



**MINISTÈRE
DES ARMÉES
ET DES ANCIENS
COMBATTANTS**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

**Service de santé des armées
Direction des approvisionnements en produits de santé des armées
Plateforme achats finances santé**

BUREAU ACHATS
SECTION SERVICES ET MAINTENANCE DES STRUCTURES MEDICALES

MARCHÉ PUBLIC DE SERVICES

APPEL D'OFFRES OUVERT (Art. R. 2161-2 à R. 2161-5 du code de la commande publique)

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

N° DAF_2026_000080/PFAF-S/ACHATS/SMSM

Relatif à

**Prestations de fabrication, mirage et conditionnement de poches de perfusion stérilisées par autoclave pour
la Pharmacie Centrale des Armées (PCA)**

PCA Production	Cahier des charges N°: Erreur ! Source du renvoi introuvable./Erreur ! Source du renvoi introuvable.	Page 2 / 15
PRESTATIONS DE FABRICATION, MIRAGE ET CONDITIONNEMENT DE POUCHES DE PERFUSION STÉRILISÉES PAR AUTOCLAVES		

SOMMAIRE :

1. DESIGNATION DES PRESTATIONS	3
2. GLOSSAIRE.....	3
3. REFERENTIELS.....	3
4. RECAPITULATIF DES RESPONSABILITES.....	3
4.1. LE DONNEUR D'ORDRE.....	3
4.2. LE TITULAIRE DE L'ACCORD-CADRE	4
4.3. PRODUITS ET ETAPES DE PRODUCTION POUVANT ETRE CONFIES AU TITULAIRE.....	5
4.4. PRESTATIONS DE FABRICATION, MIRAGE ET CONDITIONNEMENT DE POUCHES DE PERFUSION STERILISEES PAR AUTOCLAVES.....	6
4.5. SPECIFICATIONS NaCl 7,5% POCHE DE PERFUSION 250 mL	7
4.6. MENTIONS VARIABLES SUR LES CARTONS.....	9
4.7. CONTROLE QUALITE DU PRODUIT FINI.....	9
5. ASPECTS REGLEMENTAIRES	9
6. MODALITES DE PRODUCTION	9
6.1. DESCRIPTION DES MODALITES DE PRODUCTION	9
6.2. VALIDATION DU PROCEDE DE FABRICATION	9
6.3. FABRICATION D'UN LOT PILOTE	10
6.4. NOMENCLATURE DES NUMEROS DE LOT ET DUREE DE VALIDITE	10
6.5. PEREMPTION	10
6.6. GESTION DES FORMATS -MACHINES	10
6.7. TRANSPORT	10
6.8. REPORTINGS	11
6.9. DELAIS D'EXECUTION DES PRESTATIONS	11
6.10. PERIMETRE GEOGRAPHIQUE DE REALISATION DES PRESTATIONS	ERREUR ! SIGNET NON DEFINI.
7. MODALITES QUALITE	11
7.1. AUDIT	11
7.2. GESTION DES BAT.....	11
7.3. GESTION DES QUALIFICATIONS DES EQUIPEMENTS ET DES SYSTEMES D'INFORMATION CRITIQUES	12
7.4. GESTION DES RETRAITEMENTS.....	12
7.5. GESTION DES DEVIATIONS ET DEROGATIONS	12
7.6. NON-CONFORMITE D'UN LOT PRODUIT PAR UN TITULAIRE.....	12
7.7. RECLAMATIONS ET RAPPEL DE LOT.....	13
7.8. STABILITE COMMERCIALE.....	13
7.9. GESTION DES MODIFICATIONS.....	14
7.10. CONSERVATION DES DONNEES.....	14
7.11. REVUES QUALITE PRODUIT	14
7.12. SOUS-TRAITANCE.....	14
7.13. REUNION ANNUELLE	14
7.14. PLAN DE CONTINUITE D'ACTIVITE.....	15

PCA Production	Cahier des charges N°: Erreur ! Source du renvoi introuvable./Erreur ! Source du renvoi introuvable.	Page 3 / 15
PRESTATIONS DE FABRICATION, MIRAGE ET CONDITIONNEMENT DE Poches de perfusion stérilisées par autoclaves		

1. DESIGNATION DES PRESTATIONS

Le présent cahier des clauses techniques particulières précise les modalités techniques de l'accord cadre concernant les prestations de fabrication, mirage et conditionnement de poches de perfusion stérilisées par autoclaves.

2. GLOSSAIRE

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

AQ : Assurance qualité

BAT : Bon à Tirer

BPD : Bonnes Pratiques de Distribution

BPF : Bonnes Pratiques de Fabrication

CSP : Code de la Santé Publique

FDS : Fiches de données de sécurité

NQA : Niveau de Qualité Acceptable

PCA : Pharmacie Centrale des Armées.

PE : Pharmacopée Européenne

QI : Qualification d'installation

QO : Qualification opérationnelle

QP : Qualification de performance

RHS : Résultat hors spécifications

RQP : Revue qualité produit

SSA : Service de Santé des Armées

3. REFERENTIELS

- Code de la Santé Publique (CSP)
- Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF)
- Bonnes Pratiques de Distribution (BPD)
- Pharmacopée Européenne (PE)
- NF ISO 2859-1 (Règles d'échantillonnage pour les contrôles par attributs)

4. RECAPITULATIF DES RESPONSABILITES

4.1. LE DONNEUR D'ORDRES

Coordonnées postales	Coordonnées géographiques
Pharmacie Centrale des Armées Camp d'Orléans Chateau TSA 30004 45 404 Fleury-les-Aubrais cedex	Pharmacie Centrale des Armées Site militaire de Chateau D 97 Route forestière de la fontaine à Mignan 45 400 Fleury les Aubrais

PCA Production	Cahier des charges N°: Erreur ! Source du renvoi introuvable./Erreur ! Source du renvoi introuvable.	Page 4 / 15
PRESTATIONS DE FABRICATION, MIRAGE ET CONDITIONNEMENT DE Poches de perfusion stérilisées par autoclaves		

Contacts :

Fonction	Téléphone	Mail
Directrice laboratoire de contrôle	02 38 60 72 91	elodie.ormes@intradef.gouv.fr
Directeur de production	02 38 60 73 05	florence.jarzuel@intradef.gouv.fr
Directeur assurance qualité	02 45 40 39 10	michael.pasteur@intradef.gouv.fr

La PCA dispose d'une autorisation d'ouverture d'établissement pharmaceutique délivrée par l'ANSM (n° **2024_127_1_2_3** du **23/07/2024**) pour les opérations de fabrication et d'exploitation des poches objet du présent cahier des charges.

Le donneur d'ordres est responsable de la qualité du produit fini fabriqué. Il exerce l'activité de fabricant libérateur de lot dans le respect de la réglementation applicable en vigueur.

Il est de façon plus générale responsable de la bonne réalisation des opérations définies dans le présent cahier des charges dans le respect des bonnes pratiques en vigueur relatives à son activité (BPF, BPD), du CSP et autres exigences légales et réglementaires dans leurs éditions en vigueur à la date d'exécution du présent cahier des charges.

La PCA sera uniquement responsable des dommages subis par le titulaire ou des tiers, résultant directement et exclusivement (i) de la fourniture des matières premières fournies par la PCA, conformément aux dispositions du présent contrat, ou (ii) de toute autre défectuosité des produits. En particulier, la PCA s'engage à indemniser le titulaire de toute réclamation pour dommages corporels ou matériels causés à un tiers lié aux effets thérapeutiques du Produit.

La PCA sera uniquement responsable des dommages, de toute autre défectuosité des produits et de toute réclamation cités ci-dessus (bonnes pratiques de fabrication) Code de la santé publique.

4.2. LE TITULAIRE DE L'ACCORD-CADRE

Aux fins d'exécution des prestations définies dans le présent cahier des charges, l'établissement titulaire doit disposer d'une autorisation d'ouverture en tant qu'établissement pharmaceutique délivrée par l'ANSM lui permettant d'assurer les activités qui lui sont confiées. Cette autorisation doit être maintenue à jour durant toute la durée d'exécution des prestations. Le titulaire s'engage à transmettre au donneur d'ordres une copie de l'autorisation d'ouverture de l'établissement et autre certificat pharmaceutique délivré par l'autorité compétente en vigueur à la date d'exécution du présent cahier des charges, et à chaque renouvellement d'autorisation.

Le titulaire est responsable de la bonne réalisation des opérations définies dans le présent cahier des charges dans le respect des bonnes pratiques en vigueur relatives à son activité (BPF, BPD), du CSP et autres exigences légales et réglementaires dans leurs éditions en vigueur à la date d'exécution du présent cahier des charges.

Le titulaire s'engage à tenir à disposition du donneur d'ordres l'ensemble des documents réglementaires pouvant concerner l'autorisation d'ouverture de l'établissement pharmaceutique.

Il tient également à disposition du donneur d'ordres les articles de conditionnement primaires, et réalise le prélèvement pour échantillothèque des articles de conditionnement primaires et imprimés.

Le titulaire respecte les délais de livraison mentionnés dans son offre.

La PCA et le titulaire s'engagent à respecter la confidentialité des renseignements fournis et échangés lors de la réalisation de ce contrat.

PCA Production	Cahier des charges N°: Erreur ! Source du renvoi introuvable./Erreur ! Source du renvoi introuvable.	Page 5 / 15
PRESTATIONS DE FABRICATION, MIRAGE ET CONDITIONNEMENT DE Poches de perfusion stérilisées par autoclaves		

Le titulaire sera, de son côté pleinement responsable des dommages que la PCA ou son personnel pourraient subir résultant directement du non-respect des BPF, du cahier des charges ou du CSP, pour autant qu'il résulte de sa faute, de sa négligence, de son omission ou, plus généralement de son fait, ou celle d'un salarié ou de toute autre personne qui serait intervenue à sa demande ou avec sa permission.

Les obligations du titulaire, telles qu'énoncées au présent article, survivront à la fin du présent contrat, et expireront, pour chaque dommage lié à un produit conditionné au titre du présent contrat, à la date de péremption dudit produit.

La responsabilité du titulaire au titre du présent contrat est limitée à deux fois le montant hors taxes de sa prestation hors achats par lot.

Aucune des parties à ce contrat ne pourra voir sa responsabilité engagée par l'autre partie sur le fondement d'un dommage résultant du non-respect de ses obligations au titre du présent contrat lorsque ledit dommage est indirect ou s'analyse en une perte de profit, perte d'opportunité, préjudice à l'image ou à la réputation.

4.3. PRODUITS ET ETAPES DE PRODUCTION POUVANT ETRE CONFIES AU TITULAIRE

Les tableaux suivants correspondent aux prestations maximales qui peuvent être réalisées pour la forme pharmaceutique.

Les quantités énoncées sont estimatives. Les prestations définitives seront cadrées dans chaque bon de commande.

PCA Production	Cahier des charges N°: Erreur ! Source du renvoi introuvable./Erreur ! Source du renvoi introuvable.	Page 6 / 15
PRESTATIONS DE FABRICATION, MIRAGE ET CONDITIONNEMENT DE Poches de perfusion stérilisées par autoclaves		

4.4. PRESTATIONS DE FABRICATION, MIRAGE ET CONDITIONNEMENT DE Poches de perfusion stérilisées par autoclaves.

Produits :

Produit	Conditionnement	Quantité minimale estimative annuelle	Quantité maximale estimative annuelle
CHLORURE DE SODIUM HYPERTONIQUE Pharmacie Centrale des Armées, 7,5 % Solution pour perfusion <i>Chlorure de sodium</i> <u>Produit listé I mais non sérialisé</u>	Poche de 250 mL	5 130 poches	51 300 poches

Prestation type maximale :

N°	Etape	Titulaire	Donneur d'ordres
1	Achat des formats nécessaires à la production et ou au conditionnement par le titulaire du bon de commande	R	
2	Achat des matières premières.		R / A
3	Prélèvement et contrôle des matières premières.		R
4	Libération des matières premières.		R
5	Transport des matières premières vers l'établissement du titulaire du bon de commande.		R
6	Achat des articles de conditionnement.	R	V
7	Prélèvement et contrôle des articles de conditionnement à réception.	R	
8	Libération des articles de conditionnement.	R	
9	Rédaction du dossier de fabrication.	R	
10	Rédaction du dossier de conditionnement.	R	
11	La fabrication des poches.	R	
12	Les prélèvements et contrôles en cours de fabrication.	R	
13	La stérilisation des poches à l'autoclave	R	
14	Le mirage des poches	R	
15	Le conditionnement des poches en cartons, puis en palettes.	R	
16	Les prélèvements et contrôles en cours de conditionnement.	R	
17	L'échantillonnage des produits finis en vue de leur analyse par le laboratoire de contrôle de la Pharmacie Centrale des Armées.	R	
18	Transport des prélèvements des articles de conditionnement primaires et imprimés pour échantillonnage vers les entrepôts de la Pharmacie Centrale des Armées.	R	V
19	Transport des produits finis et des échantillons de libération vers les entrepôts de la Pharmacie Centrale des Armées.	R	V
20	Fourniture des résultats de contrôle des articles de conditionnement utilisés.	R	V
21	Fourniture des dossiers de fabrication et de conditionnement des lots produits.	R	V
22	Contrôle qualité du produit fini	R	V
23	Echantillonnage des matières premières et des articles de conditionnement		R

PCA Production	Cahier des charges N°: Erreur ! Source du renvoi introuvable./Erreur ! Source du renvoi introuvable.	Page 7 / 15
PRESTATIONS DE FABRICATION, MIRAGE ET CONDITIONNEMENT DE Poches de perfusion stérilisées par autoclaves		

N°	Etape	Titulaire	Donneur d'ordres
24	Echantillothèque du produit fini		R
25	Revue du dossier de lot	R	R/V
26	Libération du produit fini		R

R = réalise, V = valide et A = approuve

4.5. SPECIFICATIONS NaCl 7,5% POCHE DE PERFUSION 250 mL

Etape	Spécifications
Taille de lot	5130 poches de 250 mL
Process	Les étapes de fabrication sont les suivantes - Fabrication de la solution - Remplissage des poches - Suremballage des poches - Stérilisation des poches à l'autoclave - Mirage des poches - Mise en cartons - Mise en palettes
Solution	Soluté limpide, incolore et inodore
Conditionnement primaire	Poche polyoléfine 250 mL suremballée en film thermoformable
Carton	Cartons sérialisés de 20 poches
Palette	Palettes de type Europe perdues de 50 cartons Présence de cornières sur les 4 coins latéraux de chaque palette. Protection des cartons en bas de chaque palette. Palettes filmées avec film transparent.

CRITERES	NORMES
CONTROLE DU CONDITIONNEMENT	
• Conditionnement secondaire	Conformité du texte Conformité du texte
• Conditionnement primaire	Aspect de la poche conforme Poche suremballée Suremballage intègre Présence étiquette rouge « Respectez les doses prescrites »
CONTROLES PHYSICO-CHIMIQUES	
• <i>Caractères organoleptiques</i>	Limpide, incolore, inodore
• <i>Volume extractible</i>	≥ 265,0 mL à libération ≥ 250,0 mL à péremption
• <i>pH</i>	3,5 à 7,0
• <i>Osmolalité</i>	2290 à 2550 mosm / kg
IDENTIFICATIONS	
• Sodium	Positive : précipité blanc et dense
• Chlorures	Positive : précipité blanc
DOSAGES	
• Chlorure de sodium	7.13 à 7.88 %
CONTAMINATION PARTICULAIRE	
• Particules ≥ 10 µm	≤ 25 particules/mL (pour chacune des 10 poches testées)
• Particules ≥ 25 µm	≤ 3 particules/mL (pour chacune des 10 poches testées)

PCA Production	Cahier des charges N°: Erreur ! Source du renvoi introuvable./Erreur ! Source du renvoi introuvable.	Page 8 / 15
PRESTATIONS DE FABRICATION, MIRAGE ET CONDITIONNEMENT DE Poches de perfusion stérilisées par autoclaves		

CRITERES		NORMES	
CONTROLE MICROBIOLOGIQUE			
• Particules ≥ 10 µm		Absence de pousse bactérienne	
• Particules ≥ 25 µm		≤ 0,35 UI / mL	
CONTROLE DU MIRAGE		Echantillon : 500 poches en contrôle renforcé 315 poches en contrôle normal	
Cotation	Défauts		Norme
Critique (NQA 0,04%)	Impression	Impression avec caractères illisibles (mentions variables, nom du produit, volume, pourcentage)	Aucun défaut critique accepté
	Contenant	Fuite (présence de liquide entre la poche et le suremballage)	
	Contenant	Défaut de soudure du film de suremballage	
	Contenant	Absence de vide entre la poche et le suremballage	
	Contenant	Absence de contre-étiquette	
	Contenu	Corps étranger et particules visibles à l'œil nu**	
	Dispositif d'injection	Site d'injection ou mini tulipe cassé, absent	
	Contenant	Repli de la poche rendant la lecture des mentions variables illisibles	
Majeur (NQA 0,65%)	Impression	Impression non droite, mal centrée et RCP illisible	≤ 5 en contrôle normal et ≤ 3 en contrôle renforcé
	Contenant	Volumes	
	Dispositif d'injection	Tubulure repliée dont le pli est > 1 mm ou très prononcé	
	Dispositif d'injection	Site d'injection ou mini tulipe mal inséré	
Mineur (NQA 4%)	Impression	Impression non droite, mal centrée avec RCP lisible	≤ 21 en contrôle normal et ≤ 18 en contrôle renforcé
	Dispositif d'injection	Tubulure repliée dont le pli est ≤ 1 mm	
	Impression	Tâche d'impression	
	Contenant	Contre-étiquette mal positionnée	
	Contenant	Particule ou corps étranger présent entre la poche et le suremballage	
	Impression	Défaut léger d'impression	
A déterminer	Présence de défauts inconnus**		Selon investigation

CRITERES	NORME
- Défauts critiques : - Les dossiers de fabrication et conditionnement des lots produits doivent être fournis à la PCA au plus tard à la date de livraison (article 4.4 du présent CCTP) - Les rapports de contrôle validés au format papier et/ou électronique doivent être fournis à la PCA au plus tard à la date de livraison (article 4.7 du présent CCTP) - La fiche de déviation doit être transmise à la PCA sous 15 jours ouvrables (article 7.5 du présent CCTP) - Le rapport d'investigation interne lors d'une déviation doit être transmis à la PCA sous 15 jours ouvrables - Les résultats hors spécifications doivent être transmis à la PCA sous 15 jours ouvrables - Les exigences de transport liées à la température (article 6.7 du présent CCTP) - Lieu du stockage des produits au sein du camion sale - Quantité annoncée sur les documents de livraison différente de la quantité livrée. - Carton abimé au cours du transport avec ou sans rupture visuelle d'étanchéité - Mélange de références ou de lots sur une même	Acceptation de 0 défaut / refus à partir de 1 défaut

PCA Production	Cahier des charges N°: Erreur ! Source du renvoi introuvable./Erreur ! Source du renvoi introuvable.	Page 9 / 15
PRESTATIONS DE FABRICATION, MIRAGE ET CONDITIONNEMENT DE Poches de perfusion stérilisées par autoclaves		

CRITERES	NORME
palette. - Conditionnement de la poche nuisant à l'utilisation - Mentions incomplètes ou inexactes du carton n'assurant pas la traçabilité du lot	

En cas de non-respect des conditions ci-dessus, le donneur d'ordres refusera la livraison ou de faire retraiter les produits à ses frais. Le titulaire pourra également faire l'objet de pénalités financières selon le barème défini dans le CCAP.

4.6. MENTIONS VARIABLES SUR LES CARTONS

Les mentions variables à imprimer sur chaque carton sont :

- **1 datamatrix GS1 ECC200** avec grade selon ISO 15415 A, B ou C codant le GTIN, le numéro de lot et la date de péremption.
- **GTIN : [numéro de GTIN]**
- **LOT : [N° de lot]** où le numéro de lot est présenté sur maximum 4 caractères alphanumériques (lettres et chiffres)
- **PER : MM/AAAA** où MM représente le mois de péremption en 2 chiffres et AAAA l'année de péremption en 4 chiffres.

4.7. CONTROLE QUALITE DU PRODUIT FINI

Le titulaire est responsable :

- De réaliser les contrôles prévus dans le cadre de la commande passée par la PCA.
- De fournir les rapports de contrôle validés au format papier et/ou électronique.
- De fournir toute pièce justificative (ex copie cahier de paillasse) demandée par la PCA dans le cadre d'une investigation qualité.

5. ASPECTS REGLEMENTAIRES

Le titulaire s'engage à tenir à disposition de la PCA l'ensemble des documents réglementaires relatifs à l'autorisation d'ouverture de l'établissement pharmaceutique.

Les parties seront liées par un engagement de confidentialité sur l'ensemble des éléments transmis.

6. MODALITES DE PRODUCTION

6.1. DESCRIPTION DES MODALITES DE PRODUCTION

- La Pharmacie Centrale des Armées fournit « un dossier technique » au titulaire après signature d'un accord de confidentialité.

6.2. VALIDATION DU PROCEDE DE FABRICATION

- Le prestataire soumet au donneur d'ordres pour approbation un projet de protocole de validation du procédé de fabrication décrivant les référentiels, étapes et exigences.

PCA Production	Cahier des charges N°: Erreur ! Source du renvoi introuvable./Erreur ! Source du renvoi introuvable.	Page 10 / 15
PRESTATIONS DE FABRICATION, MIRAGE ET CONDITIONNEMENT DE POUCHES DE PERFUSION STÉRILISÉES PAR AUTOCLAVES		

- Il s'engage à respecter les délais entre chaque étape de fabrication (« holding times ») actuellement définis dans le dossier de validation actuel. Dans le cas où le prestataire souhaiterait modifier ces délais, il doit valider les nouveaux délais.
- Le prestataire assure les opérations de validation et fournira le rapport de validation pour approbation au donneur d'ordres.
- Les contrôles qualité des échantillons sont traités par la PCA qui adressera un compte rendu au prestataire chargé de la prestation.
- Les opérations de production de routine sont conditionnées à l'approbation complète de la validation par la Pharmacie Centrale des Armées.

6.3. FABRICATION D'UN LOT PILOTE

- Avant le lancement de la première fabrication, si le titulaire juge nécessaire, il peut fabriquer un lot pilote pour vérifier la faisabilité de la production. Ce lot pilote ne fera pas l'objet d'une facturation.

6.4. NOMENCLATURE DES NUMEROS DE LOT ET DUREE DE VALIDITE

- Le numéro de lot est attribué par le donneur d'ordres.
- La date de péremption est calculée à partir de la date de fabrication à savoir la date de la mise en œuvre du premier mélange des matières premières.

6.5. PEREMPTION

La durée de validité des produits est fixée par le donneur d'ordres.

6.6. GESTION DES FORMATS -MACHINES

Le titulaire assure l'achat des formats – machines nécessaires aux prestations de conditionnements et de fabrication adaptés à son outil de production, s'il n'en dispose pas d'adéquats.

Dans le cas où le titulaire, dispose d'un format – machine adapté, il en conserve la propriété.

Dans le cas où le titulaire ne dispose pas d'un format – machine adapté, il réalise un achat pour le compte de la PCA dans le cadre d'un bon de commande dédié correspondant à la phase de mise en place de la prestation. Cette phase est réalisée selon le délai exprimé par le titulaire dans le cadre réponse.

Les formats – machines sont la propriété de la PCA et lui sont rétrocédés à l'issue du marché.

Au cours de l'exécution du marché, le SSA peut mettre à disposition les formats-machines acquis par un des titulaires, aux autres titulaires du lot lorsque ces derniers se voient attribuer un bon de commande.

Ce transfert de formats – machines n'est réalisable que s'ils sont compatibles avec l'outil de production des autres titulaires.

Toute dégradation ou casse de formats – machines est imputable au titulaire responsable de la dégradation. Le remplacement est effectué à ses frais.

6.7. TRANSPORT

Toutes les opérations de transport seront réalisées par le titulaire du bon de commande selon les BPD en vigueur.

PCA Production	Cahier des charges N°: Erreur ! Source du renvoi introuvable./Erreur ! Source du renvoi introuvable.	Page 11 / 15
PRESTATIONS DE FABRICATION, MIRAGE ET CONDITIONNEMENT DE POUCHES DE PERFUSION STÉRILISÉES PAR AUTOCLAVES		

Les transports devront être réalisés à la température dirigée entre 15 et 25°C. Les systèmes de contrôles de température devront être envoyés à la PCA pour archivage dans les dossiers de lot. Dans la mesure du possible, les transports sont effectués en camions complets pour minimiser le nombre de rotations.

Toute déviation doit être immédiatement remontée au donneur d'ordres pour décision.

Les conditions de transport et de stockage des produits vrac entre la PCA et l'établissement réalisant les prestations doivent être précisées et validées selon le même niveau d'exigence que le produit fini.

6.8. REPORTINGS

Lors de la réalisation de prestations de fabrication et/ou de conditionnement le titulaire adresse, toutes les fins de semaine à la Pharmacie Centrale des Armées, les reportings suivants :

- Nombre de lots et d'unités fabriqués dans la semaine.
- L'état quantifié des stocks en matières premières fournies par la PCA.
- Nombre de lots et d'unités conditionnés dans la semaine.
- Etat d'avancement de la commande en cours.
- Nombre d'incidents / déviations observés dans la semaine.

Ces données sont à adresser par mail aux personnes suivantes :

- JARZUEL Florence, directrice de production : florence.jarzuel@intradef.gouv.fr
- PASTEUR Michael, directeur assurance qualité : michael.pasteur@intradef.gouv.fr

6.9. DELAIS D'EXECUTION DES PRESTATIONS

La PCA s'engage à prévenir le titulaire 6 mois avant l'émission d'un bon de commande de fabrication, mirage et conditionnement de poches de perfusion stérilisées par autoclaves.

Le titulaire assure les prestations selon le délai indiqué à l'acte d'engagement (rubrique B1).

7. MODALITES QUALITE

7.1. AUDIT

La PCA réalisera un audit qualité du titulaire selon le référentiel des BPF et particulièrement l'annexe 1.

Cet audit fera l'objet d'un rapport écrit validé par les 2 parties.

Les non-conformités observées lors de cet audit devront faire l'objet d'un plan d'actions de la part du titulaire avec engagement de mettre en place les actions demandées. En cas de non mise en place des actions prévues dans les délais prévus, le donneur d'ordres se réserve le droit de résilier le marché.

En cas de non-conformité critique observée lors de l'audit, le donneur d'ordres se réserve également le droit de résilier le marché.

En cours de prestation, le donneur d'ordres se réserve le droit de réaliser un audit pour cause.

PCA Production	Cahier des charges N°: Erreur ! Source du renvoi introuvable./Erreur ! Source du renvoi introuvable.	Page 12 / 15
PRESTATIONS DE FABRICATION, MIRAGE ET CONDITIONNEMENT DE Poches de perfusion stérilisées par autoclaves		

7.2. GESTION DES BAT

La PCA est responsable de fournir au titulaire les informations nécessaires afin que le titulaire puisse faire réaliser par son fournisseur un BAT.

Le titulaire a comme responsabilité la gestion des BAT des articles de conditionnement qu'il achète pour réaliser la prestation.

Le titulaire respecte la gestion des BAT détaillée dans son offre.

La validation finale du premier BAT de chaque article devra être réalisée par la PCA.

7.3. GESTION DES QUALIFICATIONS DES EQUIPEMENTS ET DES SYSTEMES D'INFORMATION CRITIQUES

Le titulaire détaillera le mode de gestion des qualifications des équipements et systèmes d'information critiques en terme de BPF.

Le titulaire devra garantir le maintien du statut qualifié de ces éléments sur toute la durée du marché.

7.4. GESTION DES RETRAITEMENTS

Le titulaire détaillera le mode de gestion retraits sur ses lignes de production.

7.5. GESTION DES DEVIATIONS ET DEROGATIONS

Toute déviation ou dérogation au dossier de fabrication et/ou de conditionnement est déclarée, enregistrée, suivie, investiguée et argumentée par le titulaire du bon de commande dans chacun des dossiers concernés. La criticité et l'impact final sur le produit sont évalués par la PCA.

Toute déviation ou dérogation nécessitant une validation ou une approbation préalable par le donneur d'ordre est présentée à la PCA avant sa mise en place et n'est appliquée qu'après sa validation.

De plus, la PCA se réserve le droit de demander des informations complémentaires suite à une déviation ou dérogation dont le contenu le nécessiterait dans le cadre de la libération des lots par la PCA.

7.6. NON-CONFORMITE D'UN LOT PRODUIT PAR UN TITULAIRE

Toute non-conformité détectée et avérée fait l'objet d'une déclaration de Résultat Hors Spécifications (RHS) qui est enregistrée à la PCA. Une demande d'investigation est formulée auprès du prestataire afin que le résultat permette de statuer sur le devenir du ou des lots concernés par cette non-conformité.

Le traitement et le suivi de ces non conformités est à la charge de la PCA ainsi que le suivi et la validation du plan d'action pouvant en résulter.

Les conséquences dommageables des pertes découlant de lots défectueux non mis sur le marché seront supportées :

(i) Par la PCA, si le caractère défectueux de ces lots a pour cause des défauts non décelables dans les matières premières fournies par la PCA lors des contrôles réalisés par le titulaire, en conformité avec les spécifications de PCA ou si le cahier des charges comporte une omission ou une inexactitude qui est à l'origine du défaut.

Dans ce cas, et sans préjudice des dispositions de l'article 2, la PCA remboursera sur justificatifs, tous les frais engagés par le titulaire jusqu'à la décision de non-conformité (valeur ajoutée, contre-

PCA Production	Cahier des charges N°: Erreur ! Source du renvoi introuvable./Erreur ! Source du renvoi introuvable.	Page 13 / 15
PRESTATIONS DE FABRICATION, MIRAGE ET CONDITIONNEMENT DE Poches de perfusion stérilisées par autoclaves		

valeur des composants fournis par le titulaire, majorée de 10 % pour frais de gestion, frais d'expertise et de contrôles supplémentaires, coût des destructions).

(ii) Par le titulaire, en cas de non-respect du cahier des charges. Dans ce cas, et sans préjudice des dispositions de l'article 2, le titulaire remboursera à la PCA la contre-valeur des composants fournis par celle-ci et tous les frais engagés par la PCA jusqu'à la décision de non-conformité ainsi que les frais de destruction, dans la limite de l'engagement de responsabilité du titulaire défini à l'article 2 du présent contrat.

(iii) Dans tous les autres cas, c'est-à-dire si le lot défectueux n'a pas été provoqué par l'une des causes mentionnées sous (i) ou (ii) ci-dessus, les parties conviendront de tout mettre en œuvre pour rechercher en priorité le véritable tiers responsable et de lui faire supporter la charge de l'ensemble des coûts engagés.

Dans l'hypothèse où la responsabilité du tiers ne pourrait être clairement déterminée, les coûts du lot défectueux seraient répartis comme suit :

Seront à la charge de la PCA, les coûts résultant de la perte de composant fournis par celle-ci et la moitié des frais d'expertise, de contrôles supplémentaires jusqu'à la décision de non-conformité et de destruction engagés par la PCA ou le titulaire.

Seront à la charge du titulaire tous les autres coûts et l'autre moitié des frais supplémentaires définis ci-dessus dans la limite de l'engagement de la responsabilité du titulaire défini à l'article 4.

La décision d'engager des frais supplémentaires pour décider de la conformité, de la part de la PCA ou du titulaire, devra recueillir l'accord écrit préalable de l'autre partie.

Cependant, avant toute destruction des lots non-conformes, la PCA s'engage à examiner avec le titulaire toutes les possibilités de retraitement susceptibles d'éviter cette destruction.

7.7. RECLAMATIONS ET RAPPEL DE LOT

Toute réclamation client qualité reçue par la PCA sur un lot fabriqué par le prestataire lui est transmise pour investigation et réponse dans les deux semaines suivant sa réception afin de respecter les procédures en vigueur à la PCA.

Le traitement et le suivi de ces réclamations clients est à la charge de la PCA ainsi que le suivi du plan d'actions pouvant en résulter. L'ensemble est synthétisé et analysé dans la RQP des lots produits par le titulaire du bon de commande.

En cas de déclenchement d'un rappel de lot fabriqué et conditionné par le titulaire, la PCA s'engage à l'en informer. Le titulaire devra réaliser immédiatement une enquête et les conclusions devront être envoyées au donneur d'ordre dans un délai maximum de 3 semaines. Dans le cas où le rappel de lots (a) a pour cause un manquement du titulaire à ses obligations contractuelles et (b) est expressément requis par l'autorité réglementaire compétente ou aurait été requis dans les mêmes circonstances, le titulaire sera tenu des frais du rappel de lots dans la limite de son engagement de responsabilité tel que défini à l'article 4.

7.8. STABILITE COMMERCIALE

Une étude de stabilité commerciale « est ou peut-être » réalisée par le donneur d'ordre sur un lot fabriqué par le titulaire d'un bon de commande. Le choix du lot concerné revient au donneur d'ordre qui transmet l'information au prestataire concerné afin que le prélèvement puisse se réaliser.

PCA Production	Cahier des charges N°: Erreur ! Source du renvoi introuvable./Erreur ! Source du renvoi introuvable.	Page 14 / 15
PRESTATIONS DE FABRICATION, MIRAGE ET CONDITIONNEMENT DE POUCHES DE PERFUSION STÉRILISÉES PAR AUTOCLAVES		

Les résultats des analyses de stabilité commerciale sont fournis au prestataire sur demande de ce dernier et un rapport final de stabilité commerciale lui est systématiquement fourni en fin d'étude.

Toute non-conformité observée et avérée au cours des analyses liées à cette étude de stabilité commerciale fait l'objet d'une demande d'investigation avec l'envoi d'un formulaire de RHS à remplir et à retourner à la PCA dans un délai de deux semaines après sa réception.

Toute non-conformité confirmée au cours des études de stabilité commerciale fait l'objet, selon les procédures en vigueur à la PCA, d'un rapport intermédiaire de stabilité commerciale avec envoi au prestataire concerné sur demande.

Suite à cette non-conformité, un éventuel rappel de lot peut être initié par la PCA. Dans ces conditions, la PCA s'engage à en informer le prestataire.

7.9. GESTION DES MODIFICATIONS

Toute demande de modification des dispositions prévues dans le présent cahier des charges, par l'une ou l'autre des parties, doit être adressée par courrier et faire l'objet d'une approbation des pharmaciens responsables respectifs avant sa révision effective.

Le titulaire ne doit pas procéder à des modifications non autorisées, en dehors des termes de ce cahier des charges, susceptibles d'atteindre la qualité finale des lots sans en informer au préalable le donneur d'ordre sous peine de rupture du contrat.

7.10. CONSERVATION DES DONNEES

Toutes les données brutes et tous les enregistrements sous quelques formes que ce soit, liés aux activités de fabrication confiées au prestataire, doivent être fournis à la PCA ou mis à sa disposition sur demande et conservés tout le temps de la mise sur le marché du médicament soit, selon les procédures applicables à la PCA, jusqu'à un an après la date de péremption du lot fabriqué.

7.11. REVUES QUALITE PRODUIT

Une revue qualité produit (RQP) est systématiquement réalisée selon la procédure en vigueur à la PCA. Cette revue porte spécifiquement sur l'ensemble des lots fabriqués par le prestataire au cours d'une période donnée. Aussi, la PCA se réserve le droit de demander des compléments d'informations et de données au prestataire si besoin.

Les rapports des RQP, qui contiennent notamment les améliorations des procédés et des méthodes d'analyses proposées, sont envoyés systématiquement au prestataire à l'issue de la libération des derniers lots statués et après approbation des documents suivant les règles interne à la PCA et ce pour information.

7.12. SOUS-TRAITANCE

La sous-traitance par un autre établissement sous-traitant est interdite sans l'autorisation préalable du donneur d'ordre.

Le titulaire met en œuvre sa politique de gestion des sous-traitants décrite dans son offre.

Un accord de confidentialité devra être signé entre le titulaire et un éventuel sous-traitant.

PCA Production	Cahier des charges N°: Erreur ! Source du renvoi introuvable./Erreur ! Source du renvoi introuvable.	Page 15 / 15
PRESTATIONS DE FABRICATION, MIRAGE ET CONDITIONNEMENT DE POUCHES DE PERFUSION STÉRILISÉES PAR AUTOCLAVES		

7.13. REUNION ANNUELLE

Outre les réunions inhérentes à l'exécution d'un bon de commande, le titulaire doit proposer chaque dernier trimestre une réunion de bilan annuel et prospective à la PCA.

Cette réunion est organisée par le titulaire, dans ses locaux ou ceux de la PCA.

Il propose plusieurs dates à la PCA qui arrêtera une date et les participants.

Le titulaire est chargé de la préparation de l'ordre du jour en consultation avec la PCA.

Le Compte-rendu sera rédigé par le titulaire et devra être validé par la PCA.

7.14. PLAN DE CONTINUITE D'ACTIVITE

Le titulaire devra présenter, à la PCA, leur plan de continuation d'activité durant l'exécution du marché. Ce plan devra comporter un volet relatif à la sécurité des approvisionnements en poches.