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

Service de santé
des armées

`

DEPARTEMENT CONTROLE ANALYTIQUE
LABORATOIRE

PROJET de CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIÈRES

GESTION DES EQUIPEMENTS ANALYTIQUES DU DEPARTEMENT CONTROLE ANALYTIQUE DE LA PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES – ORLEANS : MAINTENANCE, (RE)QUALIFICATION PERIODIQUE, SUIVI METROLOGIQUE.

N° DAF_2026_001479/PFAF-S/ACH/EBME

Sommaire

1. CONTEXTE 3
2. REFERENTIELS 3
3. DEFINITIONS 3
4. OBJET DU MARCHE 3
5. DESCRIPTIF GENERAL DES EQUIPEMENTS 4
6. MODALITES PARTICULIERES D'EXECUTION DE LA PRESTATION – LOTS 1 & 2 4
   6.1. GESTION DES MAINTENANCES 4
   6.2. LANCEMENT DES PRESTATIONS 5
   6.3. VISITES DE MAINTENANCE PREVENTIVE, ETALONNAGE OU QUALIFICATION 6
   6.4. VISITES DE MAINTENANCE CURATIVE 6
   6.5. PRET DE MATERIELS 7
7. GESTION DES CERTIFICATS 7
8. REVUE DE CONTRAT 7
9. PARC DES EQUIPEMENTS 7

1. CONTEXTE

La Pharmacie centrale des armées (PCA) est un établissement pharmaceutique fabricant des médicaments. A cet égard, le département contrôle analytique assure le contrôle de la qualité des produits finis, des matières premières et articles de conditionnement mis en œuvre dans ses productions. Ce contrôle qualité s'appuie sur la mise en œuvre de techniques analytiques physico-chimiques et sur des analyses microbiologiques. Les équipements nécessaires à la réalisation de ces essais doivent faire l'objet d'un programme de maintenance préventive afin d'en assurer la meilleure disponibilité et le maintien des performances. Des requalifications périodiques et leur suivi métrologique doivent en l'occurrence en apporter la preuve.

Le département contrôle analytique de la PCA souhaite rationaliser ces activités en désignant un prestataire unique pour le suivi de la gestion des équipements analytiques et l'exécution des prestations définies au présent document.

2. REFERENTIELS

- Bonnes pratiques de fabrication (mai 2024) partie I :
  - Chapitre 6 : Contrôle de la qualité ;
  - Chapitre 7 : Activités externalisées ;
  - Annexe 15 : Qualification et validation,
- NF EN 13306 (2018) : Maintenance - Terminologie de la maintenance.

3. DEFINITIONS

Maintenance : ensemble des actions permettant de maintenir (entretien préventif) ou de rétablir (maintenance corrective) un bien dans un état spécifié ou en mesure d'assurer un service déterminé.

Vérification métrologique : opération qui consiste à apporter la preuve à partir de mesures (étalonnage) que des exigences spécifiées (les EMT) sont satisfaites. Le résultat d'une vérification se traduit par une décision de conformité (suivie d'une remise en service) ou de non-conformité (suivie d'un ajustage, d'une réparation, d'un déclassement ou d'une réforme de l'appareil).

Etalonnage : démonstration qu'un instrument ou qu'un appareil particulier fournit des résultats à l'intérieur de limites spécifiées par comparaison avec ceux fournis par une référence ou un standard de référence traçable sur une gamme de mesure.

Qualification : action de prouver et de documenter qu'un équipement ou ses systèmes sont installés convenablement, travaillent correctement et conduisent réellement aux résultats attendus.

4. OBJET DU MARCHE

Le présent cahier des charges concerne l'exécution des prestations couvrant la gestion du parc d'équipements analytiques du département contrôle analytique de la PCA.

Par gestion du parc d'équipements analytiques, il est entendu :

- La maintenance préventive ;
- L'étalonnage et la vérification métrologique ;
- La qualification périodique ;
- La maintenance corrective ;
- La transmission des rapports / procès-verbaux / comptes rendus de qualification, de suivi métrologique et/ou d'intervention de maintenance.

S'agissant de l'étalonnage et de la vérification métrologique, les exigences de contrôles / de réglages sont celles définies et/ou préconisées par les fabricants des équipements.

5. DESCRIPTIF GENERAL DES EQUIPEMENTS

L'ensemble des équipements à maintenir est situé dans le Département Contrôle Analytique de la Pharmacie Centrale des Armées à Orléans. Ils sont décrits en annexe du présent document.

Les matériels sont répartis en 2 lots :

LOT N°1	Gestion des matériels nécessaires aux analyses physico-chimiques et microbiologiques des matières premières et produits finis.
LOT N°2	Gestion des matériels spécifiques aux analyses des articles de conditionnement et des gaz.

Pour chacun des lots précités, il est attendu que le prestataire donne la garantie qu'il a lui-même la compétence pour la gestion du parc (*Multi Vendor Service ou MVS*) ou qu'il en gère la sous-traitance auprès de fournisseurs tiers (*Original equipment manufacturer ou OEM*).

Le prestataire doit vérifier le contenu de l'inventaire joint et avoir une parfaite connaissance de la consistance des équipements dont il doit assurer ou sous-traiter la gestion (visite sur place obligatoire).
De ce fait, il ne peut se prévaloir, en aucune circonstance, du manque ou de l'inexistence des spécifications afférentes aux appareillages et déclare prendre en charge la gestion sans réserve.

Le parc de chacun des deux lots peut faire l'objet d'actualisation durant l'exécution du marché en fonction des ajouts, modifications ou sorties (= réformes) d'équipements.

6. MODALITES PARTICULIERES D'EXECUTION DE LA PRESTATION – LOTS 1 & 2

Pour couvrir l'ensemble du parc concerné, le prestataire peut faire appel à des sous-traitants.

Le candidat doit indiquer clairement les appareils couverts par ses soins (MVS) et quels appareils doivent faire l'objet d'une sous-traitance. Ces sous-traitants seront choisis en privilégiant les OEM.

Toute opération de maintenance est assurée avec des pièces du fabricant d'origine.

Le personnel d'intervention du titulaire et le personnel des sous-traitants sont soumis :
- Aux dispositions générales prévues par le Code du Travail ;
- Aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) publiées au Bulletin Officiel ;
- Aux contraintes d'accès liées à la sécurité du bâtiment et du site militaire de Chanteau ;
- Aux agréments des fabricants des équipements le cas échéant.

6.1. GESTION DES MAINTENANCES

Le prestataire doit assurer la gestion de la maintenance préventive, de l'étalonnage, de la vérification métrologique, des qualifications, et des maintenances curatives des appareils du département contrôle analytique.

Un centre d'appel unique (Hotline), doit être mis en place afin de traiter toute demande de prestation dans le cadre de la gestion du parc d'équipements.
Ce centre d'appel doit être joignable aux heures d'ouverture de la PCA (jours ouvrés du lundi au jeudi de 8H00 à 18H00 et le vendredi de 8H00 à 12H30). Si le centre d'appel n'est pas localisé en France, les interlocuteurs doivent a minima être francophones.

Le prestataire doit également mettre en place une équipe projet (un responsable et un suppléant identifiés) pour le suivi du compte PCA. Cette équipe doit être joignable selon les mêmes modalités que précitées, définir un planning de suivi (rendez-vous réguliers) et être en mesure de se déplacer rapidement sur le site de la PCA (sous 48 heures maximum).

Pour la Pharmacie centrale des armées, le suivi du projet est assuré par :

Chef de projet	*Secrétariat technique/coordonnateur maintenances*
Mme ORMES Cheffe du Département Contrôle Analytique Tel : 02 38 60 72 91 e-mail : elodie.ormes@intradef.gouv.fr	Mme BOCZEK Tel : 02 38 60 73 19 e-mail : patricia.boczek@intradef.gouv.fr

Cette gestion doit permettre de :

- Centraliser les processus et proposer un interlocuteur identifié quel que soit le problème de maintenance et l'appareil figurant dans le marché.
- Planifier et organiser tous les types d'intervention (MVS ou OEM) par téléphone, messagerie.
- Transmettre rapidement et facilement : les rapports / procès-verbaux / comptes rendus d'intervention et de qualification pour :
    - valider la bonne exécution des prestations,
    - apporter la preuve du suivi des appareils

L'objectif de cette gestion centralisée est de simplifier le processus de demande d'une prestation de service, de réduire la charge administrative au profit d'une plus grande disponibilité technique, de réduire les coûts globaux de maintenance et de qualification et d'harmoniser les éléments de traçabilité de la vie de l'ensemble des équipements.

6.2. LANCEMENT DES PRESTATIONS

Les prestations font l'objet de bons de commandes notifiés par le pouvoir adjudicateur au fournisseur après notification du marché, selon les modalités récapitulées ci-après :

Prestations	Modalités
LOT N°1 Gestion des matériels nécessaires aux analyses physico-chimiques et microbiologiques des matières premières et des produits finis.	Emission d'un bon de commande annuel pour les prestations de maintenance préventive, étalonnage, suivi métrologique & qualification, avec présentation du listing des équipements à gérer pour la période concernée.
	Prestations de maintenance corrective sur bon de commande : ▪ Demande de diagnostic. ▪ Demande de devis / offre commerciale. ▪ Bon de commande notifié par l'administration après validation du devis transmis.
LOT N°2 Gestion des matériels spécifiques aux analyses des articles de conditionnement et des gaz.	Emission d'un bon de commande annuel pour les prestations de maintenance préventive, étalonnage, suivi métrologique & qualification, avec présentation du listing des équipements à gérer pour la période concernée.
	Prestations de maintenance corrective sur bon de commande : ▪ Demande de diagnostic. ▪ Demande de devis / offre commerciale. ▪ Bon de commande notifié par l'administration après validation du devis transmis.

Les bons de commandes précités sont notifiés au titulaire soit par e-mail avec avis de réception, soit par télécopie.

Seule la Direction des approvisionnements en produits de santé des armées (DAPSA) est habilitée à notifier les bons de commande.

6.3. VISITES DE MAINTENANCE PREVENTIVE, ETALONNAGE OU QUALIFICATION

Le prestataire s'engage à réaliser un plan de maintenance préventive conforme dans sa périodicité aux exigences du fabricant de chacun des équipements et ce pour la première année. Ce planning peut évoluer sur la base de l'analyse de l'historique du nombre de pannes, dysfonctionnements, dérives, constatés ou non et sera a minima actualisé une fois par an.
Toute remise en question de la fréquence des opérations fait l'objet d'une approbation de la PCA.

L'ensemble des pièces détachées, d'usure et de rechange indispensables à la maintenance préventive selon les directives et préconisations du fabricant, sont incluses dans la prestation, sauf mention contraire dûment explicitée.

Les caractéristiques techniques des pièces de rechange indispensables à un fonctionnement correct des appareils sont celles préconisées ou agréées par le constructeur (sauf accord de la Pharmacie Centrale des Armées) et identiques à l'existant.

Les interventions doivent être planifiées en tenant compte :
- des impératifs d'exploitation de l'établissement,
- de la date du dernier étalonnage ou qualification.

Elles ne doivent pas perturber le déroulement des analyses et des activités prévues au laboratoire.

Les prestations sont réalisées principalement sur le site de la PCA. A défaut, les envois et le retour des appareils pour contrôle hors PCA et/ou chez un sous-traitant sont à la charge du prestataire.

Chaque prestation fait l'objet d'un rapport / procès-verbal ou compte-rendu d'intervention qui sera remis avec l'équipement ou transmis par voie dématérialisée (sous 5 jours après l'intervention).

6.4. VISITES DE MAINTENANCE CURATIVE

Toutes les interventions curatives font l'objet d'un diagnostic puis d'un devis détaillé. Ce n'est qu'à la réception du bon de commande, que le prestataire peut effectuer la réparation.

Les caractéristiques techniques des pièces de rechange indispensables à la réparation des appareils sont celles préconisées ou agréées par le constructeur (sauf accord de la Pharmacie Centrale des Armées) et identiques à l'existant.

Les interventions curatives doivent être réalisées dans des délais courts. Le prestataire doit définir :
- Son délai d'intervention en diagnostic de la panne/du dysfonctionnement (à compter du signalement de l'incident au centre d'appel).
- Son délai de transmission du devis de réparation (à compter du diagnostic).

Le prestataire s'engage, dans la mesure du possible, à préciser son délai maximum de réparation (à compter de la réception du bon de commande en réparation) – approvisionnement en pièces détachées inclus.

Les envois et le retour des appareils pour réparation hors PCA et/ou chez un sous-traitant sont à la charge du prestataire.

Chaque prestation fait l'objet d'un rapport / procès-verbal ou compte-rendu d'intervention qui est remis avec l'équipement ou transmis par voie dématérialisée (sous 5 jours après l'intervention).

6.5. PRET DE MATERIELS

Le prestataire s'engage à préciser la possibilité de fournir à la PCA, et sur sa demande, un appareil équivalent en prêt en cas d'immobilisation longue du matériel pour cause de maintenance préventive, étalonnage, qualification ou réparation.

Il sera précisé le délai et les modalités à suivre pour la mise en place.

7. GESTION DES CERTIFICATS

Tous les certificats de raccordement aux étalons des équipements de mesure mis en œuvre pour les opérations de qualification ou d'étalonnage, sont mis à disposition de la PCA et joints en copie aux rapports d'intervention.

8. REVUE DE CONTRAT

Une revue de contrat doit être mise en place au minimum une fois par an et portera (liste non exhaustive) :

- Présentation des indicateurs de performance,
- Retex sur les interventions,
- Revue sur les besoins à venir…

Une revue de contrat au lancement du marché (au plus tard dans le mois qui suit la notification du marché) peut être initiée sur demande de l'administration ou du prestataire.

9. PARC DES EQUIPEMENTS

Cf. annexe pour

- Lot 1 qui correspond aux appareils pour analyses physico-chimiques et microbiologiques des matières premières et des productions PCA.

- Lot 2 qui correspond aux appareils pour analyses des articles de conditionnement et des gaz PCA.