

**DAF_2025_000999 - FOURNITURE D'AMPOULES BOUTEILLES A COL ECLATES AU
PROFIT DE LA PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES**

SOMMAIRE :

1.	DESIGNATION DES PRESTATIONS	2
2.	ABREVIATIONS	2
3.	GLOSSAIRE	2
4.	REFERENTIELS	3
5.	POSTE 1 : EXIGENCES POUR LE PRODUIT.....	3
5.1.	GAMME RECHERCHEE	3
5.2.	EXIGENCES REGLEMENTAIRES	3
5.3.	LIVRAISON	3
5.4.	SPECIFICATIONS	4
6.	POSTE 2 : EXIGENCES POUR LE FOURNISSEUR	5
7.	ADRESSE DE LIVRAISON.....	5
8.	ANNEXES :	6
8.1.	ANNEXE 1 : PLAN ET DIMENSIONS DES AMPOULES BOUTEILLES 20ML.....	6
8.2.	ANNEXE 2 : PLAN ET DIMENSIONS DES AMPOULES BOUTEILLES 5ML.....	8

DAF_2025_000999 - FOURNITURE D'AMPOULES BOUTEILLES A COL ECLATES 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 d'ampoules bouteilles col éclaté au profit de la Pharmacie Centrale des Armées.

La prestation sera découpée en 2 postes :

- 1 poste d'approvisionnement des matières.
- 1 poste de maintien du statut agréé du fournisseur.

2. ABREVIATIONS

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

3. GLOSSAIRE

Non-conformité mineure : Une non-conformité est considérée comme mineure lorsqu'elle présente un impact négligeable sur la qualité, la sécurité ou l'efficacité de la matière et/ou du produit fini, et ne soulève aucun risque réglementaire significatif. Il est important de noter que même une non-conformité mineure doit être documentée et analysée pour identifier les causes profondes et mettre en place des actions correctives afin de prévenir sa récurrence. En cas de défaut mineur, une réclamation sera effectivement établie et le fournisseur devra collaborer avec le donneur d'ordre pour mettre en place des actions préventives et correctives appropriées, en tenant compte de la gravité de la non-conformité et de sa récurrence.

Non-conformité majeure : Une non-conformité est considérée comme majeure lorsqu'elle présente un impact significatif sur la qualité de la matière et/ou du produit fini, et/ou lorsqu'elle soulève des risques réglementaires importants, même en l'absence de risque immédiat pour la sécurité du patient. En cas de non-conformité majeure, une réclamation sera systématiquement établie. Le fournisseur devra collaborer étroitement avec le donneur d'ordre pour identifier les causes profondes de la non-conformité, mettre en place des actions correctives immédiates et définir des actions préventives pour éviter la récurrence. La gravité de la non-conformité et son impact potentiel détermineront la nature et l'ampleur des actions à entreprendre.

Non-conformité critique : Une non-conformité est jugée critique lorsqu'elle présente un risque inacceptable pour la sécurité du patient et/ou une non-conformité à la réglementation. En cas de non-conformité critique détectée lors de la réception d'un lot, le donneur d'ordre se réserve le droit de refuser la livraison. Si la non-conformité est identifiée lors des phases de production, une réclamation sera immédiatement établie. Le fournisseur devra alors collaborer avec le donneur d'ordre pour mettre en place une solution appropriée, qui peut inclure l'échange complet du lot, en tenant compte des délais et contraintes du donneur d'ordre. Les actions correctives doivent être rapides et efficaces pour minimiser les risques pour la santé publique et garantir la conformité réglementaire. Le fournisseur devra collaborer étroitement avec le donneur d'ordre pour identifier les causes profondes de la non-conformité et définir des actions préventives pour éviter la récurrence.

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 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. Le fournisseur devra fournir toute information concernant les changes control pouvant avoir un impact sur la qualité de la matière ou du produit fini.

DAF_2025_000999 - FOURNITURE D'AMPOULES BOUTEILLES A COL ECLATES AU PROFIT DE LA PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES

4. REFERENTIELS

- Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF).
- Pharmacopée Européenne 3.2.1
- Norme ISO 9187

5. POSTE 1: EXIGENCES POUR LE PRODUIT

5.1. GAMME RECHERCHEE

N°	Objet	Tolérance	Exigence
E1.01	Fourniture d'ampoules	Obligatoire	- Le fournisseur devra proposer au moins la gamme suivante d'ampoules bouteille en verre blanc de type I de type étiré, col éclaté, forme C, à un seul point de cassure (OPC) - Code interne 20160 : Ampoules de 20 mL à OPC bleu - Code interne 20158 : Ampoules de 5 mL à OPC bleu - Code interne 22517 Ampoules de 5 mL à OPC jaune
E1.02	Types de conditionnement autorisés	Obligatoire	- Conditionnement en contact avec l'article : - Cristallisoir et chapeau talqués, de dimensions 383x188 mm et de hauteur 100mm - Chaque cristallisoir est identifié par une étiquette - Ampoules disposées fond en bas. - Conditionnement extérieur : - Palettes uniques type Europe

5.2. EXIGENCES REGLEMENTAIRES

N°	Objet	Tolérance	Exigence
E2.01	BPF Européennes version en vigueur	Obligatoire	Conformité aux règles des Bonnes Pratiques de Fabrication.
E2.02	Ph. Eur. 3.2.1 version en vigueur	Obligatoire	Conformité aux spécifications
E2.03	Norme ISO 9187	Obligatoire	Ampoules conformes à la norme ISO 9187
E2.04	Lettre d'engagement	Obligatoire	- Le fournisseur s'engage à prévenir le donneur d'ordre de tout changement dans les procédés de production du produit ou dans les procédures de leur système de management de la qualité. - Le fournisseur s'engage à prévenir le donneur d'ordre et d'attendre sa validation pour tout changement concernant une sous-traitance engagée chez le fournisseur. - Le fournisseur s'engage à prévenir le donneur d'ordre au moins un an avant l'arrêt définitive d'une référence.

5.3. LIVRAISON

N°	Objet	Tolérance	Exigence
E3.01	Livraison	Obligatoire	- Transport dans des conditions assurant le maintien de la qualité du produit et respectant les délais de livraison prévus. - 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	- Chaque conditionnement devra faire figurer au moins les informations suivantes : - Référence article - Nom de l'article - Quantité par contenant - Lot - Date de péremption - Nom du fabricant et site de production
E3.03	Documents à la livraison	Obligatoire	- Un bon de livraison récapitulant le nombre de palettes ainsi que la quantité par palette. - Un certificat de conformité pour chacun des lots.

DAF_2025_000999 - FOURNITURE D'AMPOULES BOUTEILLES A COL ECLATES AU PROFIT DE LA PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES

N°	Objet	Tolérance	Exigence
E3.04	Niveau de qualité acceptable (NQA) lors de la livraison	Obligatoire	• Défauts Rédhibitoires (NQA 0.25) : - Marchandise inutilisable détériorée pendant le transport - Mélange de références ou de lots sur une même palette ou dans une caisse - 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. - Certificats de conformité non disponibles - Absence d'échantillonnage spécifique pour contrôle • Défaut majeur (NQA 0.40) : - Positionnement des ampoules (renversement ou non alignement) - Non-respect des dimensions du cristallisoir - Non-respect du matériau des cristallisoirs • Défauts mineurs (NQA 1.0) : - Emballage non conforme ne nuisant pas à l'utilisation - Nombre d'ampoules livrées non conforme - Quantité d'ampoules par cristallisoir ne correspondant pas à la commande.

5.4. SPECIFICATIONS

N°	Objet	Tolérance	Exigence												
E4.01	Norme ISO 9187	Obligatoire	• Conformité aux spécifications												
E4.02	Résistance hydrolytique et test à l'arsenic	Obligatoire	• Teneur réduite												
E4.03	Spécifications concernant le dimensionnel	Obligatoire	• Conforme aux annexes												
E4.04	Force de rupture	Obligatoire	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Force Type ampoule</th><th>Mini</th><th>Nominale</th><th>Maxi</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>20mL</td><td>30N</td><td>55N</td><td>80N</td></tr> <tr> <td>5mL</td><td>30N</td><td>60N</td><td>85N</td></tr> </tbody> </table>	Force Type ampoule	Mini	Nominale	Maxi	20mL	30N	55N	80N	5mL	30N	60N	85N
Force Type ampoule	Mini	Nominale	Maxi												
20mL	30N	55N	80N												
5mL	30N	60N	85N												
E4.05	OPC	Obligatoire	• Diamètre de l'OPC : $2,0 \pm 0,5$ mm • Couleurs de l'OPC : - Code interne 20160 : Bleu PR 108 - Code interne 20158 : Bleu PR 108 - Code interne 22517 : Jaune PR 107												
E4.06	NQA à l'analyse CQ	Obligatoire	• Défauts rédhibitoires (NQA 0.25) : - Absence de point de cassure (OPC) - Couleur point de cassure (OPC) non conforme - Fond de l'ampoule non conforme (présence d'une bosse à l'extérieur du fond de l'ampoule) - Le cône (éclatement) non conforme (irrégulier et incliné) - Résistance Hydrolytique et arsenic • Défauts critiques (NQA 0.40) : - Intégrité du verre : présence de bulles d'air, microfissures, fêlures - Présence de particules visibles à l'œil nu - Présence d'un corps étranger ne pouvant être évacué par le lavage - Taches d'email, bavures, maculages (sur ampoule non autoclavée) - Auto cassure: cassure difficile, non circulaire, avec dentelure, irrégulière avec arrachement d'une partie de l'épaulement. - Rebrûlage insuffisant du col coupé (appréciable à l'œil nu) • Défauts majeurs (NQA 1.0) - Cotes hors tolérances : ▪ Diamètre extérieur du corps (d1) ▪ Diamètre extérieur à l'étranglement (d2) ▪ Diamètre extérieur de l'olive (d3) ▪ Diamètre extérieur du cône (d5) ▪ Hauteur totale (h2) ▪ Hauteur jusqu'à l'étranglement (h4) ▪ Hauteur du corps (h6)												

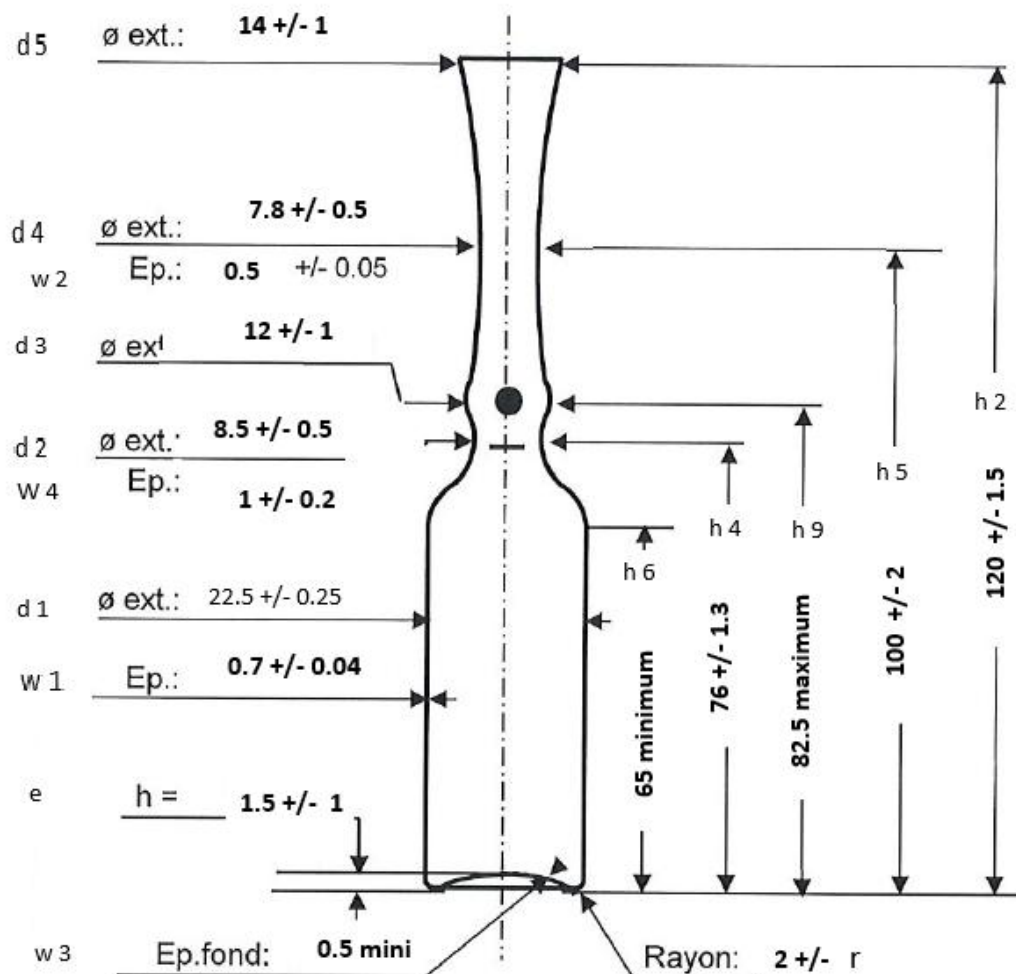
DAF_2025_000999 - FOURNITURE D'AMPOULES BOUTEILLES A COL ECLATES AU PROFIT DE LA PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES**6. POSTE 2 : EXIGENCES POUR LE FOURNISSEUR**

N°	Objet	Tolérance	Exigence
E5.01	Agrément fournisseur	Obligatoire	Le fournisseur sera chargé de répondre obligatoirement aux sollicitations du donneur d'ordre sur le sujet de l'agrément qualité. Ce qui comprend toute communication ou demande de documentation en lien avec la qualité du produit fourni.
E5.02	Audit	Recommandé	Le fournisseur proposera un rachat d'audit qualité selon le référentiel BPF et ISO 9187

7. ADRESSE DE LIVRAISON

Les fournitures seront livrées à :

PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES (PCA)
CAMP MILITAIRE DE CHANTEAU
R.D. 97 ROUTE DE SAINT LYE
Route forestière de la Fontaine à Mignan
45400 FLEURY LES AUBRAIS
FRANCE

8. ANNEXES :**8.1. ANNEXE 1 : PLAN ET DIMENSIONS DES AMPOULES BOUTEILLES 20ML**

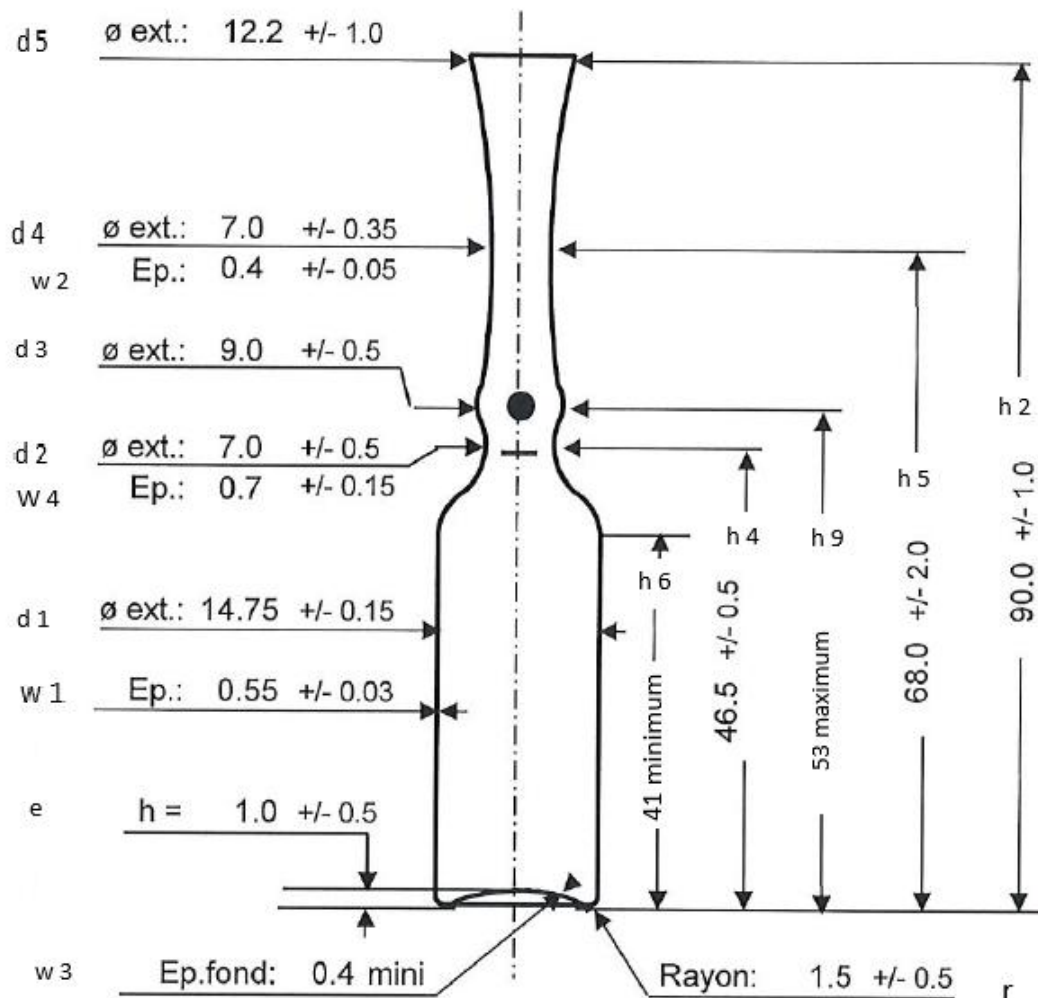
Les valeurs dimensionnelles du plan sont indiquées en mm

Battement radial: 1.2 maxi

Diamètre point OPC: 2.0 ± 0.5

DAF_2025_000999 - FOURNITURE D'AMPOULES BOUTEILLES A COL ECLATES AU PROFIT DE LA PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES

Diamètre Extérieur	Corps	<i>d1</i>	22,5	± 0,25	Dimensions en mm
	Etranglement	<i>d2</i>	8,5	± 0,5	
	Olive	<i>d3</i>	12	± 1	
	Col	<i>d4</i>	7,8	± 0,5	
	Cône	<i>d5</i>	14	± 1	
Hauteur totale	Type C	<i>h2</i>	120	± 1,5	
Hauteur	Hauteur jusqu'à l'étranglement	<i>h4</i>	76	± 1,3	
	Hauteur jusqu'au point de mesure	<i>h5</i>	100	± 2	
	Hauteur du corps	<i>h6</i>	65	minimum	
	Hauteur mesurée entre base et point de cassure	<i>h9</i>	82,5	maximum	
Fond	Rayon	<i>r</i>	2,0	± 0,5	
	Profondeur du fond	<i>e</i>	1,5	± 1	
Epaisseur de paroi	Epaisseur du verre du corps	<i>w1</i>	0,7	± 0,04	
	Epaisseur du verre au point de mesure	<i>w2</i>	0,50	± 0,05	
	Epaisseur du verre du fond	<i>w3</i>	0,5	minimum	
	Epaisseur du verre au niveau de l'étranglement	<i>w4</i>	1	± 0,2	
	Tolérance sur battement radial	/	1,2	/	
	Diamètre mesuré au niveau du point de cassure	/	2	± 0,5	
	Volume jusqu'à l'étranglement	<i>V</i>	23,5 mL	/	

8.2. ANNEXE 2 : PLAN ET DIMENSIONS DES AMPOULES BOUTEILLES 5ML

Les valeurs dimensionnelles du plan sont indiquées en mm

Battement radial: 1.0 maxi

Diamètre point OPC: 2.0 ± 0.5

DAF_2025_000999 - FOURNITURE D'AMPOULES BOUTEILLES A COL ECLATES AU PROFIT DE LA PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES

Diamètre Extérieur	Corps	<i>d1</i>	14,75	± 0,15	Dimensions en mm
	Etranglement	<i>d2</i>	7	± 0,5	
	Olive	<i>d3</i>	9	± 0,5	
	Col	<i>d4</i>	7	± 0,35	
	Cône	<i>d5</i>	12,2	± 1	
Hauteur totale	Type C	<i>h2</i>	90	± 1	
Hauteur	Hauteur jusqu'à l'étranglement	<i>h4</i>	46,5	± 0,5	
	Hauteur jusqu'au point de mesure	<i>h5</i>	68	± 2	
	Hauteur du corps	<i>h6</i>	41	minimum	
	Hauteur mesurée entre base et point de cassure	<i>h9</i>	53,0	maximum	
Fond	Rayon	<i>r</i>	1,5	± 0,5	
	Profondeur du fond	<i>e</i>	1	± 0,5	
Epaisseur de paroi	Epaisseur du verre du corps	<i>w1</i>	0,55	± 0,03	
	Epaisseur du verre au point de mesure	<i>w2</i>	0,40	± 0,05	
	Epaisseur du verre du fond	<i>w3</i>	0,4	minimum	
	Epaisseur du verre au niveau de l'étranglement	<i>w4</i>	0,7	± 0,15	
	Tolérance sur battement radial	/	1.0	/	
	Diamètre mesuré au niveau du point de cassure	<i>d8</i>	2	± 0,5	