

 Service de santé des armées	<p><b>Pharmacie Centrale des Armées</b></p> <p><b>Annexe technique valant Cahier des clauses techniques particulières (CCTP)</b></p> <p><b>DAF_2025_000007</b></p> <p>N°: Prod/CCTP/0123/00</p>	<p>Applicable au : 13/09/2024</p> <p>Page 1 / 6</p>
<p>ACQUISITION, MISE EN ROUTE &amp; PRESTATIONS ASSOCIEES, D'UN CHARIOT PORTE-CONTENEURS ADAPTE (POUR CONTENEURS 100 LITRES &amp; DE 350 LITRES, CONFORME AU BPF) AU PROFIT DE LA PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES</p>		
<p>Rédacteur : Karine DUBOIS 06/09/2024 06:47:02</p>	<p>Vérification 2 : Michaël PASTEUR 06/09/2024 07:15:51</p>	<p>Approbation AQ : Melissa MARCHANDEAU 09/09/2024 08:17:36</p>

SOMMAIRE :

1.	DESIGNATION DES PRESTATIONS .....	2
2.	ABREVIATIONS/GLOSSAIRE.....	2
3.	REFERENTIELS.....	2
4.	PHASAGE DU PROJET, RESPONSABILITES ET LIVRABLES.....	3
5.	DESCRIPTIF DES LOCAUX D'INSTALLATION .....	4
6.	EXIGENCES TECHNIQUES.....	5
6.1.	REGLEMENTAIRES.....	5
6.2.	MATERIAUX .....	5
6.3.	EQUIPEMENT .....	5
6.4.	LIVRAISON ET MISE EN SERVICE.....	6
6.5.	DOCUMENTATION .....	6
6.6.	FORMATION DES PERSONNELS.....	7
7.	ANNEXES .....	7

PCA Production	Cahier des charges N°: Prod/CCTP/0123/00	Page 2 / 7
ACQUISITION, MISE EN ROUTE & PRESTATIONS ASSOCIEES, D'UN CHARIOT PORTE-CONTENEURS ADAPTE (POUR CONTENEURS 100 LITRES & DE 350 LITRES, CONFORME AU BPF) AU PROFIT DE LA PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES		

## 1. DESIGNATION DES PRESTATIONS

Le but de ce document est de préciser les modalités pour l'acquisition et la mise en route d'un chariot porte-conteneurs adapté aux conteneurs 100 litres et 350 litres utilisés au sein de la Pharmacie Centrale des Armées, conforme aux BPF et à l'utilisation dans un établissement industriel pharmaceutique.

## 2. ABREVIATIONS/GLOSSAIRE

AQ : Assurance qualité

BPF : Bonnes Pratiques de Fabrication

FAT : Factory Acceptance Test

FDA : Food and Drug Administration

FDS : Fiches de données de sécurité

PCA : Pharmacie Centrale des Armées.

SAT : Site Acceptance Tests

SSA : Service de Santé des Armées

**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 qualification éventuels.

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

En cas de non-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.

L'admission des prestations se réalise conformément à [l'annexe 3 du présent document et relatif à l'organisation des opérations de vérification](#).

## 3. REFERENTIELS

- Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF)
- Code du travail
- Code de la santé publique
- Code de l'environnement

PCA Production	Cahier des charges N°: Prod/CCTP/0123/00	Page 3 / 7
ACQUISITION, MISE EN ROUTE & PRESTATIONS ASSOCIEES, D'UN CHARIOT PORTE-CONTENEURS ADAPTE (POUR CONTENEURS 100 LITRES & DE 350 LITRES, CONFORME AU BPF) AU PROFIT DE LA PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES		

#### 4. PHASAGE DU PROJET, RESPONSABILITES ET LIVRABLES

N°	Etape	Fournisseur	PCA/PROD	PCA/MAINT	PCA/AQ
P1	Gestion de projet. <u>Livrables :</u>	R	V	V	A
	N° Livrables				
	L1.1 Planning complet du projet				
P2	Approvisionnement de l'équipements. <u>Livrables :</u>	R	V	V	A
	N° Livrables				
	L2.1 Accusé de réception de commande				
P3	Mise en place des utilités (électricité, air comprimé, ...) au plus près de la machine.		V	R	A
P4	Livraison et déchargement de l'équipement. <u>Livrables :</u>	R		V	
	N° Livrables				
	L4.1 Equipement livré et déchargé au niveau de la logistique				
P5	Branchement et mise en route de l'équipement. <u>Livrables :</u>	R		V	
	N° Livrables				
	L5.1 Comptes rendus de mise en route				
P6	Fourniture des documents demandés. <u>Livrables :</u>	R	V	V	A
	N° Livrables				
	L6.1 <ul style="list-style-type: none"> <li>Dossier d'exécution incluant au moins : <ul style="list-style-type: none"> <li>Plans de l'équipement</li> <li>Notice d'instruction</li> <li>Dessins et certificats</li> <li>Schémas électriques et pneumatiques et nomenclatures</li> <li>Documentation électrique</li> <li>Manuel de maintenance</li> <li>Fiches techniques des accessoires et fiche de données de sécurité</li> </ul> </li> <li>Déclaration de conformité selon la directive machines 2006/42/CE annexe IIA pour les machines (avec label CE)</li> </ul>				
P7	Formation des personnels. <u>Livrables :</u>	R	V	V	A
	N° Livrables				
	L7.1 Supports de formation pour tous les niveaux				
	L7.2 Rapports de formation de chaque personnel formé				
P8	Autorisation de production.				A

R = réalise ; V = vérifie ; A = approuve

PCA Production	Cahier des charges N°: Prod/CCTP/0123/00	Page 4 / 7
ACQUISITION, MISE EN ROUTE & PRESTATIONS ASSOCIEES, D'UN CHARIOT PORTE-CONTENEURS ADAPTE (POUR CONTENEURS 100 LITRES & DE 350 LITRES, CONFORME AU BPF) AU PROFIT DE LA PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES		

## 5. DESCRIPTIF DES LOCAUX D'INSTALLATION

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 : pression maxi 7 bars.

PCA Production	Cahier des charges N°: Prod/CCTP/0123/00	Page 5 / 7
ACQUISITION, MISE EN ROUTE & PRESTATIONS ASSOCIEES, D'UN CHARIOT PORTE-CONTENEURS ADAPTE (POUR CONTENEURS 100 LITRES & DE 350 LITRES, CONFORME AU BPF) AU PROFIT DE LA PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES		

## 6. EXIGENCES TECHNIQUES

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.

### 6.1. REGLEMENTAIRES

N°	Objet	Tolérance	Exigence
E1.01	Code du travail	Obligatoire	• Conformité aux règles techniques
E1.02	BPF Européennes	Obligatoire	• Conformité
E1.03	Certificat CE	Obligatoire	• Conformité

### 6.2. MATERIAUX

N°	Objet	Tolérance	Exigence
E2.01	Eléments inox 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 : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Alcool éthylique 70% v/v</li> </ul> </li> </ul>

### 6.3. EQUIPEMENT

N°	Objet	Tolérance	Exigence
E3.01	Poids de l'équipement	Obligatoire	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les contraintes maximales pour la charge au sol sont de 600 kg/m2.</li> <li>• Le poids total de chaque équipement, sa surface, le nombre de pieds reposant sur le sol, les moyens ou modalités proposés pour respecter la charge, sont demandés afin de calculer le poids appliqué au m2. En cas de doute, une étude plus complète peut être demandée.</li> </ul>
E3.02	Ergonomie	Obligatoire	<ul style="list-style-type: none"> <li>• L'équipement doit être ergonomique à déplacer.</li> <li>• Il devra être muni d'un frein de parking.</li> </ul>
E3.03	Charge	Obligatoire	<ul style="list-style-type: none"> <li>• L'équipement doit pouvoir accueillir dans ses fourches des conteneurs CMA de 100 litres et de 350 litres en pleine charge (charge maxi d'au moins 250 kg)</li> <li>• Ces conteneurs devront pouvoir être montés à une hauteur de 1800 m de façon électrique.</li> </ul>

PCA Production	Cahier des charges N°: Prod/CCTP/0123/00	Page 6 / 7
ACQUISITION, MISE EN ROUTE & PRESTATIONS ASSOCIEES, D'UN CHARIOT PORTE-CONTENEURS ADAPTE (POUR CONTENEURS 100 LITRES & DE 350 LITRES, CONFORME AU BPF) AU PROFIT DE LA PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES		

#### 6.4. LIVRAISON ET MISE EN SERVICE

N°	Objet	Tolérance	Exigence
E4.01	Livraison et déchargement	Obligatoire	<ul style="list-style-type: none"> <li>Le titulaire est responsable du transport des équipements depuis les différents sites de fabrication vers le quai de livraison de la PCA.</li> <li>Le titulaire est 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 sont également à la charge du titulaire.</li> </ul>
E4.01	Mise en service	Obligatoire	<ul style="list-style-type: none"> <li>Le titulaire a la charge du branchement de la machine aux utilités.</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'engagera 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>1</sup> (interdiction d'emploi d'échelle comme poste de travail, etc.) et aux interventions sur les installations électriques<sup>2</sup> (présentation des titres d'habilitation électriques, etc.). »

#### 6.5. DOCUMENTATION

N°	Objet	Tolérance	Exigence
E5.01	Documents à fournir	Obligatoire	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dossier d'exécution incluant au moins : <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Plans de l'équipement</li> <li>➤ Notice d'instruction</li> <li>➤ Dessins et certificats</li> <li>➤ Schémas électriques et pneumatiques et nomenclatures</li> <li>➤ Documentation électrique</li> <li>➤ Manuel de maintenance</li> <li>➤ Fiches techniques des accessoires et fiche de données de sécurité</li> <li>➤ Déclaration de conformité selon la directive machines 2006/42/CE annexe IIA pour les machines (avec label CE)</li> </ul> </li> <li>Ces documents sont datés et référencés.</li> </ul>

<sup>1</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>2</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

PCA Production	Cahier des charges N°: Prod/CCTP/0123/00	Page 7 / 7
ACQUISITION, MISE EN ROUTE & PRESTATIONS ASSOCIEES, D'UN CHARIOT PORTE-CONTENEURS ADAPTE (POUR CONTENEURS 100 LITRES & DE 350 LITRES, CONFORME AU BPF) AU PROFIT DE LA PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES		

N°	Objet	Tolérance	Exigence
			<ul style="list-style-type: none"> <li>Documents sous format papier (au moins 1 exemplaire) et au moins 1 support informatique de type USB</li> <li>Conformément à la norme NFX 60.200 les notices d'utilisation et de maintenance technique sont obligatoirement en français.</li> </ul>

## 6.6. FORMATION DES PERSONNELS

N°	Objet	Tolérance	Exigence
E6.01	Formation	Obligatoire	<ul style="list-style-type: none"> <li>Formation incluse pour tous les profils : informatique, administrateur, maintenance, qualité, utilisateur, ...</li> <li>Formation sur site de la PCA.</li> <li>Formateur francophone.</li> <li>Support de formation obligatoire pour chaque personnel formé.</li> <li>Compte-rendu de formation à transmettre à la PCA en fin de phase.</li> </ul>

## 7. ANNEXES

- [Plan conteneur CMA de 100 litres](#)
- [Plan conteneur CMA de 350 litres](#)
- [Organisation des opérations de vérification](#)