

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

ACQUISITION, INSTALLATION ET PRESTATIONS ASSOCIÉES DE DEUX CELLULES DE SURGÉLATION CRYOGÉNIQUE

24/03/2026

Localisation :

Plateau technique de LOOS – Secteur Préparation des Produits Sanguins Labiles -

1. Glossaire technique et administratif	4
2. Généralités	5
2.1. Contexte et objectifs du marché	5
2.2. Environnement réglementaire et normatif	6
3. Objet du marché	6
4. Prestations associées	6
5. Livrables	6
6. Planning	7
7. Présentation des produits à surgeler	7
8. Analyse fonctionnelle de la cellule	9
8.1. Fonction principale et diagramme des interacteurs	9
8.2. Exigences fonctionnelles	12
9. Spécifications concernant le matériel et les conditions d'interventions	16
9.1. Installation de la cellule de surgélation dans les nouveaux locaux	16
9.2. Ligne de distribution d'azote et réservoir à azote liquide.	17
9.3. Sol	17
9.4. Spécifications électriques	18
9.5. Systèmes de vannes de contrôle	18
10. Qualification	18
10.1. Qualification d'installation (QI)	18

10.2. Qualification Opérationnelle (QO)	18
10.3. Qualification de performance (QP)	19
10.4. Dossier assurance-qualité fournisseur	19
11. Garantie SAV	19
12. Prestation de maintenance	19

1. Glossaire technique et administratif

Aphérèse : Technique de prélèvement de certains composants sanguins par circulation extracorporelle du sang

CGR : Concentré de Globules Rouges

DMU : Dispositif Médical à usage Unique

EFS : Etablissement Français du Sang, établissement public de l'Etat placé sous la tutelle du Ministre chargé de la santé et constitué de treize (13) Etablissements de transfusion sanguine (ETS) dont dix (10) en métropole et trois (3) dans les départements d'outre-mer

HFNO : Haut-de-France Normandie

IHM : Interface Homme-Machine

QI : Qualification d'Installation

QO : Qualification Opérationnelle

QP : Qualification de Performance

Livrables : matériels, consommables, documents et prestations attendus au titre du présent marché

PL : Plasma d'Aphérèse

PSL : Produits Sanguins Labiles

PLC : Programmable Logic Controller

PU : Plasma Unitaire (désigne le plasma issu du don de sang total)

RB : Ressources Biologiques

RPA : Représentant du Pouvoir Adjudicateur, pour l'Etablissement Français du Sang, le Président de l'EFS ou toute personne habilitée en vertu des délégations en vigueur

SAGM : Solution saline d'Adénine de Glucose et de Mannitol

ST : Sang Total

Titulaire : Le soumissionnaire auquel le pouvoir adjudicateur notifie le marché public

2. Généralités

2.1. Contexte et objectifs du marché

L'Etablissement Français du Sang (EFS) est un établissement public d'état. Les missions de l'EFS sont fixées par les articles L1221-1 et suivants du code de la santé publique et comprennent notamment :

- Le prélèvement, la qualification, la préparation, la transformation et la distribution des dérivés du sang
- Les activités annexes et connexes de la transfusion sanguine

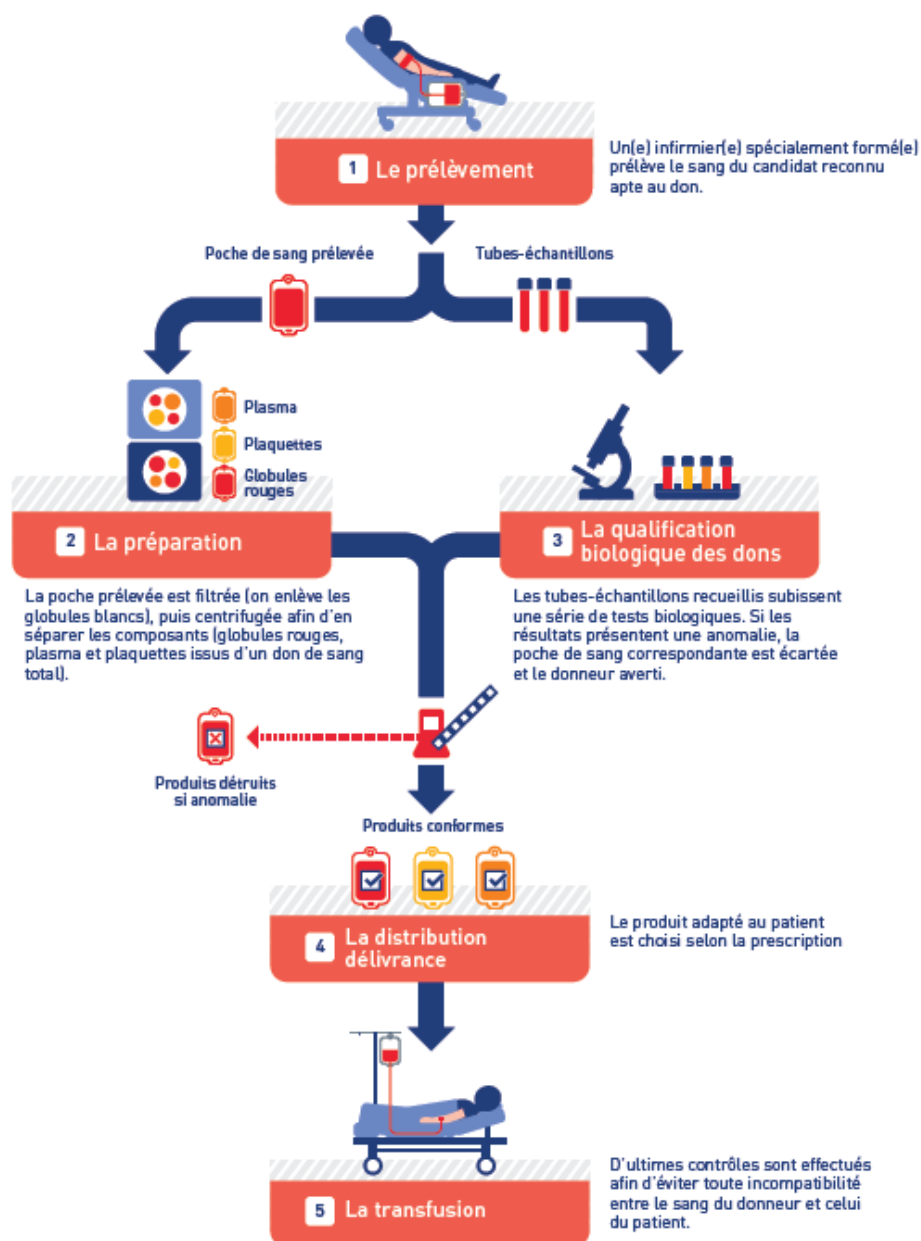


Figure 1 : Parcours de la poche de sang

Dans le cadre de la construction d'un nouveau plateau technique sur le site Eurasanté de Loos, l'EFS HFNO souhaite moderniser ses procédés de préparation des PSL et se doter de deux cellules de surgélation cryogénique. Ce besoin s'inscrit dans une nécessité d'augmenter les capacités de surgélation du plasma, d'être plus efficient dans cette activité de se préparer aux éventuelles nouvelles exigences réglementaires à venir.

2.2. Environnement réglementaire et normatif

Ce projet devra intégrer l'ensemble des contraintes réglementaires spécifiques aux fonctions de l'EFS et notamment :

- Bonnes Pratiques transfusionnelles (version en vigueur : <https://ansm.sante.fr/documents/referance/bonnes-pratiques-transfusionnelles>)
- Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components (European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare)

Les équipements fournis porteront le marquage CE. Le candidat atteste de la conformité des équipements aux normes, décrets et lois applicables, en vigueur sur le marché français et européen.

3. Objet du marché

Le présent marché a pour objet l'acquisition, l'installation, la qualification et les prestations associées de deux cellules de surgélation cryogénique.

4. Prestations associées

Les prestations associées à l'acquisition et l'installation des deux cellules de surgélation cryogénique contiennent à minima les points suivants :

- Le transport et transfert des deux cellules jusqu'au lieu de montage définitif
- Le montage de l'équipement
- La protection des zones de travail durant la période d'installation
- Le raccordement des courants faibles et courants forts aux points d'arrivées
- Le raccordement au réseau d'azote
- Le raccordement aux réseaux d'extraction
- Le nettoyage et la remise en état des locaux après installation
- L'accompagnement de l'EFS sur les phases de qualification de la cellule
- La formation du personnel à l'utilisation des cellules
- La maintenance des équipements selon les modalités définies au chapitre 12

5. Livrables

Le titulaire du marché aura à sa charge de produire des livrables qui seront indiqués dans son offre et comprendront à minima :

- Fiches techniques,
- Les schémas fonctionnels électriques, mécaniques, aérauliques, fluides et autres,
- Les instructions d'utilisations en français,
- Les instructions de maintenance (nettoyage, changement de pièces d'usures...) en français,
- Le catalogue des pièces détachées,
- Les certificats d'étalonnage des capteurs de température,

- Les documents relatifs aux phases de qualification,
- Déclaration CE selon 2006/42/CE,
- Proposition de contrat de maintenance

6. Planning

Le processus allant de la commande à la qualification devra tenir compte du planning de livraison du bâtiment Plateau technique qui va accueillir les cellules de surgélation.

Pour cela, le titulaire du marché devra préciser à partir de la date de la commande :

- Les délais de fabrication,
- Les délais de livraison,
- Les délais d'installation,
- Les délais de qualification avant le premier batch de surgélation.

Le bâtiment devant être livré fin décembre 2028/ début 2029, les cellules devront être opérationnelles pour cette date.

7. Présentation des produits à surgeler

Les produits concernés sont des poches de plasma sanguin 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 ensuite filtrée, centrifugée et séparée.
De cette poche de sang total résulte une poche de concentré de globules rouges (CGR), un buffy-coat (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** : lorsqu'une non-conformité est constatée sur un produit, le produit peut être valorisé (pour la recherche par exemple, ...).

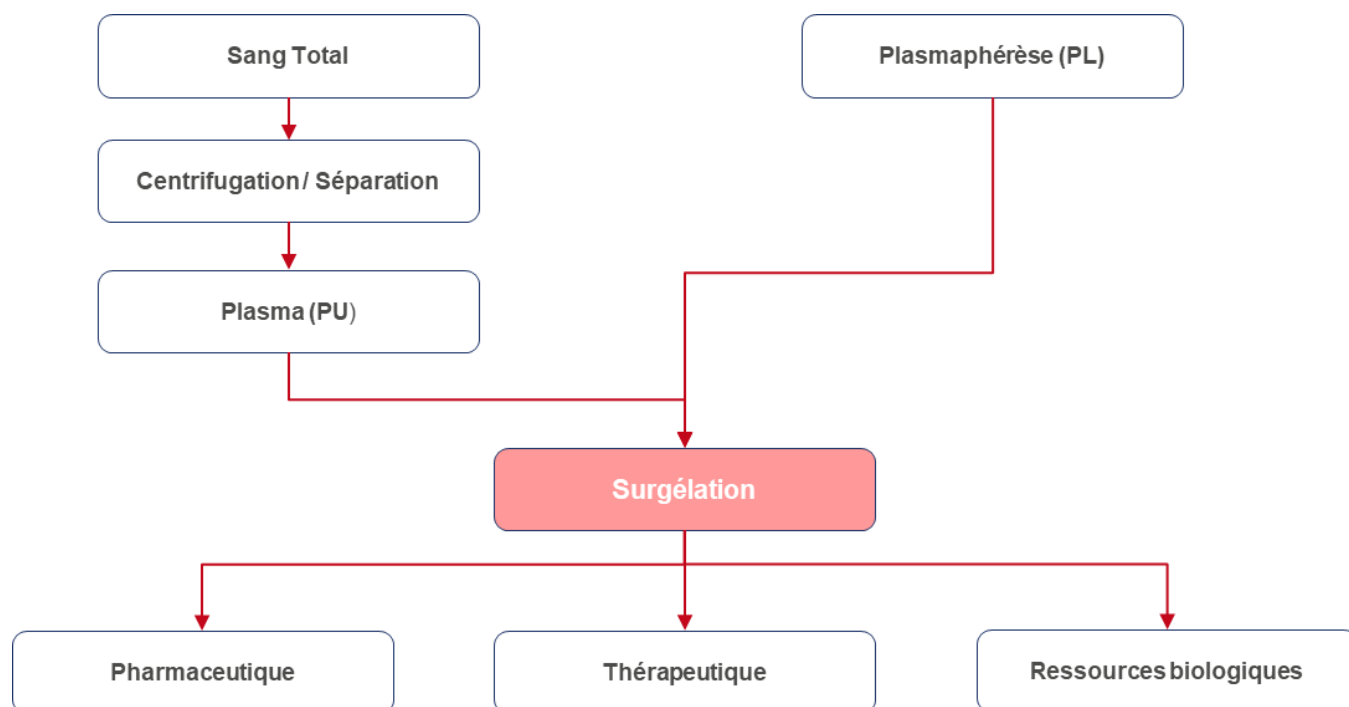


Figure 3 : Les circuits du plasma

8. Analyse fonctionnelle de la cellule

8.1. Fonction principale et diagramme des interacteurs

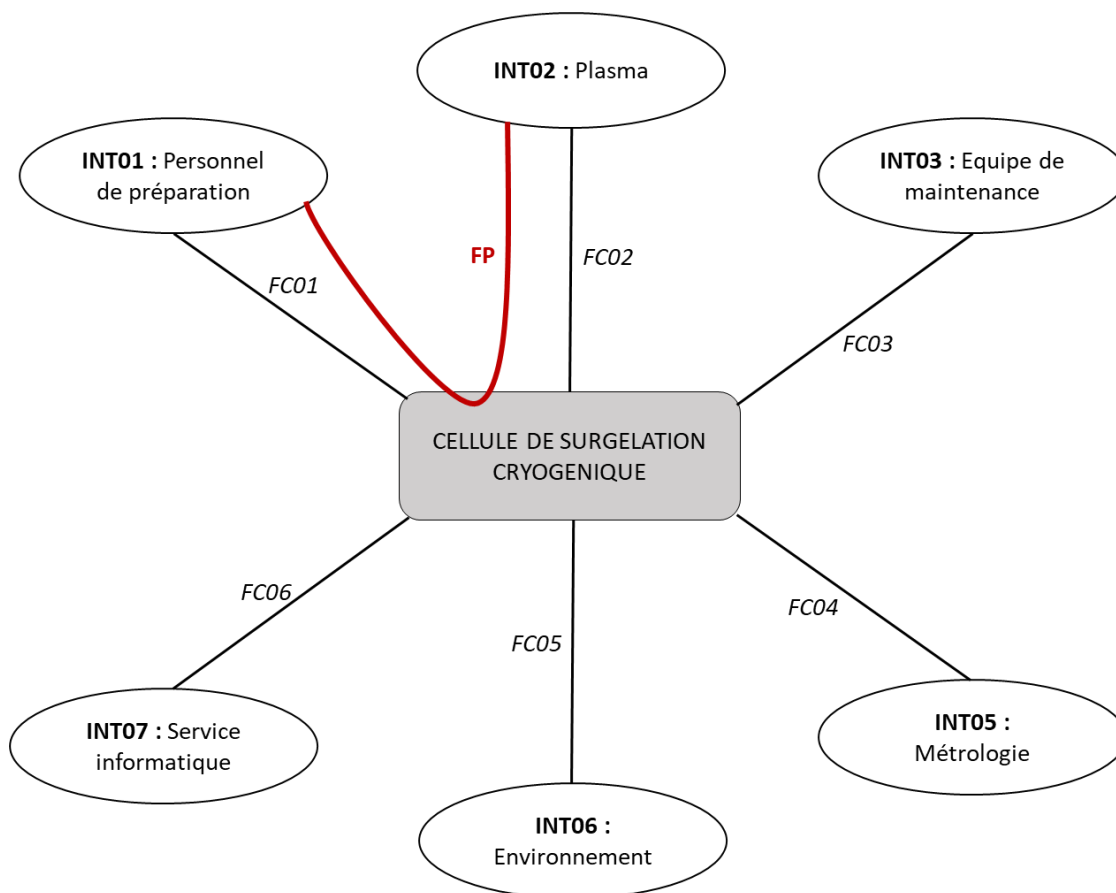


Figure 4 : Diagramme des interacteurs

Fonction principale : L'équipement de surgélation cryogénique doit permettre au personnel de préparation de surgeler les plasmas (au moins 250 PU ou 180 PL) à une température de -25°C à cœur en moins de 60 minutes et à une température de -30°C à cœur en moins de 1h30.

3.3.2 Personnel de préparation

Le personnel de préparation est en charge de surgeler le plasma le plus rapidement possible de manière à éviter la dégradation des facteurs de coagulation.

3.3.3 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 1000 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 : 900 mL
 - Epaisseur de la poche de plasma : environ 5 cm



Figure 5 : PL (à gauche) et PU (à droite)

3.3.4 Equipe de maintenance

L'équipe de maintenance est en charge des prestations nécessaires pour maintenir la cellule de surgélation dans un état de fonctionnement conforme aux spécifications attendues.

3.3.5 Métrologie

L'équipe de métrologie est en charge de la réalisation des prestations d'étalonnage, de vérification et d'essais.

3.3.6 Environnement

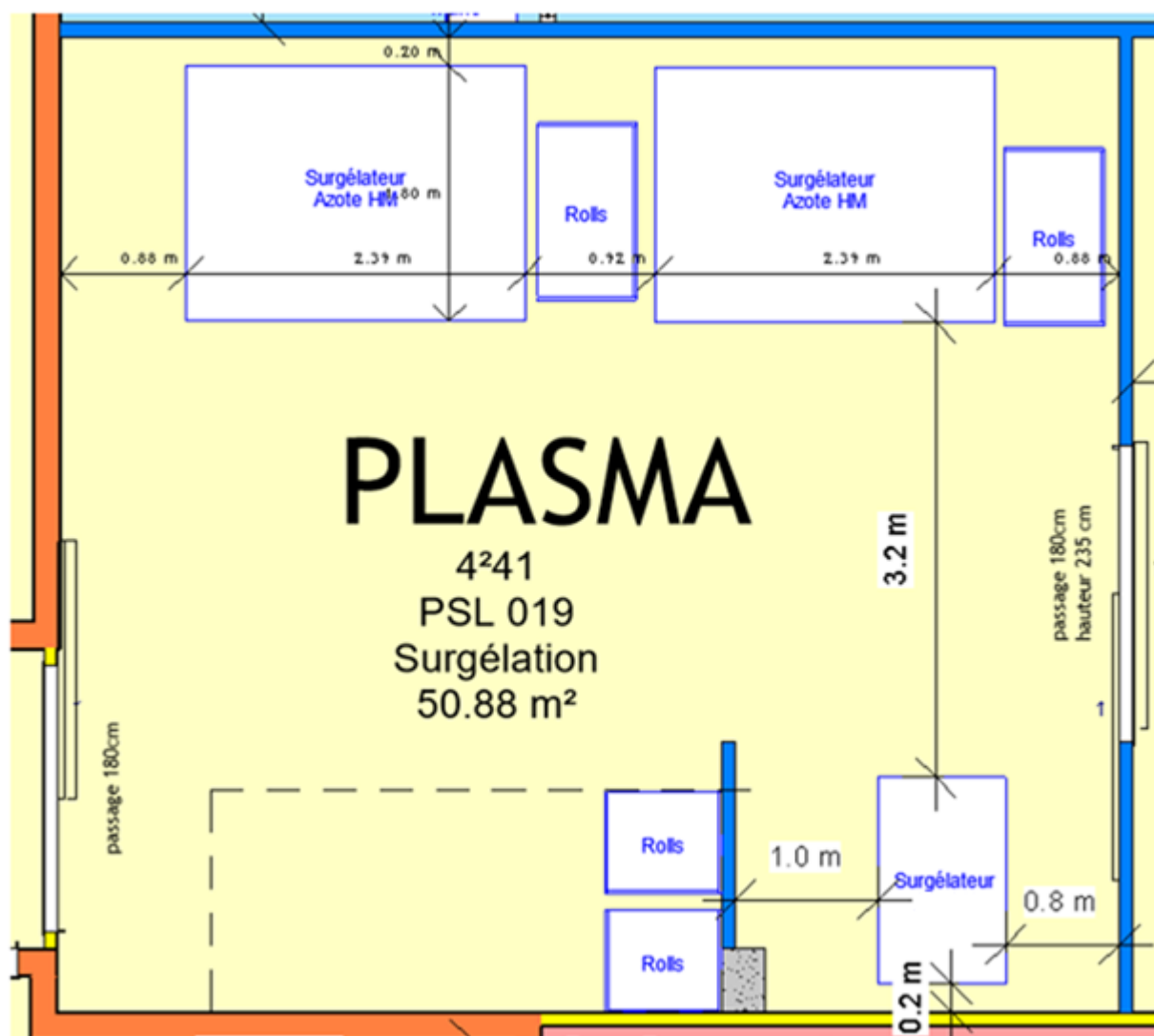


Figure 6 : Plan de la zone de surgélation

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

- 2 cabines de surgélation cryogéniques (en haut du local)
- 1 surgélateur électrique pour les fins de production (en bas du local)
- Des chariots (rolls) et des bacs pour le chargement des plasmas dans les cabines et le conditionnement.

Le nombre de chariots ergonomiques sera adapté à l'utilisation de ces 2 équipements.

Les chariots devront :

- Avoir des roues adaptées ne laissant pas de traces au sol lors des manipulations
- Résister aux différentes températures et aux différences de températures entre les cycles de surgélation et la température ambiante
- Ne pas avoir d'arrêtes saillantes, ni de bords tranchants, ceci afin de blesser le personnel et de dégrader les produits.

8.2. Exigences fonctionnelles

Interacteur	Besoin	Exigences	
Personnel de préparation INT 01 :	La conception de la cabine et des chariots devra prendre en compte les contraintes ergonomiques associées au poste de surgélation.	EX-001a	Les commandes de la cabine devront être accessibles sans positions contraignantes du cou, du dos et du poignet.
		EX-001b	Il est souhaitable de pouvoir utiliser l'IHM avec des gants
		EX-001c	Le chariot devra être facilement manipulable (même après un cycle de surgélation).
		EX-001d	Présence d'une pente légère afin de faciliter l'insertion et la sortie des produits dans la cabine.
		EX-001e	Les plateaux seront ajourés et devront posséder un rebord afin d'éviter les chutes de produit lors du chargement / déchargement.
		EX-001f	Les charnières doivent permettre de maintenir la porte ouverte lors du chargement / déchargement des produits.
		EX-001g	Les chariots seront conçus de manière à maintenir les claies lors des manipulations. Aucune claie ne doit bouger lors des manipulations de chariots
		EX-001h	Les mouvements des différents éléments mécaniques ne devront pas générer de copeaux métalliques ou de particules de toutes natures
	Le personnel de préparation pourra utiliser la cabine tout au long d'une journée de production.	EX-002a	La cellule devra répondre à un besoin fort de continuité de service et permettre une exploitation de 6h00 AM à 21h00 PM, 7j/7, 365 j/an.
	Le personnel de préparation devra pouvoir s'identifier au poste de surgélation.	EX-003a	Le lancement d'un cycle doit être possible après s'être identifié au poste de surgélation via un accès nominatif. Une option par badge peut être proposée.
	Le personnel de préparation doit pouvoir utiliser la cabine de surgélation en toute sécurité.	EX-004a	Présence d'un élément de contrôle de l'excès de LN ₂ .
			Présence d'un arrêt d'urgence.
			Présence d'un circuit de sécurité.
			Présence d'un connecteur pour monitorer l'oxygène.
		EX-004b	Présence d'un connecteur pour l'approvisionnement en air frais.
		EX-004c	Pas d'arrêtes tranchantes sur le système.
		EX-004d	Les installations feront l'objet d'une déclaration « CE » de conformité avec l'apposition du marquage associé
			La machine sera conforme à la réglementation CE et Française.

Personnel de préparation INT 01 :	La cabine devra permettre une traçabilité accrue des cycles de surgélation.	EX-005a	Edition, à minima, d'un fichier à chaque cycle au format .pdf avec toutes les informations nécessaires pour évaluer la conformité du cycle.
		EX-005b	L'ensemble des évènements (alarmes, changement de paramètres, ...) devra être tracé dans un Audit Trail.
	Le personnel de préparation doit pouvoir enchaîner les cycles de surgélation de manière fluide.	EX-006a	Présence du nombre de chariots adaptés à l'enchaînement des cycles, et du remplissage des chariots en temps masqué : en nombre suffisant.
	Le personnel de préparation ne doit pas avoir à essuyer les résidus d'humidité présent dans la cabine.	EX-006b	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.	EX-007a	Les matériaux utilisés devront être compatibles avec les produits désinfectants de surface utilisée à l'EFS HFNO.
Plasma INT 02 :	La capacité et les temps de cycle de surgélation devront être conformes aux attentes de l'EFS	EX-008a	L'équipement doit pouvoir fonctionner avec une capacité de : • A minima 180 PL / cycle • A minima 250 PU / cycle
		EX-008b	Le temps de cycle en condition normale de fonctionnement ne doit pas dépasser 60 minutes pour une température à cœur de -25°C et 1h30 pour une température à cœur de -30°C.
	L'utilisation de la cabine ne devra pas détériorer les produits	EX-009a	T° mini à ne pas dépasser : -70 °C. La technique ne doit pas engendrer d'altération du plasma ni des étiquettes
Equipe de maintenance INT 03 :	La conception de la cabine doit intégrer les contraintes liées à la maintenance du système.	EX-010a	L'architecture matériel et logiciel devra : • Permettre un entretien et une maintenance (voir chapitre 12) • Permettre, en cas de panne, un remplacement de l'élément défectueux le plus rapidement possible (interchangeabilité maximale des composants)

Métrologie	Chaque facteur mesurable pouvant influencer la performance d'un cycle doit être mesuré et monitoré.	EX-011a	Le système de mesure doit permettre d'assurer la maîtrise du procédé de surgélation en garantissant la mesure, l'enregistrement et l'exploitation de l'ensemble des paramètres influençant la performance du cycle (notamment température, débit d'azote, vitesses de ventilation, pression et temps de cycle). Les objectifs étant de : - Garantir la qualité des produits et la reproductibilité du procédé de surgélation, - Détecter toute dérive de fonctionnement (ex. variation de débit d'azote, déséquilibre de ventilation, dérive thermique), - Permettre la mise en œuvre de la maintenance prédictive (analyse des tendances de fonctionnement des équipements), - Optimiser la consommation d'azote.
		EX-011b	Les chaînes de mesure des paramètres critiques doivent être étalonnées initialement par le fournisseur et conçues pour être gérées et pilotées par la métrologie interne.
		EX-011c	Les capteurs doivent être accessibles et démontables sans contrainte, avec une longueur de câble suffisante, afin de permettre la réalisation des opérations d'étalonnage et de maintenance.
		EX-011d	Les données process doivent être enregistrées, archivées et exploitées de manière à garantir leur traçabilité, leur intégrité, leur horodatage et leur disponibilité, conformément aux Bonnes Pratiques Transfusionnelles et aux principes d'intégrité des données (ALCOA+).
		EX-011e	Les paramètres et leurs tolérances minimales et maximales doit pouvoir être paramétrable avec le niveau d'accès correspondant. Toute valeur mesurée hors tolérances doit déclencher une alarme.
	La température à l'intérieur de la cabine doit être pilotable et il doit être possible de définir un profil de température à suivre.	EX-012a	Présence d'un IHM par cabine. Le système devra permettre, en fonction des niveaux d'accès, à minima : - La visualisation des paramètres process en temps réel, - Le paramétrage des consignes et profils, - L'accès aux historiques et aux alarmes. - Le choix du programme de surgélation à utiliser
		EX-012b	L'homogénéité thermique doit être démontrée lors des QO/QP par cartographie, puis maîtrisée en continu en exploitation par des moyens adaptés (température, débit d'azote, ventilation ...). Les paramètres de fonctionnement doivent être définis et justifiés à partir des résultats de qualification et surveillés en exploitation. Toute modification significative des paramètres ou du système doit entraîner une requalification de l'homogénéité thermique.

INT 04 : 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	EX-012c	La mise à jour de l'heure d'été et d'hiver doit se faire automatiquement
		EX-012d	Il faudra intégrer : - La définition, le paramétrage et l'exécution de consignes ou de profils de fonctionnement, - Le suivi en temps réel des écarts entre consignes et valeurs mesurées, - Dans la mesure du possible, l'adaptation du fonctionnement en fonction des conditions de charge.
		EX-012e	Des signalisation visuelles et sonores sont à prévoir et devront être différentes suivant les cas : - Panne équipement, - Sortie des paramètres programmés, - Etape terminée (à minima information sur l'IHM), - Toute autre information jugée nécessaire par le fournisseur.
INT 05 : Environnement	La cabine de surgélation devra s'adapter et résister à son environnement (zone de surgélation)	EX-013a	La cabine doit pouvoir fonctionner à la température de la zone de surgélation : Pièce thermorégulée à T°C ambiante 18-24°C sous GTB.
		EX-013b	La conception de la cabine doit être robuste (acier inox).
		EX-013c	La cabine doit être conçu pour un usage médical.
		EX-013d	La cabine doit être isolé thermiquement.
		EX-013e	Le bas de l'enceinte de la cabine doit assurer une isolation thermique optimale.
		EX-013f	La porte doit être isolé thermiquement et doit intégrer un chauffage afin de limiter la condensation.
		EX-013g	Présence d'une alimentation 3 x 400V + N + PE 50 Hz (+/- 5%) sur laquelle la cabine doit être connectée ainsi qu'une prise RJ45.
INT 06 : Service informatique+	Le système devra respecter les clauses et les exigences de sécurité des systèmes d'information de l'EFS.	EX-014a	Système autonome

9. Spécifications concernant le matériel et les conditions d'interventions

9.1. Installation de la cellule de surgélation dans les nouveaux locaux

Elle sera implantée au rez-de-chaussée du plateau technique de Loos à proximité des chambres froides et de la zone de préparation du plasma.

Les deux cellules devront emprunter le circuit suivant :

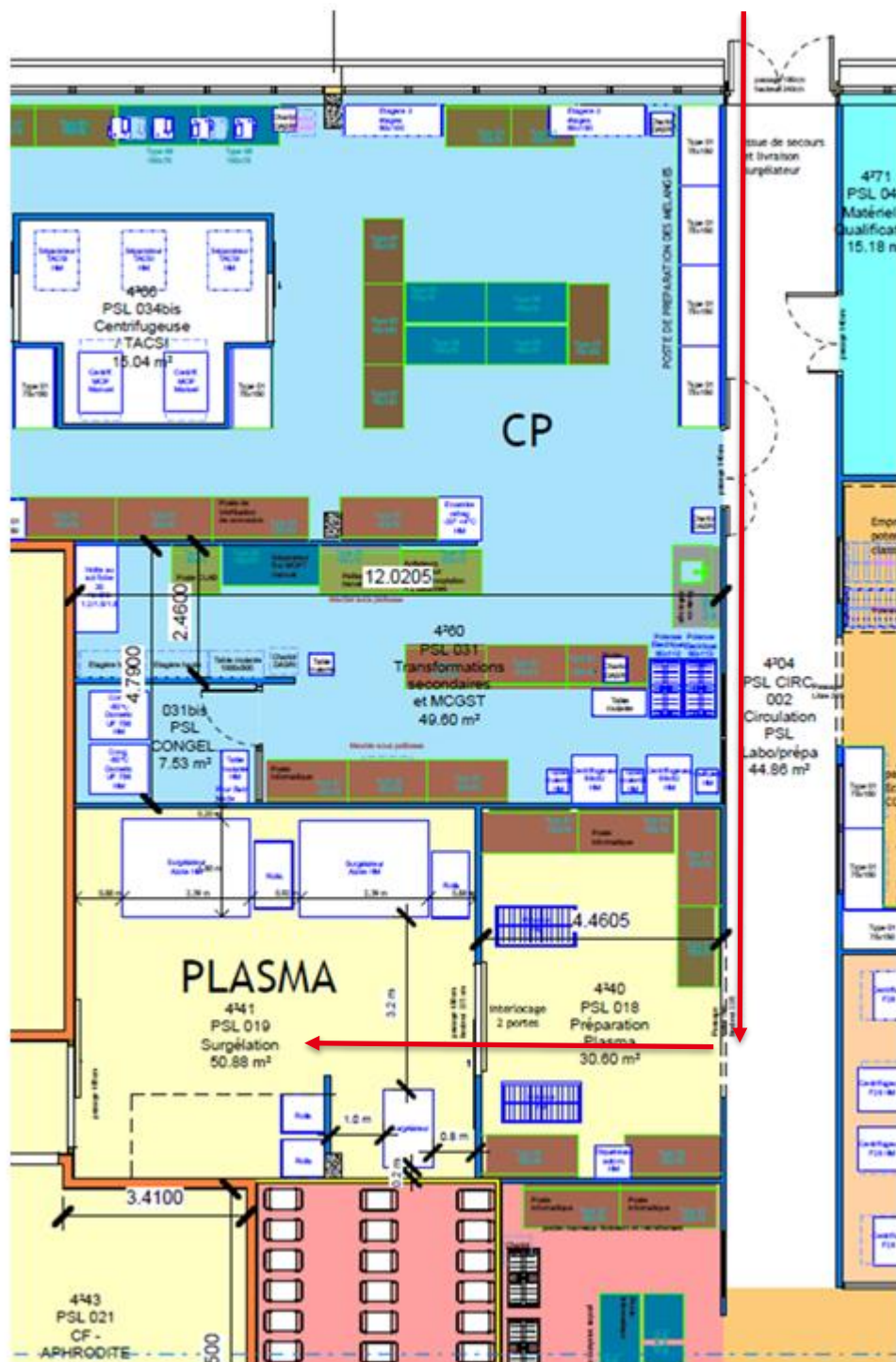


Figure 7 : Plan d'accès à la zone de surgélation

Entrée depuis la porte extérieure, passage dans le couloir puis franchissement de 2 portes coulissantes

Les portes à franchir lors de la livraison ont une hauteur libre de 235 cm.

La porte d'entrée du bâtiment (en haut du couloir) a une largeur de passage de 180 cm.

Les différents éléments et colisages devront pouvoir être acheminés avant installation suivant ce parcours en respectant les contraintes dimensionnelles données.

9.2. Ligne de distribution d'azote et réservoir à azote liquide.

3.3.7 Ligne de distribution d'azote :

Les tuyauteries pour l'azote liquide sont rigides de type double enveloppe super isolées sous vide statique. Les lignes d'azote liquide sous vide sont construites sur la base d'un tube à l'intérieur d'un autre tube. Elles sont entièrement fabriquées en acier inoxydable 304 L. Les réseaux d'azote liquide passeront par voie aérienne depuis le tanker avant de redescendre dans le plenum au droit des cellules de surgélation.

3.3.8 Réservoir d'azote :

1 cuve d'un **volume de 20 000 L** dédiée à la surgélation : Pression d'utilisation N₂ entre 2.5 à 3 bars.

3.3.9 Extraction et rinçage :

Après chaque cycle de surgélation, l'azote restant dans la cellule devra être évacué par un système indépendant, avec implantation possible des extracteurs dans un local annexe situé au R+1). Ce système d'extraction sera fourni, livré, installé, qualifié et maintenu de la même manière que le reste de l'installation de surgélation.

L'ensemble permettra une ouverture sécurisée de la porte de la cellule à la fin du cycle.

9.3. Sol

Type de sol : résine résistante à l'azote

Classement du sol : IPRU 2434

9.4. Spécifications électriques

Une alimentation 3 x 400V + N + PE 50 Hz (+/- 5%) ainsi qu'une prise RJ45 sont prévus par cabine dans la pièce dédiée à la surgélation.

Le fournisseur doit préciser la puissance et les types d'alimentation électrique requis ainsi que tous les paramètres susceptibles d'entraîner une préparation du local (courant de fuite à la terre, environnement, humidité ambiante autorisée, ...).

L'installation doit être conforme aux réglementations françaises électriques en vigueur.

9.5. Systèmes de vannes de contrôle

L'absence de production d'air comprimé sur site implique que le titulaire devra un système ne nécessitant pas d'AC. Par conséquent, toutes les vannes (contrôle, sécurité, etc.) et autres organes des cellules de surgélation devront fonctionner par énergie électrique (électrovannes ou autre solution).

10. 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 2 semaines. Le titulaire devra accompagner l'EFS lors des différentes phases de qualifications.

10.1. 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.

10.2. 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.

10.3. 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.

10.4. Dossier assurance-qualité fournisseur

Ce dossier a pour but d'établir que la qualification de l'équipement est installée 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 HFNO l'amorce de son dossier de qualification.

11. Garantie SAV

L'ensemble des pièces de la ligne de transfert installée est garanti un an à minima 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 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...).

GTI : 24H à compter de l'appel à la hot line.

GTR : 72H à compter de l'appel à la hot line et dans le cadre de la maintenance corrective après notification de l'acceptation du devis et/ou réception du bon de commande

12. Prestation de maintenance

La maintenance Full Service correspond au cumul des prestations de maintenance préventive, évolutive, et corrective. Elle s'applique à l'ensemble des deux cellules.

Elle consiste à la réalisation d'une ou plusieurs visites de contrôle et/ou de maintenance préventive avec la fourniture des pièces détachées et kits de maintenance nécessaire pour ces opérations.

Il est précisé que la maintenance Full inclut les frais de déplacement et de main d'œuvre.