

Cahier des Charges Matériel – Proposition d'exigences

Version N°2 - Date de diffusion 19/06/2020

Documents rattachés : EQU/DF/PR/004

CAHIER DES CHARGES MATERIEL – PROPOSITION D'EXIGENCES

Réf : **CDC- surgélateur**

SURGELATEUR A PLASMAS

Date : **décembre 2024**

Matériel à qualifier ☒ Oui ☐ Non

Nombre d'unités d'équipement : 1

N° inventaire équipement remplacé : X

1 - OBJET ET DESTINATION

Matériel concerné	Appareillage destiné à la congélation rapide d'unités de plasma frais selon le cahier des charges du Laboratoire Français de Biotechnologies et les Caractéristiques des Produits Sanguins Labiles et les Bonnes Pratiques Transfusionnelles.
Description sommaire de l'utilisation du matériel	Congélation rapide d'au moins 100 poches de plasmas 290 mL ou de 50 poches de plasmas de 690mL ou 30 poches de plasmas 850 mL à une température ≤ -30°C à cœur produit
Coordonnées :	EFS BFC, 8 rue du Dr JFX Girod, 25000 Besançon 03 81 615 615
Service	Plateau Technique de Préparation des PSL
Site de l'EFS	Besançon
Adresse et lieu de livraison	EFS BFC, 8 rue du Dr JFX Girod, 25000 Besançon
Date prévue d'installation	Dès que possible
Personne chargée du dossier	Constant Cretenet / Alain Cuche
Délai de livraison, à dater de l'envoi du bon de commande	3 mois maximum
Délai de mise en route	1 semaine après la réception du matériel sur le site d'installation

Rédacteur	Vérificateur	Approbateur
CHIFFON Carine STOLL Myriam 25/11/2019	DESCHASEAUX Marie Louise (27/11/2019) FLECHE Isabelle (25/11/2019) SANSEIGNE Laurent (17/01/2020) THEVENIN Gerard (01/04/2020)	STOLL Myriam (19/06/2020)

CAHIER DES CHARGES – PROPOSITION D'EXIGENCES

Réf : **CDC- surgélateur**

SURGELATEUR A PLASMAS

Date : **décembre 2024**

2 - SPECIFICATIONS FONCTIONNELLES

Informations devant être complétées par le fournisseur lors de l'acceptation du cahier des charges

	Commentaires fournisseur
L'alimentation électrique sera de type 200 à 240 Volts ou 400 Volts Triphasé, avec une fréquence de 50 Hz. Il est précisé que ce courant n'est ni régulé, ni filtré.	
L'appareil peut fonctionner de façon autonome : programmation via clavier intégré et alimentation intégrée.	
L'appareil doit pouvoir être transporté ou stocké dans la plage de température de 10° à 40° C.	
L'appareil doit pouvoir fonctionner dans la plage de température de 15 à 30° C, de 20 à 80 % d'humidité. Préciser les conditions particulières d'environnement (température, humidité...) : _____	
La maintenance de ce matériel doit être réduite.	
L'utilisation de l'appareil peut se faire en langue française.	
Les dimensions externes de l'équipement ne doivent pas excéder : P :1200mm ; l : 1300mm ; H : 2400mm _____	

CAHIER DES CHARGES – PROPOSITION D'EXIGENCES

Réf : **CDC- surgélateur**

SURGELATEUR A PLASMAS

Date : **décembre 2024**

3 - SPECIFICATIONS HSE

Informations devant être complétées par le fournisseur lors de l'acceptation du cahier des charges

	Commentaires fournisseur
Préciser les modalités particulières de décontamination existantes et fournir les Fiches de Données de Sécurité (FDS), en français, des produits spécifiques nécessaires au nettoyage / décontamination :	
L'appareil répond aux prescriptions en vigueur relatives à la sécurité et à la santé des personnes.	
L'appareil répond aux prescriptions en vigueur relatives à la consommation d'énergie et l'élimination future (respect de l'environnement).	
La cuve de l'appareil devra pouvoir être nettoyée facilement et résister aux agressions chimiques.	
L'appareil doit pouvoir être nettoyé et décontaminé extérieurement.	
L'appareil devra être silencieux, le niveau sonore généré ne doit pas dépasser 80 DBA maximum	
La façade de l'appareil doit être lisse pour faciliter son nettoyage.	
Le tableau de commande doit être lisible et facilement accessible avec des gants.	
Le ou les compresseur(s) doivent être de type "sans CFC". Le fluide frigorigène doit avoir un potentiel de réchauffement global (PRG) inférieur à 1500 Le pouvoir de réchauffement global (PRG) devra être conforme au seuil réglementaire (fonction du fluide frigorigène mis en œuvre) et ne devra en aucun cas être supérieur à 2500	

4 - EXIGENCES PARTICULIERES

Une documentation préalable est demandée sur tout type d'appareillage avant choix définitif.

Particularités pour un surgélateur	Commentaires fournisseur
L'appareillage doit permettre la congélation rapide d'au moins 100 poches de plasmas (volume unitaire moyen de 290 mL, volume maximum de 350 mL) ou de 25 poches de plasmas de 690 mL, à 850 mL à une température inférieure ou égale à -30°C au coeur du produit Cette technique doit permettre une congélation rapide telle : <ul style="list-style-type: none"> - le plasma doit être à une température inférieure à -30°C en 1h30 - pas d'altération du plasma - pas d'altération des étiquettes - le positionnement des poches de plasma doit permettre l'obtention de pains congelés d'épaisseur régulière (non pliés) 	
L'appareil sera de type vertical, il sera muni de grilles amovibles ajourées pour recevoir les plasmas (les poches seront positionnées sur les grilles au laboratoire puis introduites dans un chariot qui lui-même sera poussé dans le surgélateur).	
L'appareil devra permettre la conservation du plasma après sa congélation rapide et ceci pour une durée pouvant atteindre 72 heures à une température inférieure à -30°C.	

CAHIER DES CHARGES – PROPOSITION D'EXIGENCES	Réf : CDC- surgélateur
SURGELATEUR A PLASMAS	Date : décembre 2024

Particularités pour un surgélateur

Commentaires fournisseur

L'ensemble devra permettre un nettoyage et une décontamination pratique et efficace,	
Un panneau de contrôle doit permettre de suivre les paramètres essentiels de la congélation.	
<p>Les caractéristiques techniques en ce qui concerne l'alimentation électrique, l'implantation, les éventuels travaux de structures, de terrassement et tous éléments techniques permettant d'implanter l'appareillage devront être étudiées en collaboration avec le service technique de l'EFS Bourgogne – Franche-Comté. Si un raccordement, des travaux particuliers s'avèrent nécessaires, ou souhaitables, le fournisseur devra en faire la mention sur le devis (fluides...).</p> <p>S'il existe des conditions particulières d'environnement (température, humidité, ...) elles seront précisées par le fournisseur sur le devis.</p> <p>Le fournisseur est considéré comme informé des contraintes du site ou, s'il le peut, se déplace afin de déterminer les contraintes de celui-ci.</p> <p>L'appareil pourra être installé sans modification de la structure et des locaux existant.</p>	
Les consignes de température de congélation sont ajustables par l'utilisateur	
Les consignes de température de stockage sont ajustables par l'utilisateur	
L'affichage de la température interne est visible en façade	
Les durées de cycle sont paramétrables par l'utilisateur	
Des alarmes visuelle et sonore de fin de cycle équipent le surgélateur	
La présence d'un système « d'arrêt d'urgence » est impérative	
Le lancement des cycles s'effectue par commande manuelle, La mise en œuvre du matériel doit être simple (lancement des cycles par une opération maximum)	

CAHIER DES CHARGES – PROPOSITION D'EXIGENCES	Réf : CDC- surgélateur
SURGELATEUR A PLASMAS	Date : décembre 2024

Particularités pour un surgélateur	Commentaires fournisseur
Le lancement du cycle est visualisé sur le panneau de contrôle	
Des alarmes visuelles et/ou sonores sont obligatoires pour les anomalies « haute température », « défauts HP », « porte ouverte »...	
Le maintien d'une température inférieure à -30°C en fin de cycle avec seuil d'alarme haute température (surveillance des conditions de stockage) jusqu'à l'arrêt provoqué par l'utilisateur est une des caractéristiques de cet appareil. Il est possible de conserver dans ce surgélateur le plasma congelé pour une durée pouvant atteindre 72 heures avant transfert en chambre froide.	
Le lancement de plusieurs cycles de congélation pourra être réalisé les uns derrière les autres	
Un système de refroidissement utilisant de l'eau glacée peut être utilisé. Si cette solution est possible et offre de meilleures performances, le fournisseur la proposera en priorité .Toutefois, les deux types de solutions (devis et détail technique et de performance) seront proposés	
Un dégivrage rapide de l'évaporateur est demandé	
Le dégivrage pourra être automatique	
Une évacuation automatique des condensats (pas d'action de la part des opérateurs) est demandée. Le système d'évacuation automatique doit permettre de ne pas noter de trace d'eau résiduelle après les phases de dégivrages ou de congélation/décongélation	
Des sondes de mesures pourront être facilement intégrées à chaque appareil par des réservations existantes ou prévues à cet effet.	
Si un cycle de refroidissement préalable aux cycles de congélation est nécessaire, le fournisseur le précisera par écrit. Dans ce cas l'appareil devra être équipé d'une sécurité empêchant toute congélation sans « mise à froid » préalable.	
Les poches de plasmas seront disposées sur des grilles suivant un plan de charge proposé par le fournisseur. Les grilles seront ensuite disposées dans un chariot roulant. Ce chariot sera lui-même disposé dans la cellule de surgélation. Ce chariot doit être facilement nettoyable et décontaminable. Il doit être une aide efficace aux opérateurs pour cela : sa conception, sa taille, et son utilisation doivent être aisées. Il doit « rouler » facilement sur le sol même à pleine charge, son introduction dans le surgélateur doit être simple. Tous les opérateurs doivent pouvoir utiliser cet accessoire sans problème, ce qui signifie que sa taille, son déplacement, son chargement doivent être étudiés ergonomiquement	
<p>Les manipulations devront être réalisées en toutes sécurités pour les opérateurs :</p> <ul style="list-style-type: none"> Machine conforme à la réglementation du travail Pas de risque de blessure, coupure, électrocution Port de charge limité au maximum Chariot léger, roulant facilement et de mise en place facile dans le surgélateur Grilles légères 	

CAHIER DES CHARGES – PROPOSITION D'EXIGENCES

Réf : **CDC- surgélateur**

SURGELATEUR A PLASMAS

Date : **décembre 2024**

5 - DOCUMENTS CONTRACTUELS

L'appareil est livré avec la documentation suivante, conforme entre autre à la norme NF X 60-200 (Documents techniques à remettre aux utilisateurs de biens durables à usage industriel et professionnel) :

	Commentaires fournisseur
Un manuel d'instruction en français du fabricant (utilisation, nettoyage et décontamination, maintenance),	
Schéma de principe,	
Instructions de montage et d'essai (si nécessaire),	
Rapports de montage et d'essais (si nécessaire),	
Schémas fonctionnels et électriques,	
Fiche signalétique,	
Catalogue et tarif des pièces détachées,	
Certificat de conformité CE,	
Fiches de données de sécurité en français correspondants aux réactifs et produits de nettoyage/décontamination mis en œuvre,	
Spécifications ou instructions du fabricant, ou les deux à la fois, précisant les conditions de sécurité de fonctionnement (incluent examen sur électrique, dispositif d'état d'urgence, sécurité de manipulation, élimination des produits chimiques et des matériaux biologiques par les personnes autorisées).	

6 - SPECIFICATIONS D'INSTALLATION

Le fournisseur est considéré comme informé des contraintes du site ou, s'il le peut, se déplace afin de déterminer les contraintes de celui-ci.

L'appareil sera livré, déballé et mis en place par les services du fournisseur, en présence d'un représentant du service technique, site de Besançon

Le jour de l'installation est arrêté en commun accord avec l'utilisateur et le service technique.

L'état de l'appareil sera vérifié lorsqu'il sera à l'emplacement indiqué par l'utilisateur.

Un rapport d'installation sera émis par le fournisseur, précisant les exigences spécifiées (amendement du BL possible).

Une formation prise en charge par le fournisseur, liée à l'utilisation, le nettoyage, l'exploitation, la maintenance préventive de l'appareil devra être assurée **avant la mise en exploitation du matériel**. Un certificat de formation sera établi en fin de session. La date de formation sera déterminée en collaboration avec le responsable d'unité.

Une formation du personnel des services techniques et du laboratoire de métrologie de l'ETS BFC devra être organisée par le fournisseur.

CAHIER DES CHARGES – PROPOSITION D'EXIGENCES

Réf : **CDC- surgélateur**

SURGELATEUR A PLASMAS

Date : **décembre 2024**

7 - DUREE ET CONDITIONS DE GARANTIE

La garantie de l'appareil sera d'une période de deux ans minimum, après installation et contrôle de réception.

En cas de dysfonctionnement prolongé, l'échéance de la garantie sera repoussée d'autant de jours.

La garantie devra porter sur l'ensemble complet de l'appareillage, dans le cadre d'une utilisation normale.

Dans le cadre de l'existence possible d'un carnet de maintenance après la période de garantie, une proposition détaillée en sera faite deux mois avant échéance de la période de garantie.

Les interventions de dépannage devront être effectuées sous 24 heures les jours ouvrables.

La fourniture des pièces détachées et consommables devra être assurée pendant au minimum 10 ans après la cessation de fabrication du modèle.

8 - DELAI DE LIVRAISON

L'appareillage doit être livré dans un délai maximal de 8 semaines, à dater de l'envoi de notre bon de commande.

Sauf exigences particulières, l'appareil devra être mis en route dans un délai maximal d'une semaine après la réception du matériel sur le site d'installation.

9 - RESERVES

L'achat de l'appareillage est soumis :

A l'acceptation de ce cahier des charges par le fournisseur,

A l'engagement par écrit de la réalisation de la formation des techniciens par le fournisseur dans les délais mentionnés.

A l'obtention des exigences particulières exprimées et attendues dans ce CDC (QI)

A l'obtention de résultats de qualification de l'appareillage (QO, QP) conformes à nos attentes

A la validation du procédé de congélation par l'utilisation de l'appareil fournis, dans les conditions décrites.

Ces opérations seront effectuées dans un délai maximal de 2 mois après installation et mise en service de l'appareil.

En cas de dysfonctionnement prolongé intervenant lors de ce délai, cette période sera repoussée d'autant de jours.

SERVICE	NOM	VISA	DATE
Utilisateur	C. Cretenet	CC	12/12/2024
Service Métrologie	K. Rigaud	KRI	13/12/2024
Service Technique	A. Cuche	AC	16/12/2024
Service Informatique	NA		
Service HSE	I. Flèche	IF	13/12/2024

Le fournisseur,

« Lu et Approuvé en date du »

L'exemplaire de ce cahier des charges, signé et accepté avec les corrections éventuelles et les compléments d'informations nécessaires, est retourné à l'ETS Bourgogne – Franche-Comté.