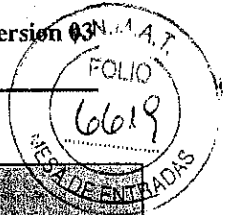


Document - Fréquence d'envoi	Articles concernés		Réponse fournisseur
	Stérile	Non stérile	
<b>Certificat de conformité à chaque lot:</b>	X	X	
Référence de l'article	X	X	X OUI <input type="checkbox"/> NON
Référence de la commande et/ou du bon de livraison		X	X OUI <input type="checkbox"/> NON
• Numéro de lot	X	X	X OUI <input type="checkbox"/> NON
• Mention de conformité	X	X	X OUI <input type="checkbox"/> NON
Le certificat de conformité spécifique à chaque expédition est joint à la livraison (ou envoyé par fax exceptionnellement)			X OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE
<b>Certificat d'analyses à chaque lot :</b>			
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	X OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE
Test de stérilité	X		<input type="checkbox"/> OUI <input checked="" type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE
• Tests physico-chimique selon PE et USP	X	X	X OUI <input type="checkbox"/> NON
• Contrôles dimensionnels et fonctionnels	X	X	X OUI <input type="checkbox"/> NON
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.			X OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE

ROXANA MONTEILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR 9 4

CHRISTIAN LUMINGUI  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR 9 4



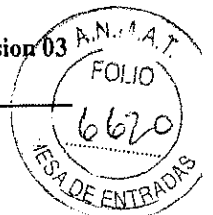


Document - Fréquence d'envoi	Articles concernés		Réponse fournisseur
	Stérile	Non stérile	
Certificat d'analyses du silicone en cas de changement :	X	X	
• Origine du silicone	X	X	X OUI <input type="checkbox"/> NON
• Quantité de silicone utilisée	X	X	X OUI <input type="checkbox"/> NON
• Viscosité	X	X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

27/07/11  
S

8 a





	Réponses fournisseur
Les documents suivants devront également être joints à la livraison :	
Bon de livraison. Il doit mentionner :	
• Adresse du site sanofi pasteur concerné	X OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE
• Numéro de commande sanofi pasteur	X OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE
• Code article fournisseur	X OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE
• Désignation de l'article	X OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE
• Quantité totale livrée	X OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE
• Numéro de lot fournisseur	X OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE
Le bon de livraison est identifié par un numéro séquentiel (numérique ou alphanumérique).	X OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE
Il doit comporter le nom du fournisseur, l'adresse, le numéro de téléphone et de fax du fournisseur.	X OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE

## 8 ASSURANCE QUALITE

### 8.1 Système qualité

	Réponse fournisseur
Le fournisseur <del>transmettra</del> <del>permettra</del> toute information sur son système qualité :	X OUI <input type="checkbox"/> NON
• Certification	X OUI <input type="checkbox"/> NON A préciser : ISO 15378
• Etablissement pharmaceutique	<input type="checkbox"/> OUI <input checked="" type="checkbox"/> NON
• Agrément de la FDA	<input type="checkbox"/> OUI <input checked="" type="checkbox"/> NON
Conformité aux Bonnes Pratiques de Fabrication	X OUI <input type="checkbox"/> NON
• Autres	X AUTRE* Nombre document(s)
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 <del>Certipharm</del> et/ou ISO 13485	X OUI <input type="checkbox"/> NON

22/02/11  
A

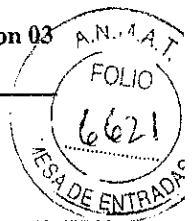
Information Confidentielle  
Page 28 de 37

ROXANA MONTMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A

CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A

*[Handwritten signature]*





### 8.2 Maîtrise des enregistrements

	Réponse fournisseur
Le fournisseur précisera de quelle manière la traçabilité est assurée entre l'article et les matières premières entrant dans sa fabrication.	X OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> Joindre document(s)
Il précise la durée de conservation des documents retraçant la fabrication de l'article.	X OUI - Délai : 7 ANS <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>
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.	X OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>
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.	X OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>  X OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>  X OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>

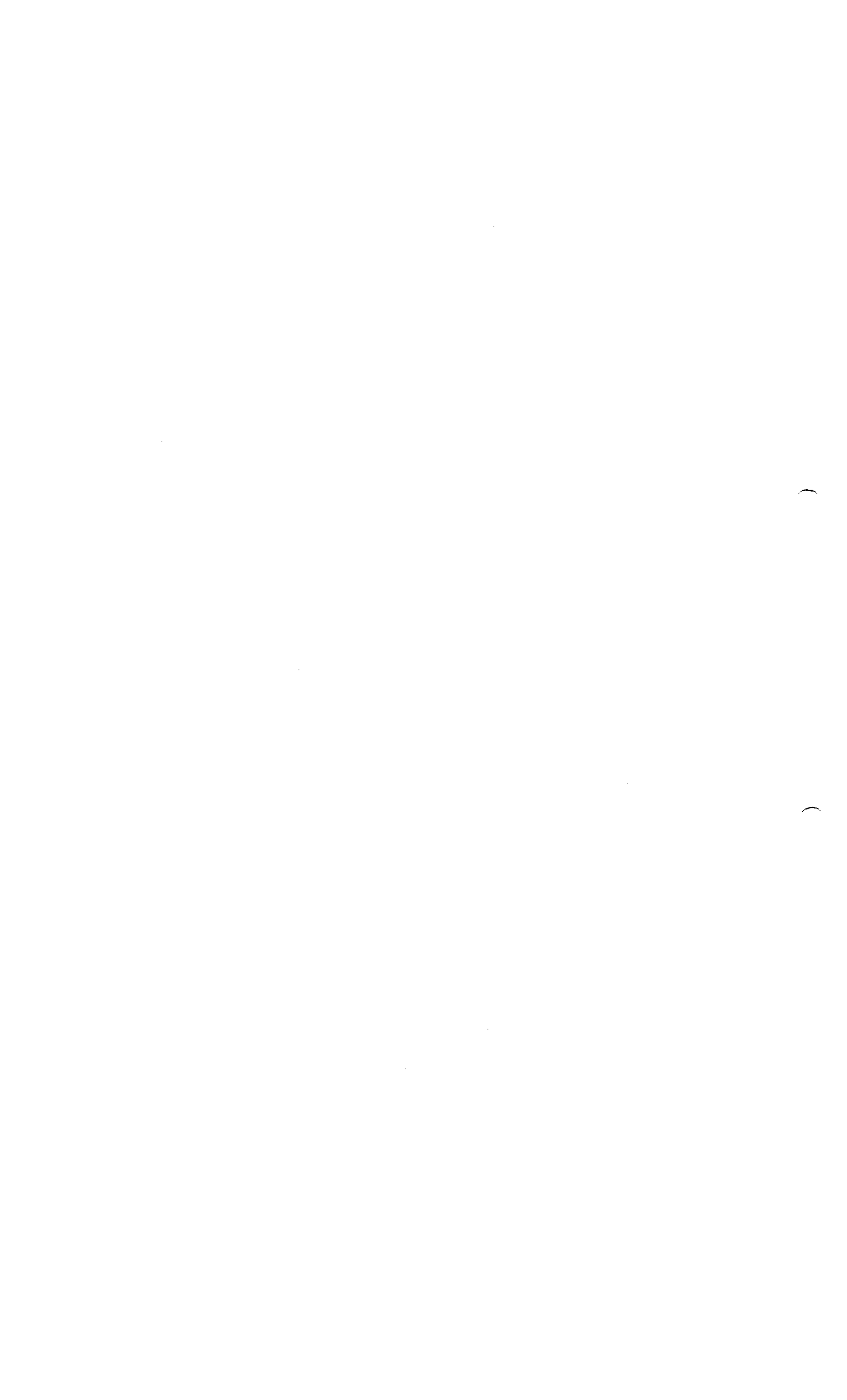
### 8.3 Traitement des réclamations

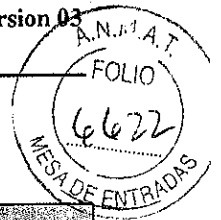
	Réponse fournisseur
Sanofi pasteur est en charge de toutes les investigations concernant le produit, il informe le fournisseur de toute réclamation.	X OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>
Le fournisseur doit fournir une réponse documentée en respectant le délai indiqué sur le courrier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

Information Confidentielle  
Page 29 de 37

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.





8.4 Maîtrise des modifications

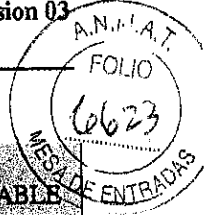
	Délais de prévenance	Réponses fournisseur
Avant toute modification significative, le fournisseur avertira les laboratoires sanofi pasteur de tout changement envisagé. Voir ci-dessous le délai minimum de prévenance, le délai est ajustable au cas par cas selon l'importance de la modification. Des essais pourront éventuellement être engagés.		X OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE
Le fournisseur s'engage à ne pas mettre en place les modifications suivantes sans en informer sanofi pasteur :		
Changement de fournisseur des matières premières ayant servi à la fabrication de l'article ou de ses composants	18 mois	X OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE A noter que Helvoet Pharma s'engage à fournir toute information de change control au moins 60 jours en avance En pratique et dans la mesure du possible (dépendant de l'information obtenu du fournisseur), les clients sont notifiés 1 ans ou plus en avance. Un plan sera établi afin d'assurer la fourniture de matière première afin d'assurer la période nécessaire afin de valider une nouvelle matière.
Changement de site de fournisseur des matières premières ayant servi à la fabrication de l'article ou de ses composants	6 mois	X OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE
Changement de la formulation des matières premières	24 mois	X OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE Voir ci-dessus
Changement dans le procédé de fabrication de l'article	12 mois	X OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE Voir ci-dessus
* Changement de site de production de l'article	12 mois	X OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE
* Changement d'équipement <sup>et/ou</sup> de locaux	12 mois	X OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE
* Changement de sous traitant	6 mois	X OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE
Changement des techniques d'analyse de l'article	6 mois	X OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE
* Changement des spécifications libératoires de l'article	3 mois si qualité revue à la hausse. Nécessité de 12 mois dans le cas inverse.	X OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE
* Changement des conditions de stockage <sup>et/ou</sup> de transport.	3 mois	X OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE
Changement de la taille standard du lot de l'article	3 mois	X OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE
Changement de référence de l'article	3 mois	X OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE
Changement d'identification de l'article	3 mois	X OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE

Information Confidentielle  
Page 30 de 37

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.





<ul style="list-style-type: none"> <li>• Changement de conditionnement <sup>et/ou</sup> de palettisation et/ou d'étiquetage <sup>et/ou</sup> d'emballage</li> <li>• Changement de la présentation <sup>et/ou</sup> contenu des différents certificats</li> </ul>	<p>6 mois (sauf étiquetage 3 mois)</p> <p>3 mois</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>
--	--	---

**8.5 Audit qualité**

	Réponse fournisseur
<p>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.).</p> <p>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.</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON</p>
<p>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.</p> <p>Le fournisseur s'engage à accepter la réalisation des audits qualité par sanofi pasteur.</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON</p>
<p>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.</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON</p>

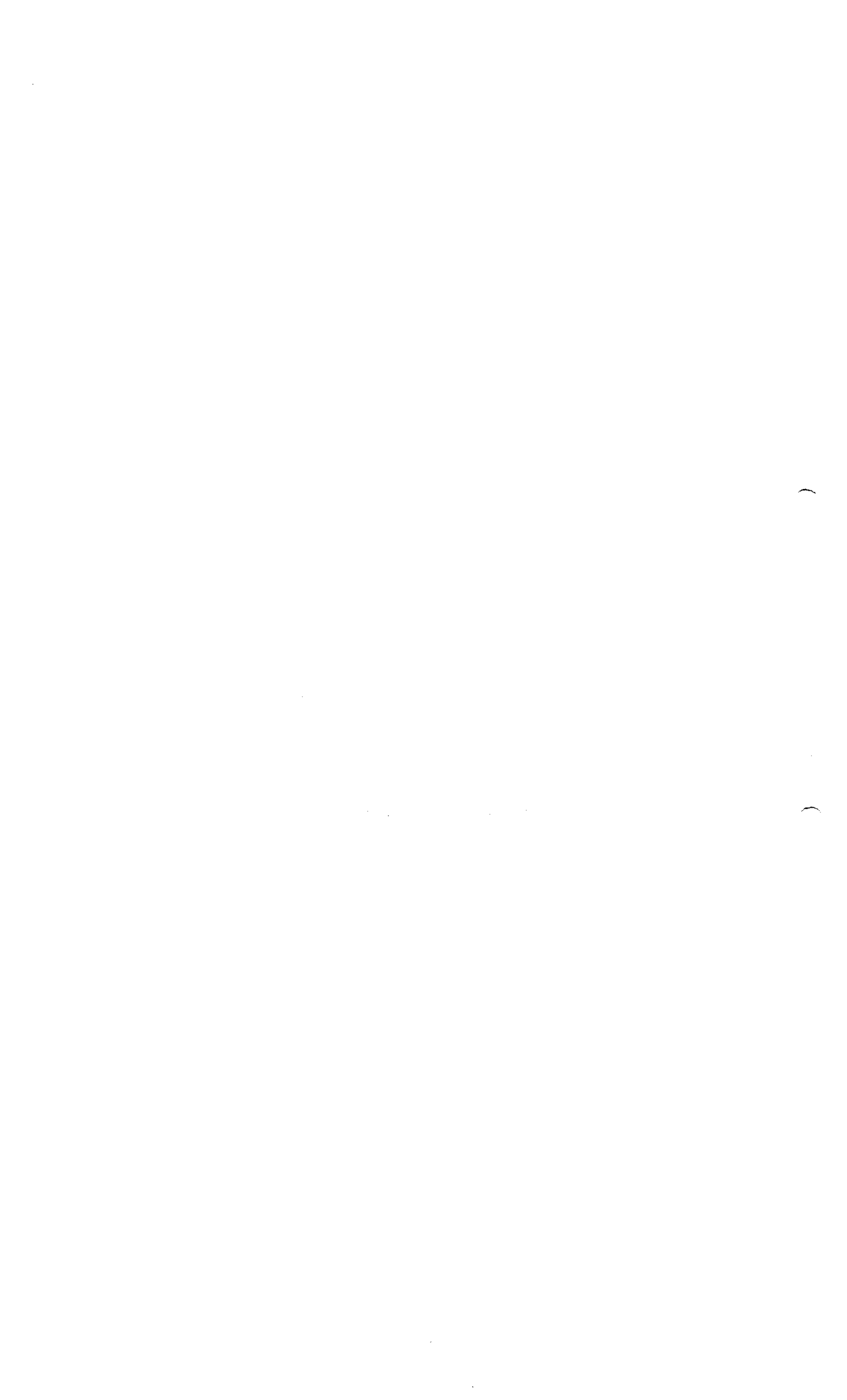
**8.6 Gestion de crise et rappel de lot**

	Réponse fournisseur
<p>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 e n production.</p>	<p><input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON</p>
<p>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.</p>	<p><input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON</p>
<p>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.</p>	<p><input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON</p>

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN L. URRUTIA  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.

*[Handwritten signature]*





### 8.7 Cessation d'activité du fournisseur

	Réponse 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.	X OUI <input type="checkbox"/> NON

## 9 REFERENCES

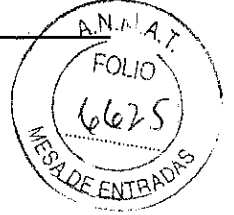
- Plans sanofi pasteur (Associés aux codes articles)
- Norme AMERICAN NATIONAL STANDARD (ANSI / ASQC Z1 4) Application de la statistique - Sélection de plans d'échantillonnage pour le contrôle par comptage (proportion d'individus non conformes et nombre moyen de caractères non conformes par unité).
- 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 Pénis 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

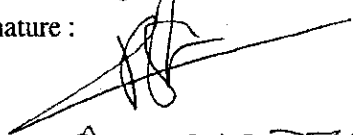
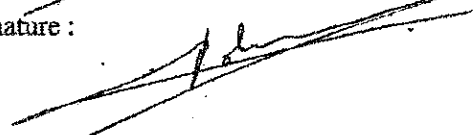
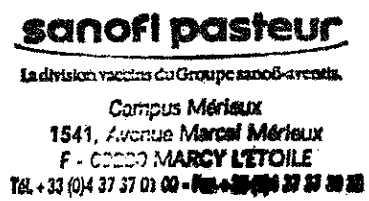
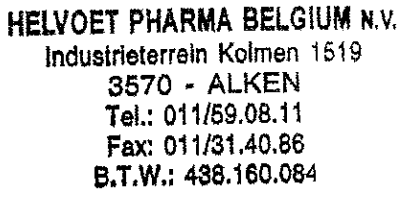
ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN LUMINGUE  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.





**10 SIGNATURE POUR APPROBATION**


SANOFI PASTEUR	FOURNISSEUR
Date : 22/07/11 Signature :  Nom : Ph. CASTELLO Fonction : Mg. Qual. Falema	Date : 8 Avril 2011 M/AUG/10M Signature :  Nom : Peter Cordie Fonction : QA Manager - GMP Compliance
Cachet sanofi pasteur :  	Cachet du fournisseur :  
<input type="checkbox"/> Accepté en l'état <input checked="" type="checkbox"/> Accepté sous réserve (voir l'évaluation des points de non respect ci jointe comportant pages) <input type="checkbox"/> Refusé	<input type="checkbox"/> Accepté en l'état <input checked="" type="checkbox"/> Accepté sous réserve (voir détail dans ce présent cahier des charges) <input type="checkbox"/> Refusé





## ANEXO 3

  
ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SAMOEL PASTER S.A

  
CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SAMOEL PASTER S.A






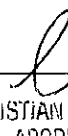
MARCY	<b>ESPECIFICACIÓN</b>	Número de documento 087 803
Número AQ anterior N/A		Número de versión 3.0
		Nivel 3
<b>PLIEGO DE CONDICIONES ELASTÓMEROS</b>		

Departamento:	OPERACIONES CALIDAD MARCY
Servicio:	CALIDAD SISTEMAS
Sub-categoría:	PLIEGO DE CONDICIONES
Información complementaria: Redactor: G. GOREGUES (Assystem)	

Sección	Objeto de la revisión (en caso de ser necesario, detallar las razones en la página 2)

Aprobación Nombre	Función	Fecha	Motivo de la firma
Redactor CASTELLO Philippe	RESPONSABLE OPERACIONES DE CALIDAD	22 JUL 2009 10:28:12	Apruebo este documento
Aprobador JAILLET Franck	RESPONSABLE LABORATORIO	23 Jul 2009 09:37:48	Apruebo este documento
Aprobador Emisor CASTELLO Philippe	RESPONSABLE OPERACIONES DE CALIDAD	23 Jul 2009 17:08:40	Apruebo este documento
Aprobador AQ GENDRY Vanessa	RESPONSABLE OPERACIONES DE CALIDAD OPERATIVA	23 Jul 2009 17:21:22	Apruebo este documento

Fecha de aplicación: 12 Agos 2009

1ª revisión		
2ª revisión		  ROXANA QUINTANILLA DIRECTORA TÉCNICA SANOFI PASTEUR S.A. CHRISTIAN DOMINGUEZ APODERADO SANOFI PASTEUR S.A.

