



Consultation n° 2026EFSPACC774

Établissement Français du Sang PACA-Corse
149 boulevard Baille
13005 Marseille

**FOURNITURE ET INSTALLATION D'UNE SOLUTION GLOBALE
DE SURGELATION PAR AZOTE DES PLASMAS D'ORIGINE
HUMAINE SUR LE SITE DE LA VALLEE VERTE DE L'EFS
PACA-CORSE ET PRESTATIONS ASSOCIEES**

Appel d'offres ouvert

(Article L. 2124-2, R. 2124-2 et R. 2161-1 à R. 2161-5 du code de la commande publique)

**CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES
PARTICULIÈRES (CCTP)**

SOMMAIRE

1. GÉNÉRALITÉS	4
1.1. Objet du marché public	4
1.2. Prestations à réaliser	4
1.3. Etat des lieux	4
1.4. Obligation du Titulaire	4
1.5. Caractère forfaitaire de l'offre	5
1.6. Délais	6
1.7. Qualité des matériaux - Documents à fournir avant mise en œuvre	6
1.8. Sécurité	6
1.9. Qualité des éléments des installations et contrôles	6
1.10. Mission	7
1.11. Précautions techniques	8
2. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES	9
2.1. Conditions	9
2.2. Etudes à réaliser	9
2.3. Dossier des ouvrages exécutés	9
2.4. Formation et assistance des utilisateurs finaux	9
2.5. Limites de prestations	10
2.6. Locaux concernés	11
2.7. La ligne sous vide	11
2.8. Surgélateurs à plasma	11
2.9. Congélation du plasma	12
2.10. Exigences fonctionnelles	13
2.11. Qualification	16
2.11.1. Qualification d'installation (QI)	16
2.11.2. Qualification Opérationnelle (QO)	16
2.11.3. Qualification de performance (QP)	16
2.12. Dossier assurance-qualité fournisseur	17
2.13. Garantie SAV	17
3. IMPLANTATION GENERALE DU PROJET	18

4. LOCAL SURGELATION	19
4.1. Avant (surgélation électrique)	19
4.2. Après (cellule azote)	19

1. GÉNÉRALITÉS

1.1. Objet du marché public

Le présent document a pour but de définir les conditions techniques d'exécution des prestations pour la fourniture et l'installation d'une solution globale de surgélation par azote (cellules de surgélation cryogénique) des plasmas d'origine humaine dans le service préparation situé sur le site de la Vallée Verte de l'EFS PACA-Corse et prestations associées.

1.2. Prestations à réaliser

Les prestations à réaliser comprennent :

- Fourniture et pose d'un réseau double enveloppe (ligne sous vide) ;
- Fourniture d'un by-pass avec soupape de sécurité ;
- Distribution des deux (2) surgélateurs avec ligne dédiée équipée chacune d'un kit d'une voie en extrémité (selon prescription fabricant des surgélateurs) ;
- Un ensemble d'organes de sécurité, coup de poing, vanne EV électromécanique ou pneumatique (organe de sécurité), vanne manuelle, etc.
- Fourniture et pose des deux (2) surgélateurs selon le plan annexé ;
- Adaptation du cloisonnement de la chambre froide annexe au local de surgélation ;
- Retrait de la porte automatique actuelle de la chambre froide et pose d'une porte manuelle ;
- Fourniture et installation des deux (2) surgélateurs ;
- Fourniture et installation d'un système d'air comprimé si nécessaire (selon technologie de pilotage proposé).

Prestations associées :

- La protection des zones de travail durant la période d'installation des surgélateurs ;
- Le raccordement des courants faibles et courants forts aux points d'arrivées ;
- Le raccordement au réseau d'azote ;
- Le nettoyage et la remise en état des locaux après installation ;
- L'accompagnement de l'EFS sur les phases de qualification des cellules ;
- La formation du personnel à l'utilisation et à la maintenance des cellules.

1.3. Etat des lieux

LES ENTREPRISES DEVRONT SE RENDRE OBLIGATOIREMENT COMPTE SUR PLACE ET SUR PLANS DES DIFFICULTES D'EXECUTION DES OUVRAGES ET D'ACHEMINEMENT DU MATERIEL DEPUIS L'ACCES CHANTIER JUSQU'AU BATIMENT (cf. article 2.4 du RC « Visite du site »).

Le Titulaire prévoira tous les travaux et toutes les fournitures indispensables à la bonne présentation et au bon fonctionnement de l'ensemble.

Il est tenu de vérifier, sous son entière responsabilité, les documents, dessins et renseignements divers qui pourront lui être communiqués. Toutes erreurs ou modifications seront soumises au maître d'ouvrage qui statuera en conséquence.

Faute de se conformer à ces prescriptions, le Titulaire sera tenu pour responsable de toutes erreurs ou omissions relevées en cours d'exécution, ainsi que des effets qu'elles entraîneraient.

1.4. Obligation du Titulaire

Les spécifications indiquées au présent document ne sont pas limitatives.

Le Titulaire devra prévoir, dans son projet, tous les calculs, mesures, plans, matériels et main d'œuvre nécessaires à la bonne marche des installations, à leur conduite et à leur sécurité, même si ce matériel n'est pas explicitement décrit. De même, l'installateur conservera sa pleine responsabilité, au sujet des caractéristiques des matériels mis en œuvre.

En aucun cas, le Titulaire ne devra effectuer des travaux de modification sans l'accord écrit du maître d'ouvrage.

Le responsable du marché participera aux réunions techniques et de coordination, réalisera les protocoles d'intervention précis avant chaque opération délicate.

Pour l'ensemble des prestations, une finition très soignée, une grande propreté, étanchéité inter-locaux seront exigées et devront être prises en compte par le Titulaire moment du chiffrage.

La réalisation de l'ensemble des prestations dans de bonnes conditions (sécurité, délais, perturbation minimum des installations voisines) peut nécessiter au préalable une campagne de travaux préparatoires et demandera une planification détaillée des opérations.

Les prix comprendront les études pour l'exécution, la fourniture, la pose, la mise en œuvre et toutes prestations nécessaires à l'installation des fournitures sans limitation ni restriction, afin d'atteindre les conditions et la qualité souhaitée par le maître d'ouvrage :

- a) Pendant toutes les phases d'études et de préparation du dossier, les réunions pour exposer l'état d'avancement des études et fournir les plans proposés à l'approbation du maître d'ouvrage.
- b) La participation aux réunions d'organisation des prestations avec les différentes entreprises.
- c) La participation à toutes les réunions techniques de mise au point nécessaire au parfait avancement détaillé de l'étude et du chantier.

NOTA : les prestations seront réalisées en tenant compte des installations et équipements existants, afin d'en faciliter la maintenance et l'exploitation.

Au fur et à mesure de la réalisation des spécifications techniques détaillées, le Titulaire diffusera son dossier d'approbation en trois exemplaires. Les remarques en résultant seront prises en compte et intégrées par le Titulaire qui mettra à jour ses dossiers et plans avant réalisation.

Le Titulaire s'entourera de sociétés compétentes pour traiter les domaines qu'il ne domine pas pleinement.

Tous les équipements proposés en "similaire" devront être de fabrication standard, sauf dérogation spéciale, et soumis à l'approbation du maître d'ouvrage.

Le Titulaire devra effectuer le nettoyage exhaustif de ses zones de travail. Par nettoyage s'entend au minimum les prestations suivantes :

- L'aspiration des copeaux pendant les découpes ;
- Le nettoyage complet de l'ensemble du chantier, des locaux touchés par le chantier, les abords ;
- L'évacuation de tous les déchets aux bennes extérieures sauf produits contaminés à stocker sous film(s) plastique(s), selon les procédures de sécurité du ou des matériaux manipulés.

Si le nettoyage était mal ou non effectué, le maître d'ouvrage mandatera une entreprise de nettoyage de cette mission chaque semaine aux frais du Titulaire.

1.5. Caractère forfaitaire de l'offre

Le devis descriptif couvre la totalité des prestations à la charge du Titulaire. Il ne sera admis sous aucun prétexte, des réclamations sur les prix convenus. Le Titulaire ne pourra, en aucun cas arguer d'une erreur, omission, différence d'interprétation ou manque de renseignements, pour refuser d'exécuter des prestations jugées utiles par le maître d'ouvrage ou prétendre que ces prestations doivent donner lieu à des majorations sur le prix forfaitaire.

Avant d'établir son prix forfaitaire, il devra rendre compte au maître d'ouvrage de toute erreur ou omission qu'il aurait pu constater, avoir pris connaissance du planning des prestations et en approuver les dates.

En aucun cas, il ne pourra faire état d'oublis ou d'imprécisions dans la description des ouvrages. Il en doit le complet et parfait achèvement conformément aux règles de l'art et dans le cadre du forfait.

Le Titulaire devra respecter les généralités techniques et s'inspirer des principes généraux existants.

1.6. Délais

Le Titulaire devra s'assurer que les délais d'approvisionnement des matériels qu'il propose pourront permettre une installation complète de la solution globale **avant le 31/12/2026** et prendre les options qui s'avéreront nécessaires.

Le Titulaire fournira, en outre, le planning détaillé des interventions.

1.7. Qualité des matériaux - Documents à fournir avant mise en œuvre

Tous les matériaux utilisés ont obligatoirement un classement MO. Le Titulaire fournit au maître d'ouvrage tous les certificats d'essais, les procès-verbaux d'essais, tous les documents attestant les qualités des matériaux proposés. Ces documents sont établis par les organismes officiels agréés.

1.8. Sécurité

Le Titulaire devra se soumettre aux exigences du maître d'ouvrage en ce qui concerne la sécurité et en particulier :

- la mise en place avec le service sécurité du site d'un protocole de sécurité spécifique aux prestations ;
- le pointage journalier du personnel ;
- l'évacuation des zones de bâtiment concernées par une alarme ;
- la demande de permis de feu, d'isolement de zones de surveillance lors de travaux à risques, ou par point chaud ;
- le balisage des zones de l'intervention et de stockage éventuels.

Conformément à la législation en vigueur, le Titulaire sera tenu de respecter les directives imposées par le coordonnateur de sécurité, tant en ce qui concerne la préparation de chantier, la réalisation de ces ouvrages, ses installations de chantier particulières et nécessaires, qu'en ce qui concerne les documents d'exploitation.

1.9. Qualité des éléments des installations et contrôles

Tous les éléments de l'installation devront être :

- en parfait état,
- de la nature et du type indiqué dans le devis descriptif, et les spécifications techniques détaillées ou d'une qualité jugée équivalente par le maître d'ouvrage.

Les appareils devront :

- Avoir une estampille de qualité ou un certificat de qualité délivré par un organisme officiel, chaque fois qu'une telle qualification existe ;
- Être garantis par leurs constructeurs pour l'utilisation envisagée ;

- Être agréés par les services publics lorsque ces organismes ont un droit de contrôle sur les installations du maître d'ouvrage ;
- Être livrés sur site dans leurs emballages d'origine ;
- Être munis d'étiquettes d'origine ;
- Être présentés au représentant du maître d'ouvrage avant l'ouverture des emballages.

La maîtrise d'ouvrage se réserve le droit de faire analyser, par un Laboratoire officiel, aux frais du Titulaire, tout matériau ou tout appareil qui paraîtra suspect ou qui ne serait pas conforme à la spécification du devis descriptif et des spécifications techniques détaillées.

Le Titulaire choisira ses matériaux de façon à obtenir une standardisation en utilisant, pour une installation, le nombre le plus réduit possible de séries et de types. Tous les équipements proposés en « similaire » devront être de fabrication standard, sauf dérogation spéciale, et soumis à l'approbation du maître d'ouvrage.

L'installateur devra justifier par des documents officiels et par des procès-verbaux d'essais dans les laboratoires officiels que les équipements et matériaux proposés répondent aux conditions imposées.

L'installateur devra exercer un contrôle permanent des ouvrages qu'il réalise.

Le Titulaire aura la responsabilité de la conservation de ses approvisionnements (en usine, en atelier ou sur le chantier) et de l'installation. Cette responsabilité n'est en rien diminuée par le fait que ses approvisionnements ou installation cessent d'être sa propriété, au fur et à mesure qu'il les fait figurer sur les demandes d'acomptes, quantifiées sur les situations mensuelles d'avancement.

Le Titulaire prévoit et exécute tous ses stockages, toutes les manutentions. Il s'assure que toutes les fournitures sensibles aux agressions des agents atmosphériques et aux déformations mécaniques sont parfaitement stockées, convenablement et efficacement protégées, soigneusement manutentionnées.

Cette responsabilité porte sur tous les dégâts que pourrait subir l'installation pendant qu'il en a la charge, et quelle que soit la cause des dégâts.

Le Titulaire est en outre, responsable à l'égard des tiers, de tous dommages matériels ou corporels susceptibles d'être provoqués par l'installation.

Il doit prendre sous son entière responsabilité et à ses frais, toutes les précautions nécessaires pour ne pas causer de dégradations aux matériaux des ouvrages des autres entreprises.

Tous les matériaux détériorés seront systématiquement refusés par le maître d'ouvrage et remplacés au frais du Titulaire.

Le Titulaire devra rendre compte régulièrement à la maîtrise d'œuvre par écrit de l'avancement des prestations.

Le Titulaire vérifie et contrôle au fur et à mesure de l'avancement des prestations que la réalisation des ouvrages s'intègre parfaitement dans le déroulement de l'opération. Il signale immédiatement à la maîtrise d'ouvrage tout problème. Il propose si nécessaire, des solutions techniques et les aménagements nécessaires, il réagit toujours efficacement et dans le cadre du forfait.

1.10. Mission

Les plans d'atelier et du site ainsi que les autres notes de calcul non fournies avec le présent dossier sont à la charge du Titulaire.

Tout élément complémentaire découlant de l'étude détaillée des installations est également à la charge du Titulaire.

Dès l'approbation du marché et conformément au planning de l'installation, le Titulaire devra fournir tous les renseignements et plans d'exécution des prestations.

A ce titre, le Titulaire devra fournir :

- l'ensemble des spécifications techniques détaillées ;

- les plans pour exécution des installations ;
- les schémas fonctionnels ;
- les notes de calculs définitives ;
- tous les documents techniques nécessaires à la bonne compréhension des installations ;
- tous les plans électriques approuvés par le maitre d'ouvrage, le cas échéant, avant exécution ;
- toutes les habilitations ou formations nécessaires aux travaux spécifiques, pour le personnel et ce nominativement et notamment tout ce qui concerne :
 - la manutention, grutage, transport, etc. ;
 - les travaux électriques.

Tous ces documents sont strictement conformes à ceux demandés de façon implicite ou explicite au DCE de la présente consultation. Ils sont entièrement aux frais et à la charge du Titulaire.

Les plans sont définitivement mis au point, en accord avec le maitre d'ouvrage et complétés par les indications et précisions nécessaires.

Le Titulaire sera entièrement responsable de ses calculs et déterminations. Les plans fournis avec le DCE ne sont pas exploitables pour exécution. Ils doivent être confirmés par des documents d'exécution.

1.11. Précautions techniques

Le Titulaire devra assurer :

- l'étanchéité aux traversées des cloisons par demi-collerettes inox + mastic sans silicone, ou passes-parois inox ou peints époxy avec joint mastic ;
- la formation et l'encadrement de son personnel intervenant pour des travaux en zone propre.

2. SPECIFICATIONS TECHNIQUES

2.1. Conditions

Conditions extérieures :

- Hiver : -5°C - 90% HR ;
- Été : 42°C - 40% HR ;

Conditions intérieures moyennes :

- Au niveau du plénum : environ 35°C maximum ;
- Local de surgélation : 10°C dans le SAS et -35°C dans la chambre froide ;
- Laboratoire : 22°C.

2.2. Etudes à réaliser

Avant le début de l'installation, le Titulaire devra réaliser les études suivantes, qui seront soumises à l'approbation du maître d'ouvrage avant réalisation :

- les plans d'exécutions avec les équipements sous format informatique y compris plans de coupe et plans de détails
- les notes de calculs ;
- la fourniture des documents techniques des matériels à installer.

2.3. Dossier des ouvrages exécutés

Le Titulaire est tenu de fournir au maître d'ouvrage tous les plans de recollement des fournitures livrées et des ouvrages réellement exécutés, fiches techniques, notes de calcul, recommandations pour l'exploitation des installations etc.

Les plans seront issus d'un ou plusieurs fichiers « dessin » saisis à l'aide du logiciel AUTOCAD de dernière version (ou équivalent compatible). Ils seront fournis sur support informatique et papier (1 exemplaire). Tous les fichiers seront fournis en format DWG selon charte graphique établie en cours de projet.

Tous les dossiers fournis (tirages, notices, etc.) devront être de bonne définition, au tracé clair et précis.

2.4. Formation et assistance des utilisateurs finaux

Au moment de la prise de possession des matériels et de l'installation par le maître d'ouvrage, le Titulaire met à disposition le personnel nécessaire pour fournir les explications utiles au fonctionnement et à l'utilisation de ces installations, et ce jusqu'à l'entière satisfaction du maître d'ouvrage, confirmée par écrit.

La planification de ces formations sera adaptée aux disponibilités des utilisateurs.

A ce titre, le Titulaire doit notamment :

- indiquer, au personnel utilisateur, les possibilités qu'offrent les matériels et le mode de fonctionnement ;
- examiner les documentations techniques et indiquer au personnel, les principaux organes de fonctionnement ;
- indiquer au personnel d'entretien toutes les opérations courantes d'entretien et les principales pannes possibles ;
- fournir les échéances principales de maintenance sur les équipements.

2.5. Limites de prestations

Le Titulaire devra prévoir :

- l'ensemble des équipements décrits dans le présent CCTP (hors spécifications contraires) ;
- un nettoyage tout le long de l'exécution des prestations ;
- l'évacuation permanente des déchets à l'extérieur du site.

Le Titulaire devra livrer son installation en parfait état de fonctionnement, sans pour autant considérer comme limitative la liste des fournitures et travaux décrits dessous :

INCLUS DANS LE PRESENT MARCHÉ	HORS MARCHÉ
Fourniture des équipements de surgélation ainsi que tous équipements nécessaires à leur bon fonctionnement	
Fourniture et pose des équipements de surgélation ainsi que tous équipements nécessaires à leur bon fonctionnement	Les démontage et transfert des surgélateurs existant
Fourniture et pose de coups de poings et tous autres organes de sécurité nécessaires	La fourniture de la centrale Oldham et des capteur CO2, sirènes, et report
Le raccordement des équipements au réseau	
Fourniture et pose du by-pass et du réseau de la dalle béton jusqu'à proximité immédiate des équipements de surgélation	
Découpes au plafond pour intégrer les passages des réseaux et prévoir l'étanchéité	
Création des supports à prendre en compte	
Pose des étiquettes sur réseaux	
La transformation et l'adoption de la cloison de la chambre froide pour intégration des équipements	Le démontage de la cloison séparant le SAS surgélation et le vestiaire
La suppression de la porte automatique	
Mise en place d'une porte frigorifique pour l'entrée en chambre froide	
Mise en service et essais	
Formation utilisateurs et maintenance	
Fourniture du dossier des ouvrages exécutés	

2.6. Locaux concernés

Service préparation
Bâtiment Skybury
Domaine de la vallée Verte
Rue de la vallée verte
13011 Marseille

Chambre froide plasma non qualifiée : 33,60 m²

SAS surgélation : 32,66 m²

2.7. La ligne sous vide

Cette ligne sous vide devra être équipée de tous les organes de sécurité selon les règles de l'art et permet d'alimenter en azote liquide les deux (2) cellules de surgélation à la citerne externe.

L'azote sera fourni par une citerne de 10 000 L (hors du cadre du présent marché).

La vanne de distribution principal devra être entourée d'un by-pass équipé de vanne manuel.

La vanne de distribution principale devra être pilotée par la centrale Oldham de détection anoxie (hors marché) (vanne fermée en cas d'alerte).

2.8. Surgélateurs à plasma

Deux (2) surgélateurs destinés à la surgélation de plasma d'origine humaine.

Les produits concernés sont des poches de plasma humain qui est un des composants majeurs du sang (55% du volume du sang total).

Le plasma est constitué à 90% d'eau, de sels et d'hormones. Le plasma possède également une quantité non négligeable de protéines telles que l'albumine, les immunoglobulines, les facteurs de coagulation ou encore le fibrinogène. Le plasma sanguin a une densité évaluée à 1,03.

Deux types de produits sont surgelés par le service de préparation :

- Les poches de plasma unitaire (PU) qui sont issues de prélèvement de sang total. Le donneur est prélevé d'environ 480 mL de sang total. En site de préparation, la poche de sang total est centrifugée, séparée et ensuite filtrée.

De cette poche de sang total résulte une poche de concentré de globules rouges (CGR), une couche leuco plaquettaire (matière première pour la production de mélanges de concentrés de plaquettes), et un PU (environ 300 mL).

- Les poches de plasmaphérèses (PL) qui sont issues de prélèvement par aphérèse. L'aphérèse est une technique de prélèvement de certains composants sanguins par circulation extracorporelle du sang. Le composant que l'on souhaite prélever (ici le plasma) est séparé par centrifugation et extrait tandis que les composants non prélevés (CGR, plaquettes) sont réinjectés au donneur.

Cette technique permet d'obtenir des volumes de plasma plus importants que pour le plasma issu de sang total (environ 850 mL).

Après surgélation, les produits peuvent connaître trois orientations :

- Pharmaceutique : le plasma, en tant que matière première, est utilisé pour la fabrication des médicaments dérivés du sang ;
- Thérapeutique : le plasma est destiné à un usage exclusivement transfusionnel ;
- Ressources biologiques : toutes les non-conformités ne sont pas réhabilitaires pour l'utilisation du plasma en tant que tel. Sous réserve du consentement du donneur, le plasma peut donner lieu à la production de réactifs hautement utilisés dans les milieux transfusionnels et scientifiques.

Caractéristique des poches de plasma :

- Plasma issu de sang total (PU) :
Le plasma est conditionné dans une poche avec une capacité de 500 mL
Volume minimum de la poche de plasma : 150 mL
Volume moyen de la poche de plasma : 300 mL
Volume maximum de la poche de plasma : 400 mL
Epaisseur de la poche de plasma : environ 3 cm
- Plasmaphérèse :
Le plasma est conditionné dans une poche avec une capacité de 1 000 mL
Volume minimum de la poche de plasma : 200 mL
Volume moyen de la poche de plasma : 850 mL
Volume maximum de la poche de plasma : 1000 mL
Epaisseur de la poche de plasma : environ 5 cm



2.9. Congélation du plasma

Extrait du cahier des charges du Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies (LFB) :

Plasma PPF de catégorie 1 :

- La congélation du plasma doit être effectuée dans les **24 heures maximum** suivant le prélèvement pour le plasma issu de sang total ou d'aphérèse par refroidissement rapide à **-25°C** à cœur de la poche ou à une température plus basse ($\leq -25^{\circ}\text{C}$). Une fois inséré dans l'appareil de congélation, cette température de **-25°C** est atteinte pour chaque unité de plasma dans les **6 heures maximum** (≤ 6 heures).

Plasma PPF de catégorie 2 :

- La congélation du plasma issu de **sang total** doit être effectuée dans les **72 heures** suivant le prélèvement par refroidissement rapide à **-20°C** à cœur de la poche ou à une température plus basse ($\leq -20^{\circ}\text{C}$).
- La congélation du plasma issu d'aphérèse doit être effectué dans les **24 heures** après le prélèvement par refroidissement rapide à **-20°C** (entre -20°C et -24°C). Les poches de plasma doivent être placées à plat (jamais pliées) afin d'obtenir des poches congelées d'épaisseur régulière.

La zone de surgélation est prévue pour l'intégration de plusieurs équipements :

- deux (2) cabines de surgélation cryogéniques (voir plan) ;
- des chariots (rolls) et des bacs pour le chargement et déchargement des plasmas dans les cabines et le conditionnement.

Remarques :

L'offre du candidat inclus forfaitairement la fourniture de deux (2) chariots de surgélation de taille adaptée par surgélateurs soit quatre (4) chariots. Le DPGF indiquera le coût pour des chariots supplémentaires.

2.10. Exigences fonctionnelles

Interacteur	Besoin	Exigences
Personnel de préparation	La conception de la cabine et des chariots devra prendre en compte les contraintes ergonomiques associées au poste de surgélation.	Les commandes de la cabine devront être accessibles sans positions contraignantes du cou, du dos et du poignet.
		L'équipement devra être utilisable avec des EPI (gants froid).
		Le chariot devra être facilement manipulable (même après un cycle de surgélation) et lors de sa manipulation en chambre froide -35°C .
		L'insertion du chariot dans la cabine et son retrait pourront se faire sans contrainte excessive (présence d'une pente légère par exemple).
		Les plateaux devront posséder un rebord afin d'éviter les chutes de produit lors du chargement / déchargement.
		Les charnières doivent permettre de maintenir la porte ouverte lors du chargement / déchargement des produits.
		Accès au surgélateur par le SAS de surgélation pour l'entrée des produits et par la chambre froide pour la sortie des produits (cabine accès traversant).

	Le personnel de préparation pourra utiliser la cabine tout au long d'une journée de production.	La cellule devra répondre à un besoin fort de continuité de service et permettre une exploitation de 6h00 à 21h00, 7j/7, 365 j/an.
	Le personnel de préparation doit pouvoir utiliser la cabine de surgélation en toute sécurité.	Présence d'un élément de contrôle de l'excès d'azote à l'intérieur de la cellule. Présence d'un arrêt d'urgence. Présence d'un circuit de sécurité.
	Le personnel de préparation doit pouvoir utiliser la cabine de surgélation en toute sécurité.	Pas d'arrêtes tranchantes sur le système.
	La cabine devra permettre une traçabilité accrue et un archivage des cycles de surgélation.	Enregistrement et archivage des données de surgélation sur les paramètres mesurables (température, durée, etc.) consultable localement sur l'interface homme/machine.
	Le personnel de préparation doit pouvoir enchaîner les cycles de surgélation de manière fluide.	Présence d'au moins deux (2) chariots avec plaques par cabine.
	Le personnel de préparation ne doit pas avoir à essuyer les résidus d'humidité présent dans la cabine.	Présence d'un système de rinçage à l'air chaud permettant de réchauffer lentement la cabine.
	Le système (cabine et chariot) devra pouvoir être nettoyé facilement.	Les matériaux utilisés devront être compatibles avec les produits désinfectants de surface utilisée à l'EFS.
Surgélation	La capacité et les temps de cycle de surgélation devront être conformes aux attentes de l'EFS. (cf. art. 2.9 congélation du plasma)	L'équipement doit pouvoir fonctionner avec une capacité de : <i>A minima</i> 150 PL / cycle <i>A minima</i> 200 PU / cycle
Plasma	La capacité et les temps de cycle de surgélation devront être conformes aux attentes de l'EFS.	Le temps de cycle en condition normale de fonctionnement ne doit pas dépasser 60 minutes.
		T° mini à ne pas dépasser : -70 °C

	L'utilisation de la cabine ne devra pas détériorer les produits	
	La conception de la cabine doit intégrer les contraintes liées à la maintenance du système.	L'architecture matériel et logiciel devra : Permettre un entretien et une maintenance Permettre, en cas de panne, un remplacement de l'élément défectueux le plus rapidement possible (interchangeabilité maximale des composants).
Equipe de maintenance	Chaque facteur mesurable pouvant influencer la performance d'un cycle doit être mesuré.	Les instruments de mesure doivent être en capacité de suivre tous les paramètres variables et/ou critiques, ils doivent permettre de contrôler a minima : Température en enceinte avec une fréquence de mesure < 1 minute ; Température maximale en enceinte (point chaud) ; Débit volumétrique d'azote liquide consommé ; Humidité au sein de la cabine ; Vitesse de rotation de chacun des évaporateurs ; Débit volumétrique d'azote gazeux évacué. Présence d'un passage de câble supplémentaire (sonde de température additionnelle par exemple).
Métrologie	La température à l'intérieur de la cabine doit être pilotable et il doit être possible de définir un profil de température à suivre.	La température dans la cabine doit être homogène.
	La température à l'intérieur de la cabine doit être pilotable et il doit être possible de définir un profil de température à suivre. La cabine de surgélation devra s'adapter et résister à son environnement (zone de surgélation).	La température dans la cabine doit être homogène. La cabine doit pouvoir fonctionner à la température de la zone de surgélation : Pièce thermorégulée à T°C ambiante 10-24°C sous GTB
Environnement	La cabine de surgélation devra s'adapter et résister à son environnement (zone de surgélation).	La cabine doit s'adapter aux contraintes mécaniques de la zone de surgélation :
		Charge au sol : 600 kg / m²
		La conception de la cabine doit être robuste (acier inox).
		La cabine doit être conçue pour un usage médical.
		La cabine doit être isolée thermiquement.

		Le bas de l'enceinte de la cabine doit assurer une isolation thermique optimale
		La porte doit être isolée thermiquement et doit intégrer un chauffage afin de limiter la condensation.
		Présence d'une alimentation 3 x 400V + N + PE 50 Hz (+/- 5%) sur laquelle la cabine doit être connectée ainsi qu'une prise RJ45.

2.11. Qualification

La qualification, après modifications et réglages éventuels nécessaires et après fourniture des documents techniques, devra se poursuivre par la vérification du respect du cahier des charges durant deux (2) semaines. Le Titulaire devra accompagner l'EFS lors des différentes phases de qualification.

2.11.1. Qualification d'installation (QI)

La qualification d'installation a pour objet de :

- Vérifier que le système est correctement installé. Elle est réalisée selon un protocole qui décrit les responsabilités, les objectifs, les critères d'acceptation liés à la phase de QI. Les documents sont les scripts d'installation, le rapport de QI, les fiches d'incident ;
- Vérifier par la documentation qu'un matériel, local ou système a été construit, assemblé, mis en place et raccordé conformément aux spécifications réglementaires et à celles du cahier des charges et que les recommandations du fournisseur ont été prises en compte.

Cette qualification est réalisée par le Titulaire du présent marché.

2.11.2. Qualification Opérationnelle (QO)

La qualification opérationnelle a pour objet de :

- Vérifier l'adéquation entre la réponse du prestataire et les fonctionnalités du système. Elle est réalisée selon un protocole qui décrit les responsabilités, les objectifs, les critères d'acceptation liés à la phase de QO ;
- Fournir la démonstration, étayée par les documents précédemment définis lors de la qualification d'installation, que les composants du système ou du matériel à tester ou à mesurer (les automatismes, les systèmes d'acquisition de données, d'enregistrement, de régulation, les alarmes et les sécurités) fonctionnent de façon reproductible dans les plages de performance prévues par l'utilisateur dans le cahier des charges, à la documentation du fournisseur et aux limites établies par les spécifications.

Cette qualification doit succéder à la qualification d'installation.

Cette qualification est réalisée par le Titulaire du présent marché.

2.11.3. Qualification de performance (QP)

La qualification de performance a pour objet de :

- Vérifier et prouver que le matériel ou le système dans son ensemble et dans des conditions réelles d'utilisation fonctionne correctement et de façon reproductible et répond aux besoins exprimés dans le cahier des charges de l'utilisateur ;

- Vérifier et prouver à l'aide des tests appropriés que le système dans son ensemble et dans des conditions réelles d'utilisation fonctionne correctement et de façon reproductible et que le produit obtenu est conforme.

La qualification de performance suit la qualification opérationnelle ou est pratiquée conjointement à la qualification opérationnelle.

Le QP réalisée par l'EFS vaudra acceptation des prestations dans leur globalité.

2.12. Dossier assurance-qualité fournisseur

Ce dossier a pour but d'établir que la qualification de l'équipement est réalisée conformément aux Bonnes pratiques de préparation.

Ce dossier doit faire apparaître :

- La bonne conception des équipements pour les fonctions demandées (congélation du plasma) ;
- Le bon choix des composants, des organes, des capteurs, des matériaux (acier inoxydable, finition, ...) pour respecter les fonctions demandées et les réglementations existantes ;
- La preuve que les cellules de surgélation ont été transportées et montées en accord avec les procédures de fabrication du fournisseur ;
- Les procédures de contrôle internes du fournisseur quant à l'application de ses propres procédures de fabrication.

Un rapport de qualification (QI, QO) sur site devra être fourni. Ce rapport sera pour l'EFS PACA-Corse l'amorce de son dossier de qualification.

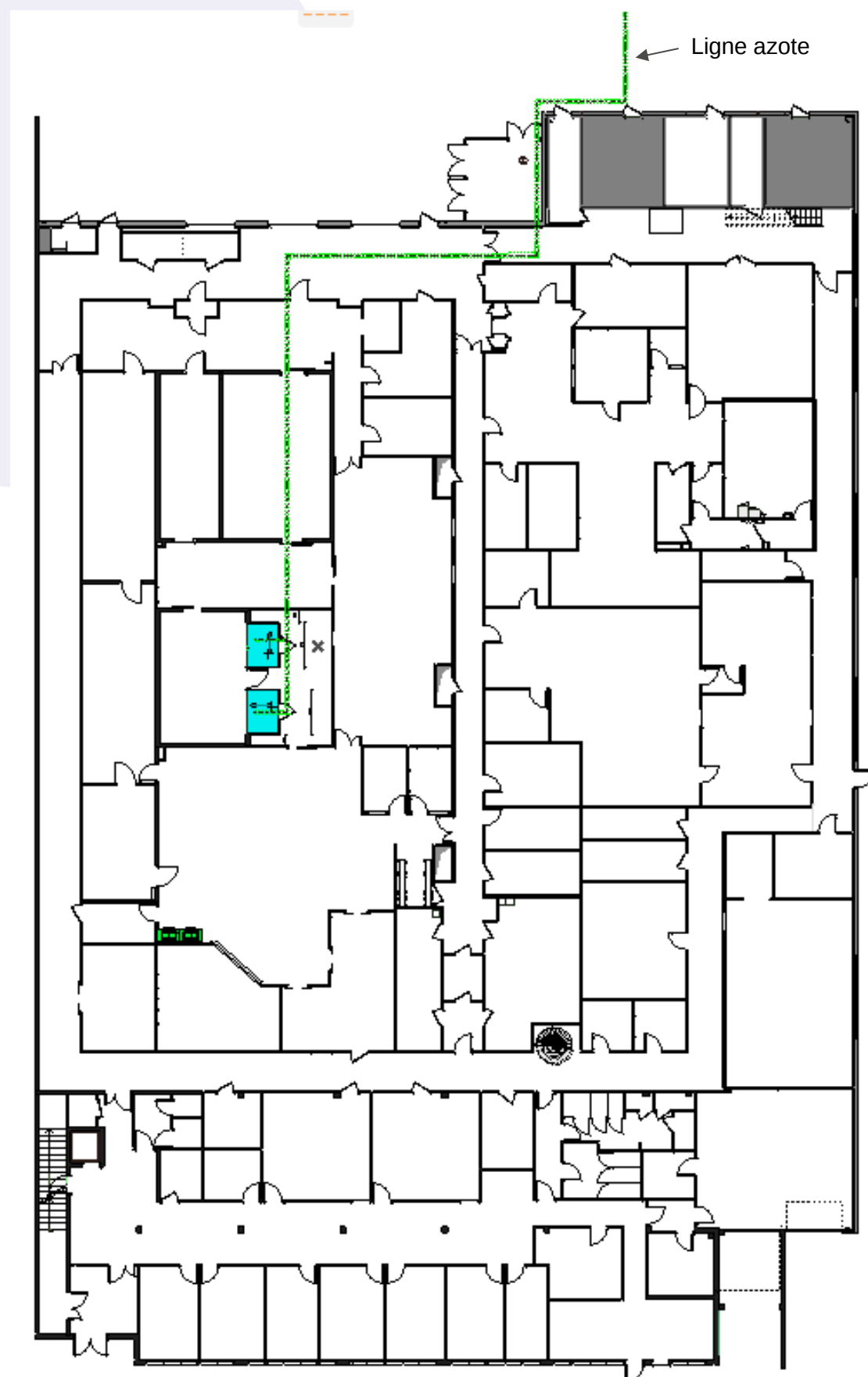
2.13. Garantie SAV

L'ensemble des pièces installées incluant la ligne de transfert est garanti un an minimum à compter de la fin de la qualification.

Le fournisseur s'engage à assurer le SAV dans les délais raisonnables d'intervention ne devant pas excéder vingt-quatre (24) heures.

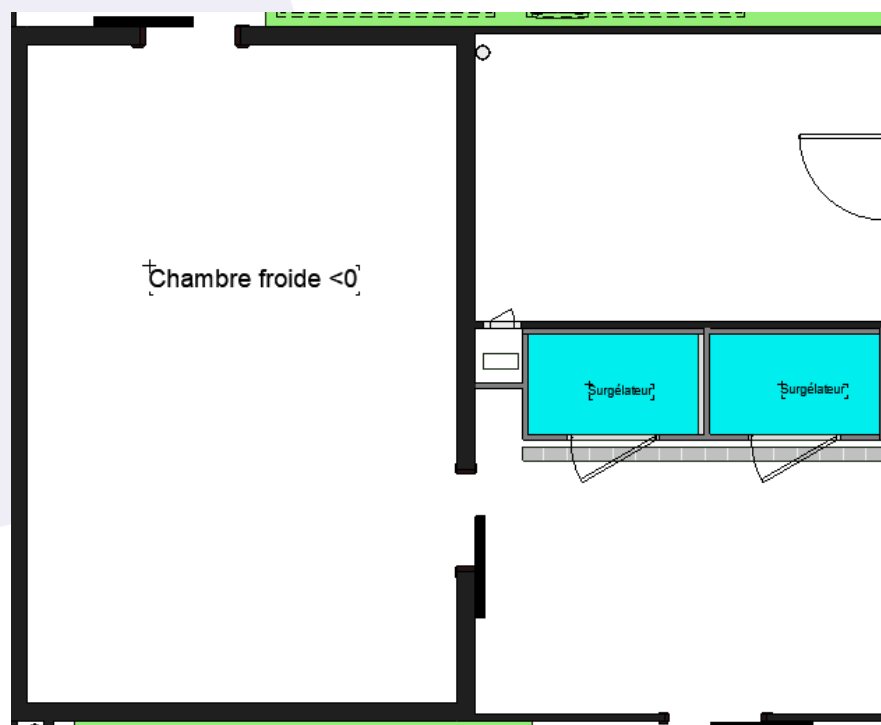
Le fournisseur précisera les pièces détachées nécessaires à conserver sur place afin d'assurer un changement sans délai nécessitant commande (électrovannes, joint de porte, ventilateur, etc...).

3. IMPLANTATION GENERALE DU PROJET



4. LOCAL SURGELATION

4.1. Avant (surgélation électrique)



4.2. Après (cellule azote)

