

	<p align="center"> <b>Pharmacie Centrale des Armées</b>  <b>Projet Cahier des Charges Techniques</b>  <b>Particulières (CCTP)</b>  <b>DAF_2024_001832</b>  N°: Prod/CCTP/0124/01 </p>	<p align="center"> Applicable au :  18/10/2024    Page 1 / 34 </p>
<p align="center"> ACQUISITION, MISE EN ROUTE, QUALIFICATION D'UNE LIGNE DE  CONDITIONNEMENT SECONDAIRE DE PRODUITS INJECTABLES AU PROFIT DE LA  PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES </p>		
Rédacteur : Karine DUBOIS 16/10/2024 15:04:14	Vérification 2 : Michaël PASTEUR 16/10/2024 15:04:43	Approbation AQ : Louis BADEY-BETTEMBOURG 17/10/2024 15:52:58

## SOMMAIRE :

1.	DESIGNATION DES PRESTATIONS .....	2
2.	ABREVIATIONS .....	2
3.	GLOSSAIRE .....	2
4.	REFERENTIELS .....	4
5.	ORGANISATION DE LA PCA.....	4
6.	ORGANISATION DU FOURNISSEUR.....	4
7.	PLAN DE MANAGEMENT ET D'ASSURANCE QUALITE .....	4
8.	PLAN DE PREVENTION - SANTE ET SECURITE DU TRAVAIL .....	5
9.	DESCRIPTIF DU BESOIN .....	6
9.1.	DESCRIPTIF DES PRODUITS.....	6
9.2.	LOCAUX.....	10
9.3.	UTILITES DISPONIBLES.....	10
9.4.	PHASAGE ET LIVRABLES ATTENDUS.....	11
9.5.	EXIGENCES.....	12
10.	PRESTATIONS DE MAINTENANCE .....	32
10.1.	PROGRAMME DE MAINTENANCE SOUS GARANTIE .....	33
10.2.	MAINTENANCE PREVENTIVE .....	34
10.3.	ASSISTANCE TECHNIQUE .....	34
10.4.	MAINTENANCE CURATIVE .....	34
10.5.	MAINTENANCE ET EVOLUTIONS LOGICIELS.....	35
10.6.	OBSOLESCENCE D'UN ELEMENT DU SYSTEME .....	35
10.7.	RAPPORT ANNUEL DE MAINTENANCE .....	35
11.	ANNEXES .....	36
11.1.	FICHES DE SPECIFICATIONS DES ARTICLES.....	36
11.2.	EXIGENCES REGLEMENTAIRES CONCERNANT LES SYSTEMES INFORMATISES .....	36
11.3.	ORGANISATION DES OPERATIONS DE VERIFICATION .....	37
11.4.	DIRECTIVE 39.....	37

<b>PCA Production</b>	<b>Cahier des charges</b> N°: Prod/CCTP/0124/01	<b>Page 2 / 37</b>
<b>ACQUISITION, MISE EN ROUTE ET QUALIFICATION D'UNE LIGNE DE CONDITIONNEMENT SECONDAIRE DE PRODUITS INJECTABLES AU PROFIT DE LA PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES</b>		

## 1. DESIGNATION DES PRESTATIONS

La prestation consiste à l'acquisition, la mise en route et la qualification d'une ligne de conditionnement secondaire de produits injectables au profit de la Pharmacie Centrale des Armées.

Les actions suivantes sont intégrées à la présente acquisition :

- Modification du local 553 afin d'accepter les différents équipements
- Déplacements des anciens équipements au sous-sol de la PCA
- Acquisition, mise en route et qualification d'une étuyeuse de produits injectables
- Déplacement de l'ancienne étiqueteuse NERI de type RL dans le local 553 et mise en ligne en amont du nouvel équipement
- Déplacement de la machine de sérialisation Laetus CW-MV70 et sa table d'accumulation dans le local 553 et mise en ligne en aval du nouvel équipement

## 2. ABREVIATIONS

AQ	Assurance qualité
BPF	Bonnes Pratiques de Fabrication
DOE	Dossier d'Ouvrage Exécuté
FAT	Factory Acceptance Test (= TAU)
FDA	Food and Drug Administration
FDS	Fiches de données de sécurité
GAMP's	Bonnes Pratiques de Fabrication pour les machines automatisées
GTIN	Global Trade International Number
IPC	In Process Control (contrôle en cours de procédé)
OCR	Optical Character Recognition = Reconnaissance optique de caractères
OCV	Optical Character Verification = Vérification optique de caractères
PCA	Pharmacie Centrale des Armées
PCA/AQ	service d'assurance de la qualité de la Pharmacie Centrale des Armées
PCA/PROD	service de production de la Pharmacie Centrale des Armées
PCA/MAINT	service de maintenance de la Pharmacie Centrale des Armées
PMAQ	Plan de Management d'Assurance Qualité
QC	Qualification de conception
QI	Qualification d'installation
QO	Qualification opérationnelle
QP	Qualification de performance
SAT	Site Acceptance Tests (= TAS)
SEP	Stérilisation En Place
SSA	Service de Santé des Armées
TAS	tests d'acceptation sur site (= SAT)
TAU	Tests d'acceptation en usine (= FAT)

## 3. GLOSSAIRE

**Maintenance préventive**: Intervention permettant le remplacement systématique de certains composants d'usure courante, de vérification de l'état du matériel et son bon fonctionnement, mécanique, électrique et automatisme.

PCA Production	Cahier des charges N°: Prod/CCTP/0124/01	Page 3 / 37
<b>ACQUISITION, MISE EN ROUTE ET QUALIFICATION D'UNE LIGNE DE CONDITIONNEMENT SECONDAIRE DE PRODUITS INJECTABLES AU PROFIT DE LA PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES</b>		

Analyse de Risque Fonctionnelle (ARF): Document permettant de minimiser les risques pour garantir que les produits pharmaceutiques sont sûrs, efficaces et conformes aux exigences réglementaires.

Tests d'acceptation en usine (TAU) ou Factory acceptance tests (FAT): Il s'agit de tests d'ingénierie réalisés chez le fournisseur de l'équipement qui vont permettre au donneur d'ordre de s'assurer que l'équipement est conforme au cahier des charges et que les différentes fonctions donnent satisfaction afin de valider la livraison ou non de l'équipement. Il ne sera pas accepté du côté donneur d'ordre de capitaliser sur ces tests pour la qualification pharmaceutique de l'équipement.

Les TAU / FAT sont considérés acceptés si aucune non-conformité critique n'est observée.

En cas de conformité critique, le donneur d'ordre se réserve le droit de réaliser de nouveau cette phase.

Tests d'acceptation sur site (TAS) ou Site acceptance tests (SAT): Il s'agit de tests d'ingénierie réalisés sur site qui vont permettre au donneur d'ordre de s'assurer que l'équipement est conforme au cahier des charges et que les différentes fonctions donnent satisfaction afin de valider l'acceptation ou non de l'équipement. Il sera accepté du côté donneur d'ordre de capitaliser sur ces tests pour la qualification pharmaceutique de l'équipement. Ces tests doivent être réalisés en amont des tests de QI et de QO.

Les TAS / SAT sont considérés acceptés si aucune non-conformité critique n'est observée.

En cas de conformité critique, le donneur d'ordre se réserve le droit de réaliser de nouveau cette phase.

Non-conformité mineure: une non-conformité est jugée mineure si elle ne fait peser aucun risque sur la conformité du produit, aucun risque réglementaire ni aucun risque pour l'équipement.

Non-conformité majeure: une non-conformité est jugée majeure si elle ne fait peser aucun risque pour le produit mais qu'il existe un risque pour l'équipement.

Non-conformité critique: une non-conformité est jugée critique si elle fait peser un risque de non-conformité du produit, un risque de non-conformité à la réglementation ou un risque de destruction de l'équipement ou du système.

Qualification de conception (QC): Vérification documentée attestant que la conception proposée pour les installations, les systèmes et les équipements convient pour l'objectif visé.

Qualification d'installation (QI): Vérification documentée attestant que les installations, les systèmes et les équipements, tels qu'ils sont installés ou modifiés, sont conformes à la conception approuvée et aux recommandations du fabricant. Elle comporte au moins les éléments suivants :

1. Vérification de l'installation correcte des composants, de l'instrumentation, des équipements, des canalisations et des utilités par rapport aux schémas techniques et aux spécifications.
2. Vérification de la conformité de l'installation par rapport aux critères prédéfinis.
3. Collecte et rassemblement des instructions de fonctionnement, de mise en œuvre et des exigences en matière de maintenance du fournisseur.
4. Exigences en matière d'étalonnage.
5. Vérification des matériaux de construction, certificats matière.

Qualification opérationnelle (QO): Vérification documentée attestant que les installations, les systèmes et les équipements, tels qu'ils sont installés ou modifiés, fonctionnent comme prévu dans les gammes de fonctionnement escomptées. Elle comporte au moins les éléments suivants :

1. Essais développés à partir de la connaissance des procédés, systèmes et équipements.
2. Essais visant à inclure une condition ou un ensemble de conditions englobant les limites d'exploitation supérieures et inférieures, parfois qualifiées de conditions représentatives du « pire cas ».
3. Tests de sauvegarde et de restauration de l'applicatif.

Change Control (CC): le Change Control est une réponse aux exigences réglementaires par laquelle des représentants qualifiés des disciplines concernées évaluent les changements proposés susceptibles d'affecter le statut de validation des équipements, des locaux, des utilités, des systèmes informatisés (SI) et des procédés. L'objectif est de déterminer les mesures pouvant s'avérer nécessaires pour garantir et démontrer le maintien de l'état validé de l'élément concerné. L'évaluation doit permettre de définir la nécessité ou non de réaliser des qualifications/validations.

<b>PCA Production</b>	<b>Cahier des charges</b> N°: Prod/CCTP/0124/01	<b>Page 4 / 37</b>
<b>ACQUISITION, MISE EN ROUTE ET QUALIFICATION D'UNE LIGNE DE CONDITIONNEMENT SECONDAIRE DE PRODUITS INJECTABLES AU PROFIT DE LA PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES</b>		

#### 4. REFERENTIELS

- Code du travail
- Code de la santé publique
- Code de l'environnement
- Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF)
- 21CFR Part 11 (Norme Américaine relative à la traçabilité informatique des systèmes et équipements)
- GAMP 5
- Directive machines 2006/42/CE relative aux machines et modifiant la directive 95/16/CE
- NF ISO 2859-1 Règles d'échantillonnage pour les contrôles par attributs
- Directive N°39 PORTANT SUR LA SÉCURITÉ NUMÉRIQUE DES SYSTÈMES INDUSTRIELS (DIR-SNSI).

#### 5. ORGANISATION DE LA PCA

Une équipe projet sera mise en place à la PCA. Elle sera composée de différents responsables (qualité, process, utilités, maintenance, incendie, prévention des risques professionnels, etc.). Sa composition sera précisée au fournisseur après la notification du marché.

Le chef de cette équipe projet, également représentant l'administration au sein de la PCA sera l'interlocuteur unique de la PCA pour le fournisseur, toutes les informations du projet doivent lui être systématiquement communiquées, avec copie à l'ensemble de l'équipe projet.

#### 6. ORGANISATION DU FOURNISSEUR

Le fournisseur désignera un interlocuteur unique, responsable du projet. Il sera joignable durant toute la durée du projet, et sera responsable du bon déroulement du projet et de tous les écarts ou malfaçons constatées.

Tous les documents liés au projet seront référencés, datés et signés. Une traçabilité documentaire sera, à cet égard, réalisée par le titulaire, comprenant a minima une identification des documents et gestion des modifications.

Une revue de contrat sera réalisée conjointement par le titulaire, l'équipe projet de la PCA et l'acheteur dans le mois suivant la notification du marché.

Cette réunion aura pour but de présenter les équipes projets respectives et de lancer le projet.

Une attention particulière est portée sur la qualité de la prestation, des matériaux et des solutions techniques proposées. Au terme du présent marché, une garantie de résultat conforme aux exigences du présent document est exigée.

#### 7. PLAN DE MANAGEMENT ET D'ASSURANCE QUALITE

Le fournisseur s'engage à réaliser les prestations demandées et atteindre les objectifs du contrat. Il décrit dans un plan de management et d'assurance qualité (PMAQ) l'organisation et les processus mis en place pour l'exécution du contrat en précisant :

- le nom, fonction et autorité du ou des chefs de projet,
- les entités intervenantes et les moyens permettant d'assurer la coordination entre ces entités,
- le(s) nom(s) de la (des) personne(s) habilitée(s) à certifier la conformité des prestations réalisées.

Dans le cadre de ses interventions sur le site du client, le fournisseur précise son engagement à respecter et à appliquer strictement :

- les formalités d'accès
- les plans de prévention
- le règlement intérieur (restauration, horaires, circulation)
- les règles de confidentialité

<b>PCA Production</b>	<b>Cahier des charges</b> N°: Prod/CCTP/0124/01	<b>Page 5 / 37</b>
<b>ACQUISITION, MISE EN ROUTE ET QUALIFICATION D'UNE LIGNE DE CONDITIONNEMENT SECONDAIRE DE PRODUITS INJECTABLES AU PROFIT DE LA PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES</b>		

Le fournisseur précise également son engagement à se conformer aux directives et règlements définis dans le plan de prévention qui sera établi avec l'administration (voir article 3.3 du présent cahier).

Le PMAQ définit également les dispositions prises pour organiser les réunions prévues dans le cadre du contrat, en se conformant aux points suivants :

- les échanges se font en français (courriers, contacts téléphoniques, réunions, rédaction de documents)
- les documents présentés sous forme papier sont fournis en copie informatique au standard bureautique.

Le fournisseur établira dans le PMAQ la liste des documents applicables, comprenant en particulier :

- les dossiers / rapports de conception, les plans, les protocoles et rapports de tests, les documents et rapports de formation,
- les comptes rendus des réunions d'avancement et de suivi,
- les procédures spécifiques au projet
- les normes et règlements relatifs à la conception, l'utilisation et à la maintenance des équipements de la ligne,
- les consignes particulières de sécurité en exploitation.

Le fournisseur précise son engagement à obtenir de ses sous-traitants et/ou fournisseurs le respect d'exigences déclinées du contrat. Il définit au PMAQ les fournitures et prestations critiques sous traitées et les dispositions de maîtrise de ses sous-traitants et fournisseurs.

## **8. PLAN DE PREVENTION - SANTE ET SECURITE DU TRAVAIL**

Un plan de prévention sera établi par la PCA avant l'exécution du poste 2. Avant la rédaction de ce document une visite préalable sera organisée en présence des personnes suivantes :

- Le fournisseur, y compris les sous-traitants ;
- Le chef de l'équipe projet de la PCA, représentant l'administration ;
- Le chargé de prévention des risques professionnels de la PCA ;
- L'officier incendie de la PCA ;
- Le chef de la maintenance utilités de la PCA ;
- Le chef de la maintenance équipements de la PCA.

Ce plan de prévention sera mis à jour à l'occasion des évolutions du chantier et de l'intervention de toutes nouvelles entreprises extérieures intervenantes.

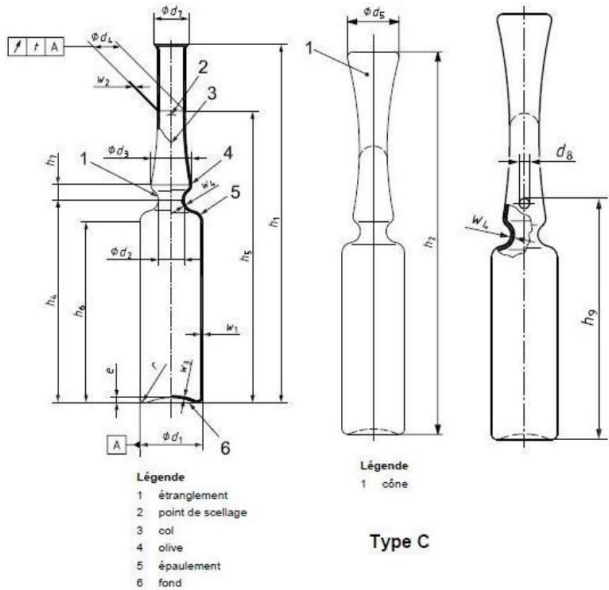
Le prêt de tout matériel de la PCA au titulaire et/ou ses sous-traitants est interdit.

Les entreprises extérieures intervenantes présenteront au démarrage de leurs interventions, les qualifications obligatoires de leur personnel en matière de santé et sécurité au travail : habilitations électriques, autorisation de conduite des engins de manutention et de levage, attestation de compétence pour exécuter les travaux en hauteur, etc. Une attestation manquante peut justifier le refus de l'administration pour l'accès au chantier.

9. DESCRIPTIF DU BESOIN

9.1. DESCRIPTIF DES PRODUITS

9.1.1. Descriptif des produits intermédiaires

Produit	Descriptif									
Ampoule bouteille 5 mL	Ampoule de 5 mL de type C (AFNOR NF EN ISO 9187-1 et 9187-2) en cristallisoirs inox de 285 ampoules									
										
	Légende 1 étranglement 2 point de scellement 3 col 4 olive 5 épaulement 6 fond									
	Légende 1 cône									
	Type C									
	Diamètre extérieur	Corps	d1	14,75	± 0,15	Dimensions en mm				
		Etranglement	d2	7	± 0,5					
		Olive	d3	9	± 0,5					
		Col	d4	7	± 0,35					
		Cône	d5	12,2	± 1					
		Sphère	d6	12	± 1					
		Bord évasé	d7	9	± 1					
	Hauteur totale	Type C	h2	90	± 1					
	Hauteur	Hauteur jusqu'à l'étranglement	h4	46,5	± 0,5					
		Hauteur jusqu'au point de mesure	h5	68	± 2					
		Hauteur du corps	h6	41	minimum					
		Hauteur mesurée du centre de l'étranglement jusqu'à l'olive	h7	5,5	maximum					
		Hauteur mesurée entre base et point de cassure	h9	54,0	maximum					
	Fond	Rayon	r	1,5	± 0,5					
		Profondeur du fond	e	1	± 0,5					
	Epaisseur de paroi	Epaisseur du verre du corps	w1	0,55	± 0,03					
		Epaisseur du verre au point de mesure	w2	0,40	± 0,05					
		Epaisseur du verre du fond	w3	0,4	minimum					
		Epaisseur du verre au niveau de l'étranglement	w4	0,7	± 0,15					
		Epaisseur du verre de la sphère	w5	0,1 à 0,25	/					
		Tolérance sur battement radial	td	0,6	/					
		Diamètre mesuré au niveau du point de cassure	d8	2	± 0,5					
		Volume jusqu'à l'étranglement	V	5,5 ml	/					

Ampoule de 20 mL de type C (AFNOR NF EN ISO 9187-1 et 9187-2) en cristallins  
inox de 120 ampoules

**Légende**

- 1 étranglement
- 2 point de scellement
- 3 col
- 4 olive
- 5 épaulement
- 6 fond

**Légende**

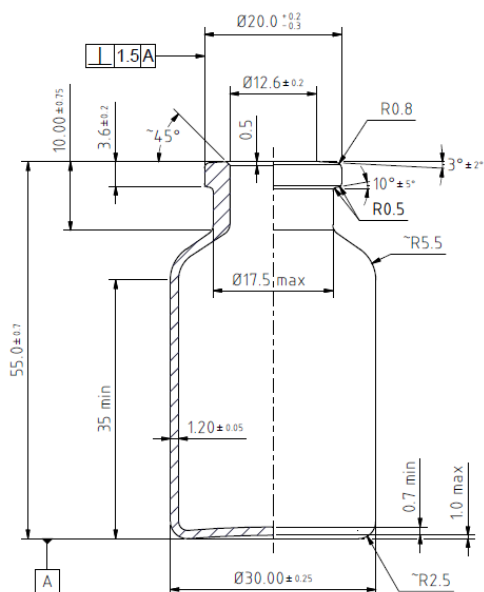
- 1 cône

**Type C**

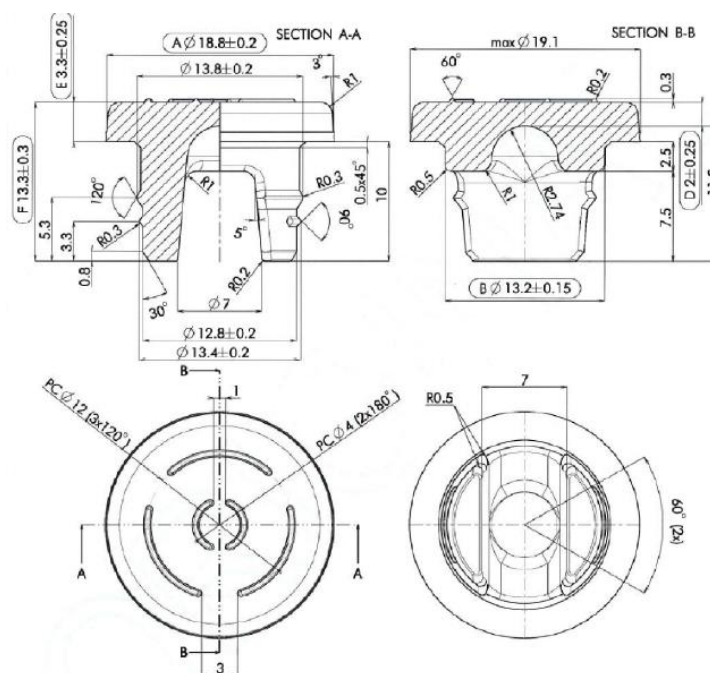
Diamètre extérieur	Corps	d1	22,5	± 0,25	Dimensions en mm
	Etranglement	d2	8,5	± 0,5	
	Olive	d3	12	± 1	
	Col	d4	7,8	± 0,5	
	Cône	d5	14	± 1	
	Sphère	d6	13,5	± 1	
Hauteur totale	Bord évasé	d7	11	± 1	
	Type C	h2	120	± 1,5	
Hauteur	Hauteur jusqu'à l'étranglement	h4	76	± 1,3	
	Hauteur jusqu'au point de mesure	h5	100	± 2	
	Hauteur du corps	h6	65	minimum	
	Hauteur mesurée du centre de l'étranglement jusqu'à l'olive	h7	6,5	maximum	
	Hauteur mesurée entre base et point de cassure	h9	84,5	maximum	
Fond	Rayon	r	2,0	± 0,5	
	Profondeur du fond	e	1,5	± 1	
Epaisseur de paroi	Epaisseur du verre du corps	w1	0,7	± 0,04	
	Epaisseur du verre au point de mesure	w2	0,50	± 0,05	
	Epaisseur du verre du fond	w3	0,5	minimum	
	Epaisseur du verre au niveau de l'étranglement	w4	1	± 0,2	
	Epaisseur du verre de la sphère	w5	0,1 à 0,30	/	
	Tolérance sur battement radial	td	1,2	/	
	Diamètre mesuré au niveau du point de cassure	d8	2	± 0,5	
	Volume jusqu'à l'étranglement	V	23,5 mL	/	

Ampoule  
bouteille 20 mL

Flacon 20 mL:



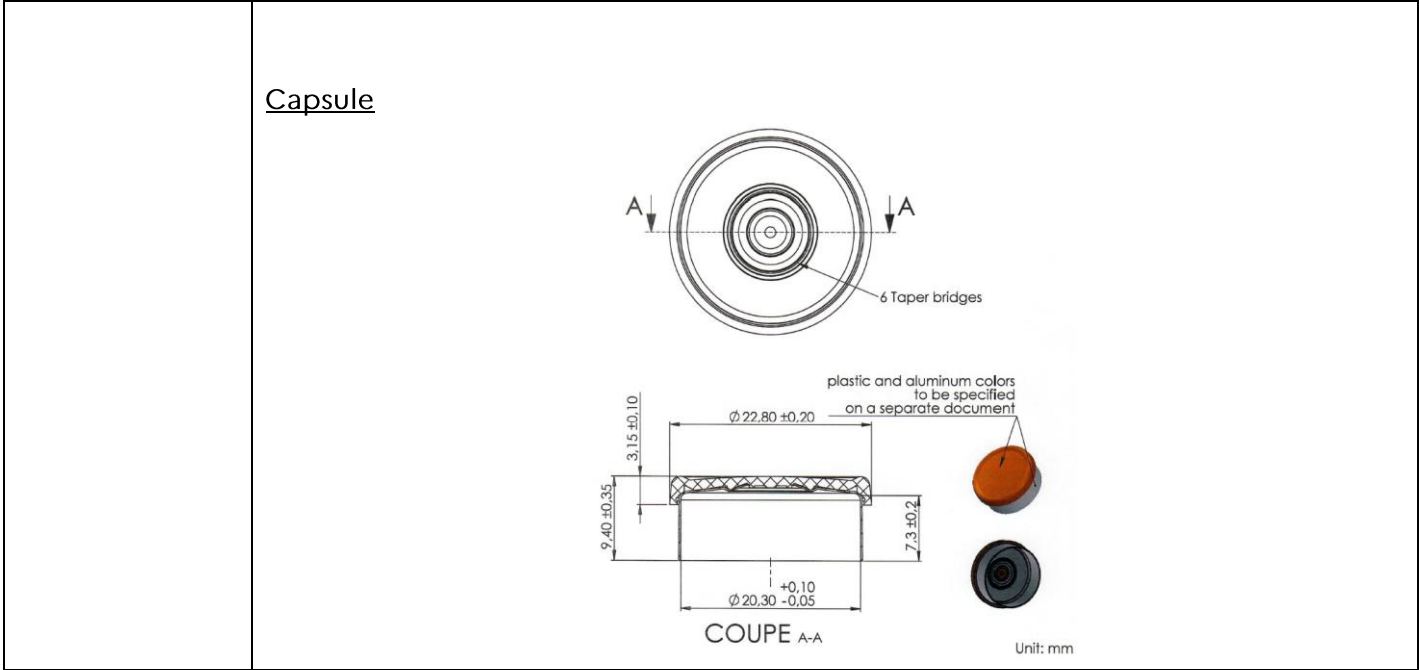
Flacon 20 mL  
avec capsule alu



COMPOUND	Dec 04/06		FM460	Ø 18.75	Ø 13.15	2.0	3.3	13.3	
	Dec 04/06		FM257 Omnitex	Ø 18.8	Ø 13.2	2.0	3.4	13.3	
	DATE	CHECKED	Deviating compounds mentioned above:		A	B	D	E	F

All edges not specified: R0.2mm (.008inch)





9.1.2. Descriptif des produits finis

Produit	Descriptif	Taille de lot	Cadence de production
Atropine 2 mg/mL, ampoule de 20 mL	Produit intégrant : <ul style="list-style-type: none"> <li>- 5 ampoules de 20 mL sur chevalet</li> <li>- 1 notice pliée 190,0 x 30,0 mm <math>\pm</math> 1,0 mm</li> <li>- 1 étui à pattes opposées 150,5 x 29,5 x 178,5 mm <math>\pm</math> 0,8 mm</li> </ul> Masse produit : 208,9 à 211,1 g	2400 étuis de 5 ampoules	30 à 40 étuis/minute
Ca-DTPA 250 mg/mL, ampoule de 4 mL	Produit intégrant : <ul style="list-style-type: none"> <li>- 10 ampoules de 5 mL sur chevalet</li> <li>- 1 notice pliée 188,0 x 41,0 mm <math>\pm</math> 1,0 mm</li> <li>- 1 étui à pattes opposées 90,5 x 21.0 x 223,5 mm <math>\pm</math> 0,8 mm</li> </ul> Masse produit : 122,5 à 127,5 g	2500 étuis de 5 ampoules	30 à 40 étuis/minute
Solvant glyciné, ampoule de 4 mL	Produit intégrant : <ul style="list-style-type: none"> <li>- 10 ampoules de 5 mL sur chevalet</li> <li>- 1 notice pliée 188,0 x 41,0 mm <math>\pm</math> 1,0 mm</li> <li>- 1 étui à pattes opposées 90,5 x 21.0 x 223,5 mm <math>\pm</math> 0,8 mm</li> </ul> Masse produit : 122,5 à 127,5 g	2500 étuis de 5 ampoules	30 à 40 étuis/minute
HI-6 <sup>1</sup>	Produit intégrant : <ul style="list-style-type: none"> <li>- 1 flacon de produit lyophilisé de 20 mL dans un calage en carton</li> <li>- 1 flacon de solvant de reconstitution de 20 mL dans un calage en carton</li> <li>- 1 seringue 10 mL emballée</li> <li>- 1 filtre seringue</li> <li>- 1 notice pliée dont les dimensions sont à définir</li> <li>- 1 étui à pattes opposées dont les dimensions sont à définir</li> </ul>	2000 étuis de 1 flacon lyophilisé	Cible 10 à 20 étuis/minute
Jonquille <sup>2</sup>	Produit intégrant : <ul style="list-style-type: none"> <li>- 3 flacons identiques de produit de 20 mL dans un calage en carton</li> <li>- 1 notice pliée dont les dimensions sont à définir</li> <li>- 1 étui à pattes opposées dont les dimensions sont à définir</li> </ul>	666 étuis de 3 flacons	20 étuis/minute

Les fiches de spécifications des articles sont détaillées en annexes de ce document.

<sup>1</sup> Produit en développement

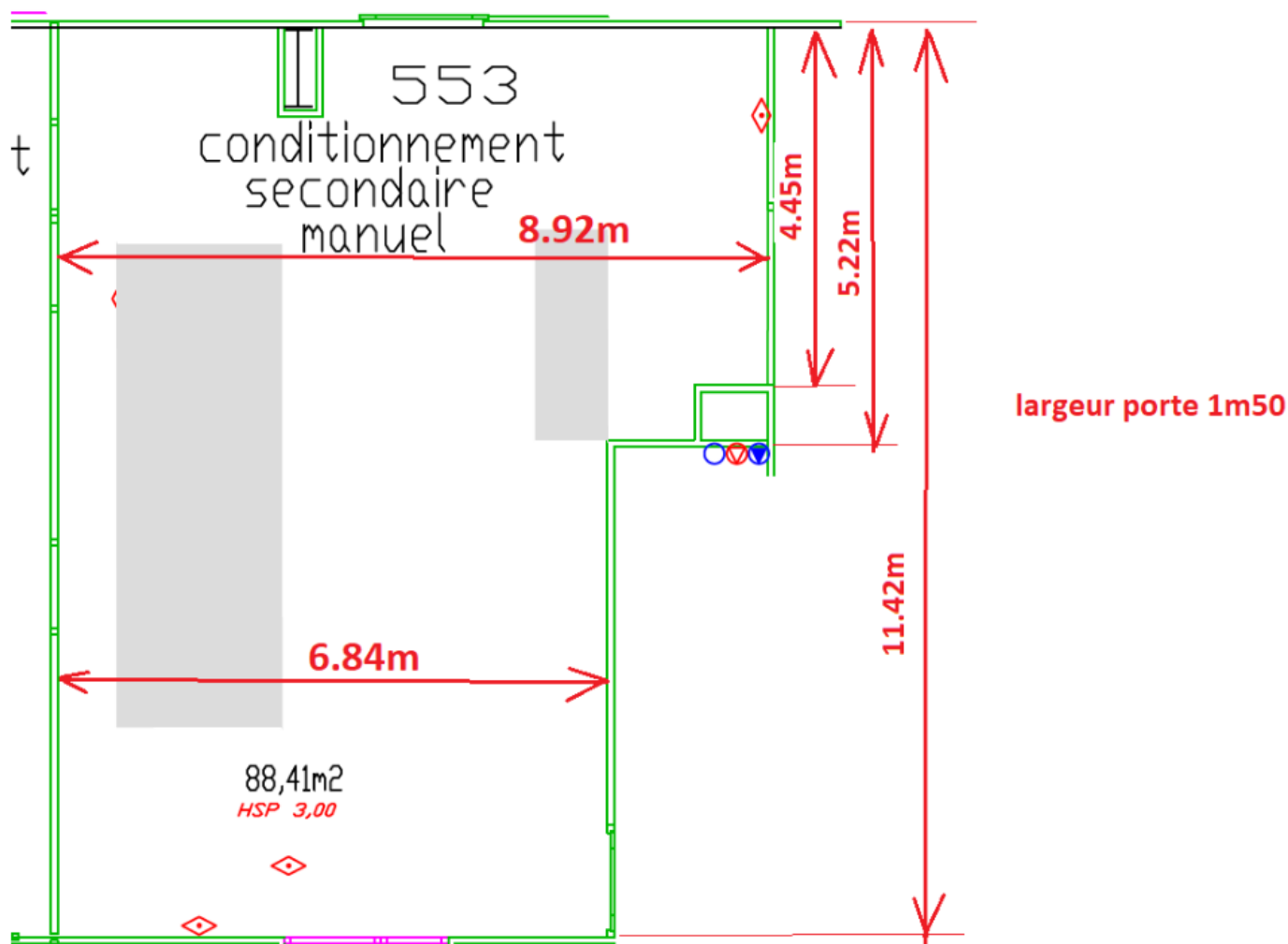
<sup>2</sup> Produit en développement

PCA Production	Cahier des charges N°: Prod/CCTP/0124/01	Page 10 / 37
<b>ACQUISITION, MISE EN ROUTE ET QUALIFICATION D'UNE LIGNE DE CONDITIONNEMENT SECONDAIRE DE PRODUITS INJECTABLES AU PROFIT DE LA PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES</b>		

Le fournisseur doit indiquer :

- Les systèmes de calage / chevalets carton les plus adaptés aux produits à conditionner.
- Les modifications des articles de conditionnement à appliquer afin de pouvoir réaliser le conditionnement des produits listés.

## 9.2. LOCAUX



## 9.3. UTILITES DISPONIBLES

Le fournisseur présente de façon détaillée ses nécessités en termes d'utilités et les modifications à réaliser pour amener ces utilités au plus près des équipements de son installation. Il prend en charge le raccordement des équipements auxdites utilités.

Les utilités suivantes sont actuellement disponibles :

- Electricité 400 V en régime de neutre (TN) avec possibilité d'ondulé
- Electricité 240 V avec possibilité d'ondulé
- Air comprimé instrument : pression maxi 7 bars.

<b>PCA Production</b>	<b>Cahier des charges</b> N°: Prod/CCTP/0124/01	<b>Page 11 / 37</b>
<b>ACQUISITION, MISE EN ROUTE ET QUALIFICATION D'UNE LIGNE DE CONDITIONNEMENT SECONDAIRE DE PRODUITS INJECTABLES AU PROFIT DE LA PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES</b>		

#### 9.4. PHASAGE ET LIVRABLES ATTENDUS

Etape		F	PCA/PROD	PCA/MAINT PCA/INFRA PCA/INFO	PCA/AQ
Définition technique des éléments à installer sur la ligne Livrables :		R	V	V	A
N°	Livrables				
L1.1	Plans de l'installation de la ligne au format dwg et pdf				
L1.2	Spécifications techniques des différents équipements de la ligne				
L1.3	Spécifications techniques de chaque format				
Approvisionnement des éléments de la ligne.		R			
Travaux de cloison. Dépose des anciens équipements, livraison et déchargement des éléments au niveau du local. Déplacements de l'étiqueteuse NERI de type RL et de la machine de sérialisation Laetus CW-MV70 dans le local définitif Livrables :		R		V	
N°	Livrables				
L2.1	Modification des cloisons et portes du local 553				
L2.2	Dépose des anciens équipements et mise en place au sous-sol de la PCA				
L2.3	Mise en place des nouveaux équipements au niveau de leurs emplacements définitifs.				
L2.4	Mise en place de l'étiqueteuse NERI de type RL vers son nouvel emplacement en amont de la nouvelle ligne et mise en ligne.				
L2.5	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.				
Branchement des équipements aux utilités et mise en route. Livrables :		R		V	
N°	Livrables				
L3.1	Comptes rendus				
Qualification des éléments installés.		R	V	V	A
N°	Livrables				
L4.1	Analyse des risques fonctionnelle				
L4.2	Qualification de conception				
L4.3	Protocole de FAT				
L4.4	Exécution de la FAT				
L4.5	Rapport de FAT				
L4.6	Protocole de SAT				
L4.7	Exécution de la SAT				
L4.8	Rapport de SAT				
L4.9	Protocole de QI				
L4.10	Exécution de la QI				
L4.11	Rapport de QI				
L4.12	Protocole de QO				
L4.13	Exécution de la QO				
L4.14	Rapport de QO				
Fourniture des documents demandés (DOE). Livrables :		R	V	V	A
N°	Livrables				
L5.1	Un manuel d'utilisation en français				
L5.2	Certificat CE.				
L5.3	Les schémas électriques et pneumatiques.				
L5.4	Le programme d'installation				
L5.5	La sauvegarde des programmes (IHM)				
L5.6	La liste de tous les composants de l'installation avec leur référence fournisseur, et la documentation technique associée.				
L5.7	Un plan de maintenance décrivant notamment les procédures et fréquences des maintenances préventives et éléments d'usure à remplacer.				
L5.8	La liste des pièces d'usure critiques nécessaires pour assurer le bon fonctionnement de la machine sans contraintes de délais de remplacement.				
L5.9	Liste exhaustive des équipements sous métrologie				
L5.10	Les certificats d'étalonnage de l'instrumentation en place et de celle utilisée pour la mise en service				

<b>PCA Production</b>	<b>Cahier des charges</b> N°: Prod/CCTP/0124/01	<b>Page 12 / 37</b>
<b>ACQUISITION, MISE EN ROUTE ET QUALIFICATION D'UNE LIGNE DE CONDITIONNEMENT SECONDAIRE DE PRODUITS INJECTABLES AU PROFIT DE LA PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES</b>		

Etape		F	PCA/PROD	PCA/MAINT PCA/INFRA PCA/INFO	PCA/AQ
L5.11	Les certificats matières				
L5.12	Support informatique comprenant tous les documents				
Formation des personnels. Livrables :					
N°	Livrables				
L6.1	Formation complète des utilisateurs de niveau administrateur	R	V	V	A
L6.2	Formation complète des utilisateurs de niveau maintenance				
L6.3	Formation complète des utilisateurs de niveau opérateur de production				
Accompagnement au démarrage de production. Livrables :					
N°	Livrables				
L7.1	Accompagnement démarrage de production de 5 jours sur les premiers lots de production	R	A		
Maintenance des équipements durant la garantie Livrables :					
N°	Livrables				
L8.1	Programme(s) de maintenance durant toute la période de garantie proposée	R		V / A	

R = réalise ; V = vérifie ; A = approuve

Un planning prévisionnel d'exécution des prestations et de remise des livrables est établi par le fournisseur pour validation.

## 9.5. EXIGENCES

### 9.5.1. REGLEMENTAIRES

N°	Objet	Tolérance	Exigence
E1.01	Code du travail	Obligatoire	• Equipements conformes aux règles techniques.
E1.02	BPF Européennes	Obligatoire	• Zone et équipements conformes aux BPF européennes.
E1.03	Certificat CE	Obligatoire	• Equipements avec certificat CE.
E1.04	directive N°39 PORTANT SUR LA SÉCURITÉ NUMÉRIQUE DES SYSTÈMES INDUSTRIELS (DIR-SNSI)	Obligatoire	• Conformité des systèmes industriels à la directive 39 pour une <b>classe 2</b> .

### 9.5.2. SYSTEME INDUSTRIEL (DIRECTIVE 39 – Classe 2)

N°	Nature	Intitulé	SI	C2	Remarque	Responsable
Maîtriser l'organisation de la sécurité numérique						
ORG2	ORG	Dans un cadre contractuel, demander au fournisseur de mettre en place une chaîne de responsabilité en matière de sécurité numérique pour les besoins de ses prestations.		O	Le point de contact peut être chargé de : - la liaison avec la chaîne de responsabilité de l'entité responsable - la garantie du respect de la politique de cyber sécurité ; - la communication sur les divergences par rapport aux exigences et les autres non-conformités.	SSA / F
ORG3	ORG	Le fournisseur doit désigner en son sein un point de contact en matière de sécurité numérique qui sera en charge de la liaison avec la chaîne de responsabilité SSI du ministère durant les phases amont (aider le RSSI-P dans le cadre de l'homologation) et aval du projet (aider le RSSI-A dans le cadre du maintien en condition de sécurité (MCS)). Ce point de contact est soit formé, soit accompagné d'un expert en sécurité.	O			F

<b>PCA Production</b>	<b>Cahier des charges</b> N°: Prod/CCTP/0124/01	<b>Page 13 / 37</b>
<b>ACQUISITION, MISE EN ROUTE ET QUALIFICATION D'UNE LIGNE DE CONDITIONNEMENT SECONDAIRE DE PRODUITS INJECTABLES AU PROFIT DE LA PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES</b>		

N°	Nature	Intitulé	SI	C2	Remarque	Responsable
<b>Maîtriser les intervenants</b>						
PERS1	ORG	Sensibiliser toute personne amenée à intervenir sur un système industriel aux risques numériques propres aux systèmes industriels. La sensibilisation est adaptée à leurs spécificités, à leur fonction et à leur environnement. Un point d'attention est à porter sur les administrateurs techniques et fonctionnels ainsi que sur les opérateurs.	O		La règle est aussi valable pour ceux qui interviennent dans la maintenance du système. Les séances de formation et de sensibilisation à la cyber sécurité des systèmes industriels peuvent être dispensées en même temps que les formations de sûreté et de sécurité du site.	SSA / F
PERS2	ORG	Former à la sécurité numérique le personnel amené à intervenir sur les systèmes industriels. La formation doit être adaptée à sa fonction, à son profil ou encore à ses droits d'accès dans le système. Un point d'attention est à porter sur : - les administrateurs techniques et fonctionnels ainsi que sur les opérateurs ; - les RSSI (RSSI-A, RSSI-P) s'ils ne sont pas accompagnés de spécialistes en sécurité numérique des systèmes industriels.	O			SSA / F
<b>Intégrer la sécurité numérique dans le projet</b>						
ISSIP2	ORG	Définir des procédures et des moyens techniques pour permettre des opérations de maintenance préventive et curative et ainsi maintenir le niveau de sécurité dans la durée.	O		Des modes dégradés peuvent être prévus pour réaliser des mises à jour. Il est possible de configurer les sorties d'un automate pour qu'elles restent sur leurs derniers états, pendant la mise à jour de son firmware.	SSA / F
ISSIP4	ORG	Exiger que les opérations non indispensables à la conduite du système industriel soient effectuées sur un autre système d'information. Les équipements et logiciels associés ne doivent pas être présents sur le système industriel. À titre d'exemple, des postes bureautiques non connectés au système industriel doivent être prévus pour permettre la consultation de la documentation, le remplissage de feuilles de suivi, etc.	R			F
ISSIP14	TECH	En cas de développement réalisé au titre du système, appliquer les règles de bonnes pratiques, notamment la directive 40 (portant sur le développement des applications informatiques et des logiciels robustes du ministère).		O	Voir Directive DGNUM n°40 sur le développement robuste	F
ISSIP15	TECH	Dédier un environnement de développement aux opérations de développement du système industriel. Cet environnement ne peut être utilisé pour d'autres activités.		O		F
ISSIP16	TECH	Séparer l'environnement de développement de l'environnement de production.	O			F
ISSIP17	TECH	Protéger l'environnement de développement de manière à satisfaire aux mêmes besoins de sécurité du système industriel en matière de disponibilité, d'intégrité et de confidentialité. Il doit satisfaire aux mêmes exigences de sécurité auxquelles s'ajoutent des exigences de sécurité en matière de développement. En cas de prestation externe, fournir un plan d'assurance sécurité (PAS).	O			F
ISSIP18	ORG	Vérifier le niveau de sécurité de l'environnement de développement.		R		F

<b>PCA Production</b>	<b>Cahier des charges</b> N°: Prod/CCTP/0124/01	<b>Page 14 / 37</b>
<b>ACQUISITION, MISE EN ROUTE ET QUALIFICATION D'UNE LIGNE DE CONDITIONNEMENT SECONDAIRE DE PRODUITS INJECTABLES AU PROFIT DE LA PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES</b>		

N°	Nature	Intitulé	SI	C2	Remarque	Responsable
<b>Protéger physiquement le système et les contrôles d'accès aux locaux, aux équipements et aux câblages</b>						
PHY1	ORG	Appliquer les mesures de protection physique définies dans l'IGI 1300 et l'IM 900 si le système industriel traite de données classifiées ou portant une mention de protection Diffusion Restreinte.	O			F
PHY2	ORG TECH	Mettre en place des mécanismes de contrôle d'accès adaptés aux enjeux de sécurité du système industriel ou conformes aux réglementations selon la nature du système ou son niveau de confidentialité.	O			SSA / F
PHY7	ORG	Déployer les serveurs et les postes d'exploitation dans des locaux différents.		O		F
PHY11	TECH	Mettre en place un dispositif de détection d'ouverture avec remontée d'alarme sur les armoires des équipements sensibles. A minima, sur les coffrets extérieurs contenant des composants sensibles, un moyen de contrôle visuel, comme la pose de scellés par exemple, doit être installé. Le retrait de ces moyens visuels doit suivre une procédure bien définie et être soumis à autorisation préalable.		R		SSA / F
<b>Maîtriser les zones de sécurité au sein du système industriel</b>						
RSO2	TECH	Mettre en place un cloisonnement entre les zones de sécurité. Le cloisonnement est physique entre les zones de classe 3 et les zones de classe inférieure. L'utilisation de cloisonnement logique est alors interdite. Pour les autres niveaux de classe, privilégier autant que possible un cloisonnement physique entre les zones de sécurité.	O			F
RSO3	ORG	Lorsque la séparation physique n'est pas possible entre des zones de sécurité de classes différentes, mettre en place une solution de tunnel VPN labellisée.		O		F
RSO4	ORG	Lorsque la séparation de tunnel VPN n'est pas possible entre des zones de sécurité de classes différentes, mettre en place un cloisonnement logique de type VLAN.		O		F
RSO5	TECH	Mettre en place une politique de filtrages entre les zones de sécurité. Les flux sont limités au strict besoin.	O		Pour définir une politique de filtrage, il faut notamment se reporter au guide de l'ANSSI. Pour les flux utilisant le protocole IP, on en rappelle néanmoins ici quelques grands principes : - un flux est identifié par l'adresse IP source, l'adresse IP destination, le protocole de transport (par exemple UDP ou TCP) et, le cas échéant, les numéros de port source et destination ; - tous les flux entrants ou sortants du système industriel doivent être journalisés. Les moyens assurant le filtrage peuvent être physiques et/ou dédiés selon les risques à couvrir et dans la mesure du possible. - les flux sont refusés par défaut ; - seuls les flux nécessaires au fonctionnement du système industriel sont autorisés ; - les flux rejetés doivent être journalisés et analysés ;	F
RSO6	TECH	Lorsque des flux non-IP doivent transiter entre deux zones distinctes, effectuer un filtrage sur les identifiants source et		O	Dans le cas d'Ethernet, il est possible d'effectuer le filtrage* sur les adresses MAC source et destination.	F

<b>PCA Production</b>	<b>Cahier des charges</b> N°: Prod/CCTP/0124/01	<b>Page 15 / 37</b>
<b>ACQUISITION, MISE EN ROUTE ET QUALIFICATION D'UNE LIGNE DE CONDITIONNEMENT SECONDAIRE DE PRODUITS INJECTABLES AU PROFIT DE LA PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES</b>		

N°	Nature	Intitulé	SI	C2	Remarque	Responsable
		destination, ou un filtrage sur les protocoles autorisés.				
RSO7	TECH	Mettre en place des flux unidirectionnels entre deux zones de classes différentes afin de n'autoriser les flux que de la zone de classe la plus élevée vers la zone de classe la moins élevée. Dans le cas de zones de classe 3, l'unidirectionnalité est assurée par une diode labellisée.	R		L'unidirectionnalité des flux peut être assurée par un pare-feu.	F
RSO8	TECH	Former au moins une zone de sécurité à part entière pour le réseau d'administration.		O		F
RSO9	TECH	Cloisonner le réseau d'administration des équipements des autres réseaux de manière physique.		R	Le périmètre porte sur les équipements d'informatique classique comme les commutateurs, passerelles, routeurs, pare-feu, etc.	F
RSO10	TECH	Protéger le système industriel du système d'information de gestion (niveau 4) par un dispositif de filtrage (pare-feu). Les flux sont limités au strict minimum.		O		F
RSO11	TECH	<p>Proscrire l'usage de protocoles non sécurisés (telnet, http, ftp, etc.) en leur privilégiant des protocoles garantissant confidentialité, intégrité, authenticité des points communicants (https, ssh, sftp, bacnets-c).</p> <p>Si l'usage de protocoles non sécurisés est nécessaire pour des raisons techniques et opérationnelles, mettre en place des mesures compensatoires comme :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- mettre en place des protections paramétriques (pare-feu) ;</li> <li>- encapsuler les flux dans un VPN pour en assurer l'authenticité et l'intégrité.</li> </ul>	O			F
<b>Maîtriser l'accès au réseau</b>						
RSO13	TECH	Désactiver les points d'accès réseau non utilisés (commutateurs, automates, baies de brassage, prise de maintenance sur les bus de terrain, etc.).	O			F
RSO14	TECH	En cas de liens sans protection physique, déployer des passerelles VPN aux extrémités des liaisons pour protéger l'intégralité du trafic. L'équipement doit être positionné derrière un pare-feu ne laissant passer que les flux strictement indispensables. En particulier, le trafic externe au VPN doit être bloqué.		O		F
RSO15	ORG	Protéger l'accessibilité des points d'accès réseau. Ils ne doivent être accessibles que dans des locaux, armoires ou coffrets à accès maîtrisés.		O		F
RSO16	TECH	Remonter une alerte en cas de tentative de connexion et de déconnexion sur les ports réseau, et la traiter.		O		F
<b>Maîtriser les interconnexions</b>						
RSO17	TECH	Assurer un cloisonnement entre le système industriel et d'autres systèmes (industriels ou d'information).	O			F
RSO18	TECH	<p>Limiter strictement les flux d'informations entre le système industriel et d'autres systèmes, uniquement lorsqu'ils sont fonctionnellement requis, et durant la plage horaire autorisée, et au bénéfice du système industriel, sous réserve :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- d'en maîtriser la nature, le sens et le chemin suivi (les flux unidirectionnels doivent être privilégiés) ;</li> </ul>		O		F



[illegible]



<b>PCA Production</b>	<b>Cahier des charges</b> N°: Prod/CCTP/0124/01	<b>Page 17 / 37</b>
<b>ACQUISITION, MISE EN ROUTE ET QUALIFICATION D'UNE LIGNE DE CONDITIONNEMENT SECONDAIRE DE PRODUITS INJECTABLES AU PROFIT DE LA PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES</b>		

N°	Nature	Intitulé	SI	C2	Remarque	Responsable
EXP1	TECH	Durcir la configuration des équipements en désactivant ou supprimant : - les comptes par défaut ou non utilisés ; - les ports physiques inutilisés (ports de maintenance inclus) ; - les supports amovibles, s'ils ne sont pas utilisés ; - les services non indispensables (service Web par exemple) ; - les logiciels non indispensables.		O		F
EXP2	TECH	Restreindre la connexion d'équipement en désactivant ou bloquant les ports physiques (ports USB, port maintenance) lorsque leur utilisation n'est pas nécessaire.		O	Mesures possibles : Par exemple, il peut être envisager les mesures suivantes : - blocage des ports USB à l'aide de mécanismes de sécurité physiques ou logiques, comme les verrous USB physiques (avec clés) ou par un logiciel - de sécurité capable de bloquer l'utilisation de clés USB et autres périphériques ; - le retrait ou la déconnexion des lecteurs de médias amovibles.	F
EXP3	TECH	Sur les postes et serveurs, - désactiver l'ensemble des programmes non indispensables ; - supprimer les données de tests ainsi que les comptes créés lors des tests, désormais inutiles.		O		F
EXP4	TECH	Supprimer les données de tests, toutes les fonctions de développement, les outils temporaires liés aux tests et aux évolutions (débugueur, script de configuration, ...) ou fonctions locales de maintenance non utiles à la production sur les équipements (automates, postes SCADA, postes maintenance, serveurs, etc.) d'un système en production.		R		F
EXP5	TECH	Sur les automates et les applications SCADA, ne pas charger dans les équipements les mnémoniques et commentaires		O		F
EXP6	ORG	Privilégier les équipements labellisés.		R		F
EXP7	TECH	Pour sécuriser les systèmes d'exploitation des équipements, appliquer les guides de configuration rédigés ou recommandés par le ministère ou l'ANSSI s'ils existent.	O		Voir référentiels Guide et configuration et Référentiel ANSSI	F
EXP8	TECH	Appliquer sur les paramètres de durcissement de configuration une étude d'impacts fonctionnels pour ne pas remettre en cause la sûreté de fonctionnement du système industriel.	O			F
EXP9	TECH	Appliquer le principe du moindre privilège sur les applications. Elles doivent s'exécuter avec des privilèges strictement nécessaires à leur fonctionnement.		O		F
EXP10	TECH	Pour les automates, lorsque les équipements le permettent, activer les mécanismes suivants : - protection d'accès à la CPU et/ou au programme ; - restriction des adresses IP pouvant se connecter (liste blanche) ; - désactivation du mode de programmation à distance.		R		F
EXP11	TECH	Mettre en place, dans le processus de livraison, un mécanisme de vérification de contrôle d'intégrité des équipements et programmes applicatifs, et d'authenticité de l'émetteur des composants du système industriel (signature),		R	Éléments concernés : firmwares, systèmes d'exploitation et logiciels standards, progiciels SCADA, programmes d'automates et de SCADA, fichier de configuration des équipements réseau, etc.	F

[illegible]

<b>PCA Production</b>	<b>Cahier des charges</b> N°: Prod/CCTP/0124/01	<b>Page 19 / 37</b>
<b>ACQUISITION, MISE EN ROUTE ET QUALIFICATION D'UNE LIGNE DE CONDITIONNEMENT SECONDAIRE DE PRODUITS INJECTABLES AU PROFIT DE LA PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES</b>		

N°	Nature	Intitulé	SI	C2	Remarque	Responsable
EXP19	ORG	Définir et gérer les droits d'accès aux ressources selon les principes du besoin d'en connaître et du moindre privilège.	O			SSA/F
EXP20	ORG	Décrire dans la documentation du système les processus d'affectation, de révision et de suppression des droits d'accès applicables aux utilisateurs et administrateurs.	O			F
EXP21	ORG	Définir et maintenir la liste des utilisateurs autorisés à accéder au système industriel, notamment aux postes sensibles (stations d'ingénierie, consoles de programmation, postes d'administration).	O			SSA / F
EXP24	ORG	Créer des comptes selon le principe de moindre privilège. Porter une attention particulière sur les comptes de privilèges élevés.	O		Exemples de comptes de privilèges élevés : - « administrateur système » permettant l'administration informatique des équipements (serveurs, stations et équipements réseau par exemple) et des systèmes d'exploitation ; - « ingénieur de procédé » permettant d'accéder à des fonctions de configuration ou de programmation des applications SCADA et automates par exemple.	F
EXP25	ORG	Affecter des comptes de manière individuelle. Chaque compte doit être attribué à une seule personne bien identifiée, via un compte nominatif dans la mesure du possible. En cas de compte non nominatif, le faire prendre en compte à son détenteur.		O		F
EXP26	TECH	Interdire les comptes génériques disposant de privilèges comme les comptes administrateurs .	O			F
EXP27	TECH	Pour les comptes ne disposant pas de privilèges, ne pas employer de compte générique ou fonctionnel sauf besoins dûment justifiés.		O		F
EXP28	ORG	Si les comptes génériques ou fonctionnels doivent être utilisés en raison de besoins dûment justifiés : - limiter son usage au strict nécessaire (fonctionnel, temporel) ; - désactiver le compte en dehors des périodes autorisées d'utilisation ; - mettre en place des mesures permettant de tracer les accès ; - documenter l'usage des comptes.		O		F
EXP29	TECH	Protéger les comptes, et plus particulièrement les comptes à privilège (comptes administrateur, comptes de service), par un mécanisme d'authentification.	O			F
EXP30	TECH	Séparer strictement les comptes utilisateurs et administrateurs.	O			F
EXP31	TECH	Mettre en place un audit des événements liés à l'utilisation des comptes.	O			F
EXP32	ORG	Valider l'usage de comptes à privilèges par le responsable hiérarchique de l'utilisateur.	R			F
EXP33	TECH	Lorsque cela est possible, configurer un accès en lecture seule pour les interventions de maintenance de premier niveau.	R			F
EXP34	TECH	Si la gestion des comptes est centralisée, contrôler régulièrement, au moins une fois par an, la configuration de l'annuaire centralisé.	O			F

**Maîtriser l'accès au système**

[illegible]

<b>PCA Production</b>	<b>Cahier des charges</b> N°: Prod/CCTP/0124/01	<b>Page 21 / 37</b>
<b>ACQUISITION, MISE EN ROUTE ET QUALIFICATION D'UNE LIGNE DE CONDITIONNEMENT SECONDAIRE DE PRODUITS INJECTABLES AU PROFIT DE LA PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES</b>		

N°	Nature	Intitulé	SI	C2	Remarque	Responsable
EXP45	ORG	Définir une politique de journalisation. Elle doit permettre : - de définir les responsabilités ; - de déterminer les événements pertinents à journaliser ; - d'organiser le stockage et l'archivage des données journalisées (volumétrie, durée, conservation, protection, etc.) ; - de définir les conditions d'analyse (en préventif, post-incident, etc.) - de définir les événements qui doivent déclencher des alertes.		○	Voir la liste d'événements possibles en annexe B du guide ANSSI sur les mesures détaillées à appliquer sur les systèmes industriels.	SSA/F
EXP46	TECH	Activer les fonctions de traçabilité sur les équipements et logiciels s'ils le permettent (Syslog, Windows Event, etc.).		○		F
EXP47	TECH	Mettre en place un système de gestion centralisée et sécurisée des journaux d'événements. Les besoins de sauvegarde, de confidentialité, d'intégrité et de disponibilités doivent être évalués et garantis.		○		F
EXP48	TECH	Journaliser les modifications de paramètres des capteurs, actionneurs, fonctions d'asservissement et de régulation.		○		F
<b>Maîtriser l'usage des supports amovibles</b>						
EXP51	ORG	Identifier les supports amovibles (clé USB, disquette, carte (micro-)SD, disque dur, etc.) nécessaires au système industriel et limiter leur usage au strict nécessaire.	○			SSA / F
EXP53	ORG	Dédier les supports amovibles au système industriel. Sont interdites : - la connexion de tout autre support sur le système ; - leur connexion sur un autre système non maîtrisé par le ministère ; - leur utilisation pour tout autre usage. Les supports dédiés sont mis à disposition des personnes intervenant sur le système industriel.	○			SSA / F
<b>Maîtriser l'usage des équipements mobiles</b>						
EXP56	ORG	Faire prendre en compte les équipements mobiles (supports amovibles, poste de maintenance, nomadisme, etc.).	○			SSA / F
EXP57	ORG	Identifier les équipements mobiles nécessaires au système industriel et limiter leur usage au strict nécessaire.	○			SSA / F
EXP58	ORG	Définir l'emploi des équipements mobiles autorisés à se connecter sur le système en s'assurant de leur traçabilité.	○			SSA / F
EXP59	ORG	Dédier les équipements mobiles autorisés à se connecter sur le système industriel, y compris ceux utilisés par des fournisseurs extérieurs.		○		SSA / F
EXP60	ORG	Proscrire la connexion ou le raccordement d'équipements personnels sur le système industriel.	○			SSA / F
<b>Maîtriser la maintenance</b>						
MAINT4	ORG	Pour les cas particuliers où l'intervenant apporte ses propres outils (des outils de diagnostic propres à l'équipementier par exemple), une procédure, même succincte, doit être mise en place pour vérifier que les équipements de l'intervenant ont un niveau de sécurité satisfaisant. Leur innocuité virale doit être garantie. L'intervenant doit alors fournir un certificat d'innocuité. Celui-ci présente le		○		SSA/ F



<b>PCA Production</b>	<b>Cahier des charges</b> N°: Prod/CCTP/0124/01	<b>Page 23 / 37</b>
<b>ACQUISITION, MISE EN ROUTE ET QUALIFICATION D'UNE LIGNE DE CONDITIONNEMENT SECONDAIRE DE PRODUITS INJECTABLES AU PROFIT DE LA PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES</b>		

N°	Nature	Intitulé	SI	C2	Remarque	Responsable
MCS13	ORG TECH	Tracer les mises à jour et modifications apportées au système industriel.	O			SSA / F
MCS16	TECH	Faire évaluer et valider les modifications ou évolutions dans un environnement de test préalable avant leur déploiement.		R		SSA / F
MCS18	TECH	Mettre en œuvre un environnement de test représentatif du système en production afin de s'assurer de sa non-régression après l'application des correctifs.		R		SSA / F
<b>Garantir une gestion des vulnérabilités</b>						
MCS19	ORG	Mettre en place un processus de veille sur les menaces, en particulier sur l'évolution des techniques d'attaque, et vulnérabilités pour les éléments préalablement définis dans une stratégie de maintien en condition de sécurité (MCS). Le processus commence dès la phase de réalisation.		O		SSA / F
MCS20	ORG	Contractualiser la diffusion par les fournisseurs des bulletins de vulnérabilité pour l'ensemble des équipements, matériels et logiciels utilisés dans le système industriel.		R		SSA / F
MCS21	ORG	Un processus de gestion des vulnérabilités doit être mis en œuvre pour : - identifier les composants du système sensibles qui doivent faire l'objet d'une veille de vulnérabilité ; - identifier les vulnérabilités connues et mesurer leurs impacts sur les systèmes ; - rechercher les correctifs disponibles pour corriger ces vulnérabilités ; - déployer les correctifs de manière cohérente, en conformité avec le plan de maintenance ; - recenser les vulnérabilités qui n'ont pas pu être corrigées ; - mettre en place des mesures palliatives pour diminuer l'exposition aux risques. Il est possible de s'appuyer sur la Directive 47 portant sur le MCS. Parmi les composants du système industriel sensibles à identifier : équipements en interconnexion, équipements les plus exposés ( postes de travail, postes nomades, consoles de programmes, postes de maintenance, équipement de sécurité (pare-feu, VPN), etc.).		O	Voir Directive 47 portant sur le MCS	SSA / F
MCS23	ORG TECH	Vérifier et valider les correctifs de sécurité avant leur déploiement.		O	Les correctifs doivent être validés par les fournisseurs pour les équipements qui relèvent de leur responsabilité. Les correctifs de sécurité doivent être appliqués en priorité sur les équipements les plus exposés (postes de travail, PC portables, stations d'ingénierie*, consoles de programmation*, pare-feu, VPN, etc.).	SSA / F
MCS23	ORG	Mettre en place un suivi des déploiements des correctifs.	O			SSA / F
<b>Maîtriser l'obsolescence</b>						
MCS24	ORG	Intégrer dans les contrats avec les fournisseurs des clauses relatives à la gestion de l'obsolescence.	O		Par exemple, indiquer la date à laquelle les équipements ne seront plus pris en charge.	SSA / F
MCS25	ORG	Identifier les dates auxquelles un équipement n'est plus maintenu. Insérer cette exigence dans les clauses relatives à la gestion de l'obsolescence.	O			SSA / F



<b>PCA Production</b>	<b>Cahier des charges</b> N°: Prod/CCTP/0124/01	<b>Page 24 / 37</b>
<b>ACQUISITION, MISE EN ROUTE ET QUALIFICATION D'UNE LIGNE DE CONDITIONNEMENT SECONDAIRE DE PRODUITS INJECTABLES AU PROFIT DE LA PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES</b>		

N°	Nature	Intitulé	SI	C2	Remarque	Responsable
MCS26	ORG	Mettre en place un plan de gestion de l'obsolescence pour remplacer les équipements et applications obsolètes.	O			SSA / F
MCS27	ORG TECH	Mettre en place des mesures palliatives, techniques ou organisationnelles, pour réduire les risques que pose l'obsolescence d'équipements toujours en exploitation. Ces équipements font l'objet d'une plus grande surveillance.	O			SSA / F
<b>Assurer la continuité de l'activité et sa reprise</b>						
CONT1	ORG	Mettre en place un plan de sauvegarde et de restauration des données sensibles afin de permettre leur restauration en cas d'incident et en fonction du besoin de disponibilité. Il précise les moyens utilisés, les modalités et les fréquences de mises en œuvre des sauvegardes, des tests, et des restaurations ainsi que le nombre de sauvegardes à conserver. Il doit être adapté aux événements et sinistres redoutés.		O		SSA / F
<b>Mettre en place des moyens de détection et de réaction</b>						
INC1	TECH	Mettre en place des moyens de détection d'intrusion en périphérie des systèmes et sur les points identifiés comme critiques qui comprennent notamment : - les interconnexions entre des systèmes distants ; - les interconnexions des systèmes de télégestion ; - les interconnexions entre le SI de gestion et le SI industriel ; - les points de connexion spécifiques vers l'extérieur (Wifi industriel par exemple) ; - le réseau fédérateur de postes de supervision industriel (SCADA) ; - les réseaux d'automates jugés sensibles.		R		SSA / F
INC2	ORG	Utiliser des moyens de détection labellisés.		R		SSA / F
INC3	TECH	Mettre en place une solution de SIEM ainsi que les ressources (RH, matérielles, etc.) pour garantir son efficacité.		C	Une solution de SIEM n'est efficace que si elle dispose de ressources humaines et matérielles suffisantes. Elle peut notamment être liée à un SOC (centre opérationnel de sécurité).	SSA / F
INC4	ORG	Dans le cas d'une mise en place d'une supervision de sécurité, prendre en compte le guide de détection pour les systèmes industriels publiés par l'ANSSI.		R	Voir Doctrine de détection pour les systèmes industriels, ANSSI, 3 décembre 2020.	SSA / F
INC5	ORG	Déterminer en cas d'incident : - que faire lors de la détection d'un incident ; - qui alerter ; - qui doit coordonner les actions en cas de crise ; - quelles sont les premières mesures à appliquer.	O			SSA / F



<b>PCA Production</b>	<b>Cahier des charges</b> N°: Prod/CCTP/0124/01	<b>Page 25 / 37</b>
<b>ACQUISITION, MISE EN ROUTE ET QUALIFICATION D'UNE LIGNE DE CONDITIONNEMENT SECONDAIRE DE PRODUITS INJECTABLES AU PROFIT DE LA PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES</b>		

#### 9.5.4. MATERIAUX

N°	Objet	Tolérance	Exigence
E2.01	Eléments non en contact avec le produit	Obligatoire	<ul style="list-style-type: none"> <li>Les parties inox non en contact avec le produit doivent être à minima en acier inoxydable AISI 304.</li> <li>Les surfaces externes des équipements doivent pouvoir résister au nettoyage avec les produits de nettoyage suivants :               <ol style="list-style-type: none"> <li>Alcool isopropylique 70% v/v</li> <li>ANIOS SURFA'SAFE Premium</li> </ol> </li> </ul>

#### 9.5.5. HMI ET LOGICIELS

N°	Objet	Tolérance	Exigence
E3.01	Automatisme	Tolérance	<ul style="list-style-type: none"> <li>PC industriels autorisés.</li> <li>Il doit être présent au moins 1 prise USB au niveau du PC industriel.</li> </ul>
E3.02	Interfaces de contrôle	Obligatoire	<ul style="list-style-type: none"> <li>Les interfaces de contrôle doivent être positionnées de façon ergonomique sur les machines.</li> <li>Le nombre d'interfaces de contrôle doit être adapté aux opérations à réaliser.</li> <li>Les connexions entre les interfaces de contrôle et les machines doivent être filaires Ethernet minimum 6a. Les connexions Bluetooth ou wifi sont interdites.</li> <li>Une prise RJ45 doit être disponible sur chaque système, afin de mettre en place une maintenance à distance.</li> <li>La taille des panneaux de contrôle doit être suffisante pour une lecture aisée des opérateurs. Une taille d'écran supérieure à 15 pouces est jugée suffisante. Une taille inférieure doit être argumentée.</li> <li>Les écrans doivent être tactiles.</li> <li>Au minimum 1 prise USB en façade du HMI</li> </ul>
E3.03		Optionnel	<ul style="list-style-type: none"> <li>Les requis pour un passage sur un Active Directory seront précisés.</li> </ul>
E3.04	Logiciel de gestion	Obligatoire	<ul style="list-style-type: none"> <li>Les logiciels doivent être obligatoirement conformes aux exigences 21CFR PART11 et à l'annexe 11 des BPF</li> <li>Ces logiciels doivent permettre de gérer au moins les éléments suivants : produits, recettes, utilisateurs, alarmes, lots ou rapports de lots, audit trail, accès, sauvegarde, restauration, exports.</li> <li>Pendant les recettes, les données critiques des différents capteurs doivent être visibles sur l'écran avec un code de couleurs adapté.</li> <li>En fin de recette, l'opérateur doit pouvoir éditer un rapport sur une imprimante fournie par le maître d'œuvre. Le système ne doit pas être inféodé à un seul type d'imprimante. Celle-ci doit pouvoir être remplacé par une autre marque en cas de panne. Ce rapport doit aussi pouvoir être exporté sur clé USB sous format PDF ou équivalent non falsifiable.</li> <li>Un port USB doit être présent pour réaliser l'export de ces fichiers PDF.</li> <li>Les données du rapport doivent être :               <ul style="list-style-type: none"> <li>N° de lot pour la production.</li> <li>Date de début et date de fin de lot.</li> <li>Les compteurs des produits bons et des produits en défaut par type de défaut observé.</li> <li>Paramètres critiques observés lors de chaque étape.</li> <li>Opérateurs ayant réalisés les étapes.</li> <li>Tout dysfonctionnement observé lors de l'étape.</li> <li>Alarmes et défauts</li> <li>Audit trail</li> </ul> </li> <li>Les rapports de lot doivent être accessibles sur l'équipement en cas de besoin.</li> </ul>
E3.05	Gestion des utilisateurs	Obligatoire	<ul style="list-style-type: none"> <li>Le fournisseur doit présenter le système de gestion des utilisateurs et les différents profils d'accès pour chaque fonction.</li> <li>Il doit être possible de tracer dans l'audit trail :               <ul style="list-style-type: none"> <li>Les connexions et déconnexions des utilisateurs</li> <li>La désactivation d'un compte utilisateur (la suppression d'un compte est interdite).</li> </ul> </li> <li>Le système doit disposer de déconnexion automatique de l'utilisateur avec temps paramétrable.</li> </ul>

N°	Objet	Tolérance	Exigence
E3.06	Audit trail	Obligatoire	<ul style="list-style-type: none"> <li>Un audit trail horodaté conforme aux exigences 21CFR PART11 et de l'annexe 11 des BPF doit permettre de tracer la modification et la suppression de toutes les données BPF et les actions critiques réalisées sur le système. Les données doivent être libellées de façon claire et en français.</li> <li>Lors de l'enregistrement d'une modification, l'audit trail doit faire figurer la valeur avant et après modification.</li> <li>Cet audit trail doit pouvoir être consultable facilement par un responsable. Il doit pouvoir être imprimable et exportable et ne doit pas être falsifiable et non supprimable. Il doit pouvoir être enregistrable sur clé et directement exploitable (pas besoin de convertir avec un logiciel par exemple). Il doit être possible de filtrer les événements afin de pouvoir les revoir.</li> <li>L'audit trail doit aussi tracer les créations, modifications, annulation des accès.</li> </ul>
E3.07	Sauvegarde et restauration	Obligatoire	<ul style="list-style-type: none"> <li>Le système doit disposer d'un système de sauvegarde restaure : <ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le système d'exploitation</li> <li>Pour le logiciel</li> <li>Pour les données (données de base et recettes).</li> </ul> </li> <li>Ces sauvegardes doivent être restaurées au moins une fois en fin du processus de SAT pour vérification documentée.</li> </ul>

#### 9.5.6. EQUIPEMENTS

N°	Objet	Tolérance	Exigence
E4.01	Conception générale	Obligatoire	<ul style="list-style-type: none"> <li>Le système doit permettre la production des produits décrits au chapitre 9.1 aux cadences prévues.</li> </ul>
E4.02	Alimentation en calage carton / chevalet	Obligatoire	<ul style="list-style-type: none"> <li>La machine doit être pourvu d'un système d'alimentation automatique en calages carton / chevalets.</li> <li>La machine doit mettre en forme ces articles sans dégradation.</li> <li>Les magasins d'approvisionnement en calages / chevalets carton doivent être équipés d'un système de détection du niveau bas en articles engendrant un appel opérateur.</li> </ul>
E4.03	Alimentation en produit	Obligatoire	<ul style="list-style-type: none"> <li>La machine doit être pourvue d'un système d'alimentation automatique en ampoules ou flacons à conditionner.</li> <li>La machine doit alimenter automatiquement les produits sans dégradation.</li> <li>Le détail des éléments à approvisionner produit par produit est précisé au chapitre 9.1.</li> <li>Doit être inclus un système de vérification de la bonne alimentation en produit. Ce système doit être décrit précisément dans l'offre.</li> <li>Doit être prévu à l'offre, l'alimentation en produits depuis l'étiqueteuse NERI de type RL déjà présente à la PCA.</li> <li>Cette alimentation doit être conçue pour éviter le renversement des ampoules ou flacons entre les 2 équipements.</li> <li>Toutes les pièces de jonction doivent être incluses.</li> <li>Dans le cas d'une double alimentation de 2 produits différents, un des produits sera alimenté automatiquement via la Néri de type RL et le second manuellement via cristallisoirs.</li> <li>Il doit être possible en mode dégradé d'alimenter par cristallisoirs les 2 alimentations en produit.</li> </ul>
E4.04	Alimentation en articles annexes	Obligatoire	<ul style="list-style-type: none"> <li>La machine doit être pourvue d'un système d'alimentation manuel si nécessité de systèmes de filtration ou d'injection</li> <li>Le détail des éléments à approvisionner produit par produit est précisé au chapitre 9.1.</li> <li>Doit être inclus un système de vérification de la bonne alimentation en produits.</li> <li>La cadence de fonctionnement doit être adaptée.</li> <li>Le poste de travail doit être suffisamment lumineux pour éviter tout accident.</li> <li>Il ne doit pas exister de risque pour l'opérateur suite au mouvement de pièces mobiles.</li> <li>L'ergonomie du poste de travail doit être étudiée afin de supprimer toute torsion du haut du corps vers l'arrière pour récupérer des produits par ex et pour éviter le lever d'épaule.</li> <li>L'ergonomie du poste de travail doit être étudiée pour que l'opérateur puisse être en position semi-assise. Les jambes de l'opérateur doivent pouvoir s'insérer afin que celui-ci soit proche de sa zone de travail sans avoir à étirer ses bras.</li> <li>Afin de permettre la communication entre l'opérateur et ses collègues situés en divers points de la ligne de conditionnement, le bruit ambiant ne doit pas dépasser 70 dB.</li> </ul>
E4.05	Notices	Obligatoire	<ul style="list-style-type: none"> <li>La machine doit être pourvue d'un système d'alimentation automatique en notices pliées.</li> <li>Le détail des étuis est précisé au chapitre 9.1.</li> </ul>

<b>PCA Production</b>	<b>Cahier des charges</b> N°: Prod/CCTP/0124/01	<b>Page 27 / 37</b>
<b>ACQUISITION, MISE EN ROUTE ET QUALIFICATION D'UNE LIGNE DE CONDITIONNEMENT SECONDAIRE DE PRODUITS INJECTABLES AU PROFIT DE LA PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES</b>		

N°	Objet	Tolérance	Exigence
			<ul style="list-style-type: none"> <li>Les magasins d'approvisionnement en notices doivent être équipés d'un système de détection du niveau bas en articles engendrant un appel opérateur.</li> </ul>
E4.06	Etuis	Obligatoire	<ul style="list-style-type: none"> <li>La machine doit être pourvue d'un système d'alimentation automatique en étuis à pattes opposées.</li> <li>Le détail des articles est précisé au chapitre 9.1.</li> <li>Les magasins d'approvisionnement en étuis carton doivent être équipés d'un système de détection du niveau bas en articles engendrant un appel opérateur.</li> </ul>
E4.07	Conditionnement	Obligatoire	<ul style="list-style-type: none"> <li>La machine doit permettre le conditionnement de tous les éléments nécessaires précisés au chapitre 9.1 sans erreur ni dégradation.</li> <li>La machine doit détecter le manque d'une notice dans un étui après introduction.</li> </ul>
E4.08	Fermeture des étuis	Obligatoire	<ul style="list-style-type: none"> <li>Les étuis doivent être inviolabilisés par un système de collage des pattes.</li> <li>Le système doit être compatible avec la colle Advantra BOLD 9430.</li> <li>La machine doit être équipée d'un système de vérification de fermeture des étui.</li> </ul>
E4.09	Sortie	Obligatoire	<ul style="list-style-type: none"> <li>Doit être inclus le transfert des étuis finis vers la machine Laetus CW-MV70 présente en aval.</li> </ul>
E4.10	Asservissement	Obligatoire	<ul style="list-style-type: none"> <li>Doivent être inclus les asservissements entre les différentes machines de la ligne en amont et en aval.</li> </ul>
E4.11	Système de lecture des pharmacodes	Obligatoire	<ul style="list-style-type: none"> <li>La machine doit être équipée d'un système de lecture de Pharmacodes au niveau des étuis et notices pour vérifier la conformité à 100% des articles utilisés sur la ligne.</li> <li>En cas de non-conformité de 3 articles consécutifs, la machine doit s'arrêter.</li> <li>Ce système doit être de marque Seavision.</li> <li>Le panel de contrôle dédié doit être positionné de façon ergonomique.</li> <li>Afin de lancer une production, l'opérateur doit sélectionner une recette. Les codes à contrôler sur les articles ne doivent pas être saisis par les opérateurs mais préalablement renseignés par un administrateur dans les recettes.</li> </ul>

#### 9.5.7. DOCUMENTATION

N°	Objet	Tolérance	Exigence
E5.01	Documents à fournir pour chacun des équipements	Obligatoire	<ul style="list-style-type: none"> <li>DOE incluant au moins : <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ Certificat CE</li> <li>➢ Plan d'implantation des équipements dans le local au format dwg et pdf</li> <li>➢ Plans des différents formats de conditionnement</li> <li>➢ Les schémas électriques et pneumatiques. L'ensemble des câbles électriques et pneumatiques doivent être identifiés d'un numéro de repérage qui sera reporté sur les schémas.</li> <li>➢ La liste de tous les composants de l'installation avec leur référence fournisseur, et la documentation technique associée.</li> <li>➢ Les FDS de tous les produits utilisés sur la ligne (lubrifiants, agents de nettoyage ...)</li> <li>➢ Un manuel d'utilisation détaillé incluant pour chaque équipement : démarrage, arrêt, réglages, interventions maintenance.</li> <li>➢ La liste des pièces d'usure critiques nécessaires pour assurer le bon fonctionnement de la machine sans contraintes de délais de remplacement.</li> <li>➢ Un plan de maintenance décrivant notamment les procédures et fréquences des maintenances préventives et éléments d'usure à remplacer.</li> <li>➢ Le programme d'installation</li> <li>➢ La sauvegarde des programmes (IHM)</li> <li>➢ Les certificats matières</li> <li>➢ Les certificats d'étalonnage de l'instrumentation en place et de celle utilisée pour la mise en service</li> </ul> </li> <li>Ces documents seront datés et référencés.</li> <li>Conformément à la norme NFX 60.200 les notices d'utilisation et de maintenance technique seront obligatoirement en français.</li> <li>Seront fournis au moins : <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 1 exemplaire papier complet sous forme de classeurs</li> <li>➢ 1 support informatique de type USB</li> </ul> </li> </ul>

<b>PCA Production</b>	<b>Cahier des charges</b> N°: Prod/CCTP/0124/01	<b>Page 28 / 37</b>
<b>ACQUISITION, MISE EN ROUTE ET QUALIFICATION D'UNE LIGNE DE CONDITIONNEMENT SECONDAIRE DE PRODUITS INJECTABLES AU PROFIT DE LA PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES</b>		

### 9.5.8. TRAVAUX

N°	Objet	Tolérance	Exigence
E6.01	Travaux à prévoir	Obligatoire	<ul style="list-style-type: none"> <li>La cloison sur la partie gauche du local jusqu'à la porte doit être revue pour devenir démontable.</li> <li>Cette cloison doit intégrer un élément vitré.</li> <li>Sur cette cloison, doit être installée une porte automatisée. Cette porte doit être interfacée avec notre système de gestion des accès Kélio.</li> <li>Si nécessité, il doit être prévu des retouches de résine afin que le sol du local soit uniforme. Celle-ci sera de couleur bleue gris anti dérapante avec remontée en plinthe sur les cloisons.</li> </ul>
E6.02	Opérations sur les cloisons	Obligatoire	<ul style="list-style-type: none"> <li>Toutes les cloisons et ouvertures sont de type panneau sandwich et décrits ci-après.</li> <li>Les cloisons métalliques des locaux sont des panneaux de type sandwich et d'épaisseur 60mm. Elles sont raccordées entre elles permettant des passages de câble. Elles sont de couleur blanche (TYPE RAL 9010).</li> <li>Les raccords en "L" et en "T" sont assurés par des congés d'angle plein siliconés.</li> <li>Les vitres sont bi-affleurantes épaisseur 60 mm avec 2 faces trempées épaisseur 5 mm.</li> <li>Les portes de la zone sont de type bi-affleurant.</li> </ul>
E6.03	Déplacements d'équipements	Obligatoire	<ul style="list-style-type: none"> <li>Doit être prévu dans l'offre le déplacement de l'étiqueteuse NERI de type RL du local 565 vers le local 553 et sa mise en ligne en amont de la nouvelle ligne.</li> <li>Doit être prévu dans l'offre le déplacement de la machine Laetus CW-MV70 ainsi que sa table d'accumulation en sortie du local 565 vers le local 553 et sa mise en ligne en aval de la nouvelle ligne.</li> </ul>
E6.04	Mise au sous-sol des anciens équipements	Obligatoire	<ul style="list-style-type: none"> <li>Les anciennes Fréville et BA50 doivent être : <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Décommissionnées</li> <li>➤ Mise en conditions pour déplacement (démontage des éléments si nécessaire et protection). Lors de cette étape, les connexions doivent être identifiées correctement afin que la machine puisse être éventuellement remise en condition ultérieurement.</li> <li>➤ Déplacées au sous-sol de la PCA.</li> </ul> </li> </ul>

### 9.5.9. LIVRAISON ET MISE EN SERVICE

N°	Objet	Tolérance	Exigence
E7.01	Livraison et mise en place	Obligatoire	<ul style="list-style-type: none"> <li>Le fournisseur sera responsable du transport des équipements depuis les différents sites de fabrication vers le quai de livraison de la PCA.</li> <li>Le fournisseur sera responsable du transport de tous les éléments du quai de livraison de la PCA vers leurs emplacements définitifs et les éventuels démontages et remontages à l'état d'origine de cloisons ou portes si les dimensions des éléments à transporter le nécessitent. Les moyens de manutentions seront également à la charge du fournisseur.</li> </ul>
E7.02	Mise en service	Obligatoire	<ul style="list-style-type: none"> <li>Le fournisseur aura la charge du branchement des différents éléments aux utilités avant mise en service.</li> <li>Mise en service : toutes opérations nécessaires pour permettre aux matériels de fonctionner de manière normale et satisfaisante.</li> <li>Tests de bon fonctionnement</li> </ul>

« Avant l'installation des équipements un protocole de chargement/déchargement et un plan de prévention seront établis entre le candidat et la Pharmacie centrale des armées. Le candidat s'engage à respecter l'ensemble des prescriptions relatives à l'hygiène et à la sécurité du travail et plus particulièrement celles relatives au travail en hauteur<sup>3</sup> (interdiction d'emploi d'échelle comme poste de travail, etc.) et aux interventions sur les installations électriques<sup>4</sup> (présentation des titres d'habilitation électriques, etc.). »

<sup>3</sup> Décret 2004-924 du 1<sup>er</sup> septembre relatif à l'utilisation des équipements de travail mis à disposition pour les travaux temporaires en hauteur et modifiant le code du travail et le décret n° 65-48 du 8 janvier 1965

<sup>4</sup> Décret n° 88-1056 du 14 novembre 1988 pris pour l'exécution des dispositions du livre II du Code du travail en ce qui concerne la protection des travailleurs dans les établissements qui mettent en œuvre des courants électriques

<b>PCA Production</b>	<b>Cahier des charges</b> N°: Prod/CCTP/0124/01	<b>Page 29 / 37</b>
<b>ACQUISITION, MISE EN ROUTE ET QUALIFICATION D'UNE LIGNE DE CONDITIONNEMENT SECONDAIRE DE PRODUITS INJECTABLES AU PROFIT DE LA PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES</b>		

#### 9.5.10. FORMATION DES PERSONNELS ET ACCOMPAGNEMENT AU DEMARRAGE

N°	Objet	Tolérance	Exigence
E8.01	Formation	Obligatoire	<ul style="list-style-type: none"> <li>Formation incluse pour tous les profils : administrateur, maintenance, qualité, utilisateur ...</li> <li>Formateur francophone. En cas d'absence de profil francophone, un traducteur doit être présent sur site.</li> <li>Supports de formation en français obligatoires pour chacun des niveaux.</li> <li>La formation doit être évaluée.</li> <li>Compte rendu de formation en français.</li> </ul>
E8.02	Accompagnement au démarrage	Obligatoire	<ul style="list-style-type: none"> <li>Est demandé un accompagnement au démarrage de production de 5 jours sur les premiers lots de production.</li> <li>Cet accompagnement doit être réalisé par un personnel expert francophone. En cas d'absence de profil francophone, un traducteur doit être présent sur site.</li> </ul>

#### 9.5.11. QUALIFICATION DES EQUIPEMENTS

N°	Objet	Tolérance	Exigence
E9.01	Qualification complète	Obligatoire	<ul style="list-style-type: none"> <li>Chaque équipement et système informatisé disposant d'une HMI doit bénéficier d'une qualification complète par le titulaire.</li> <li>La QP n'est pas incluse et sera à la charge exclusive de la PCA après validation de la mise en production.</li> </ul>
E9.02	Documents de qualification	Obligatoire	<ul style="list-style-type: none"> <li>Les documents suivants sont requis : <ul style="list-style-type: none"> <li>Plan de validation.</li> <li>Analyse de Risque fonctionnelle.</li> <li>Rapport de conception (QC) avant mise en production de l'équipement : cette étape permet de démontrer et de documenter la conformité des équipements de la ligne aux BPF et au cahier des charges.</li> <li>Protocole de FAT.</li> <li>Rapport de FAT</li> <li>Protocole de SAT.</li> <li>Rapport de SAT</li> <li>Protocole de QI</li> <li>Rapport de QI</li> <li>Protocole de QO.</li> <li>Rapport de QO</li> </ul> </li> <li>Tous les documents proposés doivent être conformes aux procédures et chartes graphiques internes à la PCA et aux BPF en vigueur.</li> <li>Les documents doivent être fournis à la PCA pour relecture et approbation avant d'être mis en œuvre par le fournisseur. Ces documents restent la propriété de la PCA.</li> </ul>
E9.03	Exécution des tests	Obligatoire	<ul style="list-style-type: none"> <li>Doivent être inclus les exécutions des protocoles et l'enregistrement des données en présence d'un personnel de la PCA pour les protocoles suivants : <ul style="list-style-type: none"> <li>FAT</li> <li>SAT</li> <li>QI</li> <li>QO</li> </ul> </li> <li>Tout test non conforme fera l'objet de l'ouverture d'une fiche d'anomalie signée entre le fournisseur et un représentant du donneur d'ordres. Cette fiche doit préciser au minimum : <ul style="list-style-type: none"> <li>Date de l'anomalie</li> <li>La référence du test</li> <li>La description de l'anomalie</li> <li>Une pondération de l'anomalie : mineure, majeure, critique</li> <li>Une proposition de correction de l'anomalie</li> <li>Un plan d'action (action, responsable, dead line)</li> </ul> </li> </ul>
E9.04	Run tests	Obligatoire	<ul style="list-style-type: none"> <li>Il doit être inclus en FAT et en SAT au moins 1 run test par format sur une durée minimale de 20 minutes.</li> <li>Lors de ces run tests, il doit être calculé un pourcentage de performance calculé comme suit :  <i>Performance = Nombre d'unités produites / nombre d'unités théoriques sur la période x 100</i>  Ce pourcentage de performance doit être <b>supérieur à 80%</b> </li> <li>Les critères de qualité à observer seront les suivants :   <u>Ampoules :</u>  Sur échantillon de 80 étuis selon la norme NF ISO 2859-1 (Taille de lot 700 étuis, Niveau de contrôle II, lettre J). </li> </ul>

# ACQUISITION, MISE EN ROUTE ET QUALIFICATION D'UNE LIGNE DE CONDITIONNEMENT SECONDAIRE DE PRODUITS INJECTABLES AU PROFIT DE LA PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES

N°	Objet	Tolérance	Exigence																																																																																																															
			<p>Taille de lot = cadence moyenne de 35 étuis par minute x 20 minutes = 700 étuis</p> <table> <tr> <th>Etape process</th><th>Critère</th><th>Criticité (NQA)</th><th>Acceptation</th></tr> <tr> <td rowspan="3">Convoyage depuis l'étiqueteuse en amont</td><td>Casse produit</td><td>Critique (0,25%)</td><td>A0 / R1</td></tr> <tr> <td>Bourrage / collage produit</td><td>Majeur (1%)</td><td>A2 / R3</td></tr> <tr> <td>Chute produit</td><td>Mineur (2,5%)</td><td>A5 / R6</td></tr> <tr> <td rowspan="3">Alimentation en produit</td><td>Casse produit</td><td>Critique (0,25%)</td><td>A0 / R1</td></tr> <tr> <td>Manque ampoule</td><td>Critique (0,25%)</td><td>A0 / R1</td></tr> <tr> <td>Bourrage / collage produit</td><td>Majeur (1%)</td><td>A2 / R3</td></tr> <tr> <td rowspan="3">Alimentation en chevalets carton</td><td>Détérioration chevalets</td><td>Critique (0,25%)</td><td>A0 / R1</td></tr> <tr> <td>Non ouverture chevalets</td><td>Majeur (1%)</td><td>A2 / R3</td></tr> <tr> <td>Non prise chevalets</td><td>Mineur (2,5%)</td><td>A5 / R6</td></tr> <tr> <td rowspan="4">Alimentation en notices</td><td>Déchirement notice</td><td>Critique (0,25%)</td><td>A0 / R1</td></tr> <tr> <td>Non lecture de pharmacode notice</td><td>Critique (0,25%)</td><td>A0 / R1</td></tr> <tr> <td>Bourrage notice</td><td>Majeur (1%)</td><td>A2 / R3</td></tr> <tr> <td>Froissage notice</td><td>Mineur (2,5%)</td><td>A5 / R6</td></tr> <tr> <td rowspan="5">Alimentation en étuis</td><td>Bourrage étui</td><td>Critique (0,25%)</td><td>A0 / R1</td></tr> <tr> <td>Déchirement étui</td><td>Critique (0,25%)</td><td>A0 / R1</td></tr> <tr> <td>Non lecture de pharmacode étui</td><td>Critique (0,25%)</td><td>A0 / R1</td></tr> <tr> <td>Non ouverture étui</td><td>Majeur (1%)</td><td>A2 / R3</td></tr> <tr> <td>Froissage étui</td><td>Mineur (2,5%)</td><td>A5 / R6</td></tr> <tr> <td rowspan="5">Mise en étuis</td><td>Non prise étui</td><td>Mineur (2,5%)</td><td>A5 / R6</td></tr> <tr> <td>Bourrage / détérioration lors du convoyage</td><td>Critique (0,25%)</td><td>A0 / R1</td></tr> <tr> <td>Bourrage / détérioration à l'introduction</td><td>Critique (0,25%)</td><td>A0 / R1</td></tr> <tr> <td>Non introduction notice</td><td>Critique (0,25%)</td><td>A0 / R1</td></tr> <tr> <td>Non introduction chevalet d'ampoules</td><td>Critique (0,25%)</td><td>A0 / R1</td></tr> <tr> <td rowspan="3">Collage des pattes</td><td>Non collage des pattes</td><td>Critique (0,25%)</td><td>A0 / R1</td></tr> <tr> <td>Mauvais collage des pattes</td><td>Majeur (1%)</td><td>A2 / R3</td></tr> <tr> <td>Projection de colle</td><td>Mineur (2,5%)</td><td>A5 / R6</td></tr> <tr> <td>Transfert vers CW-MV70</td><td>Bourrage / détérioration lors du convoyage</td><td>Critique (0,25%)</td><td>A0 / R1</td></tr> </table> <p>Flacon d'HI-6 : 2 flacons différents Sur échantillon de 50 étuis selon la norme NF ISO 2859-1 (Taille de lot 400 étuis, Niveau de contrôle II, lettre H). Taille de lot = cadence moyenne de 20 étuis par minute x 20 minutes = 400 étuis</p> <table> <tr> <th>Etape process</th><th>Critère</th><th>Criticité (NQA)</th><th>Acceptation</th></tr> <tr> <td rowspan="2">Alimentation en calage carton</td><td>Détérioration du calage carton</td><td>Critique (0,25%)</td><td>A0 / R1</td></tr> <tr> <td>Non prise du calage carton</td><td>Mineur (2,5%)</td><td>A3 / R4</td></tr> <tr> <td rowspan="2">Convoyage depuis l'étiqueteuse en amont</td><td>Casse produit</td><td>Critique (0,25%)</td><td>A0 / R1</td></tr> <tr> <td>Bourrage / collage produit</td><td>Majeur (1%)</td><td>A1 / R2</td></tr> </table>	Etape process	Critère	Criticité (NQA)	Acceptation	Convoyage depuis l'étiqueteuse en amont	Casse produit	Critique (0,25%)	A0 / R1	Bourrage / collage produit	Majeur (1%)	A2 / R3	Chute produit	Mineur (2,5%)	A5 / R6	Alimentation en produit	Casse produit	Critique (0,25%)	A0 / R1	Manque ampoule	Critique (0,25%)	A0 / R1	Bourrage / collage produit	Majeur (1%)	A2 / R3	Alimentation en chevalets carton	Détérioration chevalets	Critique (0,25%)	A0 / R1	Non ouverture chevalets	Majeur (1%)	A2 / R3	Non prise chevalets	Mineur (2,5%)	A5 / R6	Alimentation en notices	Déchirement notice	Critique (0,25%)	A0 / R1	Non lecture de pharmacode notice	Critique (0,25%)	A0 / R1	Bourrage notice	Majeur (1%)	A2 / R3	Froissage notice	Mineur (2,5%)	A5 / R6	Alimentation en étuis	Bourrage étui	Critique (0,25%)	A0 / R1	Déchirement étui	Critique (0,25%)	A0 / R1	Non lecture de pharmacode étui	Critique (0,25%)	A0 / R1	Non ouverture étui	Majeur (1%)	A2 / R3	Froissage étui	Mineur (2,5%)	A5 / R6	Mise en étuis	Non prise étui	Mineur (2,5%)	A5 / R6	Bourrage / détérioration lors du convoyage	Critique (0,25%)	A0 / R1	Bourrage / détérioration à l'introduction	Critique (0,25%)	A0 / R1	Non introduction notice	Critique (0,25%)	A0 / R1	Non introduction chevalet d'ampoules	Critique (0,25%)	A0 / R1	Collage des pattes	Non collage des pattes	Critique (0,25%)	A0 / R1	Mauvais collage des pattes	Majeur (1%)	A2 / R3	Projection de colle	Mineur (2,5%)	A5 / R6	Transfert vers CW-MV70	Bourrage / détérioration lors du convoyage	Critique (0,25%)	A0 / R1	Etape process	Critère	Criticité (NQA)	Acceptation	Alimentation en calage carton	Détérioration du calage carton	Critique (0,25%)	A0 / R1	Non prise du calage carton	Mineur (2,5%)	A3 / R4	Convoyage depuis l'étiqueteuse en amont	Casse produit	Critique (0,25%)	A0 / R1	Bourrage / collage produit	Majeur (1%)	A1 / R2
Etape process	Critère	Criticité (NQA)	Acceptation																																																																																																															
Convoyage depuis l'étiqueteuse en amont	Casse produit	Critique (0,25%)	A0 / R1																																																																																																															
	Bourrage / collage produit	Majeur (1%)	A2 / R3																																																																																																															
	Chute produit	Mineur (2,5%)	A5 / R6																																																																																																															
Alimentation en produit	Casse produit	Critique (0,25%)	A0 / R1																																																																																																															
	Manque ampoule	Critique (0,25%)	A0 / R1																																																																																																															
	Bourrage / collage produit	Majeur (1%)	A2 / R3																																																																																																															
Alimentation en chevalets carton	Détérioration chevalets	Critique (0,25%)	A0 / R1																																																																																																															
	Non ouverture chevalets	Majeur (1%)	A2 / R3																																																																																																															
	Non prise chevalets	Mineur (2,5%)	A5 / R6																																																																																																															
Alimentation en notices	Déchirement notice	Critique (0,25%)	A0 / R1																																																																																																															
	Non lecture de pharmacode notice	Critique (0,25%)	A0 / R1																																																																																																															
	Bourrage notice	Majeur (1%)	A2 / R3																																																																																																															
	Froissage notice	Mineur (2,5%)	A5 / R6																																																																																																															
Alimentation en étuis	Bourrage étui	Critique (0,25%)	A0 / R1																																																																																																															
	Déchirement étui	Critique (0,25%)	A0 / R1																																																																																																															
	Non lecture de pharmacode étui	Critique (0,25%)	A0 / R1																																																																																																															
	Non ouverture étui	Majeur (1%)	A2 / R3																																																																																																															
	Froissage étui	Mineur (2,5%)	A5 / R6																																																																																																															
Mise en étuis	Non prise étui	Mineur (2,5%)	A5 / R6																																																																																																															
	Bourrage / détérioration lors du convoyage	Critique (0,25%)	A0 / R1																																																																																																															
	Bourrage / détérioration à l'introduction	Critique (0,25%)	A0 / R1																																																																																																															
	Non introduction notice	Critique (0,25%)	A0 / R1																																																																																																															
	Non introduction chevalet d'ampoules	Critique (0,25%)	A0 / R1																																																																																																															
Collage des pattes	Non collage des pattes	Critique (0,25%)	A0 / R1																																																																																																															
	Mauvais collage des pattes	Majeur (1%)	A2 / R3																																																																																																															
	Projection de colle	Mineur (2,5%)	A5 / R6																																																																																																															
Transfert vers CW-MV70	Bourrage / détérioration lors du convoyage	Critique (0,25%)	A0 / R1																																																																																																															
Etape process	Critère	Criticité (NQA)	Acceptation																																																																																																															
Alimentation en calage carton	Détérioration du calage carton	Critique (0,25%)	A0 / R1																																																																																																															
	Non prise du calage carton	Mineur (2,5%)	A3 / R4																																																																																																															
Convoyage depuis l'étiqueteuse en amont	Casse produit	Critique (0,25%)	A0 / R1																																																																																																															
	Bourrage / collage produit	Majeur (1%)	A1 / R2																																																																																																															



# ACQUISITION, MISE EN ROUTE ET QUALIFICATION D'UNE LIGNE DE CONDITIONNEMENT SECONDAIRE DE PRODUITS INJECTABLES AU PROFIT DE LA PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES

N°	Objet	Tolérance	Exigence				
			Double système d'alimentation en flacon	Chute produit	Mineur (2,5%)	A3 / R4	
				Mauvais flacon	Critique (0,25%)	A0 / R1	
				Casse d'un des flacons	Critique (0,25%)	A0 / R1	
				Manque un des types de flacon	Critique (0,25%)	A0 / R1	
			Alimentation manuelle	Manque de produit	Critique (0,25%)	A0 / R1	
				Dégradation produit	Critique (0,25%)	A3 / R4	
				Bourrage produit	Majeur (1%)	A1 / R2	
			Alimentation en notices	Déchirement notice	Critique (0,25%)	A0 / R1	
				Non lecture de pharmacode notice	Critique (0,25%)	A0 / R1	
				Bourrage notice	Majeur (1%)	A1 / R2	
				Froissage notice	Mineur (2,5%)	A3 / R4	
			Alimentation en étuis	Bourrage étui	Critique (0,25%)	A0 / R1	
				Déchirement étui	Critique (0,25%)	A0 / R1	
				Non lecture de pharmacode étui	Critique (0,25%)	A0 / R1	
				Non ouverture étui	Majeur (1%)	A1 / R2	
				Non prise étui	Mineur (2,5%)	A3 / R4	
				Froissage étui	Mineur (2,5%)	A3 / R4	
			Mise en étuis	Bourrage / détérioration lors du convoyage	Critique (0,25%)	A0 / R1	
				Bourrage / détérioration à l'introduction	Critique (0,25%)	A0 / R1	
				Non introduction notice	Critique (0,25%)	A0 / R1	
				Non introduction des calages cartons des flacons	Critique (0,25%)	A0 / R1	
				Non introduction du système de filtration et de la seringue	Critique (0,25%)	A0 / R1	
			Collage des pattes	Non collage des pattes	Critique (0,25%)	A0 / R1	
				Mauvais collage des pattes	Majeur (1%)	A1 / R2	
				Projection de colle	Mineur (2,5%)	A3 / R4	
			Transfert vers CW-MV70	Bourrage / détérioration lors du convoyage	Critique (0,25%)	A0 / R1	
<u>Flacon Jonquille (3 flacons identiques)</u> Sur échantillon de 50 étuis selon la norme NF ISO 2859-1 (Taille de lot 400 étuis, Niveau de contrôle II, lettre H). <b>Taille de lot = cadence moyenne de 20 étuis par minute x 20 minutes = 400 étuis</b>							
				Etape process	Critère	Criticité (NQA)	Acceptation
				Convoyage depuis l'étiqueteuse en amont	Casse produit	Critique (0,25%)	A0 / R1
					Bourrage / collage produit	Majeur (1%)	A1 / R2
					Chute produit	Mineur (2,5%)	A3 / R4
				Alimentation en produit	Casse produit	Critique (0,25%)	A0 / R1
					Manque d'un ou de plusieurs des produits	Critique (0,25%)	A0 / R1
					Bourrage / collage produit	Majeur (1%)	A1 / R2

<b>PCA Production</b>	<b>Cahier des charges</b> N°: Prod/CCTP/0124/01	<b>Page 32 / 37</b>
<b>ACQUISITION, MISE EN ROUTE ET QUALIFICATION D'UNE LIGNE DE CONDITIONNEMENT SECONDAIRE DE PRODUITS INJECTABLES AU PROFIT DE LA PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES</b>		

N°	Objet	Tolérance	Exigence			
			Alimentation en calage carton	Détérioration du calage carton	Critique (0,25%)	A0 / R1
				Non prise du calage carton	Mineur (2,5%)	A3 / R4
			Alimentation en notices	Non lecture de pharmacode notice	Critique (0,25%)	A0 / R1
				Déchirement notice	Critique (0,25%)	A0 / R1
				Bourrage notice	Majeur (1%)	A1 / R2
				Froissage notice	Mineur (2,5%)	A3 / R4
			Alimentation en étuis	Bourrage étui	Critique (0,25%)	A0 / R1
				Déchirement étui	Critique (0,25%)	A0 / R1
				Non lecture de pharmacode étui	Critique (0,25%)	A0 / R1
				Non ouverture étui	Majeur (1%)	A1 / R2
				Non prise étui	Mineur (2,5%)	A3 / R4
				Froissage étui	Mineur (2,5%)	A3 / R4
			Mise en étuis	Bourrage / détérioration lors du convoyage	Critique (0,25%)	A0 / R1
				Bourrage / détérioration à l'introduction	Critique (0,25%)	A0 / R1
				Non introduction notice	Critique (0,25%)	A0 / R1
				Non introduction des calages cartons des flacons	Critique (0,25%)	A0 / R1
			Collage des pattes	Non collage des pattes	Critique (0,25%)	A0 / R1
				Mauvais collage des pattes	Majeur (1%)	A1 / R2
				Projection de colle	Mineur (2,5%)	A3 / R4
			Transfert vers CW-MV70	Bourrage / détérioration lors du convoyage	Critique (0,25%)	A0 / R1
E9.05	Modifications en cours de projet	Obligatoire	<ul style="list-style-type: none"> <li>Chaque modification apportée au cours du projet doit être tracée de manière documentée.</li> <li>La traçabilité de chaque changement doit contenir à minima : <ol style="list-style-type: none"> <li>Une description de la modification</li> <li>Une proposition de correction</li> <li>Une étude d'impact de la correction</li> <li>Une approbation client</li> <li>Plan d'action afin de vérifier le bon fonctionnement de la correction et la non régression des autres fonctionnalités.</li> <li>Clôture</li> </ol> </li> </ul>			
E9.06	Métrologie	Obligatoire	<ul style="list-style-type: none"> <li>Liste exhaustive des composants sous métrologie.</li> <li>Fourniture des certificats d'étalonnage usine.</li> <li>Etalonnage de la chaîne de mesure complète.</li> <li>Les certificats d'étalonnage doivent être conformes au moins jusqu'à la fin de SAT.</li> </ul>			
E9.07	Echantillons	Obligatoire	<ul style="list-style-type: none"> <li>La PCA fournira les échantillons nécessaires aux différents tests de mise en route, de FAT, de SAT et de qualification. Le fournisseur précisera le nombre nécessaire.</li> <li>Le fournisseur sera en charge du transport des échantillons entre la PCA et son entrepôt.</li> </ul>			

## 10. PRESTATIONS DE MAINTENANCE

Doivent être précisées pour chaque équipement, principal ou accessoire, composant l'installation, ainsi que les systèmes informatiques afférents, les programmes et modalités de maintenances durant toute la période de garantie proposée par le fournisseur.



<b>PCA Production</b>	<b>Cahier des charges</b> N°: Prod/CCTP/0124/01	<b>Page 33 / 37</b>
<b>ACQUISITION, MISE EN ROUTE ET QUALIFICATION D'UNE LIGNE DE CONDITIONNEMENT SECONDAIRE DE PRODUITS INJECTABLES AU PROFIT DE LA PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES</b>		

Les prestations concernent l'ensemble des équipements conçus, livrés, intégrés et mis en service par le fournisseur lors de l'exécution du marché. Sont exclus les équipements hors installation, le bâtiment et les servitudes auxquelles sont raccordés l'installation, qui restent à la charge de la PCA.

La période de garantie court à compter de la validation de la SAT (certificat/décision/procès-verbal d'acceptation) ou à compter de la date définie par le fournisseur si elle est postérieure à la SAT, et ce pour une durée minimale de 12 mois (1 an).

Le fournisseur précise les types et modalités de maintenance applicables à son équipement durant la période de garantie.

Il s'engage à mettre en œuvre les ressources et les compétences humaines et matérielles nécessaires à la réalisation des prestations définies, dans le respect de la réglementation et des normes en vigueur, ainsi que de l'activité pharmaceutique du site.

Il répond à ce besoin en respectant les stipulations et en garantissant une non-régression des performances des équipements de la ligne, ainsi que le maintien de la sécurité des personnels utilisateurs et des équipements en exploitation.

L'organisation mise en place par le fournisseur doit permettre à la PCA d'être associée aux opérations de maintenance, leur exécution relevant de la seule responsabilité du fournisseur.

L'équipe PCA participe :

- à la (aux) réunion(s) / atelier(s) préparatoire(s),
- au suivi d'application des documents contractuels du marché (protocoles de qualifications, plan de maintenance).
- aux suivis des opérations de maintenance,
- Aux opérations de vérification fonctionnelle avant acceptation de la prestation.

### **10.1. PROGRAMME DE MAINTENANCE SOUS GARANTIE**

Le fournisseur présente un programme de maintenance couvrant toute la période de garantie proposée (appelée garantie contractuelle).

Il est précisé toute extension, limite ou exclusion de la garantie contractuelle.

Ce programme définit les opérations de maintenance prévues sur la période de garantie contractuelle, incluses ou non dans ladite garantie, les modalités d'accès au SAV / Hotline, les modalités de prise en charge des pièces détachées, de rechange et d'usure, et si la constitution d'un stock, sur le site de la PCA est envisagée.

Il doit décomposer le programme de maintenance par « lot » en fonction des équipements choisis et intégrés dans l'installation :

Equipement	Fonction	Marque	Constructeur / fabricant	Maitre d'œuvre de maintenance	Exclusivité de maintenance du maitre d'œuvre	Modalités

La première visite de maintenance préventive est à réaliser avant expiration de la période de garantie proposée. Cette visite doit être valorisée si elle n'est pas incluse dans la garantie.

<b>PCA Production</b>	<b>Cahier des charges</b> N°: Prod/CCTP/0124/01	<b>Page 34 / 37</b>
<b>ACQUISITION, MISE EN ROUTE ET QUALIFICATION D'UNE LIGNE DE CONDITIONNEMENT SECONDAIRE DE PRODUITS INJECTABLES AU PROFIT DE LA PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES</b>		

## 10.2. MAINTENANCE PREVENTIVE

Intervention permettant le remplacement systématique de certains composants d'usure courante, de vérification de l'état du matériel et son bon fonctionnement, mécanique, électrique et automatisme.

Lors des visites de maintenance préventive, le fournisseur doit, avec son matériel, procéder au contrôle, étalonnage et calibrage des capteurs de température, de pression et de vitesse ainsi que des chaînes de mesures associées.

Pour les pièces détachées liées à la métrologie (capteur de température, de pression, de niveau ...) un certificat d'étalonnage doit être fourni obligatoirement.

Il indique l'absence d'entretien annuel programmé pour l'équipement le cas échéant.

Si applicable à l'équipement, cette maintenance peut comprendre une ou deux visites annuelles d'une à plusieurs journées selon le cas. Il est précisé le nombre de jours effectifs de travail pour un technicien, ainsi que le déplacement aller-retour du siège de la société à la PCA.

Les visites sont planifiées par accord entre le client et le fournisseur qui fournit un planning d'intervention détaillé minimum 15 jours avant la prestation préventive.

Il explicite l'approvisionnement en pièces détachées / d'usure correspondant aux préconisations des gammes de maintenance de l'équipement : incluses dans le forfait de maintenance ou sur devis.

Tous les outils, outillages et consommables nécessaires à la maintenance sont à la charge du fournisseur, à l'exception des fluides, eau ou électricité. Les huiles, graisses, encres et solvants, etc.... doivent être accompagnées de leur fiche de sécurité.

Un rapport détaillé des opérations doit être fourni à la PCA à la fin de la prestation ou transmis par voie dématérialisée dans les 5 jours ouvrés.

Le fournisseur s'engage à travailler et utiliser du matériel en adéquation avec l'activité pharmaceutique.

## 10.3. ASSISTANCE TECHNIQUE

Le fournisseur intègre une assistance technique à la mise en œuvre et à l'utilisation de l'équipement. Cette prestation est renforcée durant la période de garantie afin de permettre le rodage et une prise en main maîtrisée.

Il assiste le personnel des services utilisateurs dans l'utilisation, et diagnostic de dysfonctionnements (pannes, ou anomalies, paramétrage, configurations, ...) par la formulation de remarques sur l'utilisation, des conseils et des propositions d'amélioration.

Cette assistance se réalise sur site, par mail et/ou par téléphone.

Ces éléments sont portés, le cas échéant, sur le rapport détaillé d'intervention.

## 10.4. MAINTENANCE CURATIVE

Les prestations de maintenance corrective relèvent de la garantie contractuelle selon les modalités, contenu, limites et exclusions fixées par le fournisseur.

Elles ont pour objet la remise en état de fonctionnement des équipements, matériels connexes, accessoires et logiciels à la suite d'un dysfonctionnement ou d'une défaillance.

Chaque problème soulevé par la PCA, par écrit, téléphone ou mail, sera enregistré par la société selon les modalités définies ci-après.

<b>PCA Production</b>	<b>Cahier des charges</b> N°: Prod/CCTP/0124/01	<b>Page 35 / 37</b>
<b>ACQUISITION, MISE EN ROUTE ET QUALIFICATION D'UNE LIGNE DE CONDITIONNEMENT SECONDAIRE DE PRODUITS INJECTABLES AU PROFIT DE LA PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES</b>		

Un ou plusieurs techniciens peuvent être sollicités selon les besoins et les disponibilités pour réaliser en préalable un diagnostic puis réaliser l'intervention corrective.

Le fournisseur assure une garantie sur les réparations (pièces, main d'œuvre et déplacement compris) et en précise la durée.

Un rapport détaillé des opérations doit être fourni à la PCA à la fin de la prestation ou transmis par voie dématérialisée dans les 5 jours ouvrés.

Pour les prestations non comprises dans la garantie, Il est établi un devis précisant le coût d'intervention pour un technicien, le déplacement aller-retour du siège de la société à la PCA et la fourniture des pièces détachées et de rechange. Après validation par la PCA, il est établi un bon de commande pour la prestation.

### **10.5. MAINTENANCE ET EVOLUTIONS LOGICIELS**

Le cas échéant, si l'équipement concerné par la maintenance comporte des logiciels et matériels informatiques intégrés ou connexes, leur maintenance est incluse dans les prestations, selon les directives préconisées par le constructeur/fabricant.

Les logiciels couverts par le présent marché bénéficient de mises à jour régulières ainsi que des formations destinées à une utilisation optimale des équipements.

Le fournisseur procède à la maintenance et à l'évolution des logiciels, y compris le système d'exploitation et de contrôle dans la configuration correspondant aux fonctionnalités acquises. Il assure lors de chaque intervention les sauvegardes nécessaires et les laisse à disposition de la PCA. Si l'évolution du logiciel et/ou du système d'exploitation et de contrôle n'est pas compatible avec le matériel informatique installé (PC, composants informatiques ou accessoires au PC) ou si elle a pour conséquence une utilisation dégradée (lenteur, incompatibilité d'accessoires, ...), le fournisseur procédera à la mise en place du matériel informatique (hardware) adapté à ladite évolution au titre des prestations de maintenance, sur la base des directives ou recommandations du développeur.

Le fournisseur doit mettre en place des règles de sécurité afin que les logiciels et les matériels informatiques ne puissent pas être atteints par des infections et éviter tout problème lors des interventions.

### **10.6. OBSOLESCENCE D'UN ELEMENT DU SYSTEME**

Le fournisseur doit immédiatement prévenir par écrit ou par mail la PCA en cas d'obsolescence connue de sa part d'un des éléments constituant le système, à la fois sur la partie logicielle (arrêt du support sur une version d'un logiciel) et également sur la partie machine. Dès lors, il doit fournir à la PCA une étude de mise à niveau chiffrée.

Cette étude doit inclure une phase d'analyse du changement, toutes les phases de conception jusqu'à la qualification complète du système modifié.

### **10.7. RAPPORT ANNUEL DE MAINTENANCE**

Le fournisseur propose obligatoirement, au profit du département production et de l'unité de maintenance de la PCA :

- ✓ Soit la transmission d'un rapport annuel de maintenance, précisant les opérations de maintenance préventive et corrective réalisées sur chacun des équipements,
- ✓ Soit la mise à disposition gratuite – en simple consultation – d'un accès à une base de données en ligne permettant l'établissement du rapport annuel de maintenance précité.

Le rapport annuel peut être adressé sous forme dématérialisée.

<b>PCA Production</b>	<b>Cahier des charges</b> N°: Prod/CCTP/0124/01	<b>Page 36 / 37</b>
<b>ACQUISITION, MISE EN ROUTE ET QUALIFICATION D'UNE LIGNE DE CONDITIONNEMENT SECONDAIRE DE PRODUITS INJECTABLES AU PROFIT DE LA PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES</b>		

## 11. ANNEXES

### 11.1. FICHES DE SPECIFICATIONS DES ARTICLES

1. AQ/FSAC/0186 : 21414 – Notice pliée Ca-DTPA 250 mg/ml, ampoule 4 ml
2. AQ/FSAC/0175 : 21425 – Notice pliée Atropine 2 mg/ml, ampoule 20 ml
3. AQ/FSAC/0178 : 205125 – Etui Ca-DTPA 250 mg/ml, ampoule 4 ml
4. AQ/FSAC/0185 : 205132 – Etui Atropine 2 mg/ml, ampoule 20 ml

### 11.2. EXIGENCES REGLEMENTAIRES CONCERNANT LES SYSTEMES INFORMATISES

Exigence réglementaire (Annexe 11/21 CFR Part 11)	URS «Systèmes Informatisés»
<b>TRACABILITE DES MODIFICATIONS</b>  <p>9. Il doit être envisagé, sur la base d'une analyse de risques, l'inclusion au sein du système informatisé d'un journal (dit «audit trail») permettant de conserver la trace de toute modification ou suppression survenue sur les données ayant un impact BPF. Toute modification ou suppression d'une donnée ayant un impact BPF doit être justifiée et documentée. L'«audit trail» doit être disponible, convertible dans un format compréhensible et revu à fréquence régulière.</p> <p>12.4 Les systèmes de gestion des données et des documents doivent être conçus pour enregistrer l'identité des utilisateurs impliqués dans la saisie, la modification, la confirmation ou la suppression de données, y compris la date et l'heure.</p> <p>11.10 (e) (e) Use of secure, computer-generated, time-stamped audit trails to independently record the date and time of operator entries and actions that create, modify, or delete electronic records. Record changes shall not obscure previously recorded information. Such audit trail documentation shall be retained for a period at least as long as that required for the subject electronic records and shall be available for agency review and copying.</p>	<p>URS N° 1: L'application doit disposer d'un journal (audit trail) traçant la création, la modification et la suppression réalisée sur des données BPF.</p> <p>URS N° 2: L'audit trail doit être horodaté et doit enregistrer à minima l'identité de la personne par son visa, la date et l'heure, la nature de la modification, la valeur avant modification, la valeur après modification, et doit être accessible dans un format compréhensible.</p> <p>URS N° 3: L'audit trail doit être exportable dans un format lisible (Papier ou Electronique).</p> <p>URS N°4: L'audit trail ne doit pas être modifiable, ni supprimable.</p> <p>URS N° 5: L'audit trail doit tracer la création, la modification et l'annulation de toutes les autorisations d'accès.</p> <p>URS N°6: Le système doit permettre d'effectuer des recherches au sein de l'audit trail.</p>

<b>PCA Production</b>	<b>Cahier des charges</b> N°: Prod/CCTP/0124/01	<b>Page 37 / 37</b>
<b>ACQUISITION, MISE EN ROUTE ET QUALIFICATION D'UNE LIGNE DE CONDITIONNEMENT SECONDAIRE DE PRODUITS INJECTABLES AU PROFIT DE LA PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES</b>		

Exigence réglementaire (Annexe 11/21 CFR Part 11)	URS «Systèmes Informatisés»
<b>SECURITE</b>  12.1 Des moyens physiques et/ou logiques doivent être mis en place afin de restreindre l'accès des systèmes informatisés au seul personnel autorisé. Des méthodes adéquates pour éviter des accès non autorisés au système informatisé peuvent consister en l'utilisation de clés, de badges, de codes personnels associés à des mots de passe, de la biométrie, d'accès limités aux zones où sont situés les équipements informatiques et les stockages des données.  12.3 La création, la modification et l'annulation des autorisations d'accès doivent être enregistrées.  11.10 (d) Limiting system access to authorized individuals.  11.300 (d) Use of transaction safeguards to prevent unauthorized use of passwords and/or identification codes, and to detect and report in an immediate and urgent manner any attempts at their unauthorized use to the system security unit, and, as appropriate, to organizational management.	URS N°7: L'authentification pour accéder à l'application doit être basée sur un couple « login/mot de passe ».  URS N°8: Seules les personnes autorisées peuvent utiliser le système et en modifier les données.  URS N°9: Toutes les tentatives de connexion/déconnexion (abouties ou non) doivent être tracées, enregistrées, et notifiées.  URS N°10: Le système doit tracer les créations, modifications et suppressions des profils et droits associés à un utilisateur.  URS N°11: Un verrouillage doit être mis en place après l'atteinte d'un nombre donné de connexions infructueuses.
<b>INVALIDITE DES ENREGISTREMENTS</b>  11.10 (a) Validation of systems to ensure accuracy, reliability, consistent intended performance, and the ability to discern invalid or altered records.	URS N°12: Le système doit pouvoir distinguer les enregistrements invalides (pas de contrôle de validité des informations au moment de la saisie) ou altérés (Modifications réalisées par des personnes non autorisées et/ou non tracées.

### 11.3. ORGANISATION DES OPERATIONS DE VERIFICATION

Cf. annexe CCTP

### 11.4. DIRECTIVE 39

Cf. annexe CCTP – AR Informatique