



**MINISTÈRE  
DES ARMÉES**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*

Service de Santé des Armées  
Institut de Recherche Biomédicale des Armées

*DIRECTION SCIENTIFIQUE ET TECHNIQUE  
DIVISION SANTE DE U MILITAIRE EN OPERATION  
DEPARTEMENT RECHERCHE EXPERTISE AERONAUTIQUE  
UNITE FATIGUE ET VIGILANCE*

## CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

**DAF-2024-000082**

Acquisition de systèmes de polysomnographie, maintenance préventive,  
maintenance curative et formation, au profit de l'IRBA.

## Table des matières

1.	OBJET .....	3
2.	ENREGISTREURS .....	3
3.	STATION D'ANALYSE ET DE PASSATION DES TESTS.....	4
4.	MAINTENANCE PREVENTIVE .....	4
5.	MAINTENANCE CURATIVE .....	5
6.	MAINTENANCE DES LOGICIELS – MISE A JOUR .....	5
7.	FORMATIONS.....	5
8.	GARANTIE .....	5

## 1. OBJET

L'objet du marché est l'acquisition de polysomnographes pour l'étude de l'éveil dans le cadre de l'extension de l'appartement sommeil existant à l'IRBA.

## 2. ENREGISTREURS

### Généralités

Les appareils seront utilisés en mode fixe (= en laboratoire) et en mode ambulatoire (nuit en dehors du laboratoire).

Les dimensions et le poids des enregistreurs numériques doivent être adaptés à des enregistrements polysomnographiques en ambulatoire. Le type de connexion des différents capteurs utilisés doit répondre au standard en vigueur.

### Nombre de voies

16 voies électrophysiologiques (EEG, EMG, EOG, ECG, ...) au minimum sont requises pour les enregistrements en mode référentiel et / ou bipolaire. Les montages des électrodes EEG doivent pouvoir utiliser 2 références (MASTOIDS A1 A2 NORMES AASM) en fonction de la position des électrodes EEG sur le scalp du sujet.

En complément, un nombre minimal de 5 voies de type bipolaires (numériques et/ou analogiques) doivent permettre l'acquisition de signaux issus de plateforme de tests (simulateur, tests psychologiques...) couramment utilisés en recherche. Cette synchronisation doit être réalisée dans les conditions optimales de sécurité (respect des normes d'isolation électrique des personnes se prêtant à la recherche).

L'acquisition de voies spécifiques (oxymétrie, flux) compléterait les voies électrophysiologiques précédemment citées.

### Alimentation

L'alimentation électrique des enregistreurs est assurée par des batteries rechargeables ou des piles alcalines permettant une durée d'enregistrement supérieure ou au minimum égale à 12 heures. La possibilité de changement des batteries ou piles sans interrompre l'acquisition doit être envisagé pour des acquisitions continues.

Les batteries rechargeables devront être livrées avec leur chargeur spécifique.

### Fréquences d'échantillonnage

Les fréquences d'échantillonnages peuvent être choisies indépendamment pour chaque voie d'acquisition et adaptées aux caractéristiques des signaux électrophysiologiques. Une fréquence d'échantillonnage d'au moins 1024 Hz doit être possible lors d'acquisitions en ambulatoire.

### Stockages des données

Le support de stockage des données numérisées doit être distinct et amovible de l'enregistreur. Le format doit être au standard des lecteurs installés dans les systèmes informatiques actuels. De plus, l'enregistreur doit accepter des supports de différentes capacités. Dans les conditions standardisées de réalisation d'une polysomnographie, les enregistrements doivent être supérieur ou égal à 12 heures.

### Communication

En mode ambulatoire, l'enregistreur doit communiquer sans fils avec la station informatique pour des analyses «on-line». Le protocole de communication doit permettre une transmission des données sur au moins 20m (sans obstacle) et sans interférence avec le fonctionnement simultané d'appareils identiques et différents (box, télémetrie, ...).

## Conditionnement

L'enregistreur doit résister à des chocs (chute accidentelle d'environ 1 mètre) et à des variations des paramètres physiques de l'environnement d'utilisation (30-70% rh, température 10-35°C, ...).

## 3. STATION D'ANALYSE ET DE PASSATION DES TESTS

### Généralités

Le logiciel d'initialisation des enregistreurs, de transfert et d'analyse des données doit fonctionner avec les systèmes d'exploitation couramment utilisés dans ces dernières versions (Windows® 10/11). Par ailleurs, ce logiciel doit prendre en compte les évolutions informatiques.

### Format

En complément du format propriétaire, le logiciel doit être en mesure d'importer / exporter les données au format EDF.

### *Initialisation / transfert*

Le logiciel doit être en mesure d'initialiser un enregistreur par une communication sans fil. Au cours de cette phase, l'état de l'enregistreur (stockage, autonomie) et la qualité des signaux (impédance) doivent être accessibles. Par ailleurs, cette initialisation doit permettre des enregistrements instantanés ou en différés.

Ce même logiciel doit permettre le transfert des données stockées sur les supports amovibles des enregistreurs. Afin de limiter les pertes de données, une copie des données au cours de cette opération doit être privilégiée.

### Analyses

Une acquisition et une analyse « on-line » doivent être réalisable simultanément lors de la passation de tests spécifiques (Test de Maintien d'Eveil, Test itératif de la Latence d'Endormissement). Les valeurs issues des rapports d'analyses standard utilisés en polysomnographie doivent être aisément exportables vers des tableurs (EXCEL) pour des exploitations statistiques. Des outils de traitement du signal (FFT, ondelette, ...) doit compléter cette palette d'analyse.

### Vidéo

L'acquisition simultanée de la vidéo et des enregistrements doit être possible. Par ailleurs, le logiciel doit être en mesure de connecter avec des réseaux de vidéo de type IP.

### Compléments

L'analyse, le stockage et la consultation des rapports d'analyses doivent être possible en réalisant un réseau spécifique dédié.

Des outils complémentaires d'analyses sont appréciées telle que :

- l'analyse de la variabilité de la fréquence cardiaque
- la création de marqueurs d'évènements spécifiques aux recherches biomédicales

## 4. MAINTENANCE PREVENTIVE

### Description de la maintenance attendue

Le titulaire doit stipuler les matériels nécessitant une maintenance préventive et la périodicité de cet entretien.

Le cas échéant, il décrit en détail :

- le programme de maintenance afférent à chaque matériel,
  - les opérations réalisées,
  - les modalités de réalisation de la maintenance : sur site d'utilisation (déplacement et main d'œuvre inclus), par télémaintenance, ou, à défaut, en atelier (dans ce cas, l'envoi du matériel est à charge de l'envoyeur – IRBA aller / titulaire retour).
- Il est stipulé toute prestation non intégrée dans le tarif de maintenance préventive proposé.

#### Conditions d'exécution

Le recours à la maintenance préventive fait l'objet de bons de commande sur la base des tarifs indiqués et de devis éventuels (relatifs aux pièces détachées ou autres prestations non incluses dans le tarif préventif).

## 5. MAINTENANCE CURATIVE

L'ensemble des dispositifs peuvent faire l'objet d'une maintenance curative.

Le titulaire décrit les modalités de réalisation de la maintenance curative (accès au SAV, modalités d'interventions, réalisation du diagnostic, délai d'envoi des devis, délais d'intervention...)

La maintenance curative est réalisée sur devis suite à une demande de l'IRBA. Le devis fait ensuite l'objet d'un bon de commande notifié au titulaire.

## 6. MAINTENANCE DES LOGICIELS – MISE A JOUR

Les mises à jour logiciel des dispositifs et des logiciels de traitement sont obligatoirement incluses pour la durée du contrat.

## 7. FORMATIONS

Il doit être prévu un module de formation à l'utilisation et l'entretien utilisateur des systèmes proposés.

Ces formations feront l'objet de demandes de devis par l'IRBA au besoin, en fonction de l'environnement de formation (en présentiel/en distanciel), de la durée disponible et du nombre de participants envisagé.

Chaque demande nécessitera de la part du titulaire l'envoi d'un plan de formation au vu du besoin spécifique exprimé par l'IRBA dans la demande de devis. Ce dernier précisera en détail le contenu, les modalités d'organisation de la formation, le nombre de jours nécessaires.

Après validation du devis, un bon de commande sera notifié au titulaire. A compter de la réception du bon de commande, le titulaire doit réaliser la formation sous un délai de 6 mois maximum.

## 8. GARANTIE

Les systèmes acquis au titre du marché sont couverts par une garantie minimale de 12 mois. Le titulaire peut proposer une garantie plus longue et/ou une extension de garantie.

La maintenance préventive est incluse pendant la période de garantie et les périodes d'extensions de garantie.

Les interventions en maintenance sont couvertes par une garantie minimale de 3 mois. Le titulaire peut proposer une garantie plus longue.

Pour les deux, le titulaire doit préciser le contenu, les limites et exclusions de la garantie contractuelle.