

sanofi pasteur

Recepción de los productos provenientes de los centros subcontratistas y de los productos a granel que no sean aquéllos fabricados por Sanofi Pasteur Francia - Servicio de Logística

133 430/S.C



1. OBJETIVO

Definir las modalidades de descarga, verificación, control, registro informático y almacenamiento:

- de los productos a granel provenientes de otros centros que no sean aquéllos de Sanofi Pasteur Francia
- de los productos llenados inspeccionados provenientes de los centros subcontratistas recepcionados en el servicio de Logística

2. LOCALES - MATERIAL

Estas actividades se llevan a cabo en el interior de los edificios U2/U4 y C2.

3. DEFINICIONES

Expediente de transporte:

- Ficha de recepción n° 113 389
- Remito del proveedor
- Orden de transporte (CMR o guía de carga)
- Documentos del consignatario / Documentos del subcontratista / Aviso de envío (si aplica)
- Edición de las curvas de temperatura de los registradores de marca Testo o Temptale.

Testos / Temptale: registradores de temperatura

PL: Productos Llenados

PLI: Productos Llenados Inspeccionados

4. PRODUCTOS

Están implicados los productos a granel (que no sean aquéllos de Sanofi Pasteur Francia), los productos llenados inspeccionados y/o las muestras de productos llenados provenientes de los centros subcontratistas.

5. PERSONAL AFECTADO

El personal habilitado de los servicios Recepción - Depósito y Logística de Productos.

Información Confidencial
Página 4 de 12

Copia Externa Certificada no controlada exportada el 07 Dic 2011
Por : GIRARD Melanie
A : ICC

ROXANA MONTEILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMÍNGUEZ
GERENTE
SANOFI PASTEUR S.A.



sanofi pasteur

133 430/3.0

Recepción de los productos provenientes de los centros subcontratistas y de los productos a granel que no sean aquéllos fabricados por Sanofi Pasteur Francia - Servicio de Logística



6. DOCUMENTOS RELACIONADOS

Formulario n° 113 389 : Ficha de conformidad de recepción

Procedimiento 061 388 : Recepción y puesta en cuarentena de los artículos sometidos a control

Procedimiento 115 543 : Recepción de los productos que no sean los de MLE almacenados en el edificio C2

Instrucción 124 351 : Gestión de la subcontratación de almacenamiento a temperatura dirigida a $+ 5 \pm 3^{\circ}\text{C}$ para el servicio de logística de Productos de Sanofi Pasteur Marcy l'Etoile

Procedimiento 114 163: Recepción de la Hepatitis B en el centro de Marcy l'Etoile

Formulario 097 535 : Ficha de recepción de Granel, PFAG y PL en el servicio de Desarrollo MSFP vacunas clínicas

Procedimiento n° 116 237 : Gestión de los retornos sobre Marcy l'Etoile de los productos subcontratados y de sus muestras.

7. RESPONSABILIDAD

Los empleados del servicio Recepción - Depósito son responsables de la recepción del transportista.

La responsabilidad de las actividades de recepción física e informática al igual que de los controles es función de los productos a recepcionar y corresponde ya sea a los empleados del servicio Recepción - Depósito, o bien a los empleados del servicio de Logística de Productos.

8. SEGURIDAD - PRECAUCIONES PARTICULARES

Es obligatorio:

- Llevar la tarjeta de identificación
- Usar zapatos de seguridad
- Tener el permiso de conductor de elevador validado.

Y según las manipulaciones:

- Usar guantes, gafas protectoras, máscara y delantal.

Información Confidencial
Página 5 de 12


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMÍNGUEZ
GERENTE
SANOFI PASTEUR S.A.

sanofi pasteur

133 430/3.0

Recepción de los productos provenientes de los centros subcontratistas y de los productos a granel que no sean aquéllos fabricados por Sanofi Pasteur Francia - Servicio de Logística



9. RECEPCIÓN DE PRODUCTOS PROVENIENTES DE CENTROS SUBCONTRATISTAS

9.1 Recepción de PL y PLI sin muestra

¿Dónde?	Acción	Verificaciones
U2/U4	Recepción del conductor Advertencia del edificio C2	Entrega destinada a Sanofi Pasteur
C2	RECEPCIÓN Según el Procedimiento n° 115 543	Ficha de conformidad a la recepción n° 113 389 Visto bueno Orden de transporte
	DESCARGA Según el Procedimiento n° 115 543	Cantidad entregada en relación con la Cantidad anunciada en la Orden de Transporte y en el Remito Integridad física de los pallets: limpieza, integridad y hermeticidad. Número de lote
	CONTROL DE PRODUCTOS según el Procedimiento n° 115 543	Descripción del producto. El número de pallets por lote. El estado de los contenedores. La temperatura de almacenamiento. Informa los casilleros correspondientes (si aplica) del Formulario 113 389.
	Entrada informática y Reconciliación 1100	
	ALMACENAMIENTO a +2° C - +8°C	
	ARCHIVO del expediente de transporte acompañado por las curvas de temperatura en el servicio de Logística	
EXPEDICIÓN	Lectura de los dispositivos que registran la temperatura Edición de las curvas de temperatura	Verificación de la conformidad de la temperatura a lo largo de todo el transporte. En caso de anomalía, declaración en el sistema Trackwise

Información Confidencial
Página 6 de 12

Copia Externa Certificada no controlada exportada el 07 Dic 2011
Por: GIRARD Melanie
A: ICC
Motivo: Solicitud de Autoridades
Impreso el: 07/Dic/2011

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
ROGERADO
SANOFI PASTEUR S.A.



sanofi pasteur

Recepción de los productos provenientes de los centros subcontratistas y de los productos a granel que no sean aquéllos fabricados por Sanofi Pasteur Francia - Servicio de Logística

133 430/3.0



9.2 Recepción de los PL y los PLI con muestra

¿Dónde?	Acción	Verificaciones
U2/U4	Recepción del conductor Advertencia del edificio C2	Entrega destinada a Sanofi Pasteur
C2	RECEPCIÓN Según el Procedimiento nº 115 543	Ficha de conformidad a la recepción nº 113 389 Visto bueno Orden de transporte
	DESCARGA según el Procedimiento nº 115 543	Cantidad entregada en relación con la Cantidad anunciada en el Remito Integridad física de los pallets; limpieza, integridad y hermeticidad. Número de lote
	CONTROL DE LOS PRODUCTOS Según el Procedimiento nº 115 543	Descripción del producto. El número de pallets. El número de cajas de cartón con muestras. El estado de los contenedores. La temperatura de almacenamiento. Informa los casilleros correspondientes (si aplica) del Formulario 113 389.
	Entrada informática y Reconciliación 1100	
	ALMACENAMIENTO a + 2° C - + 8°C	
	ENVÍO de la caja de cartón con muestras al CC recepción central acompañado por la solicitud de control.	
	ARCHIVO del expediente de transporte con las curvas de temperatura en el servicio de Logística	
EXPEDICIÓN	Lectura de los dispositivos que registran las temperaturas Edición de las curvas de temperatura	Verificación de la conformidad de la temperatura a lo largo de todo el transporte En caso de anomalía, declaración en el sistema Trackwise

Información Confidencial

Página 7 de 12

Copia Externa Certificada no controlada exportada el 07 Dic 2011
Por : GIRARD Mejanie
A : ICC
Motivo : Solicitud de Autoridades
Impreso el : 07/Dic/2011


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A


CHRISTIAN DOMÍNGUEZ
GERENTE
SANOFI PASTEUR S.A



sanofi pasteur

133 430/3.0

Recepción de los productos provenientes de los centros subcontratistas y de los productos a granel que no sean aquéllos fabricados por Sanofi Pasteur Francia - Servicio de Logística



9.3 Recepción de muestras solas


¿Dónde?	Acción	Verificaciones
U2/U4	RECEPCIÓN Según el Procedimiento n° 061 388	Ficha de conformidad a la recepción n° 113 389 Visto bueno Orden de Transporte
	DESCARGA según el Procedimiento n° 061 388	Estado del envase Número de lote
	Lectura de los dispositivos que registran la temperatura Edición de las curvas de temperatura	Verificación de la conformidad de la temperatura a lo largo de todo el transporte En caso de anomalía, declaración en el sistema Trackwise
	Recuperación por el CC recepción central acompañado de la solicitud de control	
	Archivo del expediente de transporte con las curvas de temperatura en el servicio de Logística	




Retorno de los dispositivos que registran la temperatura al servicio de expedición

Información Confidencial
Página 8 de 12

Copia Externa Certificada no controlada exportada el 07 Dic 2011
Por : GIRARD Melanie
A : ICC
Motivo : Solicitud de Autoridades
Impreso el : 07/Dic/2011


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DUMÉNIL
GERENTE
SANOFI PASTEUR S.A.



sanofi pasteur

Recepción de los productos provenientes de los centros subcontratistas y de los productos a granel que no sean aquéllos fabricados por Sanofi Pasteur Francia - Servicio de Logística

133 430/3.0





9.4 Recepción de PL/PLI provenientes de un subcontratista de almacenamiento

¿Dónde?	Acción	Verificaciones
C2	RECEPCIÓN Según el Procedimiento n°115 543	Ficha de conformidad a la recepción n° 113 389 Visto bueno de la Orden de Transporte
	DESCARGA según el Procedimiento n° 115 543	
	ARCHIVO del expediente de transporte acompañado por las curvas de temperaturas al servicio de Logística	
EXPEDICIÓN	Lectura de los dispositivos que registran la temperatura Edición de las curvas de temperatura	Verificación de la conformidad de la temperatura a lo largo de todo el transporte En caso de anomalía, declaración en el sistema Trackwise

Información Confidencial
Página 9 de 12

Copia Externa Certificada no controlada exportada el 07 Dic 2011
Por : GIRARD Melanie
A : ICC
Motivo : Solicitud de Autoridades
Impreso el : 07/Dic/2011


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A

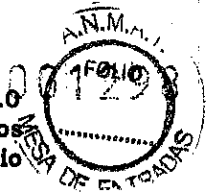

CHRISTIAN DOMÍNGUEZ
GERENTE
SANOFI PASTEUR S.A



sanofi pasteur

Recepción de los productos provenientes de los centros subcontratistas y de los productos a granel que no sean aquéllos fabricados por Sanofi Pasteur Francia - Servicio de Logística

133 430/3.0



9.5 Recepción de producto a granel

Los productos afectados son:

- Hib proveniente de Alemania
- Hepatitis B proveniente de Argentina

¿Dónde?	Acción	Verificaciones
U2/U4	Recepción del conductor Descarga y recepción física	Entrega destinada a Sanofi Pasteur Ficha de conformidad a la recepción n° 113 389 Visto bueno de transporte
↓	Transferencia del producto hasta el edificio C2	
C2	CONTROL DE PRODUCTOS Según el Procedimiento n° 115 543	Descripción del producto. Cantidades y su detalle. El estado de los contenedores. La temperatura de almacenamiento. Informa los casilleros correspondientes (si aplica) del Formulario 113 389
	Recepción informática	
	ALMACENAMIENTO a + 2° C - + 8°C	
	ARCHIVO del expediente de transporte con las curvas de temperatura en el servicio de Logística	
	TRANSFERENCIA de las curvas de temperatura por correo al servicio de subcontratación	
ENVÍO de las muestras al CC recepción central acompañadas por la solicitud de control		
EXPEDICIÓN	Lectura del Testo Edición de las curvas de temperatura	Verificación de la conformidad de la temperatura a lo largo de todo el transporte. En caso de anomalía, declaración en el sistema Tracwise por servicio de subcontratación.

Información Confidencial
Página 10 de 12

Copia Externa Certificada no controlada exportada el 07 Dic 2011
Por : GIRARD Melanie
A : ICC
Motivo : Solicitud de Autoridades
Impreso el : 07/Dic/2011


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMÍNGUEZ
GERENTE
SANOFI PASTEUR S.A.



sanofi pasteur

133 430/3.0

Recepción de los productos provenientes de los centros subcontratistas y de los productos a granel que no sean aquéllos fabricados por Sanofi Pasteur Francia - Servicio de Logística



10. RECEPCIÓN DE PRODUCTOS TERMINADOS A GRANEL

Los productos afectados son:

- REPEVAX
- PEDIACEL

¿Dónde?	Acción	Verificaciones
U2/U4	Recepción del conductor Descarga y recepción física del Envirotainer	Entrega destinada a Sanofi Pasteur. Informar la Ficha de conformidad a la recepción n° 113 389. Visto bueno a la Orden de Transporte.
	CONTROL DE PRODUCTOS y almacenamiento a + 2° C - + 8°C según el Procedimiento n° 061 388	Descripción del producto. Cantidades y su detalle. La documentación. El estado de los contenedores. La temperatura de almacenamiento. Informar los casilleros correspondientes (si aplica) del Formulario 113 389.
	Recepción informática Lectura y archivo informático de los datos del o de los dispositivos que registran la temperatura presentes en el Envirotainer	Verificación de la conformidad de la temperatura durante todo el transporte En caso de anomalía, declaración en el sistema Trackwise
U2	Autorización del pago de los derechos de aduana	
↓	Transferencia del producto al edificio V5 acompañado del o de los dispositivos de temperatura y del aviso de envío de Canadá	
V5	ALMACENAMIENTO a + 2° C - + 8°C Verificación de las señales del (de los) dispositivos de registro ubicados en el interior de las cubas	En caso de anomalía, alertar a los responsables y al servicio de Logística
	Retorno del o de los dispositivos de registro de temperatura acompañados por la solicitud de envío debidamente completada y por el aviso de envío de Canadá al edificio U2/U4	
U2/U4	Lectura de los dispositivos que registran la temperatura presentes en el interior de los cárters que protegen a las cubas	
	Depósito de los dispositivos que registran la temperatura en el servicio de expedición para reenvío a CANADÁ	
	Archivo del expediente de transporte con las curvas de temperatura en el servicio de Logística Actualización de la tabla de seguimiento de importaciones	

Información Confidencial
Página 11 de 12

Copia Externa Certificada no controlada exportada el 07 Dic 2011
Por: GIRARD Melanie
A: ICC
Motivo: Solicitud de Autoridades
Impreso el: 07/Dic/2011

IOXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DUMMIGUEZ
PODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.

sanofi pasteur

Recepción de los productos provenientes de los centros subcontratistas y de los productos a granel que no sean aquéllos fabricados por Sanofi Pasteur Francia - Servicio de Logística

133 430/3.0



11. RECEPCIÓN DE PRODUCTO PARA EL DEPARTAMENTO DE DESARROLLO (DILUYENTE, DENGUE ...)

¿Dónde?	Acción	Verificaciones
U2/U4	Recepción del conductor	Entrega destinada a Sanofi Pasteur
	Descarga y recepción física del Envirotainer (en presencia de una persona del departamento destinatario del producto que completa el Formulario n° 097 535)	Ficha de conformidad a la recepción n° 113 389 Visto bueno Orden de Transporte
	CONTROL DE PRODUCTOS según el Procedimiento n° 061 388	Descripción del producto. Cantidades y su detalle. El estado de los contenedores. La temperatura de almacenamiento. Informa los casilleros correspondientes (en caso de ser necesario).
↓	Transferencia del producto al edificio T1 Acompañado por la ficha de conformidad a la recepción n° 113 389	
	Recepción informática	
	Lectura y archivo informático de los datos del dispositivo que registra la temperatura	Verificación de la conformidad de la temperatura a lo largo de todo el transporte. En caso de anomalía, informar al servicio de Logística.
	ALMACENAMIENTO a + 2° C - + 8°C Archivo del expediente de transporte Envío de una copia del Remito al servicio de importación	

Información Confidencial
Página 12 de 12

Copia Externa Certificada no controlada exportada el 07 Dic 2011
Por : GIRARD Melanie
A : ICC
Motivo : Solicitud de Autoridades
Impreso el : 07/Dic/2011


LUXIANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DUMINI
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.

