

CAHIER DES CHARGES

FOURNITURE, LIVRAISON, MISE EN SERVICE ET GARANTIE DE MAGNETOMETRES A POMPAGE OPTIQUE POUR LE CEA\CLINATEC

Réf. : DRT-LETI-SCLIN-23-06-001479

FOURNITURE, LIVRAISON, MISE EN SERVICE ET GARANTIE D'UN SYSTEME MEG OPM

I.	Objet du marché et contexte général :	4
1.	Objet :	4
2.	Projet médical :	4
II.	Lieu d'implantation et environnement de l'équipement :	4
III.	Spécification générale de la configuration :	4
1.	Description générale :	4
2.	Caractéristiques principales :	4
3.	Hygiène et entretien :	5
IV.	Réception machine – conditions de réception provisoire ou recette sur site :	5
V.	Matéiovigilance :	5
VI.	Contrôle qualité :	6
VII.	Garantie et offre indicative de maintenance:	6
1.	Garantie :	6
2.	Offre indicative de maintenance :	7
VIII.	Evolutivité et non obsolescence :	7
IX.	Contrainte d'environnement :	7
1.	Conditions de température et d'humidité :	7
2.	Interférences électromagnétiques :	8
3.	Sécurité électrique :	8
X.	Fourniture :	8
XI.	Formation :	8
1.	Formation initiale :	8
2.	Formation sur les fonctionnalités avancées :	9
3.	Matériel de formation :	9
XII.	Livraison :	9
XIII.	Sécurité & Conformité :	9
1.	Conformité réglementaire :	11
2.	Sécurité électrique :	11
3.	Protection des données :	12
4.	Formation et documentation :	12
5.	Gestion des risques :	12

XIV. Récapitulatifs des documents à fournir : 13

|

I. Objet du marché et contexte général :

1. Objet :

Le présent appel d'offres a pour objet la fourniture et l'installation de magnétomètres à pompage optique (dits « OPM » dans la suite du document) destinés à équiper le secteur Sujet-Patient du CEA/DTIS/SRBN.

2. Projet médical :

L'équipement objet de l'appel d'offres sera utilisé dans un contexte de recherche clinique sur l'homme dans le domaine des neurosciences.

II. Lieu d'implantation et environnement de l'équipement :

L'équipement sera installé dans le Secteur Sujet-Patient (SSP) du CEA/DTIS/SRBN – Cf. Annexe 1. Il sera installé dans la même chambre blindée amagnétique que le magnétoencéphalographe Neuromag Vectorview (MEGIN) déjà installé.

III. Spécification générale de la configuration :

1. Description générale :

Les OPM doivent permettre l'acquisition et l'enregistrement de l'activité cérébrale par magnétoencéphalographie (MEG). Il doit des mesures électrophysiologiques précises et fiables tout en minimisant les artefacts magnétiques et les interférences électromagnétiques. Enfin, le système MEG OPM doit pouvoir être utilisé en combinaison avec un système EEG déjà existant au SSP du SRBN.

2. Caractéristiques principales :

- Le système doit pouvoir être installé dans une chambre blindée amagnétique dans laquelle le champ magnétique statique peut atteindre 67 nT
- Figure de bruit : $\leq 50 \text{ fT}/\sqrt{\text{Hz}}$
- Bande passante : $> 100 \text{ Hz}$
- Fréquence d'échantillonnage : $\geq 1 \text{ kHz}$
- Gamme dynamique de mesure : $\geq 10 \text{ nT}$
- Température : L'échauffement des capteurs doit être faible pour être compatible avec une utilisation prolongée sans arrêt/retrait des capteurs ($> 1 \text{ H}$).
- Nombre d'axes de mesure ≥ 2
- Mode opératoire des capteurs : doit permettre une utilisation compensée (fonctionnement en boucle fermée à champ nul).
- Diaphonie inter-capteur (Inter sensor cross-talk) : automatiquement compensée
- Nombre de capteurs ≥ 16

- Support conformable : casque adaptable aux différentes tailles de tête chez l'adulte
- Localisation des capteurs : système de localisation intégré
- Canaux d'entrée auxiliaires ≥ 8

La liste détaillée des caractéristiques attendues est disponible en Annexe 3 et 4. Ces documents sont à compléter par le soumissionnaire.

3. Hygiène et entretien :

A titre informatif, le prestataire doit lister dans son offre tous les accessoires et consommables utilisables avec les matériels proposés en précisant s'ils sont à usage unique ou lavables et préciser la procédure de nettoyage le cas échéant.

IV. Réception machine – conditions de réception provisoire ou recette sur site :

La réception est prononcée après livraison complète de l'équipement et à la fin des opérations d'installation, de mise en service, et après essais satisfaisants, sous réserve de sa conformité aux exigences spécifiées dans le cahier des charges.

Cette réception fait l'objet d'un procès-verbal rédigé par le CEA et signé contradictoirement par les représentants du CEA et du Titulaire.

Le départ de la garantie est fixé à la date d'acceptation de l'équipement.

L'équipement ne sera accepté qu'après :

- Passage positif des tests sur site confirmant l'atteinte des performances reprises à l'article III.2 du cahier des charges
- Approbation de conformité CE donnée par l'organisme agréé par le CEA :
 - L'équipement fourni devra respecter la réglementation en vigueur en France. Cette réglementation inclut les directives Européennes transposées en droit français. Directives Européennes :
 - Le respect des directives européennes applicables à l'équipement est obligatoire. En particulier (si applicable) :
 - Directive « machine » 2006/42/CE
 - Directive « compatibilité électromagnétique CEM » 2014/30/UE
 - Directive « Basse Tension » 2014/35/UE
- Agrément du responsable (chef d'installation) du site d'accueil, sur avis de l'Ingénieur Sécurité du site et de l'expertise apportée par l'organisme agréé.

V. Matériorivigilance :

Dans le cadre de l'acquisition du système MEG OPM pour le CEA/DTIS/SRBN, il est important de prendre en compte notamment les éléments suivants liés à la matériovigilance :

- **Responsabilités et obligations :** Le fournisseur du système MEG OPM doit clairement spécifier ses responsabilités et obligations en matière de matériovigilance. Cela inclut la collecte,

l'enregistrement et le suivi des incidents et des effets indésirables associés à l'utilisation du dispositif, ainsi que leur déclaration aux autorités compétentes.

- **Formation et sensibilisation** : Le fournisseur doit fournir une formation adéquate aux utilisateurs sur la matériovigilance, y compris la reconnaissance, la gestion et la déclaration des incidents et des effets indésirables. Les utilisateurs doivent être conscients des procédures à suivre en cas d'incident et de la manière de signaler les événements indésirables.
- **Documentation et suivi** : Le fournisseur doit fournir une documentation complète sur le système MEG OPM, y compris les instructions d'utilisation, les informations sur les performances et les procédures de matériovigilance en Français. Il doit également établir un mécanisme de suivi pour garantir la traçabilité des dispositifs médicaux et des événements indésirables associés.
- **Déclaration des incidents** : Le fournisseur doit faciliter la déclaration des incidents et des effets indésirables liés à l'utilisation du système MEG OPM. Il doit mettre à disposition des utilisateurs un canal de communication approprié pour signaler ces événements, que ce soit par le biais d'un formulaire en ligne, d'un numéro de téléphone dédié ou d'une adresse e-mail spécifique.
- **Suivi et analyse** : Le fournisseur doit mettre en place un processus de suivi et d'analyse des incidents et des effets indésirables signalés. Cela peut inclure la collecte de données pertinentes, l'évaluation des risques associés, l'identification de mesures correctives et préventives, ainsi que la mise à jour des informations sur la sécurité et les performances du dispositif.

VI. Contrôle qualité :

Les données concernant les performances du matériel, indiquées par le constructeur lors de la réponse au questionnaire d'appel d'offres constitueront un ensemble de niveau de performances sur lesquelles le constructeur s'engage à la livraison de la machine.

Le soumissionnaire devra impérativement préciser la durée de garantie des performances de départ ainsi que la limite des dérives des paramètres sur laquelle il peut s'engager.

VII. Garantie et offre indicative de maintenance:

1. Garantie :

Nonobstant la garantie légale, l'équipement est garanti 1 an(s) à dater de la réception contre tout vice de matière, de fabrication, de montage et de fonctionnement, en conformité avec les spécifications techniques du cahier des charges.

Cette garantie couvre les pièces (hors consommables), la main d'œuvre, les transports et les déplacements. Les pièces exclues de la garantie doivent être explicitement indiquées par le soumissionnaire.

Pendant la période de garantie, le fournisseur s'engage à intervenir pour les dépannages au plus tard dans les 120 heures suivant la réception d'une télécopie ou d'un courrier électronique de demande d'intervention du CEA. Ces prestations sont effectuées tous les jours, du lundi au vendredi de 8 heures à 17 heures.

En cas d'indisponibilité, la période de garantie est prolongée d'une durée équivalente au temps d'arrêt de l'Équipement.

Au cours de la période de garantie, le fournisseur sera tenu d'établir un compte-rendu pour chaque intervention, qui sera remis au service biomédical du CEA/DTIS/SRBN.

2. Offre indicative de maintenance :

A la fin de la période de garantie, le CEA aura la possibilité de souscrire un contrat de maintenance.

Dans son offre de prix, le fournisseur chiffrera, pour information, des prestations de maintenance en tenant compte des niveaux d'exigences suivants :

- Full service (engagements sur des temps de disponibilité de l'équipement incluant les prestations de maintenance préventive, maintenance corrective illimitée et fourniture pièces détachées). Par défaut, les performances attendues dans le contrat Full Service sont celles du présent cahier des charges ;
- Maintenance préventive (pièces et main d'oeuvre) + maintenances correctives à la demande (taux horaires) avec respects de délais d'intervention et de réparation.

Suite à l'ajustement des besoins du CEA en termes de maintenance, le contrat de maintenance pourra être mis en place à l'issue de la période de garantie suite à négociations.

VIII. Evolutivité et non obsolescence :

Le CEA souhaite acquérir des équipements qui ne doivent pas devenir obsolètes rapidement. Pour cela, le fournisseur s'engage à faire évoluer ou remplacer les équipements acquis au titre de la présente consultation, dans le cas où leur gamme serait mise à jour ou remplacée dans les 6 mois qui suivent la mise en service.

IX. Contrainte d'environnement :

Les contraintes environnementales associées à l'utilisation du Système dans l'environnement du CEA/DTIS/SRBN peuvent inclure les éléments suivants :

1. Conditions de température et d'humidité :

Le système MEG OPM doit être capable de fonctionner de manière fiable dans les conditions de température et d'humidité spécifiques de l'environnement du CEA/DTIS/SRBN. Les plages de température et d'humidité recommandées doivent être prises en compte pour assurer le bon fonctionnement du système :

TRAITEMENT THERMIQUE	Conditionné	
TEMPERATURE HIVER	Hiver 20/24°C en salle d'acquisition	20/28°C en salle patient
TEMPERATURE ETE	Été : 20/24°C en salle d'acquisition	20/28°C en salle patient
TAUX DE RENOUVELLEMENT	Humidité relative : 40% - 70%	
FILTRATION – REP CTA	15 vol/h - Pression relative = +15 Pa	
	ISO 8 / H14 / CTA 9	

2. Interférences électromagnétiques :

Les principales contraintes de l'environnement d'implantation de l'équipement sont reprises en annexe 1. Le système doit être conçu pour fonctionner dans cet environnement et répondre aux attendus du paragraphe III.2.

3. Sécurité électrique :

Le dispositif médical doit être conforme aux normes de sécurité électrique pour garantir la sécurité des patients et des utilisateurs. Alimentation de machine nécessitant un régime de neutre particulier :

- Pour le raccordement d'un équipement nécessitant la mise en œuvre d'un régime de neutre particulier, le fournisseur devra **OBLIGATOIREMENT** intégrer dans son offre le matériel nécessaire pour s'adapter aux caractéristiques du réseau électrique existant sur le site du CEA/DTIS/SRBN.

Le fournisseur devra s'assurer que son matériel ne perturbe, ni ne pollue le réseau électrique du CEA/DTIS/SRBN.

X. Fourniture :

Les soumissionnaires sont invités à décrire de façon détaillée la fourniture qu'ils proposent, en validant et/ou en complétant le Questionnaire Technique en Annexe 3 et 4.

Ils peuvent ajouter tout élément, caractéristique, spécification ou document complémentaire (manuel utilisateur des logiciels par exemple) utile à l'évaluation des fonctionnalités et des performances.

Les soumissionnaires peuvent décrire leur intention de recherche ou de projets collaboratifs avec cet équipement OPM-MEG et le CEA/DTIS/SRBN, si applicable.

En outre, il est fortement recommandé de fournir toute documentation technique et/ou réglementaire pertinente pour la soumission de protocoles de recherche clinique. Par exemple, une analyse de risques préalablement établie dans d'autres protocoles de recherche clinique.

XI. Formation :

La formation est un aspect essentiel lors de l'acquisition d'un système MEG OPM. Elle permet aux utilisateurs d'acquérir les connaissances et les compétences nécessaires pour une utilisation optimale de l'équipement.

Les sessions de formations seront à dispenser pour 2 personnes au CEA. Voici les points importants à prendre en compte concernant la formation :

1. Formation initiale :

Le fournisseur du système doit proposer une formation initiale complète pour les utilisateurs. Cette formation devrait couvrir les bases de l'utilisation du système MEG OPM y compris le fonctionnement de l'équipement, les procédures de démarrage, les bonnes pratiques de mise en place et d'utilisation des capteurs, l'acquisition des signaux et l'utilisation du logiciel associé.

Commissariat à l'énergie atomique
Centre de Grenoble – 17 avenue des Martyrs – 38054 Grenoble CEDEX 9
Formulaire Cahier des Charges Equipement
Etablissement public à caractère industriel et commercial
R.C.S. PARIS B 775 685 019

2. Formation sur les fonctionnalités avancées :

En plus de la formation initiale, le fournisseur doit offrir des sessions de formation sur les fonctionnalités avancées du système. Cela peut inclure des techniques d'analyse avancées, des méthodes de traitement des données, l'utilisation de protocoles spécifiques et la personnalisation des paramètres en fonction des besoins de l'utilisateur.

3. Matériel de formation :

Le fournisseur doit fournir une documentation complète et des supports de formation, tels que des manuels d'utilisation détaillés, des guides de référence, des tutoriels vidéo et des exemples de cas d'utilisation. Ces ressources permettent aux utilisateurs d'accéder à des informations complémentaires et de se référer à des instructions claires pour une utilisation optimale du système.

XII. Livraison :

Conditions de livraison des équipements

La prestation objet du présent marché intègre :

- Les coûts liés à l'aménagement du site pour permettre l'installation des équipements sont inclus dans le marché.
- Une réunion de travail avec les responsables du CEA pourra être envisagée pour organiser au mieux l'installation des équipements.

Modalités d'intervention sur le site du CEA

Le CEA LETI établira, en collaboration avec l'équipementier et ses sous-traitants éventuels, le plan de prévention global pour les prestations d'installation, de démarrage et éventuellement de développement (JDP) de l'équipement.

Le prêt de matériel, y compris le matériel de sécurité étant interdit au CEA LETI, l'équipementier et ses éventuels sous-traitants doivent fournir les matériels de sécurité nécessaires à la prévention des risques spécifiques générés par son intervention : EPI, EPC, ARI, Il en assurera le remplacement et la réparation et le cas échéant (sans indemnité de la part du CEA), il veillera à sensibiliser, former de manière réglementaire son personnel à leur utilisation. Ce matériel obéira à la réglementation en vigueur et disposera d'un certificat de conformité.

XIII. Sécurité & Conformité :

L'équipement ou la prestation fournie devra respecter la réglementation en vigueur en France. Cette réglementation inclut les directives Européennes transposées en droit français. En particulier les directives suivantes sont applicables, le cas échéant :

- Directive « Compatibilité électromagnétique CEM » 2014/30/UE
- Directive « Matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tension » 2014/35/UE

Si par ailleurs, les solutions proposées présentent des facteurs de risque (produits chimiques, gaz, température, etc.), le fournisseur devra indiquer clairement dans sa proposition la nature de ces risques et les systèmes de prévention mis en place pour prévenir tout incident.

Lors de l'acquisition d'un système MEG OPM, il est primordial de s'assurer qu'il répond aux critères de sécurité et de conformité les plus élevés. Voici quelques points importants que cet équipement doit respecter :

1. Conformité réglementaire :

	Accord Fournisseur
Le système doit être conforme aux réglementations en vigueur dans le domaine médical et de l'imagerie. Cela peut inclure des normes internationales, ainsi que les directives européennes applicables. La conformité réglementaire garantit que le système répond aux exigences légales en matière de sécurité et de performance.	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

Commentaires fournisseur

2. Sécurité électrique :

	Accord Fournisseur
Le système MEG OPM doit être conçu et construit pour garantir la sécurité électrique. Il doit respecter les normes de sécurité électrique applicables, telles que les normes IEC 60601. Cela comprend la mise en place de mesures de protection contre les risques électriques tels que les chocs électriques, les surtensions et les courts-circuits.	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

Commentaires fournisseur

3. Protection des données :

	Accord Fournisseur
Le système MEG OPM doit intégrer des mécanismes de protection des données pour garantir la confidentialité et la sécurité des informations enregistrées. Cela comprend l'utilisation de protocoles de sécurité pour la transmission des données, le stockage sécurisé des données et la mise en place de mesures de protection contre les accès non autorisés.	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

Commentaires fournisseur

4. Formation et documentation :

	Accord Fournisseur
Le fournisseur du système doit fournir une formation adéquate aux utilisateurs pour assurer une utilisation sûre et efficace de l'équipement. De plus, une documentation complète comprenant des manuels d'utilisation, des procédures de maintenance et des consignes de sécurité doit être fournie pour guider les utilisateurs dans l'utilisation et l'entretien du système.	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

Commentaires fournisseur

5. Gestion des risques :

	Accord Fournisseur
Le fournisseur doit réaliser une analyse des risques associés à l'utilisation du système MEG OPM. Des mesures appropriées doivent être mises en place pour atténuer ces risques, tels que la protection contre les risques physiques, électriques et les procédures d'urgence en cas de situations critiques.	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

Commentaires fournisseur

Conformité :

A ce stade, le CEA programme un contrôle de conformité à la réglementation applicable en matière de sécurité (prescriptions CE). Ce contrôle est effectué par un organisme agréé indépendant. Le fournisseur devra être présent et mettra à disposition les documents nécessaires à l'évaluation de l'équipement.

Les anomalies ou dysfonctionnements constatés seront corrigés au plus tôt par le fournisseur sans que celui-ci puisse argumenter une quelconque indemnité.

En fonction de la gravité des anomalies relevées, le CEA peut décider de suspendre les opérations de mise en service dans l'attente de la résolution des problèmes. Les non-conformités signalées correspondent au non-respect de points réglementaires.

Toute non-conformité devra être résolue avant la signature du PV de réception

XIV. Récapitulatifs des documents à fournir :

A la livraison de l'équipement :

La livraison des matériels doit s'accompagner des éléments suivants :

- Manuel pratique d'utilisation de l'ensemble de l'équipement, rédigé en français (version papier), qui restera la propriété du service (1 exemplaire pour les utilisateurs et 1 exemplaire pour le Service Biomédical). Ce manuel expliquera clairement les manœuvres de mise en route, d'utilisation, d'arrêt, ainsi que les interdictions (ou manœuvres à ne pas effectuer), les opérations de contrôle de bon fonctionnement et la maintenance primaire (nettoyage, entretien et dépannage) pouvant être effectués par l'utilisateur. Ils seront mis à jour par le fournisseur au fur et à mesure des modifications apportées à l'installation (logiciel et matériel) (une version électronique complémentaire serait appréciée),
- Notice technique détaillée avec synoptique de fonctionnement renseigné, schémas des cartes électroniques, plans d'implantation des composants, éclatés de pièces, nomenclature, références des composants.
- Logiciels de maintenance.
- Mise à jour des logiciels livrés avec le matériel (améliorations et modifications des logiciels de base, à fonctionnalité équivalente, susceptibles d'évoluer durant toute la vie du système et ce, à titre gracieux
- Procédure écrite de stérilisation et/ou de décontamination du matériel précisant en particulier les produits à utiliser.
- Certificat(s) de marquage CE et attestation(s) de conformité et annexe(s) se rapportant au dispositif(s) proposé(s).
- Fournitures des logiciels acquis avec le matériel sur supports magnétiques ou permettant de recharger les applications en cas de problème (y compris procédure de chargement).
- Schéma d'implantation définitif.