



## PROJET LIGNE DE CONDITIONNEMENT SECONDAIRE DE PRODUITS INJECTABLES

### ORGANISATION DES OPERATIONS DE VERIFICATIONS RELATIVES AU MARCHE D'ACQUISITION, MISE EN ROUTE ET QUALIFICATION

Emetteur : Pharmacie Centrale des Armées (PCA)

	<i>Nom</i>	<i>Fonction</i>	<i>Date / Visa</i>
Rédaction	PASTEUR Michael	Chef de projet	
Vérification	HEITZ Frédéric	Maintenance	
Approbation	TAILLIERE Nicolas	Responsable qualification / validation	

Destinataire (s)	Emetteur

#### HISTORIQUE DES EVOLUTIONS

Indice	Date	Rédacteur	Vérificateur	Approbateur	Nature de l'évolution
1	25/09/2024	Pasteur M.	Heitz F.	Taillière N.	Création

#### REPERTOIRE DE SUIVI DES EVOLUTIONS

Indice	Date	N° page	Paragraphe	Référence du document traçant la modification	Description de la modification	Observations

#### DOCUMENTS ABROGES PAR LA PRÉSENTE EDITION

Référence	Date	Objet



## Table des matières

1. Objet du document.....	4
2. Dispositions générales .....	4
2.1 Les travaux et mise en place.....	4
2.2 Les fonctions dynamiques .....	4
2.3 Les fonctions destinées à la sécurité des personnes.....	4
3. Installation de mesures PCA .....	5
4. Déroulement des opérations de vérification.....	5
4.1 Phase 1 : vérifications usine (FAT).....	5
4.2 Phase 2 : vérification des livrables, visite de sécurité (phase statique) .....	6
4.3 Phase 3 : Vérification des documents de qualification .....	7
5. Formation des utilisateurs.....	7
6. Canevas de procès-verbal d'exécution de phase .....	8



## 1. OBJET DU DOCUMENT

Le présent document décrit les conditions de réalisation des opérations de vérification liées au marché d'acquisition, mise en route et qualification d'une nouvelle ligne de conditionnement secondaire de produits injectables au profit de la PCA. Il définit le cadre dans lequel doit s'appliquer le plan de réception fourni par le titulaire du marché.

Il s'agit de vérifier, par un ensemble prédéfini de constats, d'essais et de mesures, que l'installation renouvelée et modernisée présente l'ensemble des caractéristiques spécifiées, de définition, de performance et de sécurité, permettant à la PCA de mettre en œuvre la centrifugeuse humaine, pour remplir les missions qui lui sont confiées.

Ce document peut faire l'objet de mises à jour par la PCA en fonction des éléments issus des études et développements menés par le titulaire.

## 2. DISPOSITIONS GENERALES

Les opérations de vérification couvrent l'ensemble de l'installation constituant la ligne de conditionnement secondaire de produits injectables. Les opérations de vérification sont réalisées à différents moments du projet et elles sont menées conjointement par les équipes représentant le titulaire et les équipes référentes de la PCA, sous la responsabilité du titulaire.

Les opérations de vérification concernent les fonctionnalités suivantes :

### 2.1 Les travaux et mise en place

Les travaux sont nécessaires afin d'installer la ligne et les attendus sont les suivants :

- Travaux sur les cloisons et portes,
- Dépose des anciens équipements et mise en place au sous-sol de la PCA,
- Mise en place du nouvel équipement à son emplacement définitif,
- Mise en place de l'étiqueteuse NERI de type RL vers son nouvel emplacement en amont de la nouvelle ligne et mise en ligne,
- Mise en place de la LAETUS CW-MV70 et de sa table d'accumulation vers son nouvel emplacement en aval de la nouvelle ligne et mise en ligne.,
- Disposer d'un espace de travail ergonomique.

### 2.2 Les fonctions dynamiques

Elles déterminent le domaine nominal d'emploi de la ligne de conditionnement secondaire de produits injectables, tel que défini par les exigences fonctionnelles :

- Alimenter en calages cartons,
- Alimenter en produit(s) à conditionner,
- Alimenter en produits annexes (si applicable),
- Alimenter en notices,
- Alimenter en étuis,
- Conditionner les produits,
- Convoyer les produits finis vers la machine aval

### 2.3 Les fonctions destinées à la sécurité des personnes

Elles permettent à l'équipe chargée de la mise en œuvre et de la maintenance utilisateur de réaliser les tâches de leur responsabilité en toute sécurité :

- assurer la protection des personnes contre les risques électriques, pneumatiques, d'incendie, etc.,



- disposer d'espaces de travail conformes aux réglementations en vigueur, avec une bonne qualité d'ambiance et une ergonomie de travail (niveaux acoustiques, température, hygrométrie, éclairage, etc.),
- disposer d'outillages et de moyens de manutention conformes à la réglementation,
- disposer de procédures adaptées aux différentes configurations de fonctionnement de la ligne (sécurisation des espaces, contrôles d'accès, arrêts techniques, évacuation d'urgence, etc.).

### 3. INSTALLATION DE MESURES PCA

L'installation définie et mise en place par la PCA pour les opérations de vérifications préalables à la réception, préfigure l'installation opérationnelle, qui sera mise en œuvre à la mise en service de la ligne de conditionnement de produits injectables.

Les données de mesures permettant de vérifier les caractéristiques, les paramètres fonctionnels, les modes opératoires et les performances de la ligne de conditionnement de produits injectables, sont produites d'une part, à l'aide de l'installation d'essais mise en place par la PCA et d'autre part, à l'aide des paramètres machine fournis par le titulaire, selon des protocoles définis dans son plan de réception.

### 4. DEROULEMENT DES OPERATIONS DE VERIFICATION

Les opérations de vérifications sont réalisées à différents moments de la vie de projet. Elles se déroulent en 3 phases distinctes, dans un ordre chronologique. Un procès-verbal est établi de manière contradictoire à l'issue de chaque phase, avec relevé des non-conformités constatées. A l'appui de ce procès-verbal, la PCA prononce l'acceptation avec réserves éventuelles, l'ajournement ou le rejet de la phase. L'acceptation d'une phase conditionne le démarrage de la phase suivante.

Le passage d'une phase à la suivante implique l'arrêt complet de l'installation, suivi d'un redémarrage, reprenant l'ensemble des procédures associées. Le détail des phases est décrit ci-après.

#### 4.1 Phase 1 : vérifications usine (FAT)

Objet : ensemble des vérifications de conformité de la documentation technique et des caractéristiques de l'installation. Cette phase inclus une revue de la phase de Factory Acceptance Tests (FAT) qui sera réalisée chez le fournisseur de l'équipement.

##### *Présentation des livrables documentaires :*

- Rapport de FAT.
- Déviations observées lors de la FAT.
- Validation des utilités nécessaires à la mise en route de la ligne.

##### *Processus décisionnel :*

- Si des défauts critiques sont observés lors de la FAT, la livraison ne sera pas autorisée et le fournisseur devra les corriger. Une seconde phase de vérification sera à prévoir pour autoriser la livraison.
- Si des défauts majeurs sont observés lors de la FAT, la livraison sera autorisée sous réserve de correction de ces défauts. Dans ce cas, il ne sera pas prévu de nouvelle phase de FAT mais une preuve de correctifs devra être fournie par le fournisseur. La levée des défauts sera réalisée en SAT (tests d'acceptation sur site).
- Si des défauts mineurs sont observés lors de la FAT, la livraison sera autorisée sous réserve de correction avant la SAT.

##### *Analyse des résultats de la phase 1 :*

- rédiger le procès-verbal de la phase 1,
- fournir les éléments de notification : acceptation (avec ou sans réserves), ajournement ou rejet de la phase.



#### 4.2 Phase 2 : vérification des livrables, visite de sécurité (phase statique)

Objet : ensemble des vérifications de conformité de la documentation technique et des caractéristiques de l'installation mise en service. Des inspections essentiellement visuelles et documentaires sont menées en tenant compte de constats effectués auparavant. Elles répondent notamment aux fonctions liées à la sécurité du personnel de mise en œuvre. Cette phase intègre également la mise en place des moyens mis en œuvre dans les phases suivantes.

##### *Présentation des livrables documentaires :*

- s'assurer de la cohérence de l'ensemble documentaire. Les certificats de conformité sont établis par un organisme agréé.
  - Certificat CE + plaque d'identification sur la machine
  - Plan d'implantation des équipements dans le local au format dwg et pdf
  - Plans des différents formats de conditionnement
  - Les schémas électriques et pneumatiques. L'ensemble des câbles électriques et pneumatiques devront être identifiés d'un numéro de repérage qui sera reporté sur les schémas.
  - La liste de tous les composants de l'installation avec leur référence fournisseur, et la documentation technique associée.
  - Les fiches de données de sécurité (FDS) de tous les produits utilisés sur la ligne (lubrifiants, agents de nettoyage ...)
  - Un manuel d'utilisation détaillé incluant pour chaque équipement : démarrage, changement de lot, changement de format, arrêt, réglages, interventions maintenance.
  - La liste des pièces d'usure critiques nécessaires pour assurer le bon fonctionnement de la machine sans contraintes de délais de remplacement.
  - Un plan de maintenance décrivant notamment les procédures et fréquences des maintenances préventives et éléments d'usure à remplacer.
  - Le programme d'installation
  - La sauvegarde des programmes
  - Les certificats matières
  - Les certificats d'étalonnage de l'instrumentation en place et de celle utilisée pour la mise en service

##### *Première visite de sécurité :*

- effectuer une visite des sous-ensembles techniques,
- s'assurer que la ligne ne présente pas de défaut apparent (fuites, dégradations) et que les équipements sont correctement installés (supports mécaniques connectiques, points d'ancrage, etc.),
- effectuer une visite de la ligne: agencement du mobilier, dispositifs de contrôle d'accès, signalétiques, etc.,
- s'assurer que l'ensemble de la ligne présente les caractéristiques de sécurité pour les personnels de mise en œuvre, en rapport avec les procédures applicables,
- vérifier de manière spécifique les dispositifs de raccordement aux servitudes du bâtiment et s'assurer de leur conformité aux schémas établis, avec les identifications et protections requises.

##### *Analyse des résultats de la phase 2 :*

- rédiger le procès-verbal de la phase 2,
- fournir les éléments de notification : acceptation (avec ou sans réserves), ajournement ou rejet de la phase.



#### 4.3 Phase 3 : Vérification des documents de qualification

Objet : ensemble des vérifications relatives aux documents de qualification de la ligne de conditionnement de produits injectables.

*Qualification :*

- Vérifier la présence de l'analyse des risques fonctionnelle,
- Vérifier la présence de la qualification de conception (QC),
- Vérifier la présence des protocoles et rapports de factory acceptance tests (FAT),
- Vérifier la présence des protocoles et rapports de site acceptance tests (SAT),
- Vérifier la présence des protocoles et rapports de qualification d'installation (QI),
- Vérifier la présence des protocoles et rapports de qualification opérationnelle (QO).

*Analyse des résultats de la phase 3 :*

- rédiger le procès-verbal de la phase 3,
- fournir les éléments de notification : acceptation (avec ou sans réserves), ajournement ou rejet de la phase.

## 5. FORMATION DES UTILISATEURS

La formation des utilisateurs peut s'inscrire, dans sa partie pratique, lors des opérations de vérifications proprement dites.

Le plan de réception du titulaire doit détailler en ce sens, le programme de la formation dispensée.



## 6. CANEVAS DE PROCES-VERBAL D'EXECUTION DE PHASE

Pour chaque phase, les résultats correspondants aux constats de vérification sont consignés dans un procès-verbal (annexe 1). Ces constats sont établis de manière contradictoire par les représentants respectifs du titulaire et de la PCA. A l'issue de la dernière phase est établi un procès-verbal de synthèse, récapitulant l'ensemble des faits marquants et notifiant la décision relative à l'ensemble du projet.

### *Procès-verbal n°1*

- Phase de vérifications usine (FAT)

### *Procès-verbal n°2*

- Phase statique : vérification des livrables, visite de sécurité (phase statique)

### *Procès-verbal n°3*

- Phase de mise en configuration de l'installation : Vérification des documents de qualification

### *Procès-verbal de synthèse*

- Synthèse des phases et de la formation





## ANNEXE 1

PROCÈS-VERBAL N°..... - PHASE .....

Objet : .....

Date de début de phase :

Intervenants du titulaire :

Intervenants PCA :

Conditions environnementales :

Objet	Éléments de vérification	Constat	Validation

Durée effective de la phase :

Faits marquants :

Date de fin de phase :

Notification

Acceptation  
Ajournement  
Rejet

avec réserves :

Report de délai en jour(s) :

Décision : (autorisation de lancement de la phase suivante, délai de représentation de l'installation, ...)

Visas :

-----