

# CAHIER DES CHARGES

## **Acquisition, installation et qualification d'une enceinte climatique hypobare**

Version 1.7  
17 juin 2019



**Acquisition et installation d'une enceinte climatique hypobare****TABLE DES AMENDEMENTS**

Révision	Date d'émission	Remarques
V 1.0	13/04/2018	Document initial.
V 1.1	22/05/2018	Modifications suivant commentaires du client. Ajout d'une option pour test sur ventilateurs.
V 1.2	26/06/2018	Modifications suivant réunion avec le client.
V 1.3	12/07/2018	Version pour coordination finale client.
V 1.4	25/07/2018	Version suivant modification de la clause sécurité et confidentialité.
V 1.5	20/09/2018	Version finale.
V 1.6	06/06/2019	Révision paragraphes 7 et 9. Version finale pour demande d'achat.
V 1.7	17/06/2019	Révision paragraphes 7 et 9. Version modifiée pour demande d'achat.

**ANNEXES**

- ANNEXE 1 : Liste non-exhaustive de dispositifs médicaux.  
ANNEXE 2 : Plan de la salle d'essais.  
ANNEXE 3 : Exemples de câbles utilisés pendant les tests.  
ANNEXE 4 : Calendrier de soumission des documents de projet.

**Acquisition et installation d'une enceinte climatique hypobare**

---

**TABLE DES MATIERES**

<b>1</b>	<b>INTRODUCTION .....</b>	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>NORMES ET REGLEMENTATION DE REFERENCE .....</b>	<b>7</b>
<b>3</b>	<b>GLOSSAIRE DES ABREVIATIONS.....</b>	<b>8</b>
<b>4</b>	<b>DESCRIPTION TECHNIQUE DE L'ENCEINTE .....</b>	<b>8</b>
<b>5</b>	<b>SERVITUDES ET TRAVAUX PREALABLES .....</b>	<b>13</b>
<b>6</b>	<b>METHODOLOGIE DE GESTION DU PROJET .....</b>	<b>15</b>
<b>7</b>	<b>PRE-RECEPTION TECHNIQUE EN USINE.....</b>	<b>19</b>
<b>8</b>	<b>LIVRAISON ET INSTALLATION .....</b>	<b>20</b>
<b>9</b>	<b>VERIFICATION DE BON FONCTIONNEMENT ET QUALIFICATION .....</b>	<b>21</b>
<b>10</b>	<b>FORMATION DU PERSONNEL .....</b>	<b>22</b>
<b>11</b>	<b>OPTIONS.....</b>	<b>23</b>
<b>12</b>	<b>ASSURANCE QUALITE ET MESURE DE LA PERFORMANCE .....</b>	<b>24</b>
<b>13</b>	<b>SURETE ET SECURITE.....</b>	<b>25</b>
<b>14</b>	<b>PROTECTION ENVIRONNEMENTALE .....</b>	<b>25</b>
<b>15</b>	<b>ANNEXE 1 – LISTE NON-EXHAUSTIVE DES DISPOSITIFS MEDICAUX.....</b>	<b>27</b>
<b>16</b>	<b>ANNEXE 2 – PLAN DE LA SALLE D'ESSAIS .....</b>	<b>28</b>
<b>17</b>	<b>ANNEXE 3 – EXEMPLES DE CABLES UTILISES PENDANT LES TESTS.....</b>	<b>29</b>
<b>18</b>	<b>ANNEXE 4 – CALENDRIER DE REMISE DES LIVRABLES ET COMPTE-RENDUS .....</b>	<b>31</b>

## Acquisition et installation d'une enceinte climatique hypobare

---

### 1 INTRODUCTION

#### 1.1 Objet du marché.

1.1.1 Le présent Cahier des Charges (CDC) décrit le besoin relatif à l'acquisition, l'installation et la qualification d'une enceinte climatique hypobare monobloc. Cette enceinte est destinée à la réalisation d'essais environnementaux et en dépression dans le but de tester des dispositifs médicaux.

1.1.2 Dans la suite de ce document, l'enceinte climatique hypobare monobloc sera nommée « enceinte ».

1.1.3 Les prestations suivantes sont demandées au titre de ce marché :

1.1.3.1 Les études techniques préalables.

1.1.3.2 La réalisation des travaux nécessaires dans les locaux prédéfinis préalablement à l'installation de l'enceinte.

1.1.3.3 La fabrication et la livraison de l'enceinte.

1.1.3.4 L'installation et la mise en service de l'enceinte.

1.1.3.5 Les opérations de qualification de l'enceinte.

1.1.3.6 La formation des personnels à l'utilisation de l'enceinte.

1.1.3.7 Le support technique durant la période de garantie.

1.1.3.8 Les opérations de maintenance, selon les options commandées au titre de ce contrat.

1.1.4 L'enceinte sera implantée dans la salle d'essai de l'Établissement Central des Matériels du Service de Santé des Armées, sur le site de Chateau (Orléans, France).

#### 1.2 Clause de sécurité et de confidentialité.

1.2.1 Le titulaire prend acte que le non-respect de ses obligations est sanctionné aux articles 413-10 à 413-12 et 226-13 du Code pénal.

1.2.2 Les personnes chargées de l'exécution du présent marché sont tenues au secret professionnel pour tout ce qui a trait aux renseignements et documents qu'ils pourront recueillir au cours de l'exécution des prestations qui leur seront confiées. Cette obligation s'applique également au contenu et, d'une façon générale à l'ensemble des prestations.

## Acquisition et installation d'une enceinte climatique hypobare

---

1.2.3 Le titulaire s'engage à ne communiquer aucun renseignement, document ou résultat quelconque à des tiers sans autorisation préalable de la personne publique. Tout manquement à ces obligations entraînera de plein droit la résiliation du marché aux torts du titulaire.

1.2.4 Obligation de confidentialité :

1.2.4.1 Le titulaire et ses cotraitants qui, à l'occasion de l'exécution du marché, ont connaissance d'informations ou reçoivent communication de documents ou d'éléments de toute nature, signalés comme présentant un caractère confidentiel et relatifs notamment aux moyens à mettre en œuvre pour son exécution, au fonctionnement des services du titulaire ou du pouvoir adjudicateur, sont tenus de prendre toutes mesures nécessaires, afin d'éviter que ces informations, documents ou éléments ne soient divulgués à un tiers qui n'a pas à en connaître. Une partie ne peut demander la confidentialité d'informations, de documents ou d'éléments qu'elle a elle-même rendus publics.

1.2.4.2 Le titulaire doit informer ses sous-traitants des obligations de confidentialité et des mesures de sécurité qui s'imposent à lui pour l'exécution du marché. Il doit s'assurer du respect de ces obligations par ses sous-traitants.

1.2.5 Protection des données à caractère personnel :

1.2.5.1 Chaque partie au marché est tenue au respect des règles relatives à la protection des données à caractère personnel, auxquelles elle a accès pour les besoins de l'exécution du marché.

1.2.5.2 En cas d'évolution de la législation sur la protection des données à caractère personnel en cours d'exécution du marché, les modifications éventuelles, demandées par la NSPA afin de se conformer aux règles nouvelles, pourront donner lieu à la signature d'un avenant par les parties au marché.

1.2.6 Mesures de sécurité d'accès au site :

1.2.6.1 Les prestations dues au titre du présent marché donneront accès aux personnels concernés du titulaire au site dans les conditions énoncées ci-dessous :

1.2.6.2 Le titulaire doit obligatoirement fournir à l'officier de sécurité du pouvoir adjudicateur le formulaire de demande de contrôle élémentaire dument complété (ce formulaire sera remis au titulaire à l'attribution du contrat). Ces formulaires doivent être remis après attribution du contrat et avant la première visite sur site. Seuls pourront accéder aux sites les personnels ayant fait l'objet d'une autorisation d'accès transmise par écrit au titulaire.

## Acquisition et installation d'une enceinte climatique hypobare

---

1.2.6.3 Le titulaire doit fournir au moins une (1) semaine avant une visite les documents suivants : photocopie de la pièce d'identité de chaque personnel, photocopie de la carte grise et de l'attestation d'assurance du véhicule en cours de validité.

1.2.6.4 Le titulaire s'engage à ne présenter sur site que des personnels appartenant à son entreprise ou à un sous-traitant qui auront préalablement fait l'objet d'une autorisation d'accès.

1.2.6.5 Toutefois, dans l'attente de l'autorisation d'accès, l'officier de sécurité du site peut soumettre de manière temporaire, l'autorisation accordée à un personnel d'accéder au site à son accompagnement par une personne qu'elle aura désignée.

1.2.6.6 Le titulaire s'engage à informer les personnels devant participer aux prestations du présent marché ayant besoin d'accéder au site :

1.2.6.6.1 Qu'ils feront systématiquement l'objet, conformément aux dispositions applicables du code de la défense, d'une enquête administrative destinée à vérifier qu'aucun fait les concernant sont incompatibles avec l'accès envisagé et pouvant donner lieu à consultation des traitements automatisés des données personnelles mentionnées à l'article 26 de la loi N°78-17 du 6 janvier 1978.

1.2.6.6.2 Qu'ils devront se conformer strictement au règlement intérieur, aux règles de sécurité et de contrôle en vigueur dans l'établissement dans lequel sont exécutées les prestations et n'accéder qu'aux seuls locaux et installations concernés par le marché.

1.2.7 Réparation des dommages :

1.2.7.1 Les dommages de toute nature causés au personnel ou aux biens du pouvoir adjudicateur par le titulaire, du fait de l'exécution du marché, sont à la charge du titulaire.

1.2.7.2 Tant que les fournitures restent la propriété du titulaire, celui-ci est, sauf faute du pouvoir adjudicateur, seul responsable des dommages subis par ces fournitures du fait de toute cause autre que l'exposition à la radioactivité artificielle ou les catastrophes naturelles dûment reconnues. Cette stipulation ne s'applique pas en cas d'adjonction d'équipements fournis par le pouvoir adjudicateur au matériel du titulaire et causant des dommages à celui-ci.

## Acquisition et installation d'une enceinte climatique hypobare

1.2.7.3 Le titulaire garantit le pouvoir adjudicateur contre les sinistres ayant leur origine dans le matériel qu'il fournit ou dans les agissements de ses préposés et affectant les locaux où ce matériel est exploité.

### 1.2.8 Assurance :

1.2.8.1 Le titulaire doit contracter les assurances permettant de garantir sa responsabilité à l'égard du pouvoir adjudicateur et des tiers, victimes d'accidents ou de dommages causés par l'exécution des prestations.

1.2.8.2 Le titulaire doit justifier, dans un délai de quinze jours à compter de la notification du marché et avant tout début d'exécution de celui-ci, qu'il est titulaire de ces contrats d'assurances, au moyen d'une attestation établissant l'étendue de la responsabilité garantie.

1.2.8.3 A tout moment durant l'exécution du marché, le titulaire doit être en mesure de produire cette attestation, sur demande du pouvoir adjudicateur et dans un délai de quinze jours à compter de la réception de la demande.

## 2 NORMES ET REGLEMENTATION DE REFERENCE

Le respect des normes et références requises dans les contrats OTAN est obligatoire. Le titulaire doit par conséquent fournir les services demandés conformément à (mais non limité à) la liste suivante.

### 2.1 International Organisation for Standardisation (ISO) documents.

2.1.1 ISO 9001:2015 Systèmes de management de la qualité.

2.1.2 ISO 14001:2015 Systèmes de management environnemental – Exigences et lignes directrices pour son utilisation.

### 2.2 Normes et réglementation françaises et européennes.

2.2.1 FD X 15-140 : Mesures de l'humidité de l'air – Enceintes climatiques et thermostatiques – Caractérisation et vérification.

2.2.2 NF-C 15-100 : installations électriques à basse tension.

2.2.3 Directive « Machines » 2006/42/CE.

2.2.4 Directive « CEM » 2014/30/EU.

2.2.5 Instruction n° 300611/DEF/DFP/PER/5 du 16 mars 1998 relative aux mesures de prévention concernant les travaux ou prestations de services effectués dans un organisme de la Défense par une ou plusieurs entreprises extérieures.

**Acquisition et installation d'une enceinte climatique hypobare**

---

2.3 Documents OTAN (accords de standardisation) et normes militaires :

2.3.1 STANAG 4370, AECTP 300, Ed 3 : Essais en environnements climatiques.

2.3.2 MIL-STD-810G : DoD Test Method Standard for Environmental Engineering Considerations and Laboratory Tests.

### 3 GLOSSAIRE DES ABREVIATIONS

CDC	Cahier Des Charges
DD	Dossier de Définition
DJD	Dossier Justificatif de Définition
DM	Dispositifs Médicaux
EA	European cooperation for Accreditation
ECMSSA	Etablissement Central des Matériels du Service de Santé des Armées
EMT	Ecart Maximum Toléré
IAF	International Accreditation Forum
ILAC	International Laboratory Accreditation Cooperation
NSPA	Agence OTAN de Soutien et d'Acquisition
NSPA CO	NSPA Contracting Officer
NSPA TO	NSPA Technical Officer
PA/CQ	Plan d'Assurance/Contrôle Qualité
PMP	Plan de Management de Projet
SMQ	Système de Management de la Qualité
SSA	Service de Santé des Armées
TGBT	Tableau Général Basse Tension

### 4 DESCRIPTION TECHNIQUE DE L'ENCEINTE

4.1 Description générale de l'enceinte.

4.1.1 L'enceinte devra permettre la réalisation d'essais climatiques en environnement chaud, froid, humide et en dépression sur les dispositifs médicaux utilisés au sein des forces armées françaises (par exemple des moniteurs défibrillateurs, des ventilateurs d'urgence, des pousse-seringues, etc.). Une liste non-exhaustive des dispositifs médicaux susceptibles d'être testés dans l'enceinte est fournie en annexe 1.



## Acquisition et installation d'une enceinte climatique hypobare

---

4.1.2 Lors des essais, les dispositifs médicaux seront utilisés de manière dynamique dans l'enceinte climatique de manière à simuler leur fonctionnement réel dans les contraintes climatiques décrites dans ce CDC.

4.1.3 Dans le cas de tests sur des ventilateurs, une consommation et des rejets de volume gazeux pourront se produire à l'intérieur de l'enceinte. Le soumissionnaire devra proposer en option une solution pour compenser ces échanges gazeux supplémentaires. Les détails sont fournis au paragraphe 11.2.

4.1.4 L'enceinte climatique devra être un ensemble monobloc.

4.1.5 L'enceinte climatique devra comporter les éléments suivants :

4.1.5.1 Une cuve intérieure d'essais en acier inoxydable de qualité 304 minimum.

4.1.5.2 Un accès à la cuve intérieure d'essais par une porte à hublot :

4.1.5.2.1 La porte à hublot sera de dimensions 900x900mm minimum.

4.1.5.2.2 Le hublot sera résistant à la pression et devra permettre de voir à l'intérieur de la cuve.

4.1.5.2.3 La porte sera dotée d'une poignée pour permettre l'ouverture manuelle.

4.1.5.2.4 Les charnières seront adaptées aux différents essais réalisés, notamment aux essais en dépression.

4.1.5.3 Au minimum deux clayettes intérieures :

4.1.5.3.1 Les clayettes seront ajustables en hauteur.

4.1.5.3.2 Au minimum une des clayettes devra supporter une charge de 76 kg<sup>1</sup> minimum.

4.1.5.3.3 Les supports de clayettes devront également supporter cette charge de 76 kg minimum.

4.1.5.4 Un système d'éclairage interne de la cuve d'essais.

4.1.5.5 Une ou plusieurs traversées de paroi (cf. paragraphe 4.4).

4.1.5.6 Un système garantissant l'étanchéité lors des essais en température et humidité.

---

<sup>1</sup> Correspondant au poids du dispositif médical le plus lourd actuellement détenu par le client et sujet à des essais climatiques.

## Acquisition et installation d'une enceinte climatique hypobare

---

4.1.5.7 Un système garantissant l'étanchéité lors des essais en dépression.

4.1.5.8 Un système de ventilation.

4.1.5.9 Un système de production d'humidité.

4.1.5.10 Une machinerie frigorifique.

4.1.5.11 Une pompe à vide.

4.1.5.12 Un système de commande (cf. paragraphe 4.5).

4.1.5.13 Au minimum une interface RJ 45-Ethernet avec une carte réseau.

4.1.6 La conception de l'enceinte climatique devra permettre de minimiser le niveau sonore et les vibrations, selon les limites imposées par la réglementation française. Le soumissionnaire devra préciser dans son descriptif technique le niveau sonore et les vibrations engendrés par son équipement, et devra également préciser les textes utilisés pour effectuer ces contrôles.

4.1.7 L'enceinte devra être conforme à la Directive « Machines » 2006/42/CE.

### 4.2 Exigences relatives aux constantes réglées.

4.2.1 L'enceinte devra permettre la régulation de la température, de l'humidité et de la pression à l'intérieur de la cuve d'essais.

4.2.2 Concernant la régulation en température, l'enceinte devra présenter les performances minimales suivantes :

4.2.2.1 Fournir une température régulée sur la plage de pression spécifiée au paragraphe 4.2.4.

4.2.2.2 Régulation en température sans dissipation : de -32°C à +71°C.

4.2.2.3 Vitesse moyenne de chauffage : 2°C/min de -32°C à +71°C, avec une charge maximale de 76kg en aluminium.

4.2.2.4 Vitesse moyenne de refroidissement : 2°C/min de +71°C à -32°C, avec une charge maximale de 76kg en aluminium.

4.2.2.5 Homogénéité de température dans la cuve d'essais :  $\pm 3^\circ\text{C}$  avec ou sans charge. A noter que les dispositifs médicaux présentent une taille moyenne variant de 1 dm<sup>3</sup> à 200 dm<sup>3</sup>.

4.2.2.6 Garantir une température de -32°C à +71°C dans la limite d'une dissipation de 150W.

## Acquisition et installation d'une enceinte climatique hypobare

---

4.2.2.7 Stabilité de la température à pression atmosphérique :

4.2.2.7.1 Sans dissipation thermique :  $\pm 1^{\circ}\text{C}$ .

4.2.2.7.2 Avec dissipation thermique :  $\pm 2^{\circ}\text{C}$ .

4.2.2.8 Aucune déformation de la paroi interne de la cuve d'essais due à la dissipation thermique des dispositifs médicaux testés ne sera acceptée.

4.2.3 Concernant la régulation en humidité, l'enceinte devra présenter les performances minimales suivantes :

4.2.3.1 Fournir une humidité régulée pour une plage de température de  $+15^{\circ}\text{C}$  à  $+71^{\circ}\text{C}$ .

4.2.3.2 Plage d'humidité : de 20% HR à 95% HR. Le soumissionnaire précisera dans son offre technique si la plage d'humidité annoncée pour son équipement correspond à un matériel dissipant ou non, ainsi que l'impact de la dissipation.

4.2.3.3 Stabilité de l'humidité :  $\pm 5\%$ .

4.2.3.4 Plage de température de rosée : de  $+5^{\circ}\text{C}$  à  $+65^{\circ}\text{C}$ .

4.2.3.5 Précision de la sonde de régulation :  $\pm 1\%$  HR.

4.2.3.6 La production de vapeur devra être conforme au paragraphe 5.16 de la norme MIL STD 810 G.

4.2.4 Concernant la régulation en dépression, l'enceinte devra présenter les performances minimales suivantes :

4.2.4.1 Plage de pression absolue : de 500 mbar à 1 013 mbar. Le soumissionnaire devra préciser dans son offre technique la pression minimale atteinte par l'enceinte.

4.2.4.2 Variation d'altitude : de 0 à 10 m/s, ajustable.

4.2.4.3 Précision de régulation :  $\pm 5\%$  ou  $\pm 200\text{ Pa}$  (suivant ce qui est le plus grand).

4.3 Dimensions de l'enceinte.

4.3.1 L'enceinte en condition d'utilisation (avec porte à hublot fermée et différents accès techniques libres d'accès) devra être intégrée dans une surface au sol maximale de largeur 3,3 m, profondeur 4,2 m et hauteur sous plafond 4 m (cf. schéma en annexe 2).

## Acquisition et installation d'une enceinte climatique hypobare

---

4.3.2 L'enceinte en condition de transport devra présenter des dimensions compatibles avec le sas d'entrée de la salle d'essais (données fournies à titre informatif : hauteur : 3 m, largeur : 3 m).

4.3.3 La cuve intérieure d'essais devra présenter les dimensions suivantes :

4.3.3.1 Largeur : 1 000 mm  $\pm$  1 %.

4.3.3.2 Longueur : 1 000 mm  $\pm$  1 %.

4.3.3.3 Profondeur : 1 000 mm  $\pm$  1 %.

4.4 Traversées de paroi.

4.4.1 L'enceinte possèdera une ou plusieurs traversées de paroi permettant le passage de différent câbles, fils ou dispositifs expérimentaux. Des exemples sont fournis en annexe 3.

4.4.2 L'enceinte devra permettre l'alimentation électrique des dispositifs médicaux testés par le biais d'un passage de câbles approprié (jusqu'à trois prises électriques 230V/16A 2P+T au standard français).

4.4.3 Les traversées de paroi devront être réutilisables.

4.4.4 Les traversées de paroi devront être évolutives, c'est-à-dire permettre le passage ultérieur de câbles de diamètres différents.

4.4.5 L'étanchéité des traversées de paroi devra être assurée en toutes circonstances, y compris en cas de non-utilisation de ces traversées.

4.4.6 Le nombre de traversées de paroi devra être minimisé.

4.4.7 Le passage de différents types de câbles par la même traversée sera autorisé. Toutefois, les câbles portant des courants faibles devront être séparés des câbles portant des courants forts.

4.4.8 La solution proposée, y compris pour assurer l'étanchéité, ne devra pas nécessiter de temps de séchage.

4.5 Système de commande de l'enceinte.

4.5.1 L'enceinte disposera d'un tableau de commande facilement accessible sur sa face avant, et doté d'une interface simple d'utilisation.

4.5.2 Le système de commande devra permettre un fonctionnement manuel.

4.5.3 Le système de commande devra permettre la programmation d'essais cycliques.

## Acquisition et installation d'une enceinte climatique hypobare

---

4.5.4 Le système de commande devra permettre la programmation d'essais différés dans le temps.

4.5.5 Le système de commande devra permettre le réglage des constantes de température, d'humidité et de pression, telles que définies dans le paragraphe 4.2.

4.5.6 Le système de commande devra permettre le réglage des limites hautes et basses (température, humidité, pression) à ne pas dépasser.

4.5.7 Le système de commande devra permettre l'enregistrement simultané des différentes constantes (température, humidité, pression).

4.5.8 Le système de commande devra permettre la commande de l'éclairage intérieur de l'enceinte.

4.5.9 Le système de commande devra permettre la récupération des enregistrements des constantes par un système de clé USB.

4.5.10 Le système de commande devra permettre l'extraction des données au format .csv et/ou .txt.

4.5.11 Le système de commande devra posséder au minimum deux niveaux de droit d'accès, dont un permettant de bloquer certains paramètres de réglage lorsqu'un essai est en cours.

### 4.6 Sécurité de l'enceinte.

4.6.1 L'enceinte devra posséder un système d'arrêt automatique en cas de dépassement des valeurs limites programmées (température, humidité, pression).

4.6.2 L'enceinte devra posséder une alarme visuelle et/ou sonore pour prévenir l'utilisateur du dépassement des limites programmées.

4.6.3 L'enceinte devra posséder une alarme visuelle et/ou sonore pour prévenir si la consigne n'est pas atteinte.

4.6.4 L'enceinte devra posséder au minimum un système d'arrêt d'urgence directement accessible par l'utilisateur.

## 5 SERVITUDES ET TRAVAUX PREALABLES

5.1 L'enceinte sera installée par le titulaire dans la salle d'essais du client à l'emplacement réservé. Le schéma d'implantation dans le bâtiment est fourni à titre informatif en annexe 2.

5.2 Les travaux de préparation de la salle d'essais de manière à accueillir l'enceinte seront réalisés par le titulaire et sont décrits dans ce paragraphe.

## Acquisition et installation d'une enceinte climatique hypobare

---

5.3 L'ensemble des outils et moyens de manutention nécessaires à la réalisation des travaux de servitude et d'infrastructure devront être fournis par le titulaire.

5.4 Si le titulaire fait appel à des sous-traitants pour la réalisation des travaux de servitude et d'infrastructure, ces sous-traitants devront également avoir obtenu l'autorisation de travailler sur un site de la Défense (cf. paragraphe 1.2 Clause de sécurité et de confidentialité).

5.5 Système de traitement de l'eau.

5.5.1 Le soumissionnaire devra fournir un système de traitement de l'eau permettant d'alimenter l'enceinte avec de l'eau présentant une qualité appropriée pour la réalisation d'essais en humidité.

5.5.2 Ce système sera installé à proximité de l'enceinte et raccordé à l'enceinte par le titulaire.

5.5.3 Des travaux complémentaires de plomberie seront nécessaires pour permettre le raccordement de ce système à l'alimentation existante dans la salle d'essais. Ces travaux seront à la charge du titulaire.

5.5.4 À titre d'information uniquement, les travaux de plomberie envisagés seraient les suivants :

5.5.4.1 Repiquage sur la conduite existante passant au plafond dans la salle d'essais, et située à proximité du futur emplacement de l'enceinte.

5.5.4.2 Mise en place de l'alimentation du système de traitement d'eau.

5.5.4.3 Mise en place d'une évacuation des condensats de l'enceinte vers le système de récupération des eaux usées situé sous le quai sud, adjacent à la salle d'essais (cf. schéma en annexe 2).

5.6 Alimentation électrique.

5.6.1 La salle d'essais du client dispose d'une prise 400V/32A pour l'alimentation de l'enceinte. Dans le cas où l'alimentation existante serait insuffisante pour le système proposé par le soumissionnaire, celui-ci devra fournir une solution de raccordement électrique adaptée.

5.6.2 Les travaux électriques pour permettre le raccordement électrique de l'enceinte seront à la charge du titulaire.

5.6.3 A titre d'information uniquement, les travaux électriques complémentaires envisagés seraient les suivants :

5.6.3.1 Mise en place d'un départ sur le TGBT (se situant à environ 50 m de la salle d'essais) avec disjoncteur différentiel adapté à la puissance de l'enceinte.

## Acquisition et installation d'une enceinte climatique hypobare

---

5.6.3.2 Mise en place d'un chemin de câbles entre l'armoire électrique du TGBT et l'enceinte.

5.6.3.3 Installation de prises électriques pour le raccordement de l'enceinte et du système de traitement d'eau (si nécessaire).

5.6.3.4 Installation de trois prises électriques 230V pour le raccordement des dispositifs médicaux à tester.

5.6.4 Le titulaire devra réaliser les travaux électriques en conformité avec la norme NF-C 15-100.

5.7 Connexion au réseau Ethernet.

5.7.1 Le soumissionnaire pourra proposer dans son offre une option pour la mise en place d'une solution permettant la visualisation des constantes et le report des alarmes de l'enceinte sur un poste de travail déporté et connecté au réseau Ethernet du client (cf. paragraphe 11.5).

5.7.2 Si proposée, cette solution devra reposer sur un exécutable de type client léger Full Web, qui ne fera pas appel aux Applets JAVA. Les câbles fournis devront être de catégorie 6 minimum.

5.7.3 A titre d'information uniquement, les travaux de raccordement envisagés seraient les suivants :

5.7.3.1 Mise en place de deux prises RJ45 pour le raccordement du système de commande de l'enceinte.

5.7.3.2 Tirage des câbles réseau de l'enceinte jusqu'à la baie informatique.

5.7.3.3 Mise en place d'un bandeau de raccordement dans la baie.

## 6 METHODOLOGIE DE GESTION DU PROJET

6.1 Acteurs du contrat.

6.1.1 La NSPA est chargée de la gestion du contrat. Tout problème relatif à l'application ou la gestion du contrat doit être adressé au Responsable des Achats (Contracting Officer) et au Responsable Technique (Technical Officer) de la NSPA.

6.1.2 Le titulaire devra nommer un responsable de projet qui sera la personne de contact tout au long du projet.

## Acquisition et installation d'une enceinte climatique hypobare

---

6.1.3 Le Responsable des Achats de la NSPA est l'autorité par délégation chargée d'administrer le contrat et d'implémenter d'éventuels changements dans le respect des limites établies et du Règlement des Achats de la NSPO. Les problèmes d'ordre administratif concernant l'exécution ou l'interprétation du contrat doivent être discutés avec le Responsable des Achats de la NSPA.

6.1.4 Le Responsable Technique de la NSPA est l'autorité par délégation pour les aspects techniques du contrat. Le Responsable Technique est responsable de la vérification et de l'acceptation des fournitures et services fournis par le titulaire. Le Responsable Technique se réserve le droit d'effectuer des audits et inspections selon les besoins de manière à vérifier la conformité au présent CDC, aux exigences du contrat, et aux bonnes pratiques de l'industrie. Les problèmes d'ordre technique doivent être discutés avec le Responsable Technique de la NSPA.

6.1.5 Le client de la NSPA sera en lien permanent avec le Responsable Technique de la NSPA au cours du projet. Le client est autorisé par délégation du Responsable Technique de la NSPA à superviser les travaux réalisés sur site par le titulaire, et à réaliser les inspections jugées nécessaires en lien avec l'objet du contrat. Il devra reporter régulièrement à la NSPA l'évolution des travaux et signaler toute anomalie constatée. Le client sera responsable de la coordination des visites et interventions sur site avec les différents acteurs.

## 6.2 Plan de management.

6.2.1 Le titulaire fournira un Plan de Management de Projet (PMP) au plus tard une semaine après la notification du contrat. Il devra comprendre l'ensemble des étapes du projet, de la revue de lancement jusqu'à la revue de validation finale. Un projet de PMP sera fourni dans l'offre.

6.2.2 Le PMP devra contenir au minimum :

6.2.2.1 Un calendrier prévisionnel, avec les différents jalons de validation du projet.

6.2.2.2 Un plan de communication, avec désignation des différents acteurs impliqués.

6.2.2.3 Un Plan d'Assurance/Contrôle Qualité (cf. paragraphe 12).

6.2.2.4 Une matrice de conformité composée des différents paragraphes du présent CDC. La NSPA et le titulaire s'appuieront sur cette matrice pour vérifier la conformité du produit. Chaque ligne de cette matrice sera documentée par son mode de validation (documents, certificats, résultats de tests, inspection visuelle, etc.) et par son jalon de validation (revue technique, réception en usine, test spécifique, etc.).



## Acquisition et installation d'une enceinte climatique hypobare

---

### 6.3 Phasage des opérations.

#### 6.3.1 Lancement du projet.

6.3.1.1 Une réunion de lancement de projet sera conduite après notification du contrat. Cette réunion se tiendra dans les locaux de la NSPA (Capellen, Luxembourg) ou du client (Orléans Chateau, France).

6.3.1.2 Au cours de cette réunion, le titulaire présentera son PMP pour discussion et validation de la NSPA et du client. A ce titre, le titulaire devra transmettre le PMP au minimum 48H avant le début de la réunion.

#### 6.3.2 Phase 1 : Etude de conception.

6.3.2.1 La phase 1 n'excèdera pas huit semaines après la réunion de lancement de projet.

6.3.2.2 Durant cette phase, le titulaire développera une solution complète et finalisée répondant au besoin exprimé dans ce CDC. Cette solution devra comprendre les différents travaux de servitudes nécessaires et décrits dans le paragraphe 5.

6.3.2.3 Au cours de cette phase, tous les éléments de définition et les justificatifs de définition donneront lieu à la fourniture par le titulaire d'un Dossier de Définition et d'un Dossier Justificatif de Définition.

6.3.2.4 Le titulaire devra également fournir un cahier de recette technique, en corrélation avec la matrice de conformité.

6.3.2.5 A l'issue de cette phase, la NSPA procèdera avec le client à une revue de conception et évaluera la solution complète proposée.

6.3.2.6 La validation de cette solution par la NSPA sera obligatoire pour le déclenchement des phases ultérieures.

#### 6.3.3 Phase 2 : Réalisation des travaux de servitudes.

6.3.3.1 Durant cette phase, le titulaire devra réaliser les travaux de servitudes requis, en accord avec la solution proposée et acceptée au cours de la phase 1.

6.3.3.2 Durant l'exécution des travaux, le titulaire devra veiller au respect des règles applicables relatives à la sécurité et à la santé des employés et du public, y compris aux règles de sécurité propres au site du client le cas échéant.

6.3.3.3 Cette phase pourra être réalisée en parallèle de la phase 3.

## Acquisition et installation d'une enceinte climatique hypobare

---

6.3.3.4 A l'issue de cette phase, la NSPA et le client procéderont à sa validation sur la base d'une inspection sur site et des certificats fournis le cas échéant.

6.3.3.5 La validation de cette phase par la NSPA sera obligatoire pour le déclenchement de la phase 4.

6.3.4 Phase 3 : Fabrication de l'équipement et pré-réception technique en usine.

6.3.4.1 Durant cette phase, le titulaire procèdera à la fabrication de l'enceinte climatique et des éléments annexes, conformément à la solution acceptée au cours de la phase 1.

6.3.4.2 Cette phase pourra se dérouler en parallèle de la phase 2.

6.3.4.3 A l'issue de la fabrication, une pré-réception technique aura lieu en usine selon le cahier de recette technique validé au cours de la phase 1 (cf. paragraphe 7).

6.3.4.4 La validation de cette phase par la NSPA sera obligatoire pour le déclenchement de la phase 4.

6.3.5 Phase 4 : Livraison et installation sur site de l'enceinte climatique.

6.3.5.1 Après validation par la NSPA des phases 2 et 3, le titulaire devra transporter, livrer et installer l'enceinte climatique sur le site du client (cf. paragraphe 8).

6.3.6 Phase 5 : Qualification et vérification de bon fonctionnement.

6.3.6.1 Durant cette phase, le titulaire devra réaliser une vérification de bon fonctionnement finale et procéder aux opérations de qualification (cf. paragraphe 9).

6.3.6.2 La validation de cette phase par la NSPA sera obligatoire pour le déclenchement de la phase 6.

6.3.7 Phase 6 : Formation du personnel (cf. paragraphe 10).

6.3.8 Clôture du projet.

6.3.8.1 Après acceptation de l'ensemble des phases précédentes, la NSPA procèdera à une revue de validation finale avec le client.

6.3.8.2 Si l'équipement est conforme aux critères de ce CDC et l'ensemble des services requis achevés et validés, la NSPA validera la réception définitive de l'équipement.

## Acquisition et installation d'une enceinte climatique hypobare

6.3.8.3 Dans le cas contraire, les points de litiges restants devront être corrigés par le titulaire dans un délai maximal de deux semaines suivant notification.

### 6.4 Suivi d'avancement de projet.

6.4.1 Le titulaire devra réaliser des comptes rendus réguliers d'avancement de projet, à transmettre à la NSPA toutes les deux semaines le vendredi, dès la signature du contrat et jusqu'à l'acceptation finale du produit.

6.4.2 Le compte-rendu régulier devra fournir la liste des événements sur la période concernée, ainsi qu'un point de situation sur les jalons du mois en cours : statut, écarts observés et mesures correctives le cas échéant.

6.4.3 Tous les comptes rendus seront fournis en langue française.

6.4.4 Si demandé par la NSPA, le titulaire devra participer à des réunions de suivi de projet intermédiaires qui pourraient avoir lieu dans les locaux de la NSPA, du client ou du titulaire.

## 7 PRE-RECEPTION TECHNIQUE EN USINE

7.1 La pré-réception technique aura lieu en usine et sera réalisée par le titulaire, selon le cahier de recette technique validé au cours de la phase 1.

7.2 La NSPA et le client pourront assister aux opérations de recette en usine. De ce fait, le titulaire devra informer la NSPA au minimum deux semaines avant la date envisagée de début des opérations.

7.3 Le titulaire devra s'assurer de la conformité de l'équipement à la Directive « Machines » 2006/42/CE. La déclaration CE de conformité devra être fournie par le titulaire au plus tard le jour de la pré-réception en usine.

7.4 Le titulaire devra fournir le jour de la pré-réception en usine le constat de vérification de l'équipement, réalisée selon la norme FD X 15-140. Cette vérification devra comporter au minimum :

- Une caractérisation en 9 points, sans charge, à la condition 55°C et 95 % HR (cf. AECTP300, Method 306, § 2.4.1.2.). Les critères d'acceptation sont décrits au paragraphe 4.2.
- Une mesure de la pression à l'intérieur de l'enceinte pour une consigne à 500 mbar, et une mesure de la pression à l'intérieur de l'enceinte pour une consigne à pression atmosphérique. Les critères d'acceptation sont décrits au paragraphe 4.2.

## Acquisition et installation d'une enceinte climatique hypobare

7.5 Les certificats d'étalonnage des moyens de mesure utilisés pour ces opérations devront être fournis avec le constat de vérification et être datés de moins d'un an.

7.6 Cette pré-réception technique en usine donnera lieu à la fourniture par le titulaire d'un procès-verbal de réception technique interne pour validation par la NSPA. Ce procès-verbal devra être fourni au plus tard une semaine après la fin des opérations de vérification.

7.7 En cas de non-conformité constatée, le titulaire devra procéder aux corrections nécessaires dans un délai maximum de deux semaines après réception de la notification.

## 8 LIVRAISON ET INSTALLATION

8.1 Après validation par la NSPA de la pré-réception technique et des travaux de servitudes, le titulaire pourra procéder à la livraison de l'équipement et des éléments complémentaires.

8.2 La livraison devra être coordonnée au minimum une semaine à l'avance avec le client, de manière à garantir l'accès au site.

8.3 L'ensemble devra être livré à l'adresse suivante, suivant les Incoterms 2010 DDP :

Établissement Central des Matériels du Service de Santé des Armées

Camp d'Orléans Chateau

TSA 50006

45404 Fleury-les-Aubrais cedex

8.4 Le déchargement sur site, ainsi que le transfert à l'intérieur de la salle d'essais et jusqu'à l'emplacement final de l'enceinte seront à la charge du titulaire. L'ensemble des outils et moyens de manutention nécessaires à ces opérations devront être fournis par le titulaire.

8.5 L'ensemble devra être livré avec les documents suivants :

8.5.1 Déclaration CE de conformité.

8.5.2 La notice d'utilisation : rédigée en langue française, en un exemplaire au format papier et un exemplaire au format numérique exploitable, et qui comprendra au minimum :

8.5.2.1 Une description générale du système.

8.5.2.2 Les explications nécessaires pour l'utilisation et l'entretien courant.

8.5.2.3 Les instructions de montage, d'installation et de raccordement.

## Acquisition et installation d'une enceinte climatique hypobare

---

8.5.2.4 Les instructions concernant la mise en service.

8.5.2.5 Les informations sur les risques et les mesures de prévention.

8.5.3 La notice technique : rédigée en langue française ou anglaise, en un exemplaire au format papier et un exemplaire au format numérique exploitable, et qui contiendra au minimum :

8.5.3.1 Une vue éclatée ou un catalogue illustré des différents composants.

8.5.3.2 Les opérations de maintenance préventive et leur périodicité.

8.5.3.3 Les opérations de maintenance curative et l'outillage nécessaire pour les réaliser.

8.5.4 Une copie du logiciel pour pouvoir le réinstaller si besoin.

8.5.5 La liste finale des accessoires et consommables, au format numérique exploitable, qui contiendra au minimum :

8.5.5.1 Les références constructeur et/ou fournisseur.

8.5.5.2 Les désignations.

8.5.5.3 Les descriptions et caractéristiques.

8.5.5.4 Le conditionnement.

8.5.5.5 Les coûts unitaires.

8.5.5.6 Les durées de péremption si applicable.

8.6 L'ensemble devra être livré avec l'ensemble des accessoires indispensables à son bon fonctionnement, et avec un premier jeu de consommables au minimum.

8.7 Après livraison, le titulaire devra procéder à l'installation de l'enceinte.

## 9 VERIFICATION DE BON FONCTIONNEMENT ET QUALIFICATION

9.1 Après installation, le titulaire réalisera une vérification de bon fonctionnement en présence de la NSPA et du client. Cette vérification de bon fonctionnement devra se faire selon le cahier de recettes.

9.2 Une fois la vérification de bon fonctionnement validée par la NSPA, le titulaire procédera à une nouvelle qualification de l'enceinte selon le protocole décrit ci-dessous.

## Acquisition et installation d'une enceinte climatique hypobare

- 9.3 Cette qualification comportera au minimum les éléments suivants :
- 9.3.1 Une caractérisation en température suivant la norme FD X15-140 :
- 9.3.1.1 La caractérisation se fera en 9 points, sans charge.
- 9.3.1.2 La caractérisation se fera aux températures de -32°C, 0°C, +20°C, +50°C, et +71°C.
- 9.3.1.3 Les critères d'acceptation sont décrits au paragraphe 4.2.
- 9.3.2 Une caractérisation en température et humidité suivant la norme FD X15-140 :
- 9.3.2.1 La caractérisation se fera en 9 points, sans charge.
- 9.3.2.2 La caractérisation se fera à 55°C et 95% d'humidité relative (cf. AECTP300, Method 306, § 2.4.1.2.).
- 9.3.2.3 Les critères d'acceptation sont décrits au paragraphe 4.2.
- 9.3.3 Une mesure de la pression à l'intérieur de l'enceinte pour une consigne à 500 mbar, et une mesure de la pression pour une consigne à pression atmosphérique. Les critères d'acceptation sont décrits au paragraphe 4.2.
- 9.4 Les EMT seront proposés par le soumissionnaire et soumis à validation de la NSPA.
- 9.5 A l'issue, le titulaire devra fournir un constat de vérification avec avis de conformité pour les opérations de caractérisation décrites ci-dessus.
- 9.6 Les certificats d'étalonnage des moyens de mesure utilisés pour ces opérations devront être fournis avec le constat de vérification et être datés de moins d'un an.

## 10 FORMATION DU PERSONNEL

- 10.1 Le titulaire devra réaliser une formation Utilisateurs de Niveau Technique d'Intervention NTI1. Cette formation devra permettre à l'utilisateur de mettre en œuvre les dispositifs selon les modalités fixées par le constructeur, de maîtriser parfaitement l'utilisation et l'entretien de niveau premier du matériel et de s'assurer de l'intégrité du matériel et de sa fonctionnalité.
- 10.2 Cette formation sera dispensée sur le site d'Orléans Chanteau, pour un nombre maximal de 4 stagiaires.
- 10.3 Cette formation comprendra au minimum :
- 10.3.1 Présentation et explication générale de l'équipement.

## Acquisition et installation d'une enceinte climatique hypobare

---

10.3.2 Utilisation de l'équipement.

10.3.3 Explication de la documentation.

10.3.4 Descriptif des interventions de niveau NTI1.

10.3.5 Aspects sécuritaires pour le personnel et l'équipement.

10.4 Le programme et les documents de formation seront transmis à la NSPA pour validation au plus tard un mois avant la date de la première session. Le programme mentionnera le niveau de connaissance requis pour assister à ces formations.

10.5 La formation devra être réalisée dans un délai maximal d'un mois suivant l'installation de l'équipement.

10.6 La formation sera réalisée en langue française.

10.7 Les ressources éventuelles à fournir par le client devront être identifiées dans le programme de formation (ex. : alimentation électrique, salle de cours, projecteur, matériel de sécurité etc...).

10.8 Au début de la session de formation, le titulaire devra fournir à chaque stagiaire une copie papier en langue française du support de cours.

10.9 A l'issue de la formation, le titulaire devra fournir à chaque stagiaire un certificat individuel de formation. Ce certificat devra attester des capacités de chaque stagiaire à remplir leurs tâches respectives.

10.10 Le titulaire devra fournir à la NSPA la feuille d'émargement signée par les stagiaires lors de la session de formation au plus tard une semaine après la fin de la session.

## 11 OPTIONS

11.1 Dans l'hypothèse où des options seraient exercées par la NSPA (cf. options décrites dans le RFP package), le titulaire devra fournir les options commandées selon les descriptions suivantes :

11.2 Option 1 : Solution permettant la réalisation d'essais climatiques sur des ventilateurs en fonctionnement. La solution proposée devra permettre une régulation des différents paramètres de test tels que définis dans ce CDC. Les échanges gazeux additionnels induits par l'utilisation d'un ventilateur à l'intérieur de l'enceinte sont les suivants :

11.2.1 Consommation de gaz par le ventilateur : 50 l/min maximum.

11.2.2 Rejets gazeux : 50 l/min maximum.

## Acquisition et installation d'une enceinte climatique hypobare

---

11.3 Option 2 : contrat annuel de maintenance préventive pour l'enceinte. Ce contrat devra inclure les pièces, la main d'œuvre et le déplacement. Ce contrat débiterait à l'issue de la période de garantie et serait reconductible.

11.4 Option 3 : contrat de maintenance curative au bon de commande. Ce contrat débiterait à la signature du contrat et serait reconductible. Le soumissionnaire détaillera dans son offre les coûts horaires de main d'œuvre, le coût du forfait de déplacement, et le coût des pièces détachées (le tableau de prix est à fournir dans l'offre).

11.5 Option 4 : solution permettant la visualisation des constantes et le report des alarmes de l'enceinte sur un poste de travail déporté et connecté au réseau Ethernet du client, par un exécutable de type client léger Full Web (cf. paragraphe 5.7).

11.6 Option 5 : système de trois prises électriques 230V/16A 2P+T au standard français, directement intégrées à la paroi interne de la cuve d'essais.

11.7 Option 6 : système permettant de nettoyer la vitre interne du hublot en cas de forte condensation dans l'enceinte.

11.8 Option 7 : extension d'une année de la période de garantie, selon les mêmes conditions que la garantie contractuelle.

11.9 Option 8 : contrat annuel de maintenance tous risques pour l'enceinte. Ce contrat devra inclure les pièces, la main d'œuvre et le déplacement. Ce contrat débiterait à l'issue de la période de garantie et serait reconductible.

## 12 ASSURANCE QUALITE ET MESURE DE LA PERFORMANCE

12.1 Le Management du Système Qualité (MSQ) du titulaire devra être conforme aux exigences de la norme ISO 9001. Le représentant de l'assurance de la qualité de la NSPA se réserve le droit de rejeter le Management du Système Qualité du titulaire s'il est jugé non conforme.

12.2 Assurance qualité.

12.2.1 Le titulaire devra développer, mettre en place et maintenir un Plan d'Assurance/Contrôle Qualité tout au long du projet de manière à garantir l'exécution des services en accord avec le contrat et à prévenir tout risque de nature à retarder sa livraison.

12.2.2 Le Plan d'Assurance/Contrôle Qualité devra être intégré dans le Plan de Management de Projet.

12.2.3 Il devra inclure au minimum :



## Acquisition et installation d'une enceinte climatique hypobare

---

- 12.2.3.1 Une description des processus qualité interne de la société.
- 12.2.3.2 La désignation des points de contacts désignés pour le SMQ.
- 12.2.3.3 Les jalons principaux du projet qui permettront d'évaluer son avancement.
- 12.2.3.4 Un plan d'analyse et de gestion des risques.

### 12.3 Validation et mesure de la performance.

12.3.1 La validation du système se fera tout au long du projet suivant les différentes phases et étapes de validation décrites dans ce CDC.

12.3.2 La NSPA évaluera les performances du titulaire sur la base du Plan d'Assurance/Contrôle Qualité, des différents documents justificatifs fournis, des comptes rendus réguliers et des retours du client.

## 13 SURETE ET SECURITE

13.1 Le titulaire devra maintenir en permanence des bonnes pratiques de travail afin de minimiser les risques d'incident, de blessure ou de maladie pour ses employés et le public.

13.2 Avant intervention sur site, le titulaire devra coordonner le plan de prévention avec le chargé de prévention (CPRP) du client.

13.3 Le titulaire devra s'assurer que ses employés aient bénéficié d'une formation relative aux règles de sécurité applicables et en lien avec ce contrat.

13.4 Le titulaire devra s'assurer que ses employés possèdent et font usage de tous les équipements de protection individuelle requis pour l'exécution des travaux confiés au titre de ce contrat, et ce en accord avec la réglementation française.

13.5 Le titulaire devra s'assurer que toute zone de travail où ses employés interviendront sur le site du client sera laissée propre et dégagée de tout risque après départ de son équipe.

13.6 En cas d'incident ou accident sur le site du client, le titulaire devra immédiatement avvertir la NSPA et le point de contact désigné du client pour les aspects CHSCT (Comité d'Hygiène, de Sécurité et des Conditions de Travail).

## 14 PROTECTION ENVIRONNEMENTALE

14.1 Le titulaire prendra toutes les mesures raisonnables et pratiques pour protéger le public, ses propres employés et les stagiaires contre les accidents, protéger l'environnement

## Acquisition et installation d'une enceinte climatique hypobare

---

et appliquer les meilleures pratiques disponibles.

14.2 Le titulaire devra maintenir et mettre à la disposition de la NSPA, sur demande :

14.2.1 Une copie de sa politique relative au management du système environnemental.

14.2.2 Les licences et permis délivrés par les autorités compétentes.

14.3 Le titulaire devra respecter au minimum les exigences légales suivantes :

14.3.1 Les règlements de protection de l'environnement de l'Union européenne (ou l'équivalent d'un pays de l'OTAN non membre de l'UE) et les références nationales de mise en œuvre (loi, règlement) conformément aux directives de l'UE.

14.3.2 Lois et règlements nationaux, régionaux et locaux relatifs à l'environnement des pays hôtes, le cas échéant.

14.3.3 Le STANAG 7141 de l'OTAN, le cas échéant.

14.4 Le titulaire devra :

14.4.1 Prendre en considération l'impact environnemental de son équipement durant sa durée de vie et fournir les recommandations appropriées au client.

14.4.2 Fournir une liste des matières dangereuses ainsi que leur quantité comprise dans chaque équipement pour permettre au client de prendre les dispositions de sécurité environnementale nécessaires le cas échéant.

14.4.3 Remplir toutes les obligations de conformités réglementaires et les exigences de protection de l'environnement indiquées ci-dessus.

14.4.4 Fournir une « Déclaration de Conformité pour la Protection de l'Environnement », démontrant la conformité aux exigences et aux lois et directives applicables.

**Acquisition et installation d'une enceinte climatique hypobare**

**15 ANNEXE 1 – LISTE NON-EXHAUSTIVE DES DISPOSITIFS MEDICAUX**

15.1 Les dispositifs médicaux présentés dans cette annexe sont susceptibles d'être utilisés, seuls ou en association, par le SSA lors de la réalisation de tests environnementaux.

15.2 Les images ci-dessous sont fournies à titre purement informatif.



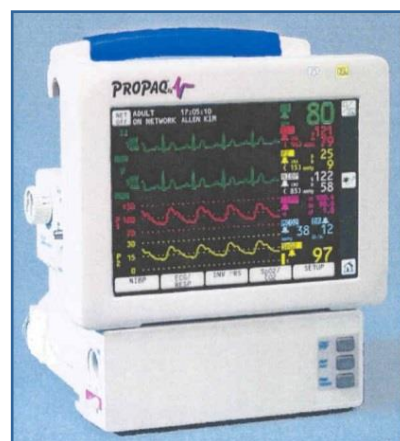
*Figure 1 : Exemple de moniteur défibrillateur possédé par le Service de Santé des Armées*



*Figure 2 : Exemple de ventilateur d'urgence possédé par le Service de Santé des Armées*



*Figure 3 : Exemple de pousse seringue possédé par le Service de Santé des Armées*

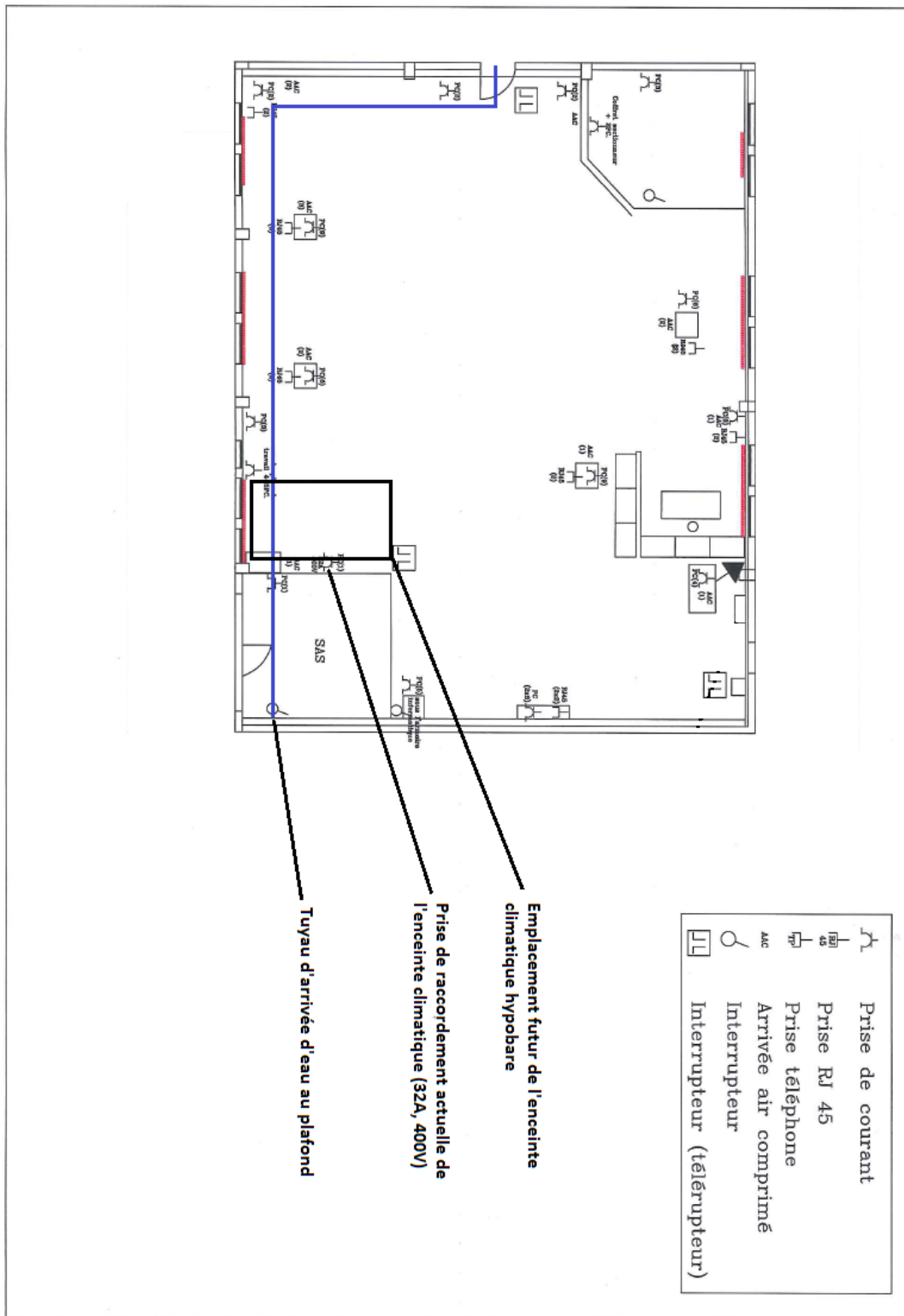


*Figure 4 : Exemple de moniteur possédé par le Service de Santé des Armées*

Acquisition et installation d'une enceinte climatique hypobare

16 ANNEXE 2 – PLAN DE LA SALLE D'ESSAIS

16.1 Note : le schéma fourni ci-dessous n'est pas à l'échelle et est fourni à titre indicatif.



## Acquisition et installation d'une enceinte climatique hypobare

### 17 ANNEXE 3 – EXEMPLES DE CABLES UTILISES PENDANT LES TESTS

17.1 Les câbles, fils et dispositifs expérimentaux présentés dans cette annexe sont susceptibles d'être utilisés, seuls ou en association, par le SSA lors de la réalisation de tests environnementaux.

17.2 Les images ci-dessous sont fournies à titre purement informatif.

17.2.1 Câble pour capteur d'hygrométrie.

17.2.2 Câble pour capteur de pression compensé en température.

17.2.3 Câbles pour capteurs de température de type thermocouple (diamètre compris entre 1,5 et 2,5 mm).

17.2.4 Circuits de ventilation patient annelés de diamètre extérieur 10 mm ou 22 mm de type Intersurgical ou équivalent :



17.2.5 Flexible pour air médical avec prise 2 crans selon la norme NF S90-116 :



17.2.6 Câbles électriques de diamètre compris entre 3 et 6 mm utilisés pour interfacer les dispositifs médicaux avec des dispositifs de surveillance et de mesure.

17.2.7 Câbles pneumatiques de diamètres entre 4 et 12 mm utilisés pour interfacer les dispositifs médicaux avec des dispositifs de surveillance et de mesure.

17.2.8 Câbles d'acquisition de données de capteur de débit ou de capteur de pression.

## Acquisition et installation d'une enceinte climatique hypobare

17.2.9 Sondes de température.

17.2.10 Câbles de monitoring de SpO2 :



17.2.11 Câbles de monitoring de pression invasive.

17.2.12 Câbles de monitoring de température.

17.2.13 Câbles de monitoring d'EtCO2.

17.2.14 Câbles électriques pour ECG 3 brins, 5 brins, 10 brins :



17.2.15 Câbles électriques des électrodes de défibrillation.

17.2.16 Tuyaux pneumatiques pour pression non invasive :



**Acquisition et installation d'une enceinte climatique hypobare**

**18 ANNEXE 4 – CALENDRIER DE REMISE DES LIVRABLES ET COMPTE-RENDUS**

18.1 Le titulaire devra fournir les livrables suivants au cours de l'exécution du contrat :

LIVRABLES	Reference CDC	LIVRAISON /FREQUENCE	TRANSMIS A
Plan de management du projet	6.2	1 semaine après signature du contrat	NSPA
Dossier de définition	6.3.2	A l'issue de la phase 1	NSPA
Dossier justificatif de définition	6.3.2	A l'issue de la phase 1	NSPA
Cahier de recette technique	6.3.2	A l'issue de la phase 1	NSPA
Compte-rendu d'avancement de projet	6.4	Toutes les deux semaines, à partir de la signature du contrat	NSPA
Certificat de conformité à la Directive Machines 2006/42/CE	7.3	Pré-réception technique	NSPA
Constat de vérification de l'équipement selon la norme FD-X 15-140	7.4 & 9.5	Durant la pré-réception technique ET Durant la vérification de bon fonctionnement après livraison	NSPA
Certificats d'étalonnage des moyens de mesure	7.6 & 9.7	Durant la pré-réception technique ET Durant la vérification de bon fonctionnement après livraison	NSPA
Procès-verbal de réception technique interne	7.7	1 semaine après la pré-réception technique	NSPA

**Acquisition et installation d'une enceinte climatique hypobare**

Enceinte climatique, équipements, accessoires et documentation associés	8	Livraison sur site	NSPA
Programme et documents de formation	10.4	Un mois avant la date de la première session de formation	NSPA
Certificats individuels de formation	10.9	A l'issue des sessions de formation	Stagiaires
Feuille d'émargement des stagiaires	10.10	1 semaine après la session de formation	NSPA