

MINISTÈRE DES ARMÉES ET
DES ANCIENS COMBATTANTS

SERVICE DE SANTÉ DES ARMÉES

PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES (PCA)

TSA 30004

Route de la Fontaine à Mignan

45400 – FLEURY LES AUBRAIS



DEPARTEMENT PRODUCTION
INFRASTRUCTURE ET UTILITES

PROJET de CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIÈRES

ACQUISITION D'UN MODULE PREFABRIQUE DE PRODUCTION EN SALLE PROPRE
DEPORTEE
POUR LA CONTINUITE ET LA SECURISATION DE LA PRODUCTION D'INJECTABLES
(UNIJECTS) AVEC CAPACITE D'ADAPTATION FUTURE – PCA Orléans

SOLUTION DE CONTINUITE D'ACTIVITE

DAF_2026_000973

SOMMAIRE

Article I.	OBJET DU MARCHÉ	4
Section 1.01	Contexte	4
Section 1.02	Périmètre des prestations.....	4
Section 1.03	Exigence de solution intégrée	5
Section 1.04	Caractère relocalisable	5
Section 1.05	Poste Technique PT3 : Aléas Techniques	5
Article II.	CONFORMITÉ RÉGLEMENTAIRE.....	5
Section 2.01	Référentiels applicables.....	5
Section 2.02	Certifications.....	6
Section 2.03	Moyens de production	6
Section 2.04	Déclarations et autorisations	6
Article III.	SPÉCIFICATIONS FONCTIONNELLES	6
Section 3.01	Zones de production requises	6
Section 3.02	Surface et configuration.....	7
(a)	Zone de remplissage.....	7
(b)	Autres zones.....	8
Section 3.03	Interfaces et communications	9
Article IV.	SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES	10
Section 4.01	Traitement d'air.....	10
Section 4.02	Compatibilité DVA – Désinfection par voie aérienne	10
Section 4.03	Comptage particulaire.....	11
Section 4.04	Système d'évacuation.....	11
Section 4.05	Utilités	11
Section 4.06	Structure et finitions.....	12
Article V.	EXIGENCES DE SECURITE	12
Article VI.	ÉVOLUTIVITÉ VERS PRODUCTION PULVERULENT CMR.....	13
Section 6.01	Objet	13
Section 6.02	Exigences techniques.....	13
Section 6.03	Dispositions particulières	13
Article VII.	EXIGENCES DE FABRICATION ET QUALITÉ	14
Section 7.01	Préfabrication en atelier	14
Section 7.02	Pré-qualification en atelier (FAT).....	14
Section 7.03	Qualification sur site (QI/QO).....	14
Article VIII.	PLAN DE PREVENTION ET COORDINATION DES INTERVENTIONS	15
Article IX.	DÉLAIS D'EXÉCUTION	16
Section 9.01	Délai global	16
Section 9.02	Obligation de résultat	16

Article X.	DOCUMENTATION ET LIVRABLES	16
Section 10.01	Documentation technique	16
Section 10.02	Dossier de qualification	17
Section 10.03	Documentation d'exploitation	17
Article XI.	CONTRAINTES D'IMPLANTATION	17
Article XII.	GARANTIES ET SERVICES.....	17
Article XIII.	MAINTENANCE.....	17
Section 13.01	Maintenance durant la garantie.....	18
Section 13.02	Maintenance préventive après la période de garantie.....	18
Section 13.03	Assistance technique	19
Section 13.04	Maintenance curative.....	19
Section 13.05	Obsolescence d'un élément du système.....	19
Section 13.06	Rapport annuel de maintenance	20
Article XIV.	PIECES DETACHEES, D'USURE ET DE RECHANGE.....	20
Article XV.	ACQUISITION DE MATERIELS & ACCESSOIRES / PRESTATIONS ASSOCIEES	20

Article I. OBJET DU MARCHÉ

Section 1.01 Contexte

La Pharmacie Centrale des Armées (PCA) assure la fabrication de dispositifs d'auto-injection constituant des médicaments stratégiques indispensables aux forces armées dans le cadre des déploiements opérationnels.

L'équipement actuellement utilisé étant en fin de vie, son remplacement est programmé. Les travaux associés à cette installation ne doivent pas entraîner d'interruption de production.

Afin de garantir la continuité de fabrication pendant la phase de dépose de l'équipement existant, de travaux et d'installation du nouvel équipement, il est nécessaire de disposer d'une solution modulaire autonome permettant de maintenir la production dans des conditions conformes aux Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF).

Ce module de fabrication en salle propre est maintenu et potentiellement adapté à l'implantation d'une nouvelle ligne de production, pour des produits pulvérulents et potentiellement CMR. La possibilité d'upgrader le module pour pouvoir accueillir ce type de production doit être prise en compte dès la conception du module.

Le présent marché a donc pour objet l'étude de faisabilité, l'acquisition, la livraison et la mise en service d'un module de fabrication en salle propre déporté préfabriqué, livré clé en main, permettant d'assurer la continuité de production des dispositifs d'auto-injection dans le respect des BPF.

Section 1.02 Périmètre des prestations

Le marché comprend les prestations suivantes :

- Conception, études et fabrication du module en atelier ;
- FAT - Factory Acceptance Test ;
- Transport, livraison et installation sur site ;
- Raccordement aux utilités existantes ;
- Mise en service des utilités propres au module ;
- Qualification complète (QI/QO) sur site ;
- Formation du personnel ;
- Documentation technique et réglementaire complète ;
- Valorisation des modifications nécessaires à l'adaptation du module à l'implémentation d'une ligne de production pour des produits pulvérulents et potentiellement CMR.
- Maintenance de la solution modulaire (initiale et après évolution) sur la durée du marché.

L'ensemble des prestations précitées sont réparties en 4 Postes Techniques (PT) indissociables :

POSTES TECHNIQUES	
PT1	Acquisition, livraison, installation et mise en service (qualifications et formation) de la solution modulaire
PT2	Maintenance de la solution modulaire initiale durant la garantie et après la garantie
PT3	Prestations pour aléas techniques
PT4	Evolution / adaptation du module à de nouvelle(s) production(s) et maintenance de la solution modulaire après évolution

Section 1.03 Exigence de solution intégrée

Le titulaire doit proposer une solution modulaire intégrée et unifiée, regroupant l'ensemble des zones de production et zones annexes dans une configuration optimisée. Les solutions multi-modules nécessitant des liaisons inter-modules complexes sur site ne seront pas proposées.

Section 1.04 Caractère relocalisable

Le module doit être conçu pour être relocalisable. Le titulaire précise les conditions techniques et économiques de démontage, transport et réinstallation sur un autre site. Cette capacité de réemploi constitue un atout valorisé dans l'analyse des offres.

Section 1.05 Poste Technique PT3 : Aléas Techniques

Ce poste concerne les prestations ayant pour objet le traitement d'aléas techniques et/ou fonctionnels imprévus liés notamment à une part importante d'étude et de développement. Il permet l'acquisition en cours d'exécution de fournitures ou de services qui n'ont pu être définis avec précisions dans le marché initial.

Par aléas techniques il faut entendre toute circonstance objective, étrangère à la volonté des parties, qui n'était pas raisonnablement prévisible lors de la passation du marché et qui, sans résulter d'une faute du titulaire ou de l'administration, affecte de manière substantielle les conditions d'exécution des prestations initiales en les rendant sensiblement plus onéreuses ou techniquement plus difficiles que ce qui avait été initialement prévu.

Ces prestations pour aléas peuvent être commandées pendant toute la durée d'exécution du marché sur la base dudit Poste Technique 3.

Article II. CONFORMITÉ RÉGLEMENTAIRE

Section 2.01 Référentiels applicables

Le module et l'ensemble des prestations doivent être conformes aux référentiels suivants :

- Bonnes Pratiques de Fabrication pharmaceutiques (BPF) - Annexe 1.
- Pharmacopée européenne.
- ISO 17141 : Salles propres et environnements maîtrisés apparentés – maîtrise de la biodécontamination.
- ISO 13408: Aseptic processing of health care products.
- Norme ISO 14644 (Salles propres et environnements maîtrisés apparentés).
- Réglementation ERP et sécurité incendie applicable.
- NF S61-970 : Règles d'installation des Systèmes de Détection Incendie (SDI) et NF S61-932 S.S.I. : Règles d'installation du Système de Mise en Sécurité Incendie (S.M.S.I.) ;
- Alarmes incendie ou gaz : conforme aux exigences du code du travail et aux arrêtés en vigueur (à titre indicatif : arrêté du 04/11/1993 relatif à la signalisation de sécurité et de santé au travail).
- Les plans d'évacuation et le plan d'intervention seront conformes aux prescriptions de la norme NFX 08-070 " Informations et instructions de sécurité - Consignes et instructions, plans d'évacuation, plans d'intervention, plans et documentation technique de sécurité".
- Signalisation de sécurité et éclairage de sécurité : Ces éléments doivent être conformes aux directives du code du travail et aux arrêtés en vigueur (à titre indicatif : arrêté du 04/11/1993 relatif à la signalisation de sécurité et de santé au travail, arrêté du 26/02/2003 relatif aux circuits et installations de sécurité , arrêté du 14/12/2011 relatif aux installations d'éclairage de sécurité et arrêté du 18/01/14 modifiant l'arrêté du 04 11 1993 relatif à la signalisation de sécurité et de santé du travail. Les prescriptions et directives de la norme NFX 08-003 "Symboles graphiques et pictogrammes - couleurs et signaux de sécurité" et de la norme NF C 71-800 " blocs autonomes d'éclairage de sécurité d'évacuation" seront respectées.

- Dégagements : conformes aux dispositions arrêtées au niveau du code du travail des articles R 4227-1 à R 4227-14.
- Normes électriques NF C 15-100.
- NF EN 10204 : Norme contrôle produits métalliques.
- NF EN 12464 : Lumière et éclairage ISO 3744 : Acoustique – Détermination des niveaux de puissance acoustique et des niveaux d'énergie acoustique émis par les sources de bruit à partir de la pression acoustique – Méthodes d'expertise pour des conditions approchant celles du champ libre sur plan réfléchissant.
- Code du travail.
- Code de la santé publique.
- Code de l'environnement.
- GAMP 5.
- Arrêté du 20 novembre 2017 relatif au suivi des équipements sous pression et des récipients à pression simple.
- CODAP : Code de construction des appareils à pression non soumis à flamme.
- Articles R557-9-1 à R557-9-10 et article R557-10-1 à R557-10-8 du code de l'environnement
- NF X60-200 : Maintenance – Documentations techniques associées à un bien tout au long de son cycle de vie.
- 21CFR Part 11 (Norme Américaine relative à la traçabilité informatique des systèmes et équipements).
- Directive N°39 portant sur la sécurité numérique des systèmes industriels (DIR-SNSI).

Section 2.02 Certifications

Le titulaire doit être titulaire des certifications suivantes ou équivalentes :

- Certification ISO 9001 (système de management de la qualité).
- Qualification professionnelle dans le domaine CVC/salle propre (type Qualibat ou équivalent).
- Le titulaire doit justifier d'une certification ECOVADIS niveau Silver minimum ou équivalent, attestant de son engagement en matière de responsabilité sociétale et environnementale.

Section 2.03 Moyens de production

Le titulaire doit disposer d'un atelier de fabrication permettant la **préfabrication complète du module**, y compris les équipements CVC. La sous-traitance de la fabrication principale n'est pas autorisée.

Section 2.04 Déclarations et autorisations

Le titulaire assiste le pouvoir adjudicateur dans l'obtention des éventuelles autorisations administratives nécessaires à l'implantation du module.

Article III. SPÉCIFICATIONS FONCTIONNELLES

Section 3.01 Zones de production requises

Le titulaire doit fournir un module comprenant les zones fonctionnelles suivantes :

Zone	Classification	Fonction
Zone de préparation	Classe C	Préparation de la solution
Zone de remplissage	Classe B avec poste A	Remplissage aseptique sous flux laminaire

SAS Personnel pour accès en zone C et en zone B	Selon zones desservies	Habillage zone C (Pour accéder à la zone de préparation ou au SAS habillage zone B) ou habillage zone B (remplissage). <i>Pour optimiser l'espace, un SAS unique d'habillage zone C peut être retenu afin de permettre à la fois l'accès à la zone de préparation et l'accès au SAS d'habillage en zone B.</i>
SAS Matière/AC pour transfert en zone de préparation	Selon zone desservies	Réception matières premières, articles de conditionnement et autres matériels
Passe-plat double porte entre la zone de préparation et la zone de remplissage	Classe B	Transfert du matériel et des AC de la zone de préparation vers la zone de remplissage

Section 3.02 Surface et configuration

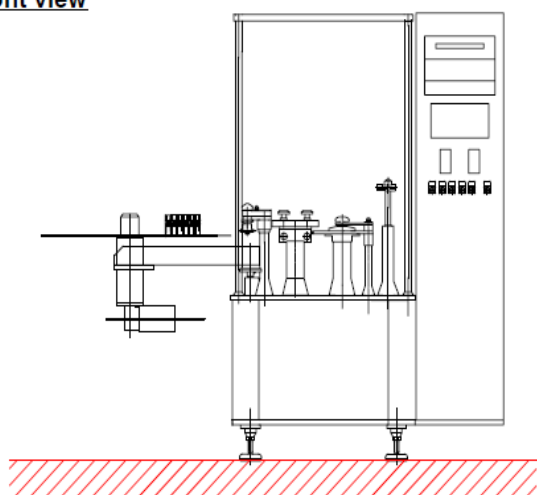
La surface totale utile du module doit être la plus faible possible. Le titulaire propose une configuration optimisée des flux (personnel, matières, produits finis, déchets) permettant d'éviter au maximum les contaminations croisées et de réduire les distances parcourues.

(a) Zone de remplissage

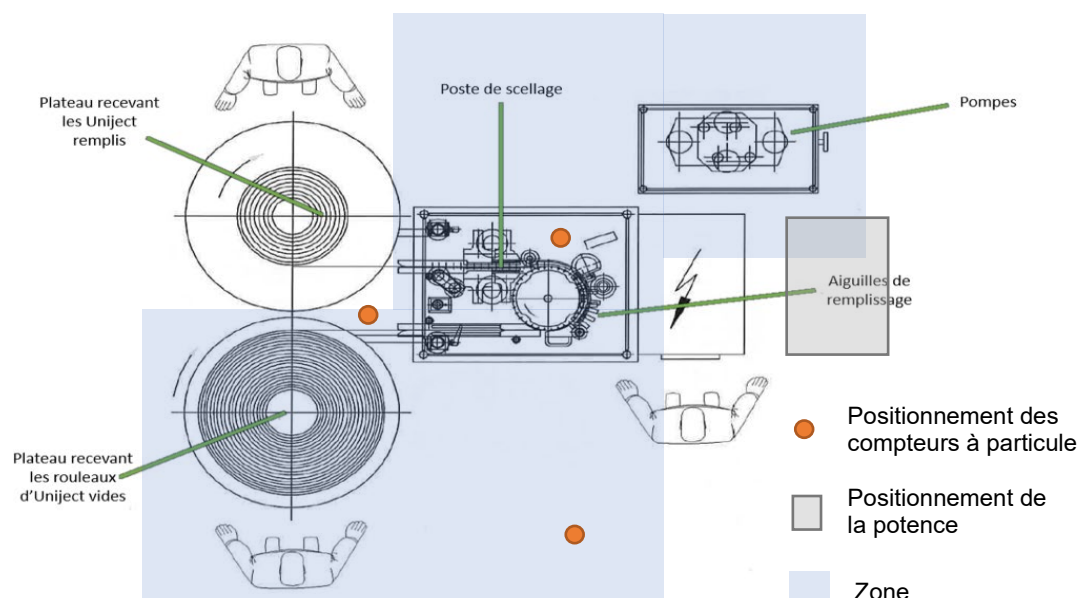
La zone de remplissage doit être dimensionnée de manière à intégrer l'équipement UJ120 ci-dessous en tenant compte de son emprise au sol ainsi que des dégagements nécessaires à son exploitation, sa maintenance et la circulation du personnel.

Il convient notamment de vérifier que la configuration proposée permet l'ouverture complète des portes et l'accès aux équipements en toute situation.

Front view



Length:	approx. 2120 mm
Width:	approx. 1660 mm
Height:	approx. 1870 mm
Working height:	1000 mm ± 30 mm
Weight:	approx. 830 kg



La zone de remplissage doit être équipée d'un flux laminaire de classe A au droit de la zone en classe B. Le dispositif doit être dimensionné de manière à couvrir l'ensemble de la zone critique. La conception du flux laminaire doit garantir une hauteur libre suffisante permettant l'intégration de l'UJ120 ainsi que la présence et les interventions du personnel, tout en assurant le maintien des performances de la classification requise en tout point de la zone protégée, en particulier à hauteur du remplissage. Le titulaire veille à adapter les dimensions et l'implantation du dispositif en conséquence.

La zone doit également intégrer deux ensembles d'étagères, l'un positionné à l'entrée de la machine (à proximité du plateau recevant les rouleaux d'Unijects vides) et l'autre à sa sortie (à proximité du plateau recevant les Unijects remplis). Chaque ensemble comprend 5 niveaux, avec un espacement vertical d'au minimum 35 cm entre les étagères, une profondeur minimale de 50 cm et une largeur minimale de 60 cm.

Elle doit également intégrer une table murale suspendue de conception compatible avec l'environnement salle propre. Les dimensions sont de minimum 1x0,7 m.

L'aménagement doit prévoir un espace libre suffisant pour l'implantation et la manœuvre d'une potence avec un empiètement au sol d'environ 1x0,7 m de surface et d'un chariot roulant d'environ 1x0,65 m de surface. Le chariot et la potence ne sont pas à fournir dans le cadre du présent marché.

La surface minimale acceptable est fixée à 25 m².

(b) Autres zones

Zone	Classe	Surface minimale	Contrainte particulière
Zone de préparation	C	10 m ²	La zone doit intégrer une table murale suspendue de conception compatible avec l'environnement salle propre. Les dimensions seront de minimum 1,2x0,7 m.

SAS matière	C	7 m ²	Conception permettant de contenir le mobilier suivant : - Une étagère d'environ 0,78 x 0,45 x 1,6 m - Une étagère d'environ 0,6 x 0,65 x 0,62 m - Un chariot d'environ 0,9 x 0,55 x 0,86 m Les deux étagères et le chariot ne sont pas à fournir dans le cadre de l'offre.
SAS Personnel	Selon zone desservie	6 m ²	Les SAS personnels doivent être livrés « clé en main », entièrement équipé du mobilier nécessaire au changement de tenue. Pour la classe C : - ½ banc sauté - Portoir chaussure avant et après banc sauté (10 paires) - Miroir - Penderie avant banc sauté (5 tenues) - Etagères adaptées pour stockage consommable (gant, masque, charlotte, désinfectant) - Etagère murale pour poser les effets d'habillages emmenés Pour la classe B : - ½ banc sauté - Portoir chaussure avant et après banc sauté (4 paires) - Miroir - Etagères adaptées pour stockage consommable (gant, masque, charlotte, désinfectant) - Etagère murale pour poser les effets d'habillages emmenés L'ensemble du mobilier doit être compatible avec les exigences de la salle blanche.
Passe-plat double porte entre la zone de préparation et la zone de remplissage	B	Largeur : 1,16 m Profondeur : 1,04 m Hauteur : 0,72 m	NA

Section 3.03 Interfaces et communications

Le module doit intégrer :

- Des systèmes de verrouillage des portes mécaniques (interlock) garantissant l'intégrité des cascades de pression.
- Hublots de vision (minimum 4) pour supervision visuelle sans rupture de confinement.
- Un passe mur (trou ou gaine étanche) entre la zone de remplissage et la zone de préparation. Ce passe mur doit permettre le passage sécurisé d'un flexible transportant la solution tout en maintenant l'intégrité des classes de propreté et en évitant toute contamination croisée. Le diamètre doit permettre le passage aisé du flexible tout en assurant un ajustement minimal (minimum 6,5 cm de diamètre) et les matériaux doivent être compatibles avec les produits chimiques susceptibles d'être manipulés en ZAC et faciles à nettoyer.

Article IV. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

Section 4.01 Traitement d'air

Le module est équipé de centrales de traitement d'air (CTA) indépendantes assurant les performances suivantes :

Zone Remplissage (Classe B avec poste A) :

Paramètre	Exigence
Filtration terminale	Adapté aux exigences réglementaires
Type de flux	Flux unidirectionnel (poste classe A)
Vitesse de l'air	0,36 – 0,54 m/s à hauteur de remplissage Uniject
Surpression	+15 Pa minimum par rapport aux locaux adjacents
Comptage particulaire	3 points de mesure en continu minimum avec alarmes

Autre zones (Classe B) :

Paramètre	Exigence
Filtration terminale	Adapté aux exigences réglementaires
Température	20°C ± 2°C
Hygrométrie	45% - 55% HR
Surpression	ΔP de 10-15 Pa entre locaux
Taux de renouvellement	≥ 60 vol/h

Autre zones (Classe C) :

Paramètre	Exigence
Filtration terminale	Adapté aux exigences réglementaires
Température	20°C ± 2°C
Hygrométrie	45% - 55% HR
Surpression	ΔP de 10-15 Pa entre locaux
Taux de renouvellement	≥ 40 vol/h

Chaque CTA est pourvue d'un tableau de lecture des différentiels de pression par liquide (manomètre type Kimo® ou équivalent) à l'entrée du module permettant de vérifier les pressions relatives entre les locaux conformément aux exigences définies pour le module.

Section 4.02 Compatibilité DVA – Désinfection par voie aérienne

La conception du local, incluant la centrale de traitement d'air (CTA) doit être compatible avec une désinfection par voie aérienne.

Cette compatibilité implique que :

- La CTA doit pouvoir être mise en mode désinfection pour permettre la diffusion contrôlée du désinfectant sans que la ventilation normale ne le disperse immédiatement.

- La conception doit supporter les variations temporaires de pression nécessaires à une diffusion efficace du désinfectant et permettre un retour rapide à la ventilation normale pour évacuer le désinfectant.
- Les matériaux et surfaces en contact avec l'air doivent résister aux agents désinfectants.
- Les surfaces doivent être lisses, facilement nettoyables et dépourvues de zones mortes où les désinfectants ne pourraient pas atteindre.

Section 4.03 Comptage particulière

Le module doit être équipé d'un système de comptage particulière en continu pour contrôler la qualité de l'air dans la zone de remplissage. Les dispositifs de comptage particulière doivent être de conception simple et ergonomique, facilement transportables et autonomes afin de permettre une utilisation aisée au sein du module. Ils doivent permettre la consultation ainsi que l'extraction directe des données sur chaque appareil, sans recours à une centrale de supervision ou à un système déporté. Les exigences principales sont :

- Trois points de mesure stratégiquement positionnés pour représenter de manière fiable l'ensemble de la zone critique.
- Capacité à détecter et signaler en temps réel les dépassements de seuils de particules définis par la classification du local.
- Alarmes visuelles et/ou sonores en cas de dépassement des limites.
- Sondes et instruments calibrables, faciles à nettoyer et compatibles avec les procédures de désinfection en place.

Section 4.04 Système d'évacuation

Le titulaire propose une solution simple, ergonomique et économiquement optimisée de collecte des effluents, permettant leur récupération aisée sans rejet au réseau d'évacuation de la PCA. Les sols du module doivent être conçus avec des pentes continues minimale de 1%, orientées vers un point bas ou un système de collecte, afin de faciliter l'écoulement et la récupération des liquides. La collecte peut ainsi être réalisée avec ou sans évacuation intégrée au module par récupération en bac amovible par exemple (si évacuation intégrée) ou par aspiration des liquides de nettoyage à l'aide d'un dispositif mobile (en l'absence d'évacuation intégrée).

Section 4.05 Utilités

Pour les utilités, les besoins sont les suivants :

- Gaz :
 - o Air comprimé traité (classe ISO 8573-1) et circuit de distribution en acier inoxydable poli, dégraissé et passivé, avec joints compatibles air et pression, sans zone morte, conçu de manière à permettre l'évacuation des éventuels condensats, tout en garantissant l'étanchéité, la propreté du réseau et une qualité d'air conforme aux exigences définies (ISO 8573-1). Une filtration terminale 0,2 µm doit être prévu aux points d'usage.
 - **Zone de préparation et zone de remplissage**
 - o Azote de qualité process distribué par un réseau en acier inoxydable poli intérieurement, dégraissé et passivé, avec raccords et joints compatibles gaz et pression, conçu sans zone morte et permettant le maintien de l'intégrité, de la propreté particulière et de la pression de service. Le titulaire doit prévoir un manifold complet avec détendeur, manomètre, vanne d'isolement et filtration terminale 0,2 µm au point d'usage. L'installation doit garantir la continuité d'alimentation et la conformité du gaz aux exigences du procédé en zone de préparation.
 - **Zone de préparation**

- Electricité :
 - o Alimentation :
 - 63A triphasé + 32A monophasé : **Zone de remplissage**
 - Prises de courant : 240V réparties selon besoins équipements :
 - o Minimum 1 prise par pièce
 - o Minimum 4 prises en zone de préparation
 - o Minimum 5 prises en zone de remplissage
 - o Éclairage : LED ≥ 500 lux aux postes de travail : **Toutes les zones**
 - o Onduleur pour équipements critiques (comptage particulière, UJ) : : **Zone de remplissage**
- Eau :
 - o Eau purifié ou de qualité équivalente pour lavage des mains. La solution proposée doit être indépendante du réseau d'eaux pharmaceutique de la PCA. Un raccordement au réseau d'eau sanitaire est possible. Le titulaire est libre de proposer la solution technique de son choix (filtration, traitement, etc...) sous réserve de garantir la conformité aux spécifications et en privilégiant une approche économiquement optimisée.
 - **SAS Personnel d'accès à la classe C**

Le titulaire présente de façon détaillée ses nécessités en terme d'utilités et les modifications à réaliser pour amener ces utilités au plus près de son installation. Il prend en charge l'installation des utilités et le raccordement de l'installation aux utilités.

Section 4.06 Structure et finitions

- Panneaux sandwich avec âme PUR/PIR, épaisseur ≥ 80 mm ou autre, M0/M1 ;
- Sols : revêtement souple sans joint, résistance chimique ;
- Plafonds : panneaux démontables ou sandwich, étanchéité périphérique ;
- Jonctions : congés sanitaires arrondis (rayons ≥ 30 mm) ;
- Portes SAS : automatiques ou semi-automatiques, joints périphériques.

D'une manière générale, les structures, matériaux et finitions doivent être conformes aux exigences applicables aux environnements pharmaceutiques, notamment en terme de nettoyabilité et de maîtrise de la contamination : surfaces lisses, non poreuses et résistantes aux agents de nettoyage, angles arrondis, absence de zone de rétention ou de recoins, limitation des aspérités ou discontinuités et conception permettant un nettoyage et une désinfection efficaces.

Le titulaire doit prévoir pour la salle blanche, des cloisons amovibles ou modulaires permettant l'introduction, le remplacement et le déplacement des équipements de production. Les cloisons doivent être facile à nettoyer, conformes aux exigences de propreté de la salle blanche et garantir le maintien du confinement une fois repositionnées.

Article V. EXIGENCES DE SECURITE

Le module doit assurer la sécurité du personnel face aux risques incendie et tout autre risque identifié. Le titulaire doit proposer tous les dispositifs nécessaires, conformes aux BPF, à la réglementation en vigueur et aux normes locales de sécurité au travail pour garantir une protection adéquate et une évacuation rapide depuis le module.

Article VI. ÉVOLUTIVITÉ VERS PRODUCTION PULVERULENT CMR

Section 6.01 Objet

La solution modulaire doit être conçue pour permettre sa transformation ultérieure vers une zone de fabrication de produits pulvérulents potentiellement CMR (Cancérogènes, Mutagènes, Reprotoxiques) conformément à la réglementation en vigueur.

Section 6.02 Exigences techniques

La conception de la solution modulaire doit prendre en compte dès le départ les exigences techniques suivantes dans le cadre de l'évolutivité envisagée :

Structure :

- Étanchéité renforcée compatible avec confinement L2-P2 ;
- Réservations techniques pour équipements de décontamination ;
- Accessibilité pour installation de sorbonnes de sécurité ;
- Cloison amovible pour pouvoir adapter l'espace de travail.

Traitement d'air :

- CTA modifiables de surpression vers dépression contrôlée (-15 à -50 Pa) ;
- Possibilité d'augmentation des débits jusqu'à 20 volumes/heure ;
- Intégration filtration HEPA en extraction ;
- Raccordement sorbonnes CMR.

Utilités :

- Surdimensionnement électrique +30% pour équipements futurs ;
- Précâblage systèmes décontamination ;
- Tableau électrique évolutif.

Qualification :

- Tests de confinement et étanchéité ;
- Validation systèmes décontamination ;
- Documentation QI/QO adaptée CMR.

Conformité réglementaire :

- Directive 2004/37/CE (agents cancérigènes) ;
- Code du travail R4412-59 à R4412-93 (CMR) ;
- ISO 14644 et AFNOR NF X 15-211.

Section 6.03 Dispositions particulières

Le titulaire s'engage sur la faisabilité technique et économique de l'évolution CMR de la solution modulaire.

Cette évolution doit être possible a minima dans les 36 mois qui suivent la réception du module.

Les prestations d'évolution feront l'objet d'une expression de besoins, actualisée le cas échéant, notifiée au titulaire avec un préavis de 6 mois au moins avant réalisation.

Le titulaire fournira en retour une offre technique et commerciale actualisée en conséquence.

Lesdites prestations feront l'objet d'une contractualisation spécifique par la passation d'un marché subséquent.

Article VII. EXIGENCES DE FABRICATION ET QUALITÉ

Section 7.01 Préfabrication en atelier

Exigence impérative : Le module doit être intégralement préfabriqué en atelier, y compris l'ensemble des équipements CVC, réseaux de fluides, installations électriques et équipements de production.

Cette préfabrication complète permet de :

- Garantir la qualité de réalisation dans un environnement contrôlé ;
- Réduire drastiquement les délais d'installation sur site ;
- Limiter les nuisances sur le site en exploitation ;
- Permettre des pré-tests et pré-qualifications avant livraison.

Section 7.02 Pré-qualification en atelier (FAT)

Le titulaire organise et exécute les essais de réception en usine (FAT) conformément aux spécifications techniques et aux référentiels en vigueur et selon un protocole préalablement approuvé par la PCA. Un représentant de la PCA assistera aux FAT et en vérifiera la bonne exécution ainsi que la conformité aux exigences du marché. Les essais comprennent à minima :

- Dimensions
- Documentation
- Matériaux
- Tests d'étanchéité des réseaux aérauliques ;
- Vérification du fonctionnement des CTA et régulations ;
- Tests des cascades de pression ;
- Interlockage
- Uniformité du flux en classe A ;
- Contrôle de l'intégrité des filtres HEPA ;
- Tests électriques et fonctionnels ;
- Première cartographie particulière.

Les rapports associés sont soumis à validation de la PCA. Tout écart doit faire l'objet d'un traitement selon une procédure de gestion des écarts préalablement approuvée par la PCA.

Section 7.03 Qualification sur site (QI/QO)

Le titulaire réalise des qualifications d'installation (QI) et opérationnelle (QO) conformément aux référentiels en vigueur et aux protocoles approuvés par la PCA. Le périmètre des prestations de qualification sur site comprend à minima la qualification du module, de la CTA et des réseaux techniques associés, en particulier les réseaux de gaz, ainsi que tous les équipements et interfaces nécessaires à leur bon fonctionnement. Un représentant de la PCA assistera aux opérations et vérifiera leur bon déroulement ainsi que la conformité des résultats. Les essais FAT réalisés en usine ne dispensent pas de la réalisation des QI/QO sur site, mais les résultats FAT peuvent être repris et intégrés aux protocoles QI/QO afin d'éviter toute redondances inutile.

Le tableau ci-après présente, à titre indicatif, les principaux tests à réaliser dans le cadre des QI et QO pour le module, la CTA et les réseaux de gaz. Cette liste n'est pas exhaustive : le titulaire doit inclure tous les équipements et les tests nécessaires pour démontrer la conformité des installations à la réglementation en vigueur applicable à la fabrication d'injectables et aux salles blanches, même si certains tests ou équipements ne sont pas explicitement mentionnés.

Elément	Tests à intégrer dans QI	Tests à intégrer dans QO
Module / Salle blanche	- Vérification conformité plans et spécifications (dimensions...) - Contrôle des surfaces, matériaux, joints et finitions - Contrôle des certificats matières et attestations de conformité - Vérification des SAS, portes et inter verrouillages - Inventaire et identification des équipements installés - Vérification des éclairages	- Mesure des débits et pression d'air pour atteindre la classification ISO - Cartographie des températures et hygrométrie - Contrôle des turbulences, flux laminaires, pattern de soufflage et vitesse de flux - Test de filtration HEPA - Test de recovery - Comptage particulaire - Vérification du fonctionnement des alarmes et systèmes de sécurité - Tests des modes spécifiques (DVA, purge...)
CTA	- Vérification conformité conception et composants (ventilateurs, filtres, batteries, clapets) - Vérification instrumentation et capteurs (pression, température, débit) - Vérification régulation et interfaces	- Mesure des débits et pressions effectifs dans les conduits, renouvellement d'air - Vérification performance de filtration HEPA (intégrité, fumée, DOP/PAO) - Test des modes de fonctionnement (marche nominale, purge, DVA) - Contrôle des alarmes et seuils - Vérification de l'alimentation et interaction avec le module - Calibration des instruments de mesure
Réseaux de gaz	- Vérification conformité installation avec plan - Contrôle des matériaux et compatibilité gaz - Vérification connexions, robinets, régulateurs et dispositifs de sécurité	- Contrôle pression et débit pour chaque circuit - Test d'étanchéité et recherche de fuite - Vérification des alarmes et dispositifs de sécurité - Test de purge et régulation sur site - Vérification de l'intégration avec le module et CTA

Les rapports associés sont soumis à validation de la PCA. Tout écart doit faire l'objet d'un traitement selon une procédure de gestion des écarts préalablement approuvée par la PCA.

Article VIII. PLAN DE PREVENTION ET COORDINATION DES INTERVENTIONS

Le titulaire est tenu d'établir, préalablement à toute intervention sur site un plan de prévention couvrant l'ensemble des activités réalisées dans le cadre du présent marché, conformément à la réglementation en vigueur. Ce plan de prévention est élaboré en collaboration avec la PCA et les éventuels autres intervenants, et prendra en compte les risques liés à la co-activité, notamment en environnement de salle propre.

Il définit en particulier :

- Les mesures de prévention et de protection associées aux risques identifiés
- Les modalités d'accès, de circulation et d'intervention sur site
- Les consignes de sécurité applicables
- Les responsabilités respectives de parties
- Les dispositions spécifiques liées aux contraintes du site (zone classées, conditions d'hygiène)

Le plan de prévention doit être validé par la PCA avant le démarrage des travaux.

Le titulaire s'engage à respecter strictement les dispositions définies dans ce plan et à en assurer la diffusion et l'application auprès de l'ensemble de son personnel et de ses sous-traitants.

Toute modification des conditions d'intervention doit faire l'objet d'une mise à jour du plan de prévention.

Les entreprises extérieures intervenantes présentent 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.

Article IX. DÉLAIS D'EXÉCUTION

Section 9.01 Délai global

Le délai global d'exécution, de la notification du marché à la réception avec qualification opérationnelle validée est détaillé dans l'offre.

Les titulaires s'engagent sur leur capacité à tenir ce délai grâce à une organisation projet éprouvée et des moyens de production adaptés. Un planning prévisionnel doit être fourni.

Section 9.02 Obligation de résultat

Le titulaire est soumis à une obligation de résultat pour l'ensemble des prestations décrites au présent CCTP. A ce titre, il doit garantir l'atteinte des performances, fonctionnalités et niveaux de conformité attendus, notamment en matière de qualification, de fonctionnement et de respect de des exigences applicables à l'environnement de salle blanche et à la fabrication d'injectables. En cas de non-conformité ou d'insuffisance de résultat constatée, le titulaire doit procéder à ses frais, à toutes les corrections nécessaires jusqu'à l'obtention du résultat attendu.

Article X. DOCUMENTATION ET LIVRABLES

Section 10.01 Documentation technique

Le titulaire fournit l'ensemble de la documentation technique comprenant :

- Plans d'exécution 2D et maquette 3D ;
- Plans et schémas CVC (aéraulique, hydraulique) ;
- Schémas électriques et plans d'implantation ;
- Notes de calcul (thermique, aéraulique, électrique) ;
- Nomenclatures équipements avec fiches techniques.

Section 10.02 Dossier de qualification

- Protocoles de qualification QI et QO ;
- Rapports de qualification avec procès-verbaux signés ;
- Certificats de conformité des matériaux ;
- Attestations de calibration des instruments de mesure ;
- Rapport de comptage particulaire selon ISO 14644.

Section 10.03 Documentation d'exploitation

- Manuel d'utilisation et de maintenance ;
- Procédures de nettoyage et de décontamination ;
- Plan de maintenance préventive ;
- Liste des pièces de rechange recommandées ;
- Dossier des ouvrages exécutés (DOE) complet.

Article XI. CONTRAINTES D'IMPLANTATION

La zone disponible sur le site pour l'implantation du futur module est présentée lors de la visite de consultation. Cette visualisation permet aux titulaires de concevoir et proposer des dimensions adaptées pour leur module, en tenant compte des contraintes d'accès et des zones adjacentes.

Le titulaire doit prévoir la conception et la réalisation d'un couloir assurant la liaison entre la PCA et le module de fabrication. Ce couloir se situant au niveau d'une sortie de secours de la PCA, le couloir doit intégrer un dispositif d'évacuation en urgence conforme à la réglementation en vigueur.

Article XII. GARANTIES ET SERVICES

Le titulaire propose dans son offre une garantie sur la solution modulaire proposée, d'une durée minimum de 12 mois :

- Pour l'ensemble du module (structure, équipements CVC, électricité) ;
- Pour les consommables et pièces d'usure.

Son offre explicite le contenu exact de la garantie, les limites et exclusions.

Le titulaire peut également proposer une extension de garantie, d'une durée minimum de 12 mois, selon les mêmes modalités (contenu précis, limites et exclusions).

Article XIII. MAINTENANCE

Le titulaire doit proposer un contrat de maintenance couvrant :

- Les prestations de maintenance préventive
- Une astreinte téléphonique ;
- Les interventions en maintenance curative.

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

L'équipe PCA participe notamment :

- 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.

Section 13.01 Maintenance durant la garantie

Le titulaire précise dans son offre un programme de maintenance couvrant toute la période de garantie proposée (appelée 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 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.

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

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.

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

Section 13.02 Maintenance préventive après la période de garantie

Intervention permettant la continuité opérationnelle de l'installation, le maintien des performances techniques et de sécurité, l'optimisation de la durée de vie des équipements, le remplacement des composants d'usure courante, la vérification de l'état et du fonctionnement.

Le titulaire précise dans son offre un programme de maintenance préventive couvrant toute la solution modulaire proposée.

Ce programme doit préciser :

- Les installations, équipements et matériels concernés, en fonction de leur criticité.
- La périodicité des opérations de maintenance préventive et les responsables / acteurs en charge des opérations.
- Le contenu des différentes opérations de maintenance préventive.
- La durée de chaque opération.
- L'intégration des contrôles qualités, métrologiques, étalonnage et calibrage des capteurs et compteurs, ainsi que les tests de performances, audits et inspections nécessaires.
- Les modalités relatives à l'approvisionnement en pièces détachées / d'usure / consommables correspondant aux préconisations des gammes de maintenance : liste / incluses dans le forfait de maintenance ou sur devis.

Le titulaire 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 est fourni un planning prévisionnel de maintenance.

Les visites sont planifiées par accord entre la PCA et le titulaire. Chaque opération de maintenance prévue fait l'objet d'un planning d'intervention détaillé transmis au minimum 20 jours avant la prestation.

Tous les outils, outillages et consommables nécessaires à la maintenance sont à la charge du titulaire. Il s'engage à travailler et utiliser du matériel en adéquation avec l'activité pharmaceutique.

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.

Section 13.03 Assistance technique

Le titulaire intègre une assistance technique à la mise en œuvre et à l'utilisation de l'installation.

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.

Section 13.04 Maintenance curative

Les prestations de maintenance corrective ont pour objet la remise en état de fonctionnement de l'installation, des équipements, matériels connexes et accessoires à la suite d'un dysfonctionnement ou d'une défaillance.

Le titulaire définit dans son offre les modalités de mise en œuvre de la maintenance curative :

- Astreinte téléphonique, Hotline.
- Enregistrement des demandes de la PCA.
- Délais garantis en maintenance curative.
- Réalisation d'un diagnostic.

Les interventions techniques englobent :

- le déplacement
- la main d'œuvre
- la fourniture globale des pièces détachées et de rechange.

Pour chaque intervention curative, un devis est établi qui reprend :

- o L'intervention en diagnostic (y compris le déplacement),
- o le coût de main d'œuvre en réparation et la durée prévisible d'intervention,
- o le déplacement aller/retour en réparation,
- o le prix des pièces détachées nécessaires.

Après validation du devis, il est établi un bon de commande pour la prestation.

Le titulaire assure une garantie de 6 mois minimum sur les réparations (pièces, main d'œuvre et déplacement compris).

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.

Section 13.05 Obsolescence d'un élément du système

Le titulaire doit immédiatement prévenir par écrit ou par mail la PCA en cas d'obsolescence connue de sa part d'un des éléments constituant l'installation. 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.

Section 13.06 Rapport annuel de maintenance

Le titulaire 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.

Article XIV. PIECES DETACHEES, D'USURE ET DE RECHANGE

Une liste des pièces détachées, d'usure et de rechanges, adaptées à l'installation est demandée avec le délai d'approvisionnement / livraison.

Conformément aux stipulations ci-dessus, les pièces détachées, d'usure et de rechange nécessaires aux opérations de maintenance préventive et curative font l'objet de devis du titulaire transmis à la PCA. Après validation, le ou les devis font l'objet de bons de commande notifiés au titulaire.

Il appartient au titulaire d'indiquer dans son offre les pièces détachées incluses dans les kits de maintenance, ainsi que le stock de pièces détachées en acquisition préalable à maintenir sur le site de la PCA.

Article XV. ACQUISITION DE MATERIELS & ACCESSOIRES / PRESTATIONS ASSOCIEES

En cas d'acquisitions de matériels & accessoires nécessaires à l'utilisation et au fonctionnement de l'installation et/ou de besoins en prestations associées sous exclusivité du titulaire (par exemple : travaux, retrofit, équipements complémentaires...), ceux-ci font l'objet d'une expression de besoins transmise par la PCA.

Le titulaire fournira en retour une offre technique et commerciale actualisée en conséquence. Lesdites prestations feront l'objet d'une contractualisation spécifique par la passation d'un marché subséquent.