



CAHIER DES CHARGES

CEA/LR/DMAT/SDFC

DO 56

19/02/26



26YYDI000137

[DO] MACHINE DE DISTRIBUTION POUDRE

140 11223 YDI CDC Q26 01 LFC A

Ce document propriété du CEA, ne peut être utilisé, reproduit ou communiqué sans son autorisation

Avant toute utilisation de ce document, veuillez-vous assurer que vous disposez de la version applicable

Nombre de pages total : 31

PAS DE TEXTE

SOMMAIRE

1. Sigles et définitions	4
2. Objet	4
3. Contexte	4
4. Contenu de la prestation	5
5. Documents applicables	5
6. Situation actuelle	6
6.1 Opération de formulation	6
6.2 Opération de remplissage	6
6.3 Opération de tamisage	7
7. Spécifications techniques	8
7.1 Description générale et préparation des poudres	8
7.2 Opération de remplissage	9
7.3 Opération de tamisage	10
7.4 Opération de formulation	11
7.5 Exemple de système utilisé	11
7.6 IHM	12
7.7 Cybersécurité	12
8. Analyse fonctionnelle	14
8.1 Préambule	15
8.2 Description séquentielle détaillée des critères de l'analyse fonctionnelle	16
9. Eléments de sécurité	21
10. Clauses RSE	21
11. Emballage et conditionnement	21
12. Réception technique	22
12.1 Recette usine	22
12.2 Mise en service	23
13. Maintenance	24
14. Suivi de la prestation	24
14.1 Planning et livrables	25
14.2 Traitement des produits non conformes	25
14.3 Traitement des évolutions	25
14.4 Dispositions relatives à la qualité	25
15. Gestion de la documentation	26
15.1 Contenu de la documentation	26
15.2 Format des documents	26
16. Suivi et contrôle de l'exécution du marché	27
17. Interlocuteur technique	27
18. Confidentialité	27

1. SIGLES ET DEFINITIONS

CEA	Commissariat à l'Energie Atomique et aux Energies Alternatives
CMR	Cancérigène Mutagène Reprotoxique
DN	Diamètre Nominal
EPI	Equipement de Protection Individuel
IHM	Interface Homme/Machine

2. OBJET

Le présent cahier des charges a pour objectif de définir les besoins du CEA/LE RIPAULT concernant l'acquisition d'une machine de distribution de poudre.

3. CONTEXTE

Le site du CEA/LE RIPAULT, situé à 15 km de Tours, souhaite outiller une chaine de production céramique par l'acquisition de deux nouvelles machines de distribution de poudre pour des applications industrielles. Ces nouvelles machines seront aux caractéristiques de dimensions et de performances similaires à celles spécifiées dans le cahier des charges et dans l'analyse fonctionnelle. Le fonctionnement de la machine pourra être inspiré d'un distributeur gravitaire à vibrations existant déjà au CEA.

Cette nouvelle machine servira au cours d'opérations de fabrication de pièces en céramique.

Le procédé actuel consiste à verser manuellement de la poudre céramique dans différents contenants pour diverses opérations. Ces opérations sont au nombre de trois :

- Un remplissage pondéral d'un contenant (fourni par le CEA), le bidon PuroVaso d'une capacité de 50l : modèle de la marque The Charge Point (cf. Annexe 1)
- Un remplissage volumétrique d'un moule latex
- Une dernière opération de distribution à débit constant de cette poudre à destination d'une tamiseuse.

Nous utilisons deux poudres différentes qui doivent être le plus isolées possible du reste du local en raison d'une classification comme produit CMR (ici toxicité pour la reproduction, catégorie 1B (H360FD)). De plus, la poudre est également pulvérulente et abrasive du fait de sa taille, de sa légèreté et de sa dureté.

Deux machines seront nécessaires, dédiées à chacune des poudres. La deuxième pourra être commandée au titre d'une option, après mise en service et réception de la première.

Les deux balances nécessaires au remplissage pondéral seront aussi proposées en option.

4. CONTENU DE LA PRESTATION

Le titulaire du marché aura à sa charge l'ensemble des points décrits dans le présent cahier des charges :

- L'étude de la machine ;
- La fabrication, la fourniture de la machine ;
- La recette usine (conformité CE machine comprise) ;
- Le conditionnement, le transport et le déchargement des équipements (avec ses moyens propres) ;
- Le montage des équipements ;
- La mise en service ;
- La recette site (conformité machine comprise) ;
- La remise de la documentation ;
- En option, la fourniture d'une deuxième machine ;
- En option, la fourniture de deux balances compatibles.

A l'issue de la recette site, de la vérification de la documentation par le CEA et de la levée des non-conformités par le titulaire, la réception finale pourra être prononcée.

Au moment de la réunion de lancement, le titulaire devra impérativement venir sur le site afin de relever les éventuelles dimensions nécessaires à la conception de la nouvelle machine.

5. DOCUMENTS APPLICABLES

Afin de respecter les objectifs réglementaires, le titulaire devra appliquer la directive 2006/42/CE ainsi que toutes les normes et réglementations en vigueur en France. De plus, il devra travailler en application des règles de l'art de son domaine d'activité.

Lors des interventions sur le site du CEA/LE RIPAULT, le règlement intérieur du CEA/LE RIPAULT s'appliquera dans son intégralité. Il est disponible auprès du CEA/LE RIPAULT sur simple demande.

6. SITUATION ACTUELLE

6.1 Opération de formulation

Le processus de fabrication débute par une étape de formulation, qui comprend la réception de la matière dans divers contenants. Cette matière est pesée afin d'être répartie équitablement dans les bidons Puro Vaso de la marque The Charge Point pour constituer un lot de fabrication homogène. La poudre tamisée est alors mélangée dans ces mêmes bidons afin d'en assurer l'homogénéité. Actuellement, un opérateur protégé par des EPI effectue manuellement ces tâches.

6.2 Opération de remplissage

Lors de l'opération de remplissage, un moule souple en latex est positionné sur une virole d'expansion puis tendu par le vide. L'opérateur vient alors pelleter un certain volume de poudre préalablement pesé, dans le fond du moule, jusqu'au $\frac{3}{4}$ de la hauteur maximale (voir fig1). Ce remplissage est dit « facile » car non contraint.

Il viendra ensuite tasser cette poudre à la main avant de venir placer un poinçon et de procéder au remplissage final à travers une « cage », jusqu'à la hauteur du poinçon (voir fig2). Ce second temps du remplissage est dit « contraint » du fait de la présence de la cage qui pourrait entraver le moyen.

L'opérateur viendra à nouveau tasser la poudre à la main pour la compacter avant de refermer hermétiquement le moule à l'aide de divers matériels.



Figure 1 : Illustration du poste de remplissage, sans la cage sur la virole. (Partie « facile »)



Figure 2 : Illustrations du poste de remplissage, avec la cage sur la virole. (Partie « contrainte »)



6.3 Opération de tamisage

Il est fréquent que l'opérateur effectue un tamisage de la poudre au cours du cycle de production afin de garantir une granulométrie acceptable. Pour ce faire, l'opérateur verse manuellement la poudre dans une trémie vibrante qui va faire tomber les plus petites particules par gravité. Il peut arriver que des agglomérats de matière se forment au cours du stockage de la poudre. Le futur distributeur devra donc être en mesure de convoyer ces morceaux.



*Figure 3 :
Illustrations des
postes de
tamisage, avec
leurs servitudes
électriques*

7. SPECIFICATIONS TECHNIQUES

7.1 Description générale et préparation des poudres

La machine de distribution de poudre sert à verser la poudre d'un contenant à un autre en s'assurant que l'opérateur ne soit plus en contact avec la poudre. Le choix de la technologie de distribution demeure libre, nous sommes ouverts à toute suggestion pertinente. Néanmoins nous suggérons l'utilisation d'un système d'entraînement par vibrations et gravité, confiné, compte-tenu de l'abrasivité de la poudre. L'équipement doit fonctionner sur le réseau électrique commun 220V. Il est attendu du distributeur qu'il soit utilisé sur plusieurs postes, ce qui impose une bonne mobilité et manœuvrabilité.

L'entrée de poudre se fera par le biais de bidons de marque The Charge Point plastiques de 50 L, modèle Puro Vaso chargés à 40 kg maximum et inertés par azote. Le bidon sera saisi puis retourné à l'aide d'un gerbeur équipé d'un outillage de retournement déjà propriété du CEA, avant d'être positionné sur le distributeur à une hauteur de 1,5 m maximum afin de permettre un écoulement gravitaire de la poudre.

Les bidons de la marque « The Charge Point » seront connectés au distributeur sur une entrée standardisée DN 150. Ces nourrices, une fois positionnées sur le distributeur, représenteront le point de départ de la distribution de poudre.

*Figure 4 : Bidon The Charge point
PuroVaso 50l*



La poudre se déversera progressivement dans le distributeur au rythme des opérations de fabrication. Le débit de versement devra être réglable entre 0,2 kg/min et 10 kg/min. Comme dit page 7, il peut arriver que des agglomérats se forment dans la poudre. Le moyen devra donc être en capacité de transporter ces morceaux. Pour information, la taille des grains ira de 40 μ m à quelques millimètres.

7.2 Opération de remplissage

Le fonctionnement attendu du distributeur pendant le remplissage du moule souple expansé est celui de remplacer l'opérateur dans le déversement de la poudre. La machine devra approcher la table et remplir le moule de poudre jusqu'au trois quarts à la demande de l'opérateur, de manière non contrainte dans un premier temps. L'opérateur placera alors le poinçon au milieu, ce dernier sera maintenu à l'aide d'une cage. Le distributeur devra donc se montrer capable de terminer le remplissage du moule en latex malgré la contrainte de la cage. Il est également demandé au distributeur de limiter le plus possible les émissions de poussières en déversant la poudre au point le plus bas et de remonter au fur et à mesure du remplissage. La hauteur totale de la table, virole comprise, est de 115 cm, ce qui signifie que l'embout de sortie du distributeur doit pouvoir passer au-dessus de cette hauteur et descendre jusqu'à 90 cm, soit une course de 30 cm.



Figure 5 : Illustrations des deux postes de remplissage et du remplissage avec cage

	Atelier A	Atelier B
Longueur de la base	0,52 m	0,57 m
Largeur de la base	0,5 m	0,56 m
Hauteur en haut de la virole	1,1 m	1,15 m
Hauteur au fond de la virole	0,88 m	0,895 m

7.3 Opération de tamisage

Le rôle du distributeur lors des opérations de tamisage sera de déverser la poudre avec un débit constant et réglable, au sommet d'une trémie vibrante qui tamisera la matière. Il est ici attendu que l'étanchéité soit maximale afin d'éviter les émissions de poussières de poudre. Les tamiseuses sont fixes, le distributeur devra pouvoir être amené jusqu'à ces mêmes tamiseuses et connecter hermétiquement à l'orifice supérieur des couvercles. Les dimensions des tamiseuses sont les suivantes.



Figure 6 : Illustrations des deux postes de tamisage avec leur bidon de récupération

	Atelier A	Atelier B
Longueur de la base	0,8 m	0,8 m
Largeur de la base	0,7 m	0,7 m
Hauteur du sommet de la tamiseuse	1,25 m	1,25 m
Diamètre entrée	Diamètre extérieur : 243 mm Diamètre intérieur : 230 mm	Diamètre extérieur : 243 mm Diamètre intérieur : 230 mm

7.4 Opération de formulation

Au cours de la formulation, le distributeur devra verser de manière hermétique une masse donnée de poudre dans des bidons Charge Point de 50L compatibles avec le mélangeur.

Les bidons Charge Point récepteurs seront positionnés directement sur une balance qui sera connectée par câble informatique au distributeur pour le pilotage de la pesée. La hauteur du poste de pesée pourra être ajustée suivant les caractéristiques du distributeur.

7.5 Exemple de système utilisé

Ci-dessous un exemple de distributeur fixe utilisé dans notre service pour déverser de la poudre céramique sur un tamiseur. Le principe de fonctionnement pourrait être similaire.

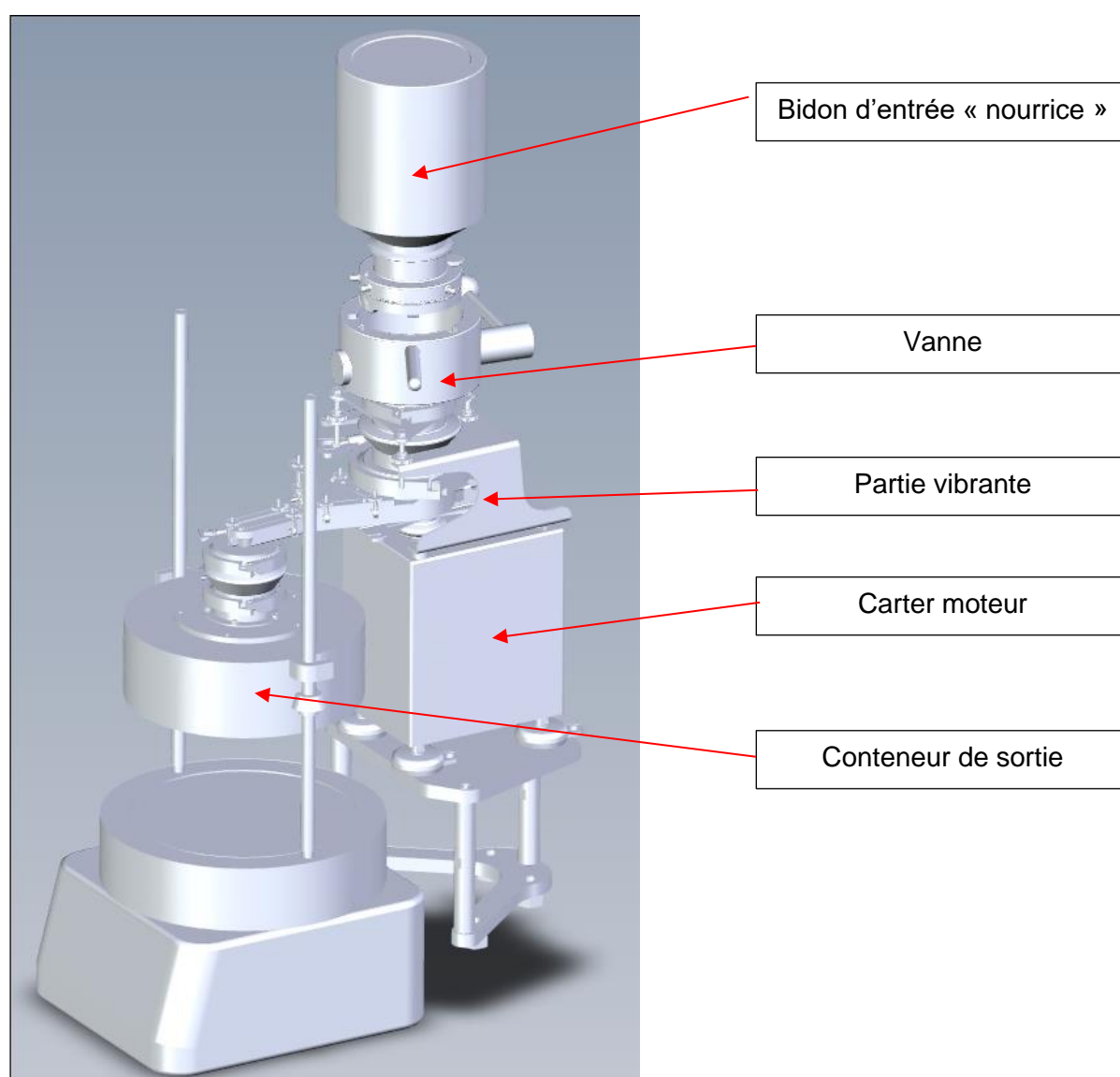


Figure 7 : Exemple de machine de distribution de poudre utilisée pour du tamisage.

7.6 IHM

L'Interface Homme-Machine (IHM) du distributeur de poudre doit offrir une interface utilisateur intuitive et robuste, permettant à l'opérateur de contrôler précisément la distribution de la poudre. Conçue pour garantir une utilisation efficace et sécurisée dans un environnement industriel, l'IHM inclut plusieurs fonctionnalités clés.

Un actionneur (bouton et pédale) dédié permet de déclencher manuellement le déversement de la poudre, tandis qu'un écran tactile permettra de réguler le débit de distribution. L'IHM inclut également un mode automatique où le distributeur délivre progressivement la poudre vers le tamiseur, avec un système de régulation automatique ajustant le débit pour éviter tout bouchage du tamis. L'opérateur peut définir des paramètres de débit et de temps de distribution pour adapter le processus à différents types de poudre.

Pour la distribution de volumes prédéfinis, un écran tactile permet à l'opérateur de saisir la masse de poudre à distribuer. Un bouton de validation confirme le volume saisi et déclenche la distribution automatique, tandis qu'une verrine visuelle montre l'avancement de la distribution. L'écran de contrôle principal affiche les paramètres actuels de distribution et les messages d'erreur ou alertes. Un bouton d'arrêt d'urgence et un sélecteur de mode permettent de choisir entre les différents modes de fonctionnement.

L'IHM doit être protégée contre les fausses manipulations par des mécanismes de confirmation et résistante aux conditions environnementales (poussière, chocs, variations de température). Elle doit également être compatible avec les systèmes de supervision existants pour une intégration facile dans l'environnement industriel, avec une documentation complète incluant un manuel d'utilisation détaillé et des procédures de maintenance.

7.7 Cybersécurité

La classe cyber demandée est **Classe 1 DR**

Dans un contexte général de renforcement de la cybersécurité de tous les systèmes d'information et notamment de l'obligation réglementaire édictée par l'**Instruction Interministérielle N° 901** relative à la protection des systèmes d'information sensibles, le soumissionnaire est informé que les exigences en matière de cybersécurité que l'on peut trouver ci-dessous doivent être respectées dans l'exécution du marché.

Liste des exigences cybersécurité – Référentiel minimal Classe 1 :

[E041] - Le titulaire doit fournir un **Plan d'Assurance Sécurité**, document décrivant toutes les mesures prises pour répondre aux exigences de cybersécurité demandées ci -après et numérotées [Exxx].

[E001] - Le titulaire **désigne un interlocuteur cybersécurité, et communique son identité et ses coordonnées au prescripteur**. Durant le déroulement du marché, cet interlocuteur **sert d'interface**

avec le prescripteur lors des discussions cybersécurité. Il est en charge de contrôler la mise en place de ces exigences, il **informe le prescripteur** de l'état de prise en compte des exigences et de leur avancement, des éventuelles divergences par rapport aux exigences et autres non-conformités.

[E002] - Le titulaire est responsable du Système Industriel durant les différentes phases du marché : du développement, de l'intégration, du fonctionnement, des essais, etc. Il assure les missions d'administration, d'exploitation, de surveillance et de maintenance du Système Industriel **jusqu'à la réception du marché**. Après réception du Système Industriel, l'ensemble des missions est transféré à l'exploitant.

[E015] – Le niveau de sensibilité de la documentation doit être défini et apparaître clairement sur les documents. Les documents doivent être traités en conséquence.

[E033] – En cas d'intervention sur le site du CEA, **l'ensemble des outils employés sur le système** (ordinateurs, ordinateur portable de maintenance, médias amovibles, etc.) **deviennent la propriété du CEA et restent à demeure sur le site**. Au besoin ces outils peuvent être mis à disposition de l'intervenant le temps des opérations.

Dans le but de valider des recettes usines ou d'affiner des configurations matériels, l'ordinateur choisi pourra être livré dans les locaux du prestataire. Dans ce cas, le PC ne devra jamais être connecté à Internet.

[E135] – **Les accès du système industriel depuis et vers Internet sont interdits. Cette exigence s'applique dès la conception** : le système n'ayant pas vocation à accéder à Internet en exploitation, il ne doit pas non plus l'être en phase de conception. En particulier les logiciels doivent pouvoir être installés, activés, configurés et utilisés sans accès direct à Internet.

[E155] – L'utilisation de **technologies de communications sans fil est interdite**.

[E186] – **L'emploi des médias amovibles** (clef USB, disquette, disque dur, etc.) **doit être limité au strict minimum nécessaire**. Le cas échéant, une politique d'utilisation des médias amovibles doit être définie.

[E198] – **L'usage des périphériques personnels, quels qu'ils soient** (téléphone, ordinateur, tablette, clef USB, appareil photo, etc.), **est interdite**.

8. ANALYSE FONCTIONNELLE

L'analyse recense la fonction principale (FP) et les fonctions contraintes (FC) devant être satisfaites par le moyen et identifie les interactions entre chacune d'elles.

FP 1 : Distribuer la poudre

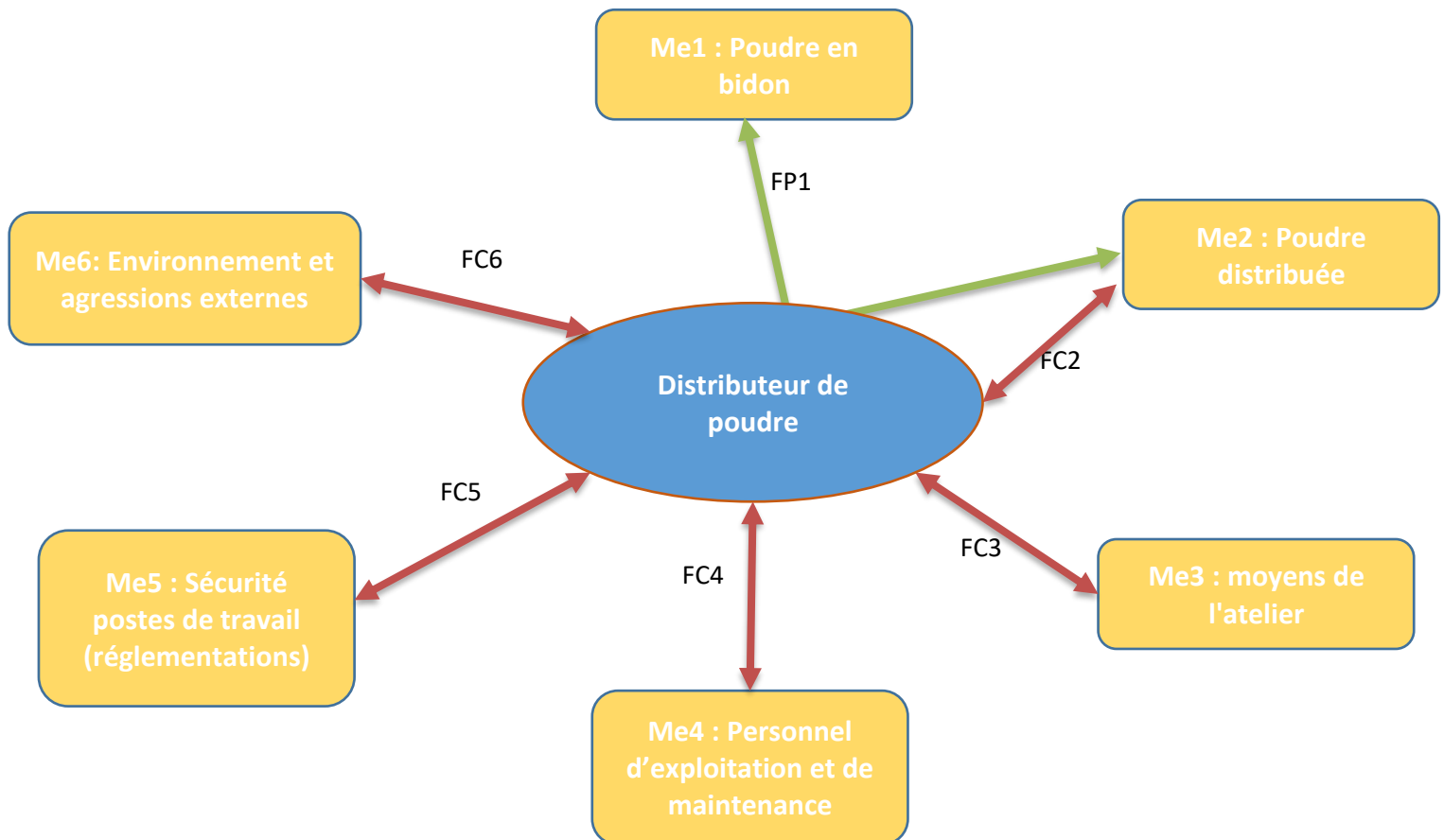
FC 2 : Protéger la poudre

FC 3 : S'interfacer avec les moyens

FC 4 : Exploiter l'installation dans des conditions optimales

FC 5 : Maitriser les risques internes

FC 6 : S'adapter à l'environnement et aux agressions externes



8.1 Préambule

La caractérisation des fonctions principales et de contraintes est donnée sous la forme d'un tableau où les principales exigences sont décrites. Chaque exigence est précisée à l'aide de critères d'appréciation, du niveau requis de ces critères et de la flexibilité possible sur ce niveau.

La colonne « Critères » d'appréciation précise les paramètres significatifs permettant de caractériser les performances attendues de la fonction.

Chaque critère d'appréciation est assorti d'un ou plusieurs « Niveaux » permettant de le quantifier. De même, le niveau est assorti d'une « Flexibilité » pouvant être exprimée de la façon suivante :

- Impératif (F0) : les niveaux associés aux critères ne devront pas être modifiés. Ils sont impérativement exigés pour que le système réponde au besoin. Lorsque la colonne est vide, c'est cette flexibilité par défaut qui s'applique ;
- Souhaitable (F1) : ceux-ci pourront être modifiés, soit parce que leur incidence sur les performances du système est faible, soit parce que l'état actuel des connaissances ne permet pas de les figer. Il s'agit également des niveaux des exigences que l'on cherche à atteindre s'ils sont accessibles à moindre coût.

8.2 Description séquentielle détaillée des critères de l'analyse fonctionnelle

Niveaux	Fonctions	Critères	Niveaux	Flex.	Commentaires
FP1	Distribuer de la poudre à partir des bidons				
FP1 - 01	Déstocker et brancher les bidons nourrice				
FP1 - 01-01	Déstocker le bidon nourrice				
		Types de bidons de stockage poudre	Bidon Thecharge point 50L		Fourniture CEA
		Caractéristiques des bidons de stockage	Masse utile max. = 40 kg		Fourniture CEA
		Moyen de manutention	Chariot Manuvit de capacité 150 kg		Fourniture CEA
FP1 - 01-02	Retourner le bidon nourrice				
		Retourner l'ensemble avec un retourneur	Chariot manuvit + retourneur		Fourniture CEA
FP1 - 01-03	Brancher le bidon nourrice sur le distributeur				
		Hauteur de branchement	Hauteur de branchement maximale souhaitée : 150 cm	F1	Fourniture CEA
		Manutention du bidon nourrice avec la chariot CEA	Dispositions de préhension avec le chariot manuvit		Fourniture CEA
		Immobilisation du distributeur	Frein sur roues		
		Maintien de l'ensemble sur le distributeur	Maintien adapté à la masse		
		Tenue du bidon sur le distributeur	Maintien à fermeture rapide Dispositif démontable pour éventuellement d'autres bidons		
		Rapidité et facilité de raccordement	Raccord rapide DN150 (voir fiche bidon)		

Niveaux	Fonctions	Critères	Niveaux	Flex.	Commentaires
FP1-02	Distribuer la poudre pour une opération de remplissage				
FP1-02-01	Connecter le distributeur à l'outillage de remplissage				
		Transfert du distributeur auprès du poste de remplissage	h: 203 cm ; l : 90 cm (au plus étroit avec poignée : 83cm)		Hauteur et largeur porte
		Dimensions poste remplissage	FPW : 57 x 56 cm VAF : 52 x 50 cm		
		Hauteur de distribution (haut de la virole)	FPW : 115 cm VAF : 110 cm		
		Hauteur de distribution (fond de la virole)	FPW : 89,5 cm VAF : 88 cm		
FP1-02-02	Distribuer la poudre à la demande				
		Actionnement à la demande	Pédale et bouton		
		Débit de réglable	0,2 kg/min à 5kg/min	F1	Fréquences à déterminer lors des essais machines
		Déversement de la poudre au fond de la virole	Voir FP1-02-01		
		Déverser de la poudre autour du poinçon avec la cage			
		Confinement de la distribution			
		Alerte absence matière dans bidon			
FP1-02-03	Déconnecter le distributeur				
		Étanchéité bouchon / fermeture du distributeur	Système de fermeture étanche		
		Propreté de la déconnexion	Pas de perte de poudre		
FP1-02-04	Ranger le distributeur au stockage				
		Transfert du distributeur dans le local de stockage	Dimensions porte : 145 x 203 cm		
		Protéger la matière = FC2	Fermeture étanche du distributeur		
FP1-03	Distribuer la poudre pour une opération de tamisage				
FP1-03-01	Connecter le distributeur au tamiseur				
		Transfert du distributeur auprès du poste de tamisage	h: 203 cm ; l : 90 cm (au plus étroit avec poignée : 83cm)		
		Dimensions poste tamisage	h : 1,25m ; L : 1m ; l : 0,7m		
		Hauteur de distribution	h : 1,25m		
		Étanchéité à la poudre de la connexion	Adaptée à la trémie d'entrée des tamiseurs Diamètre ext : 24,3cm Diam int : 23,0cm		à vérifier sur place
FP1-03-02	Distribuer la poudre à un certain débit				
		Debit réglable	0,5kg/min à 5kg/min	F1	Fréquences à déterminer lors des essais machines
		Arrêt automatique du distributeur lorsque plus de matière			
		Alerte fin de tamisage, distributeur vide	Verrine visuelle		
FP1-03-03	Déconnecter le distributeur				
		Étanchéité bouchon / fermeture du distributeur	Système de fermeture étanche		
		Propreté de la déconnexion	Pas de perte de poudre		
FP1-03-04	Ranger le distributeur au stockage				
		Transfert du distributeur dans le local de stockage	Dimensions porte loc 1 : 145 x 203 cm		
		Protéger la matière = FC2	Fermeture étanche du distributeur		

Niveaux	Fonctions	Critères	Niveaux	Flex.	Commentaires
FP1-04	Distribuer la matière pour une opération de formulation				
FP1-04-01	Connecter le distributeur au poste de pesée				
		Etanchéité à la poudre de la connexion au bidon de pesée	Bidon Thecharge point	F1	
		Absence d'interférence à la pesée	Sans contact avec chicanes	F1	
		Branchement balance sur le distributeur	Retour pesée		
FP1-04-02	Distribuer une masse de matière				
		Masse programmable	+/-1g		
		Tarage bidon			
		Distribution de la masse demandée	+/-10g	F1	
		Débit progressif et réglable	10 kg/min maximum	F1	A déterminer lors des essais machines
		Arrêt et alerte fin de pesée	Verrine visuelle		
		Arrêt automatique du distributeur si plus de matière et alerte	Verrine visuelle		
FP1-04-03	Déconnecter le distributeur				
		Etanchéité bouchon / fermeture du distributeur	Système de fermeture étanche		
		Propreté de la déconnexion	Pas de perte de poudre		
FP1-04-04	Ranger le distributeur au stockage				
		Transfert du distributeur dans le local de stockage	Dimensions porte loc 1 : 145 x 203 cm		
		Protéger la matière = FC2			

Niveaux	Fonctions	Critères	Niveaux	Flex.	Commentaires
FC2	Protéger la matière				
FC2-01	Protéger de l'oxydation				
		Protection par étanchéité du distributeur	Etanchéité		
		Rapidité et facilité de branchement	Connecteur rapide		
FC2-03	Ne pas polluer la matière				
		Absence d'usure des éléments en contact avec la matière	Equipement en inox à privilégier Analyse matière distribuée sans éléments métalliques		Matériau abrasif
		Limiter la friction avec des éléments métalliques	Distributeur gravitaire vibrant à couloir Etat de surface le + lisse possible	F1	
FC3	S'interfacer avec l'atelier				
FC3-01	Se raccorder aux réseaux du local				
FC3-01-01	Se raccorder au réseau électrique 220V				
		Enrouleur automatique câble électrique 220v	10 m		
FC3-01-03	S'adapter et se raccorder à la balance				
		Ethernet ou USB ?		F1	ADU
FC3-02	Compatibilité du moyen avec le local				
		Reduction surface occupée par la moyen	1,5 m²		
FC4	Exploiter le moyen dans des conditions optimales				
FC4-01	Garantir la cadence et la durée de vie du moyen				
FC4-01-01	Garantir la cadence				
		Disponibilité du moyen	47 sem / an minimum		
FC4-01-02	Garantir la durée de vie du moyen				
		Durée d'utilisation prévue	15 ans mini		
FC4-02	Permettre la conduite de l'équipement				
		Température de fonctionnement des équipements	10 à 40°C		
		Hygrométrie	40 à 70%		
FC4-03	Maintenir l'équipement opérationnel				
		Durée de maintenance préventive	10 jours / an max.		
		Permettre le changement d'éléments de la ligne de distribution	Joints...		
		Nettoyer l'équipement	Facilité de démontage Eviter les zones d'accumulation		
		Lavage des équipements	Matériau lavable Dimensions max = 800 x 800 x 800 mm Masse max = 100 kg		
FC4-04	Garantir la facilité d'exploitation				
		Indicateur remplissage bidon nourrice	voyant ou visuel		
		Disposer des alarmes de fonctionnement du moyen			
		Limiter les charges manipulées par l'opérateur	Maniabilité de l'équipement		
		Démontabilité des équipements	Rapidité de démontage		

Niveaux	Fonctions	Critères	Niveaux	Flex.	Commentaires
FC5	Maitriser les risques internes				
FC5-01	Maitriser le risque CMR				
		Procédé adapté à la manipulation du bore	Toxicité pour la reproduction, catégorie 1B (H360FD)		
		Ligne de distribution étanche	Etanchéité du distributeur, pas de fuite de poudre, OEB2		
		Ligne de distribution étanche	Etanchéité du distributeur, pas de fuite de poudre, OEB3	F1	
FC5-02	Résister aux agressions internes				
FC5-02-01	Se protéger du risque incendie				
		Limitation des sources d'ignition	Protections adéquats de l'équipement		
FC5-02-02	Prendre en compte le risque de manutention				
		Blocage de l'équipement en position	Frein		
		Stabilité de l'équipement	Avec bidon chargé		
FC5-03	Garantir la sécurité du personnel				
		Dossier de sécurité équipement	A produire		
		Réglementation	Equipement conforme au code du travail		
FC6	S'adapter à l'environnement et aux agressions externes				
FC6-01	Prendre en compte les conditions climatiques normales et extrême				
		Température de fonctionnement des équipements	FC4-02		

9. ELEMENTS DE SECURITE

La machine doit être munie d'une coupure d'urgence de type coup de poing avec arrêt complet du système. Pour le reste, le moyen devra respecter les normes en vigueur en France et en Europe.

En raison du caractère CMR et pulvérulent de la poudre, il sera attendu du distributeur qu'il puisse distribuer la poudre de manière à limiter le plus possible les émissions de poussières, de manière à pouvoir être classé en catégorie OEB2 minimum et OEB3 si possible, conformément à l'analyse fonctionnelle ci-dessus.

10. CLAUSES RSE

Ces clauses proviennent de la déclinaison de la Loi Industrie Verte visant à atteindre la neutralité carbone des entreprises d'ici 2050.

Les réponses des fournisseurs à ces considérations environnementales seront prises en compte dans leur évaluation.

- 1) Le fournisseur s'engage à réduire au maximum ses émissions de GES, liées au processus de fabrication, sur toute la durée du Marché.
- 2) Le fournisseur s'engage à réduire au maximum sa consommation énergétique dans l'utilisation de ses outils industriels, informatiques, etc.
- 3) Le fournisseur s'engage, dans le cadre de sa sous-traitance, à solliciter au maximum le tissu local.

11. EMBALLAGE ET CONDITIONNEMENT

L'emballage et le conditionnement doivent être réalisés avec le plus grand soin. L'étiquetage sur les colis comprendra a minima les informations suivantes :

- Nom du fournisseur ;
- N° commande CEA ;
- Nom du prescripteur CEA ;
- Lieu de stockage.

Les colis peuvent également comporter les consignes de transport et de manutention, « Fragile », « Haut », « Bas » ... et, en cas de conditionnement spécifique, des témoins de choc ou de température. Les colis et les protections internes autour du contenu, constituent une protection nécessaire et suffisante pour garantir l'intégrité du contenu au cours du transport et de sa manutention.

A l'intérieur des colis, on trouvera :

- Un bordereau de livraison, comportant au minimum les informations suivantes : nom du fournisseur - n° commande – nom du prescripteur – date de livraison – édifice – références des produits livrés ;
- Les pièces ou sous-ensembles, conditionnés selon les spécifications ;
- La documentation livrable : fiches de contrôles, certificats de conformité...

12. RECEPTION TECHNIQUE

12.1 Recette usine

La recette usine sera réalisée par le titulaire en présence du CEA. Tous les points décrits dans la présente spécification de besoin y seront contrôlés à vide, sans la matière. Un cahier de recette basé sur les exigences ci-dessous sera construit conjointement par les deux parties et fourni par le titulaire. Un procès-verbal de recette sera livré à la fin de la prestation pour acceptation.

Conditions de la recette usine :

- Machine intégralement montée et fonctionnelle ;
- Machine raccordée à toutes les servitudes (électricité...) ;
- Contrôle de l'équipement (matériel, identification CE, documentation) ;
- Contrôle des interfaces ;
- Contrôle de l'aspect général (mécanique, circuits électriques, connectique) ;
- Test des fonctionnalités à vide (tous éléments mobiles, automatismes) et des modes de fonctionnement ;
- Vérification des organes et boucles de sécurité (AU, capteurs de sécurité...).

Avant la recette usine, la conformité des matériels sera contrôlée par un organisme accrédité à la charge du titulaire. Les remarques et les non-conformités d'ordre technique ou documentaire sur les éléments installés par le titulaire ou leurs fournitures annexes seront intégralement prises en charge par le titulaire du marché. La recette usine définitive sera prononcée à la suite de la levée de ces remarques ou non conformités.

A l'issue de la recette usine et après accord du CEA, le prestataire aura en charge la livraison vers le lieu d'implantation sur le site du CEA/LE RIPAULT, l'installation et la mise en service du matériel.

12.2 Mise en service

La mise en service sera réalisée par le CEA en présence du titulaire. Elle mettra les équipements en situation réelle de fonctionnement, avec la matière. Tous les points décrits dans la présente spécification de besoin y seront contrôlés. Un procès-verbal de mise en service sera livré à la fin de la prestation pour acceptation.

Conditions de la mise en service :

- Machine intégralement montée et fonctionnelle ;
- Machine raccordée à toutes les servitudes (électricité...) ;
- Contrôle de l'équipement (matériel, identification CE, documentation) ;
- Contrôle des interfaces ;
- Contrôle de l'aspect général (mécanique, circuits électriques, tous circuits fluidiques, connectique) ;
- Test des fonctionnalités (tous éléments mobiles, automatismes) et des modes de fonctionnement ;
- Vérification des organes et boucles de sécurité (AU, capteurs de sécurité...) ;
- Réalisation d'essais avec matière par un opérateur CEA.

Les remarques et les non-conformités d'ordre technique ou documentaire sur les éléments installés par le titulaire ou leurs fournitures annexes seront intégralement prises en charge par le titulaire du marché. La mise en service définitive sera prononcée à la suite de la levée de ces remarques ou non-conformités.

13. MAINTENANCE

Le titulaire du marché transmettra un dossier de maintenance comprenant a minima :

- Liste des opérations de maintenance préventive ;
- Nomenclature des principales pièces de rechange et des pièces consommables ;
- Fréquences de réalisation des opérations de maintenance préventive et changement des pièces d'usures ;
- Notice de maintenance des équipements en français.

En dehors des opérations liées à la garantie, les opérations de maintenance seront réalisées par le maintenancier du CEA.

14. SUIVI DE LA PRESTATION

Le suivi technique de la prestation est assuré par le prescripteur.

Réunion d'enclenchement :

La prestation débute par une réunion d'enclenchement, en présentiel ou distanciel, ayant notamment pour but de :

- Présenter les intervenants et l'organisation mise en place au niveau du CEA et du titulaire ;
- Rappeler les objectifs de la prestation ;
- Fournir la documentation nécessaire au démarrage de la prestation ;
- Expliciter les moyens de récupération de l'information, les formats d'échange, les modalités des réunions techniques d'avancement ;
- Rappeler le planning global de l'affaire.

Le prestataire fournira le compte-rendu de la présente réunion sous 48 heures.

Réunions de suivi :

Chaque réunion avec le CEA fera l'objet d'un compte-rendu rédigé par le titulaire et soumis à l'approbation formelle du CEA avant diffusion.

Le contenu et la fréquence des réunions de suivi sera défini et accepté par les deux parties au cours de la réunion d'enclenchement du marché.

14.1 Planning et livrables

A ce jour, la réception est souhaitée en S48.

Evènements	Livrables à fournir par le titulaire	Propositions de dates
Notification du marché par le CEA		
Réunion d'enclenchement	Plan d'Assurance Qualité Planning global de la prestation Manuel qualité de la société et de ses éventuels sous-traitants	
Validation de l'étude	Dossier de conception	
Début de la fabrication		
Recette usine	Cahier de recette PV de recette	
Livraison	Bordereau de livraison	S48
Réception	Cahier de recette PV de recette Remise de la documentation machine	S48

14.2 Traitement des produits non conformes

Toute non-conformité doit faire l'objet d'un traitement spécifique et ne peut être levée qu'après accord du CEA.

14.3 Traitement des évolutions

En cas d'évolution de la définition, le prescripteur transmet au titulaire une mise à jour des spécifications techniques. Elle peut se traduire par une fiche de modification.

14.4 Dispositions relatives à la qualité

Le PAQ (Plan d'Assurance Qualité) sera transmis pour examen au CEA au cours de la réunion d'enclenchement du marché.

Pour la réalisation de cette prestation de fourniture de machine, le titulaire doit mettre en œuvre son propre système qualité et ses propres procédures. Ce système qualité doit garantir a minima :

- La mise en œuvre de contrôles et de vérifications des travaux et produits. Ces contrôles et vérifications sont réalisés sous la responsabilité du titulaire ;

- L'identification des produits et travaux non conformes, et les prises de décision pour éviter la fourniture de tels travaux ou produits ;
- L'analyse des non-conformités, pour éliminer leurs causes et rechercher une amélioration de la qualité tout au long de la prestation.

15. GESTION DE LA DOCUMENTATION

15.1 Contenu de la documentation

Le titulaire est libre de suivre sa propre organisation documentaire. Néanmoins, tous les éléments évoqués ci-dessous devront être présents :

- Plan d'ensemble, encombrement et masse de la machine et des servitudes (plan d'encombrement .pdf et .dwg, modèle 3D au format stp) ;
- Plans de définition et nomenclatures (plans d'ensemble et de détail) ;
- Descriptif de l'utilisation de l'IHM ;
- Plans électriques, fluidiques et mécaniques détaillés de la machine et des systèmes auxiliaires ;
- Dossier d'approvisionnement et/ou de conformité matière ;
- Contrôles réglementaires machines et électriques réalisés par un organisme accrédité ;
- Liste des équipements pour lesquels le marquage CE est présent ;
- Notice d'utilisation de la machine et des systèmes auxiliaires agrémentée de schémas en français ;
- Liste des précautions liées à la manutention.

15.2 Format des documents

L'ensemble des documents relatifs à la machine et aux systèmes auxiliaires sera fourni par le prestataire en français.

Tous les documents du marché seront transmis en version papier dans les classeurs décrits précédemment et en version informatique.

16. SUIVI ET CONTROLE DE L'EXECUTION DU MARCHE

Le suivi technique de la prestation est assuré par le correspondant technique du CEA.

17. INTERLOCUTEUR TECHNIQUE

L'interlocuteur technique en charge de l'affaire est Hugo HOUDAYER dont les coordonnées sont les suivantes :

- Téléphone : 02 47 34 45 87
- E-mail : hugo.houdayer@cea.fr

En cas d'indisponibilité du dit interlocuteur technique, s'adresser à Gilles HUSSON-MUCHER dont les coordonnées sont les suivantes :

- Téléphone : 02 47 34 42 13
- E-mail : gilles.husson-mucher@cea.fr

18. CONFIDENTIALITE

Le Titulaire devra joindre à son offre le Plan Contractuel de Sécurité (PCS) dument complété et signé et s'engage à respecter les dispositions du PCS précité ainsi que celles figurant dans le marché.

ANNEXE

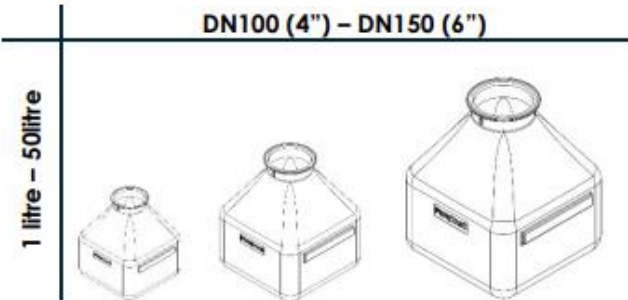
Applications

PuroVaso® Container | PuroGrab™

PURQVASO

A range of lightweight plastic containers for the effective handling of powders, granules, tablets, and capsules in life science manufacturing processes.

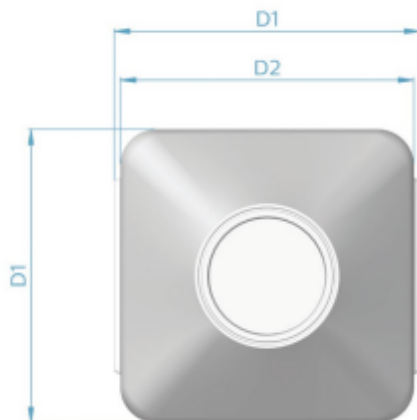
Complete with lightweight ergonomic handling ancillaries, the PuroVaso® range allows users to overcome the challenges with conventional plastic bottles and stainless-steel intermediate containers for an 'All-together Better' solution.



Features & Benefits

Lightweight and cost-effective	Combining the benefits associated with lightweight and low-cost technology with the superior handling with multi use benefits of much heavier stainless steel containers
	Lower investment compared with stainless steel containers.
Designed for powders	The smooth, rounded internal finish and antistatic additive encourage powder flow and ensures effective cleanability
Safe and compliant	Optimal shape for 'in-container' blending
	Safety pressure resistant design
	White with Antistatic additive or Conductive Black materials for Hazardous Area application dust and gas applications
Space efficient	Regulatory compliant materials (FDA, USP)
	Reduces in process, storage, and transport space/cost with optimal efficient square shape
Adaptable	Common tri-clamp connection makes it adaptable to any high containment or flow control valve such as ChargePoint® SBV or PuroValve™ butterfly valve
Sustainable	Made from LDPE, which is suitable for recycling

Volume	Neck (Ø)	Height (H)	Footprint (D2)	Overall width (D1)	Weight (W)	PuroGrab™ size
1 litre	DN100 (4")	122 mm	140 mm	150 mm	0.6 kg	PuroGrab™ 140
2.5 litre	DN100 (4")	192 mm	140 mm	150 mm	0.7 kg	PuroGrab™ 140
5 litre	DN100 (4")	229 mm	240 mm	250 mm	1.5 kg	PuroGrab™ 240
10 litre	DN100 (4")	299 mm	240 mm	250 mm	1.6 kg	PuroGrab™ 240
15 litre	DN100 (4")	389 mm	240 mm	250 mm	2.5 kg	PuroGrab™ 240
5 litre	DN150 (6")	229 mm	240 mm	250 mm	1.5 kg	PuroGrab™ 240
10 litre	DN150 (6")	299 mm	240 mm	250 mm	1.6 kg	PuroGrab™ 240
15 litre	DN150 (6")	389 mm	240 mm	250 mm	2.5 kg	PuroGrab™ 240
30 litre	DN150 (6")	378 mm	350 mm	360 mm	3.5 kg	PuroGrab™ 350
50 litre	DN150 (6")	548 mm	350 mm	360 mm	5.5 kg	PuroGrab™ 350

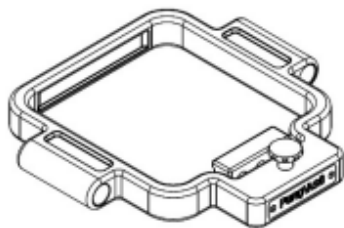


Please note, the accuracy is +/- 2mm

Connection	100mm NB (4") Tri-Clamp	Compatible with BS4825 Pt.3, DIN 32676 series A & C, ASME BPE 2012, ISO 2037 and SMS 3008/3017
	150mm NB (6") Tri-Clamp	Compatible with BS4825 Pt 3., DIN 32676 series C and ASME BPE 2012
Materials of Construction	PuroVaso® containers are moulded from polyethylene (LLDPE) with an anti-static additive to provide a crevice free construction and are available in the following material choices:	
	Translucent White (OW)	'Translucent White' with Anti-static additive (previously 'Opaque White') allowing visualisation of fill levels
	Pure White (PW)	'Pure White' with Anti-static additive providing UV protection for materials in storage.
	Conductive Black (CB)	'Conductive Black' for blending applications, gas ATEX applications and when handling more static sensitive materials and also UV protection
Pressure Rating	1L – 10L	Up to 1 bar (14.5psi)
	15L – 50L	TBC
Compliance	FDA CFR 177.1520 (c) 178.3297, 178.2010	
	EC-directive 10/2011	
Sterilisation	BSE/TSE Free, Melamine and Phthalate Free, Nitrosamine Free, USP<88> (Translucent White (OW) only)	
	All material choices are suitable for Gamma Irradiation and VHP sterilisation methods.	
Temperature Rating	Normal operating temperature	up to +40°C
	Cleaning temperature	up to +70°C
ATEX Rating¹	All PuroVaso® containers are suitable for Zone 20, 21 and 22 rated areas	
	Conductive Black containers are suitable for Zone 0/20, 1/21 and 2/22 areas	

¹ refer to manual for specific conditions

PuroGrab™

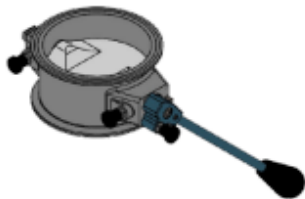


		Size		
		140	240	350
Weight (approx.)		1.9kg	2.3kg	4.4kg
Size (approx. overall envelope)		275 x 260 x 88 mm 11 x 11 x 4 in	375 x 360 x 88 mm 15 x 15 x 4 in	495 x 471 x 95 mm 20 x 19 x 4 in
Materials of Construction	Metallic Parts	303 / 304 / 316 Stainless Steel and Aluminium		
	Plastic Parts	PET - White		
Compliance	Where applicable equipment meets the following regulatory requirements: FDA approved BSE/TSE free, phthalate free, melamine free			

Accessories

A range of convenient devices are available to enhance the performance and usability PuroVaso® equipment. These systems ensure that you can perform all necessary operations effectively and safely by meeting the unique requirements of each process stage.

PuroValve™



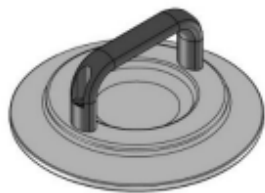
Tri-clamp adapter



PuroVaso® Lid
100mm (4")



PuroVaso® Lid
150mm (6")



Tri-clamp and gasket



Filling stand adapter for PuroGrab™

