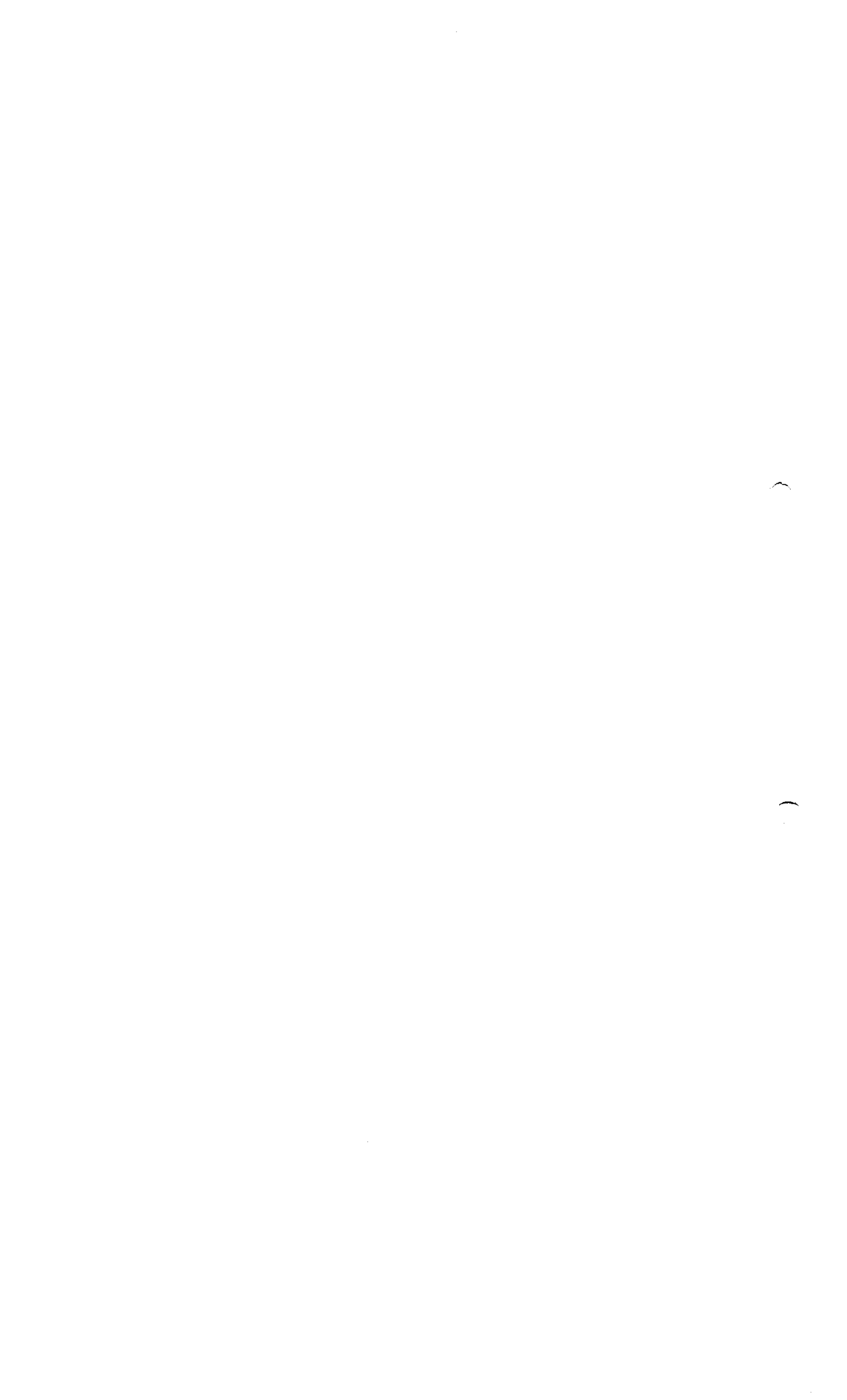
6.1 Contrôle fournisseur

	Réponses fournisseur
Les échantillons prélevés pour surveiller les étapes de la production ne devront en aucun cas être réintégrés à la production.	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.	X 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.	NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE
Le délai de péremption a été déterminé et vérifié	<input checked="" type="checkbox"/> OUI <input checked="" type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE

Information Confidentielle
Page 21 de 37

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN D. JIMENEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





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.

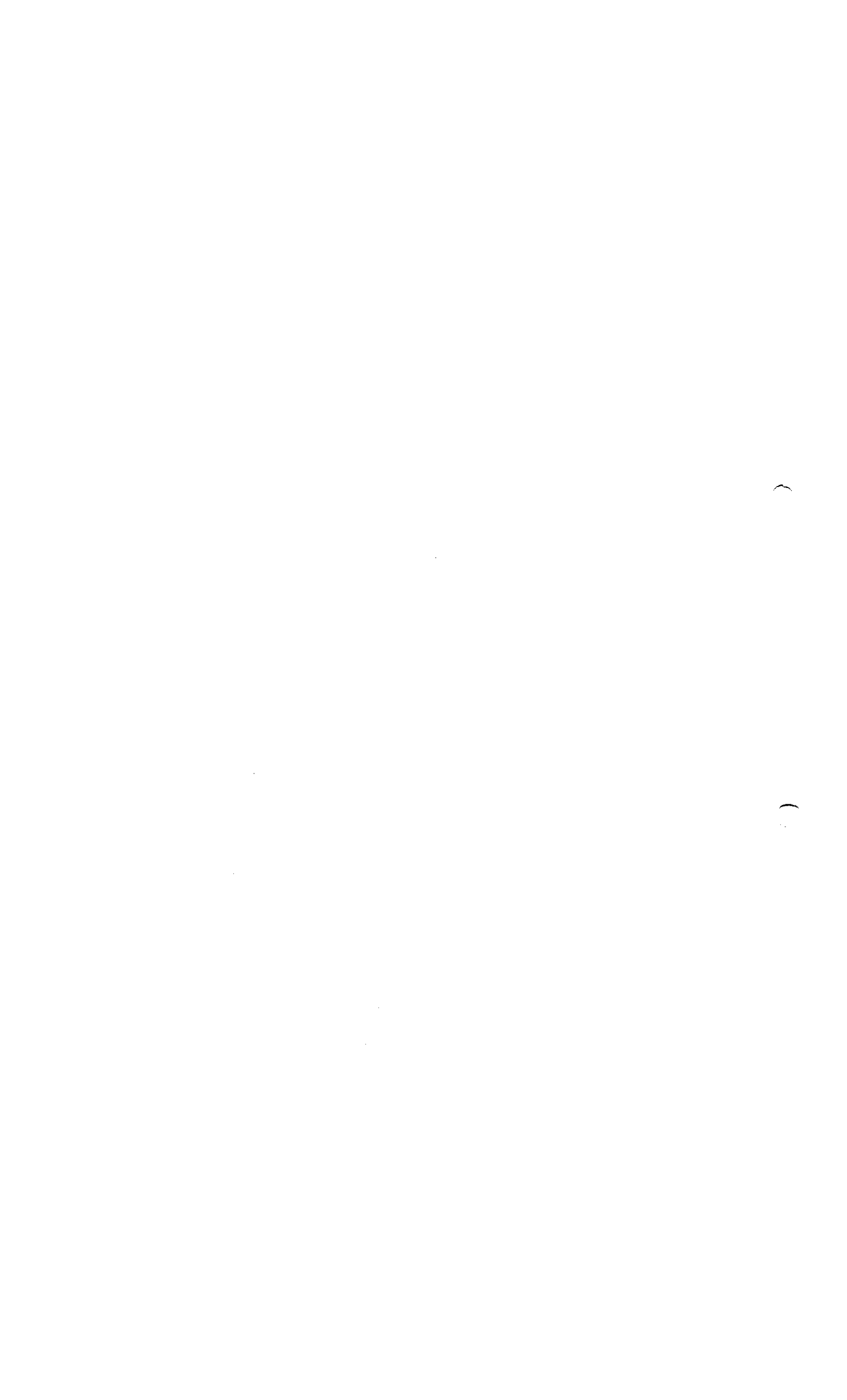
A la demande de sanofi pasteur, le fournisseur peut être amené à effectuer un échantillonnage pour le compte de sanofi pasteur.

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

Information/Confidentielle
Page 22 de 37

ROXANA VENTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN L. JIMENEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





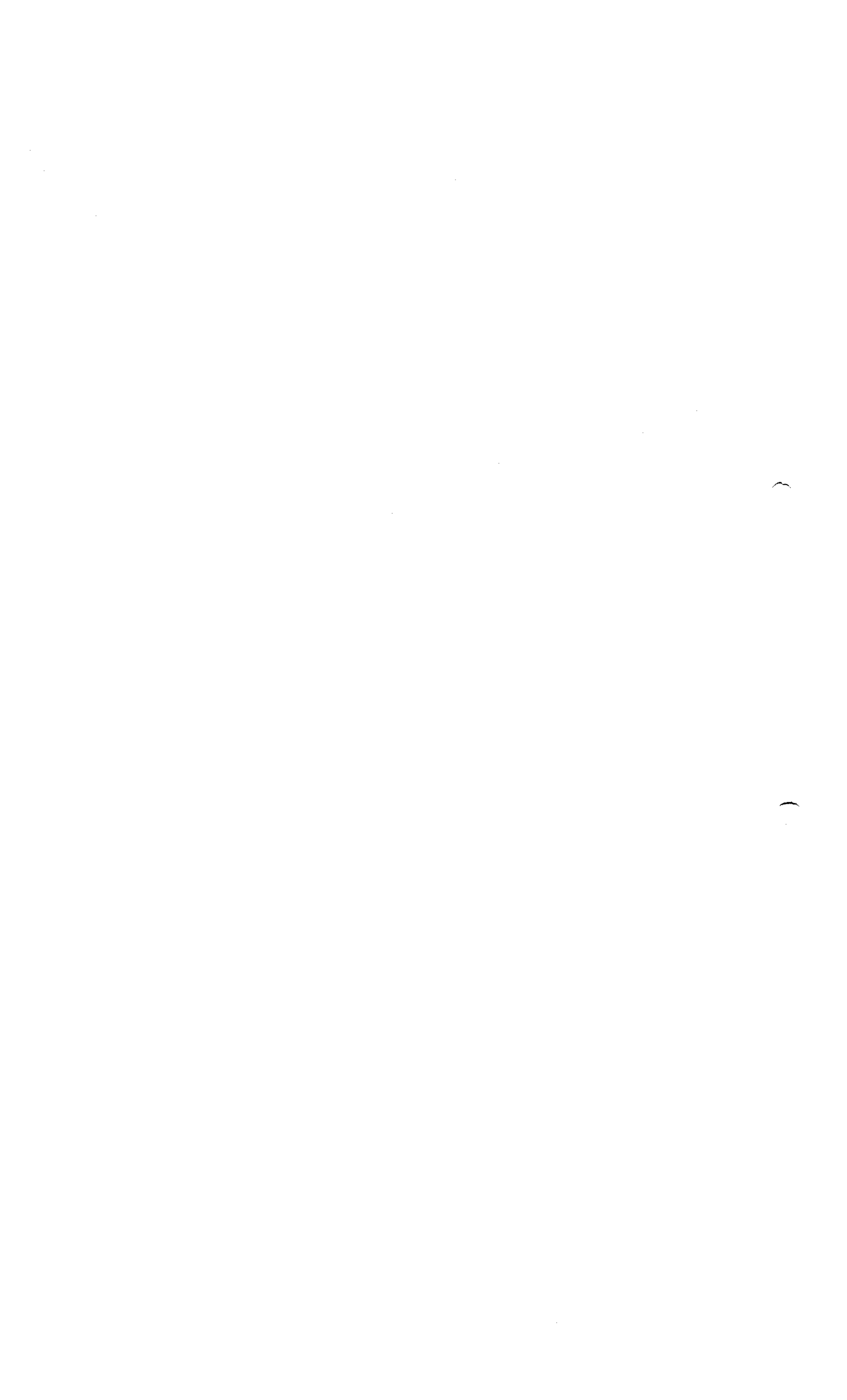
6.4 Echantillonnage Fournisseur

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

	Réponses fournisseur
Le fournisseur possède une procédure d'échantillonnage écrite et approuvée et s'engage à la communiquer à sanofi pasteur.	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE <input type="checkbox"/>
L'échantillonnage effectué par le fournisseur doit être représentatif du lot livré Il est réalisé selon les modalités suivantes : <ul style="list-style-type: none"> Echantillon représentatif de la fabrication et prélevé en début, milieu à la 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 capacités 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 	X OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON X NON APPLICABLE <input type="checkbox"/> X OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE <input type="checkbox"/> X OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE <input type="checkbox"/> X OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE <input type="checkbox"/>
Les conditions de stockage devront préserver l'intégrité de l'échantillon.	X OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE <input type="checkbox"/>
Les échantillons seront regroupés dans un contenant adapté, facilement identifiable au sein du lot (étiquette de couleur) placé au-dessus de la palette.	X OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE <input type="checkbox"/>
Ce contenant portera les mentions suivantes : <ul style="list-style-type: none"> « Prélèvements » ou « Echantillons ». N° de lot. Nombre d'échantillons contenus 	X OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE <input type="checkbox"/>
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.	<input type="checkbox"/> OUI X NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE <input type="checkbox"/>
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.	X OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE <input type="checkbox"/>
Ces modalités d'envoi peuvent être modifiées selon les instructions de sanofi pasteur.	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE <input type="checkbox"/>
De manière à assurer la traçabilité du prélèvement ; l'identification doit permettre de relier l'échantillon au lot concerné.	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINIQUE
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





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.

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**.

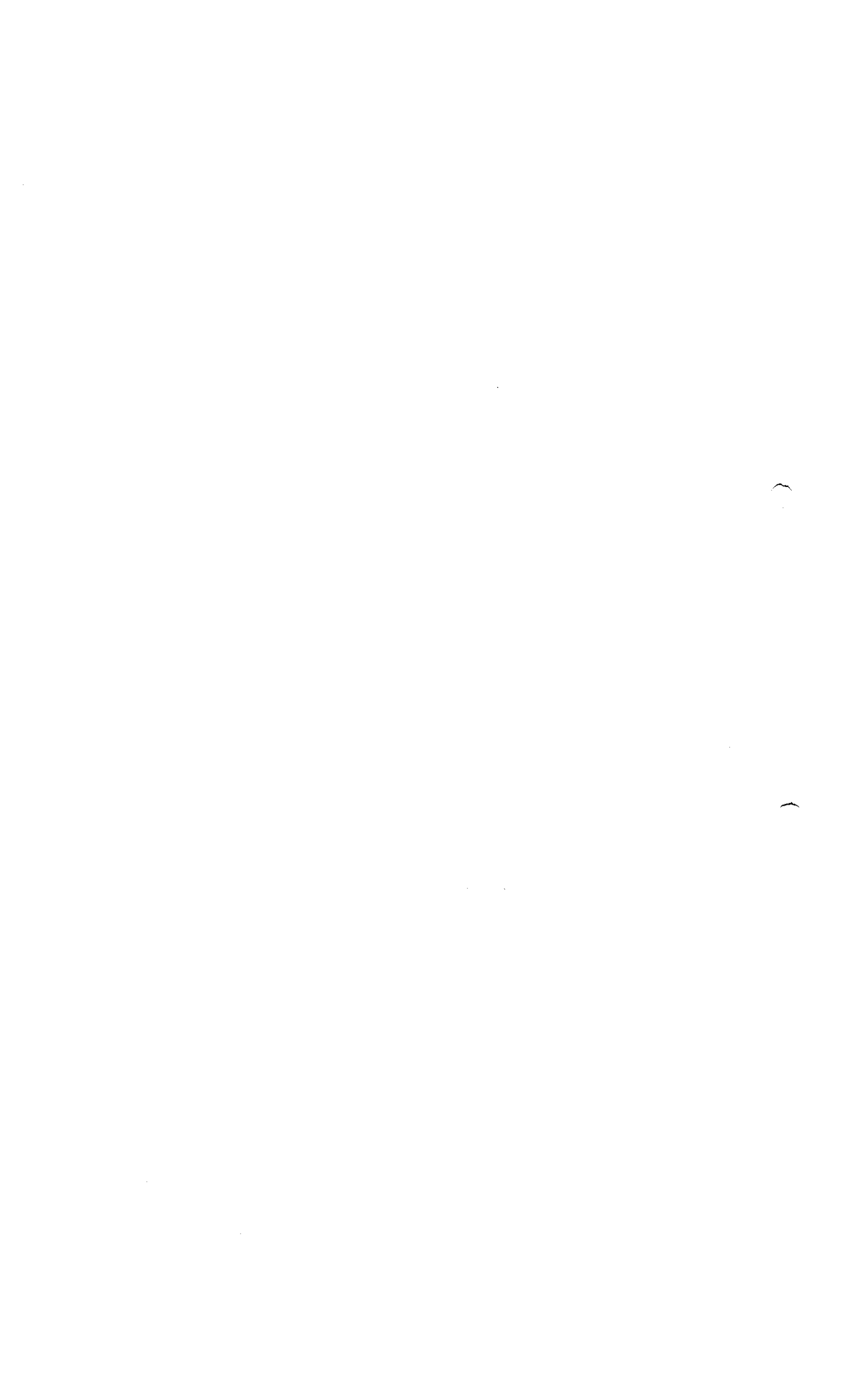
	Réponses fournisseur
Dans le cas d'un refus, si le fournisseur estime que cela est possible, il peut effectuer un tri (sauf pour les articles stériles) permettant de récupérer une partie des lots révélés défectueux aux contrôles de réception en accord avec sanofi pasteur.	X OUI <input type="checkbox"/> NON
Les lots triés ne pourront être réintégrés entièrement ou en partie dans un autre lot.	X OUI <input type="checkbox"/> NON
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.	X OUI <input type="checkbox"/> NON

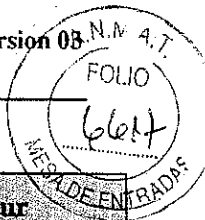
Information Confidentielle

Page 24 de 37

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN BLAVINGS
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





Réponses fournisseur	
<p>Le fournisseur précisera la méthode utilisée pour la traçabilité de ces lots :</p> <p>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.</p> <p>Soit les lots triés seront clairement identifiés comme « fabrication triée ».</p>	<p>X OUI <input type="checkbox"/> NON</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> OUI X NON</p>
<p>Le tri sera effectué selon une procédure définie et agréée par les deux parties.</p>	<p>X OUI <input type="checkbox"/> NON</p>
<p>Un rapport de tri sera joint à chaque lot trié pour le contrôle à réception sanofi pasteur.</p>	<p><input type="checkbox"/> OUI X NON</p>
<p>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.</p> <p>Le fournisseur investigue sur les causes possibles de l'anomalie. Un tri visuel peut être décidé et pratiqué par le fournisseur et/ou sanofi pasteur.</p> <p>Le lot peut être rejeté si la cause de l'anomalie peut faire suspecter un risque significatif de perte de l'intégrité des contenants.</p>	<p>Le vide entre les 2 sacs à l'extérieur sert comme témoin de l'intégrité du conditionnement.</p> <p>En cas de perte de vide d'un sac individuel, le lot complet ne peut pas être considéré comme défectueux.</p> <p>X OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE</p>
<p>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.</p> <p>Le fournisseur investigue sur les causes possibles de l'anomalie. Un tri visuel peut être décidé et pratiqué par le fournisseur et/ou sanofi pasteur</p> <p>Le lot peut être rejeté si la cause de l'anomalie peut faire suspecter un risque significatif de perte de l'intégrité des contenants.</p>	<p>Le scellage fait par HP est garanti par HP.</p> <p>Pas de vérification de la perte.</p> <p>X OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE</p>

7 DOCUMENTATION

Réponses fournisseur	
<p>Toutes les données découlant des vérifications doivent être enregistrées (cf. §8.2) :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vérification des matières premières • Vérification des équipements • Opérations de production (vide de ligne) • Contrôles en cours de production • Contrôle final 	<p>X OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE</p> <p>X OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE</p> <p>X OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE</p> <p>X OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE</p> <p>X OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE</p>

