



Pharmacie Centrale des Armées
Projet Cahier des clauses techniques
particulières (CCTP)
DAF_2025_000739
N°: AP/CCTP/0001/00

Page 1 / 6

CONCEPTION & DEVELOPPEMENT DE SYSTEMES STERILES A USAGE UNIQUE,
FOURNITURE DE CONSOMMABLES & PETITS MATERIELS POUR PRODUCTIONS
ASEPTIQUES AU PROFIT DE LA PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES

SOMMAIRE :

1.	DESIGNATION DES PRESTATIONS	2
2.	ABREVIATIONS/GLOSSAIRE.....	2
3.	REFERENTIELS.....	3
4.	EXIGENCES TECHNIQUES.....	3
4.1.	POSTE 1 : SYSTEMES STERILES A USAGE UNIQUE CONÇUS ET DEVELOPPES SUR MESURE & DESTINES A LA FILTRATION, AU REMPLISSAGE OU AU PRELEVEMENT LORS DE PRODUCTIONS ASEPTIQUES	3
4.2.	POSTE 2 : CONSOMMABLES DIVERS.....	8
4.3.	POSTE 3 : PETITS MATERIELS	8
4.4.	FOURNITURES.....	8
5.	ANNEXES	10
5.1.	SYSTEMES DE FILTRATION	10
5.2.	SYSTEMES DE REMPLISSAGE.....	11

PCA Production	Cahier des charges N°: AP/CCTP/0001/00	Page 2 / 11
CONCEPTION & DEVELOPPEMENT DE SYSTEMES STERILES A USAGE UNIQUE, FOURNITURE DE CONSOMMABLES & PETITS MATERIELS POUR PRODUCTIONS ASEPTIQUES AU PROFIT DE LA PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES		

1. DESIGNATION DES PRESTATIONS

Le but de ce document est de préciser les modalités pour l'approvisionnement au profit de la Pharmacie Centrale des Armées de :

- POSTE 1 : Systèmes stériles à usage unique conçus et développés sur mesure et destinés notamment à la filtration, au remplissage ou au prélèvement lors de productions aseptiques.
- POSTE 2 : Consommables sur étagères (connecteurs, clamps, filtres ...) pour productions stériles.
- POSTE 3 : Petits matériels sur étagères pour production stériles.

2. ABREVIATIONS/GLOSSAIRE

AQ : Assurance qualité

BPF : Bonnes Pratiques de Fabrication

FDA : Food and Drug Administration

FDS : Fiches de données de sécurité

NQA : Niveau de Qualité Acceptable

PCA : Pharmacie Centrale des Armées.

PE : Pharmacopée Européenne

SSA : Service de Santé des Armées

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. Lors de l'observation d'un défaut majeur sur un lot, une réclamation sera établie et le fournisseur devra mettre en place des actions préventives et correctives en collaboration avec le donneur d'ordres en fonction de la récurrence de celles-ci.

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. Lors de l'observation d'un défaut majeur sur un lot, une réclamation sera établie et le fournisseur devra mettre en place des actions préventives et correctives en collaboration avec le donneur d'ordres.

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. Lors de l'observation d'un défaut critique sur un lot lors de la phase de réception, le donneur d'ordre se réserve le droit de ne pas accepter celle-ci. En cas d'observation lors des phases de production, une réclamation sera établie et le fournisseur devra mettre en place l'échange du lot complet en collaboration avec les échéances du donneur d'ordres.

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 qualification et 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

PCA Production	Cahier des charges N°: AP/CCTP/0001/00	Page 3 / 11
CONCEPTION & DEVELOPPEMENT DE SYSTEMES STERILES A USAGE UNIQUE, FOURNITURE DE CONSOMMABLES & PETITS MATERIELS POUR PRODUCTIONS ASEPTIQUES AU PROFIT DE LA PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES		

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.

3. REFERENTIELS

- Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF), annexe 1.
- Norme ISO 14644-1.
- Norme ISO 11137-1.
- Norme ISO 11737-1.
- Norme ISO 13485.
- Norme ISO 10993.
- Pharmacopée Européenne.
- USP.
- Directives Européennes 2014/68/EU pour les équipements sous pression
- Règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux

4. EXIGENCES TECHNIQUES

4.1. POSTE 1 : SYSTEMES STERILES A USAGE UNIQUE CONÇUS ET DEVELOPPES SUR MESURE & DESTINES A LA FILTRATION, AU REMPLISSAGE OU AU PRELEVEMENT LORS DE PRODUCTIONS ASEPTIQUES

4.1.1. Conception

N°	Objet	Tolérance	Exigence
E1.01	Conception des éléments	Obligatoire	<ul style="list-style-type: none"> • Les systèmes à concevoir (liste non exhaustive) sont : <ul style="list-style-type: none"> - Système de filtration - Système de remplissage - Système de prélèvement • Les systèmes détaillés aux chapitres 4.1.4, 4.1.5 et Erreur ! Source du renvoi introuvable. sont à concevoir au titres des prestations attendues. • D'autres systèmes doivent pouvoir être conçus et développés ultérieurement au titre de ce marché. • Les différents systèmes sont conçus à l'aide d'une équipe pluridisciplinaire entre le donneur d'ordre et le prestataire. • La conception du système est jugée conforme dès que les 2 parties auront signés le plan de conception. Le plan de conception doit faire figurer au moins les informations suivantes : <ul style="list-style-type: none"> - Une référence et un indice de révision - Le plan du système avec son échelle (plan général + détails des éléments le nécessitant) - Références, descriptions, composants de chacun des éléments incluant la longueur pour les tubulures. - Les tolérances de découpes. - L'environnement de conditionnement - Le conditionnement - Le traitement pour stérilité
E1.02	Autorisation de mise en production	Obligatoire	<ul style="list-style-type: none"> • Les productions sont établies selon le dernier plan validé pour la référence en question.

PCA Production	Cahier des charges N°: AP/CCTP/0001/00	Page 4 / 11
CONCEPTION & DEVELOPPEMENT DE SYSTEMES STERILES A USAGE UNIQUE, FOURNITURE DE CONSOMMABLES & PETITS MATERIELS POUR PRODUCTIONS ASEPTIQUES AU PROFIT DE LA PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES		

N°	Objet	Tolérance	Exigence
			<ul style="list-style-type: none"> Toute modification de ce plan devra passer par un procédé de change control validé des 2 parties.

4.1.2. Exigences réglementaires

N°	Objet	Tolérance	Exigence
E2.01	BPF Européennes	Obligatoire	<ul style="list-style-type: none"> Conformité à l'Annexe 1
E2.02	Cadre normatif de production	Obligatoire	<ul style="list-style-type: none"> Les systèmes doivent respecter le règlement (UE) 2017/745 Les systèmes doivent être produits en respect de la norme ISO 13485 Les composants et le procédé de production doivent garantir un niveau particulier conforme à PE 2.9.19 et l'USP<788>. Les systèmes doivent être conditionnés en environnement propre au minimum ISO 7 selon la norme ISO 14644-1. Les systèmes doivent respecter la directive 2014/68/EU Les systèmes doivent être stérilisés selon la norme 11137-1
E2.03	Cadre normatif de contrôle	Obligatoire	<ul style="list-style-type: none"> Les systèmes doivent être analysés selon la norme 11737-1 Les systèmes doivent être testés en conformité de la norme ISO 10993-3-4-5-6-11. Les composants doivent être testés conformément à l'USP<661>. Les composants et le procédé de production doivent garantir un niveau d'endotoxines bactérienne ≤ 20 UI/système selon la PE 2.6.14 et l'USP<85>.

4.1.3. Livraison

N°	Objet	Tolérance	Exigence
E3.01	Livraison	Obligatoire	<ul style="list-style-type: none"> Livré sur palette perdue en bon état général. Chaque palette est filmée. Pas de mélange de références ou de lots sur la même palette.
E3.02	Etiquetage	Obligatoire	<ul style="list-style-type: none"> Chaque carton doit faire figurer au moins les informations suivantes : <ul style="list-style-type: none"> Référence article Nom de l'article Quantité d'articles par contenant Lot Date de fabrication Date de péremption Nom du fournisseur et usine de production Statut stérile du produit avec son témoin de stérilité
E3.03	Documents à la livraison	Obligatoire	<ul style="list-style-type: none"> Un bon de livraison récapitulant le nombre de palettes ainsi que la quantité par palette. Un certificat de conformité pour chacun des lots. Un certificat d'irradiation pour chacun des lots.

PCA Production	Cahier des charges N°: AP/CCTP/0001/00	Page 5 / 11
CONCEPTION & DEVELOPPEMENT DE SYSTEMES STERILES A USAGE UNIQUE, FOURNITURE DE CONSOMMABLES & PETITS MATERIELS POUR PRODUCTIONS ASEPTIQUES AU PROFIT DE LA PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES		

N°	Objet	Tolérance	Exigence
E3.04	Niveau de qualité acceptable (NQA) lors de la livraison	Obligatoire	<ul style="list-style-type: none"> Défauts critiques : <ul style="list-style-type: none"> Quantité annoncée sur les documents de livraison différente de la quantité livrée. Manque d'un document détaillé au paragraphe E3.03. Marchandise inutilisable détériorée pendant le transport Au moins 1 contenant abimé avec rupture visuelle de l'étanchéité. Mélange de références ou de lots sur une même palette. Emballage non conforme nuisant à l'utilisation. Identification de l'emballage : libellé de l'étiquette ne correspondant pas au produit, absence d'étiquette, étiquetage incomplet n'assurant pas la traçabilité du lot. Témoin de stérilisation absent ou n'ayant pas viré (la fourniture d'un statement avec les preuves nécessaires démontrant la stérilisation peut permettre de lever ce défaut). Défauts mineurs : <ul style="list-style-type: none"> Au moins 1 contenant abimé sans rupture visuelle de l'étanchéité. Emballage non conforme ne nuisant pas à l'utilisation.

4.1.4. Systèmes de filtration

N°	Objet	Tolérance	Exigence
E4.01	Conditions opératoires	Obligatoire	<ul style="list-style-type: none"> pH solutions : de 1,5 à 7 Pression maximum : 4,5 bars Gamme de températures d'utilisation : 15 à 25°C Temps d'utilisation maximum : 10 heures Temps de contact maximum : 48 heures
E4.02	Conception	Obligatoire	<ul style="list-style-type: none"> Le système doit permettre le transfert et la filtration de produits pharmaceutiques aseptiques selon le schéma général en annexe Erreur ! Source du renvoi introuvable. Les longueurs de chaque flexible devront être respectées. En début d'utilisation, la purge de l'air du système doit être facile. Les éléments purgés doivent être recueillis dans une poche dédiée à cela, sans risque de contamination de l'environnement. Le système doit être étanche tout au long de sa vie jusqu'à la fin du test d'intégrité final. Les matériaux et connexions utilisés doivent être adaptés aux conditions opératoires détaillées en E4.01 : <ul style="list-style-type: none"> Tubes en silicone platine adaptés à la pression du fluide. Tubes sous la pompe péristaltique en plus adaptés à cette opération. Les filtres doivent pouvoir être testables en ligne avant et après utilisation.

PCA Production	Cahier des charges N°: AP/CCTP/0001/00	Page 6 / 11
CONCEPTION & DEVELOPPEMENT DE SYSTEMES STERILES A USAGE UNIQUE, FOURNITURE DE CONSOMMABLES & PETITS MATERIELS POUR PRODUCTIONS ASEPTIQUES AU PROFIT DE LA PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES		

N°	Objet	Tolérance	Exigence
E4.03	Conditionnement	Obligatoire	<ul style="list-style-type: none"> Le système doit être conditionné sous double sachets PE étanches. Le système doit être livré radio stérilisé par gamma irradiation de 25 à 40 kGy. Cette gamma stérilisation doit présenter un SAL 10^{-6} VDmax25 selon la norme ISO 11137.
E4.04	Etiquetage	Obligatoire	<ul style="list-style-type: none"> Chaque unité doit faire figurer au moins les informations suivantes <ul style="list-style-type: none"> Référence article Nom de l'article Quantité d'articles par contenant Lot Date de fabrication Date de péremption Nom du fournisseur et usine de production Statut stérile du produit avec son témoin de stérilité
E4.05	Spécifications	Obligatoire	<ul style="list-style-type: none"> Tolérances des longueurs : <ul style="list-style-type: none"> Si ≤ 50 cm : ± 1 cm Si > 50 cm : $\pm 2\%$
E4.06	Niveau de qualité acceptable (NQA) lors de l'utilisation en production	Obligatoire	<ul style="list-style-type: none"> Défauts critiques : <ul style="list-style-type: none"> Emballage non conforme nuisant à l'utilisation Identification de l'emballage : libellé de l'étiquette ne correspondant pas au produit, absence d'étiquette, étiquetage incomplet n'assurant pas la traçabilité du lot. Témoin de stérilisation absent ou n'ayant pas viré (la fourniture d'un statement avec les preuves nécessaires démontrant la stérilisation peut permettre de lever ce défaut). Contenant abimé avec rupture visuelle de l'étanchéité. Filtre non intègre avant production Filtre visuellement abimé. Défauts mineurs : <ul style="list-style-type: none"> Contenant abimé sans rupture visuelle de l'étanchéité. Emballage non conforme ne nuisant pas à l'utilisation.

4.1.5. Systemes de remplissage

N°	Objet	Tolérance	Exigence
E5.01	Conditions opératoires	Obligatoire	<ul style="list-style-type: none"> pH solutions : de 2 à 7 Pression maximum : 4,5 bars Gamme de températures d'utilisation : 15 à 25°C Temps d'utilisation maximum : 10 heures Temps de contact maximum : 48 heures
E5.02	Conception	Obligatoire	<ul style="list-style-type: none"> Le système doit permettre de : <ul style="list-style-type: none"> Se connecter en amont au système de filtration présenté en annexe Erreur ! Source du renvoi introuvable.

PCA Production	Cahier des charges N°: AP/CCTP/0001/00	Page 7 / 11
CONCEPTION & DEVELOPPEMENT DE SYSTEMES STERILES A USAGE UNIQUE, FOURNITURE DE CONSOMMABLES & PETITS MATERIELS POUR PRODUCTIONS ASEPTIQUES AU PROFIT DE LA PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES		

			<ul style="list-style-type: none"> - Transférer des produits pharmaceutiques aseptiques dans un isolateur via un port RTP 110 mm de façon aseptique. - Stocker une quantité tampon de produit dans une poche 2 litres maximum qui devra être positionnée dans l'isolateur. - Transférer le produit aux aiguilles de remplissage via 2 voies identiques. - Les éléments dans l'isolateur devront se présenter dans une poche Biosafe 2 ports PE 1/4". • Le schéma général du système est présenté sur le schéma présent en annexe Erreur! Source du renvoi introuvable.. Les longueurs de chaque flexible devront être respectées. • Le système doit être étanche tout au long de sa vie. • Les matériaux et connexions utilisés doivent être adaptés aux conditions opératoires détaillées en E5.01 : <ul style="list-style-type: none"> - Tubes en silicone platine adaptés à la pression du fluide. - Tubes sous la pompe péristaltique en plus adaptés à cette opération.
E5.03	Conditionnement	Obligatoire	<ul style="list-style-type: none"> • Le système doit être conditionné sous double saches PE étanches. • Le système doit être livré radio stérilisé par gamma irradiation de 25 à 40 kGy. Cette gamma stérilisation devra présenter un SAL 10^{-6} VDmax25 selon la norme ISO 11137.
E5.04	Etiquetage	Obligatoire	<ul style="list-style-type: none"> • Chaque unité doit faire figurer au moins les informations suivantes <ul style="list-style-type: none"> - Référence article - Nom de l'article - Quantité d'articles par contenant - Lot - Date de fabrication - Date de péremption - Nom du fournisseur et usine de production - Statut stérile du produit avec son témoin de stérilité
E5.05	Spécifications	Obligatoire	<ul style="list-style-type: none"> • Tolérances des longueurs : <ul style="list-style-type: none"> - Si ≤ 50 cm : ± 1 cm - Si > 50 cm : $\pm 2\%$
E5.06	Niveau de qualité acceptable (NQA) lors de l'utilisation en production	Obligatoire	<ul style="list-style-type: none"> • Défauts critiques : <ul style="list-style-type: none"> - Emballage non conforme nuisant à l'utilisation - Identification de l'emballage : libellé de l'étiquette ne correspondant pas au produit, absence d'étiquette, étiquetage incomplet n'assurant pas la traçabilité du lot. - Témoin de stérilisation absent ou n'ayant pas viré (la fourniture d'un statement avec les preuves nécessaires démontrant la stérilisation peut permettre de lever ce défaut).

PCA Production	Cahier des charges N°: AP/CCTP/0001/00	Page 8 / 11
CONCEPTION & DEVELOPPEMENT DE SYSTEMES STERILES A USAGE UNIQUE, FOURNITURE DE CONSOMMABLES & PETITS MATERIELS POUR PRODUCTIONS ASEPTIQUES AU PROFIT DE LA PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES		

			<ul style="list-style-type: none"> - Contenant abimé avec rupture visuelle de l'étanchéité. - Système visuellement détérioré. - Système dont les caractéristiques dimensionnelles sont non conformes entraînant un arrêt de production. • Défauts majeurs : <ul style="list-style-type: none"> - Système dont les caractéristiques dimensionnelles sont non conformes n'entraînant pas un arrêt de production. • Défauts mineurs : <ul style="list-style-type: none"> - Contenant abimé sans rupture visuelle de l'étanchéité. - Emballage non conforme ne nuisant pas à l'utilisation.
--	--	--	---

4.1.6. Tests

Les systèmes conçus font l'objet de tests et reprises de développement au besoin jusqu'à validation de leur conformité et délivrance de l'autorisation de production en série telles que définies aux E1.01 et E1.02.

4.1.7. Fournitures

La PCA doit pouvoir commander au besoin les systèmes précités conçus et développés par le fournisseur.

L'ensemble des fournitures doivent respecter les exigences définies au Poste 1 concernant le conditionnement, l'étiquetage et la livraison. Les modalités de stockage et de transport doivent être définies de manière à garantir l'intégrité complète des dites fournitures.

4.2. POSTE 2 : CONSOMMABLES DIVERS

La PCA doit pouvoir commander des consommables divers sur étagères dédiés aux productions stériles et adaptés à l'utilisation des systèmes conçus au Poste 1. A cette fin, le fournisseur doit fournir un catalogue pour référencement.

Ce catalogue doit au minimum contenir les articles suivant :

- Connecteurs MPC mâle 1/8" en polysulfone conditionnés par 25 unités au maximum.
- Connecteurs MPC femelle 1/8" en polysulfone conditionnés par 25 unités au maximum.
- Connecteurs MPC mâle 1/4" en polysulfone conditionnés par 25 unités au maximum.
- Connecteurs MPC femelle 1/4" en polysulfone conditionnés par 25 unités au maximum.
- Barillets TakeOne®.

4.3. POSTE 3 : PETITS MATERIELS

La PCA doit pouvoir commander de petits matériels sur étagère dédiés aux productions stériles. A cette fin, les commandes seront établies après devis fourni par le fournisseur.

PCA Production	Cahier des charges N°: AP/CCTP/0001/00	Page 9 / 11
CONCEPTION & DEVELOPPEMENT DE SYSTEMES STERILES A USAGE UNIQUE, FOURNITURE DE CONSOMMABLES & PETITS MATERIELS POUR PRODUCTIONS ASEPTIQUES AU PROFIT DE LA PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES		

4.4. FOURNITURES

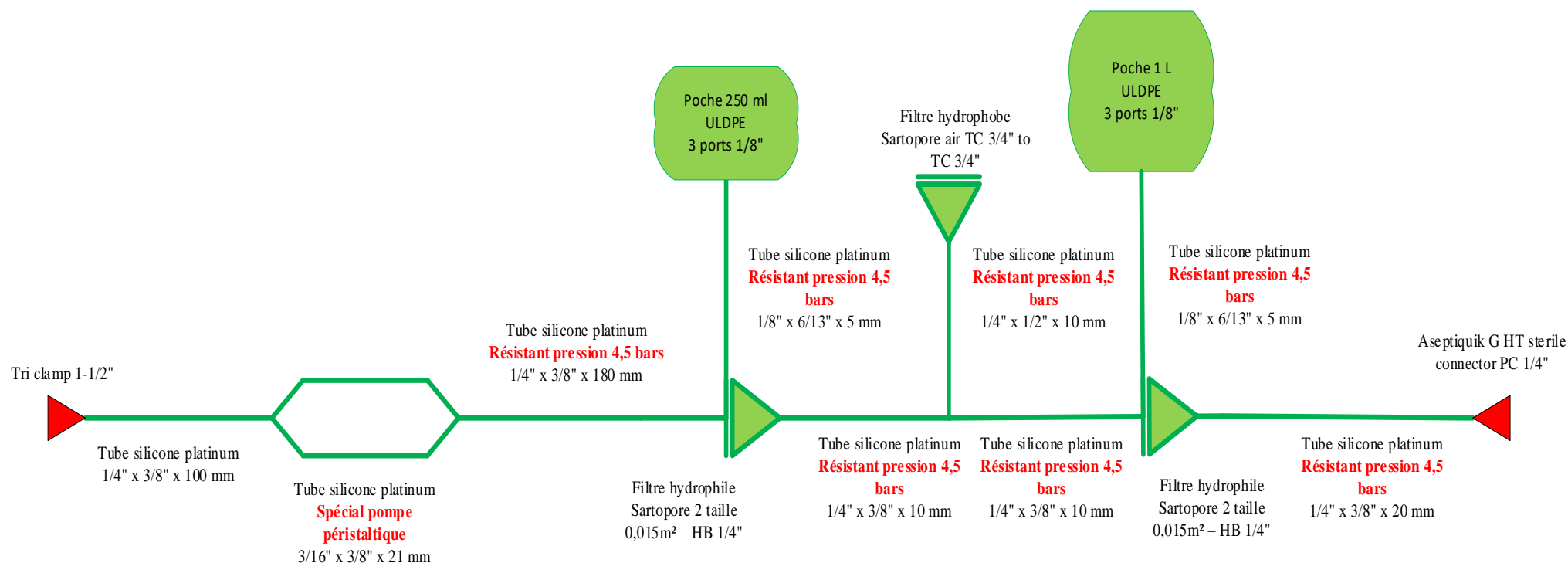
L'ensemble des fournitures stériles stipulées aux Postes 2 et 3 doivent respecter les exigences définies au Poste 1 concernant le conditionnement, l'étiquetage et la livraison. Les modalités de stockage et de transport doivent être définies de manière à garantir l'intégrité complète desdites fournitures.

PCA Production	Cahier des charges N°: AP/CCTP/0001/00	Page 10 / 11
CONCEPTION & DEVELOPPEMENT DE SYSTEMES STERILES A USAGE UNIQUE, FOURNITURE DE CONSOMMABLES & PETITS MATERIELS POUR PRODUCTIONS ASEPTIQUES AU PROFIT DE LA PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES		

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.

5. ANNEXES

5.1. SYSTEMES DE FILTRATION



5.2. SYSTEMES DE REMPLISSAGE

