PUBLIC

IRIG

CAHIER DES CHARGES EQUIPEMENT

Plateforme HTS du CMBA

PUBLIC

SOMMAIRE

1. OBJET 4
2. DEFINITION 4
3. GLOSSAIRE 4
4. DOCUMENTS APPLICABLES 4
5. INTERFACE CLIENT – PRESTATAIRE 5
6. CONFIDENTIALITE 5
7. DESCRIPTION DE L'EQUIPEMENT ACTUEL A RENOUVELER 5
8. EXPRESSION DU BESOIN 6
8.1. DESCRIPTION DE LA FONCTION PRINCIPALE 6
8.2. SOUS-FONCTIONS DE L'EQUIPEMENT 6
8.3. SPECIFICATIONS ET PERFORMANCES ATTENDUES 6
8.4. SPECIFICATIONS INFORMATIQUES 8
9. ENVIRONNEMENT DE TRAVAIL, LIEU D'INSTALLATION, LIMITES DE PRESTATION 10
9.1. LIMITES DE PRESTATION 10
9.2. ENVIRONNEMENT, FACILITIES 10
9.3. MODALITES D'INTERVENTION SUR LE SITE DU CEA 11
9.4. LIVRAISON 12
10. DELAIS 13
11. QUALITE 13
12. SECURITE ET CONFORMITE 13
12.1. IDENTIFICATION DES SOURCES DE DANGER 14
12.2. RISQUES LIES AUX FACILITIES 14
12.3. DISPOSITIF DE SECTIONNEMENT ET SEPARATION DES ALIMENTATIONS EN ENERGIE . 14
12.4. DISPOSITIF DE CONSIGNATION DES ALIMENTATIONS EN ENERGIE 14
12.5. ARRET D'URGENCE 14
12.6. RACCORDEMENT EN AIR COMPRIME OU AZOTE « SERVICE » 14
12.7. RISQUES LIES A L'ELECTRICITE 15
12.8. PRESENCE D'UN ONDULEUR (UPS) 15
12.9. RISQUES LIES A L'INCENDIE 15

PUBLIC

12.10. RISQUES LIES A L'EXPLOSION 15
12.11. RISQUES LIES AUX PRODUITS CHIMIQUES 15
12.12. RISQUES LIES AUX MANUTENTIONS 16
12.13. RISQUES LIES AUX TRAVAUX EN HAUTEUR 16
12.14. RISQUES LIES AUX RAYONNEMENTS OPTIQUES ARTIFICIELS 16
12.15. RISQUES LIES AU BRUIT 16
12.16. RISQUES LIES AUX TEMPERATURES 16
12.17. SIGNALISATION 16
12.18. CONFORMITE DE L'EQUIPEMENT ET CONTROLES REGLEMENTAIRES 17
12.19. CONTROLE MACHINE 17
12.20. CONTROLE REGLEMENTAIRE ELECTRIQUE 17
13. CLAUSE ENVIRONNEMENTALES 18
14. DOCUMENTATION EQUIPEMENT 18
15. CONDITIONS DE RECEPTION 18
15.1. DECOMPOSITION DE LA RECEPTION 18
15.2. CRITERES DE RECEPTION 19
15.3. PRONONCIATION FINALE DE LA RECEPTION SUR SITE 19
16. FORMATION 19
17. GARANTIE 20
18. MAINTENANCE 20

PUBLIC

1. OBJET

Le présent cahier des charges a pour objet de définir la fourniture, pour le compte du CEA, d'un équipement de criblage biologique automatisé, remplaçant tout ou partie de l'équipement actuel. Le matériel devra être installé sur le site de Grenoble dans le bâtiment C3.

2. DEFINITION

Dans ce document, l'entreprise qui se verra attribuer le marché est dénommée « le Fournisseur ».

Le donneur d'ordre est dénommé « CEA ».

3. GLOSSAIRE

- CMBA : Criblage pour des Molécules BioActives
- ECME : Equipements de Contrôle, de Mesure et d'Essai
- FAT : Factory Acceptance Tests, tests de réception chez le Fournisseur
- Facilities : Ce terme regroupe tout ce qui doit être mis en place autour d'un équipement pour permettre son installation et son fonctionnement correct (locaux, alimentation électrique, fluides, gaz, réseaux, ventilation, sécurité, etc.…)
- PSM : Poste de Sécurité Microbiologique
- SAT : Site Acceptance Tests, tests de réception sur site du CEA

4. DOCUMENTS APPLICABLES

Le Fournisseur doit se conformer aux documents et ensemble des procédures en vigueur au CEA/GRENOBLE, ci-dessous une liste non exhaustive :

- EQ/CS23-10 : Règles applicables aux entreprises extérieures
- EQ/CS23-11 : Applicable rules for outside companies (version anglaise)

Ces documents sont consultables à la demande du Fournisseur.

PUBLIC

5. INTERFACE CLIENT – PRESTATAIRE

L'interlocutrice technique est :

Nom : Mme BARETTE Caroline

Tél : +33 (0)4 38 78 66 71

Adresse électronique : caroline.barette@cea.fr

6. CONFIDENTIALITE

Le Fournisseur s'engage à conserver confidentielles et s'interdit de communiquer à un tiers, sans l'accord préalable et écrit du CEA, tout ou partie des informations et/ou connaissances du CEA ou de toute tierce partie, auxquelles il pourrait avoir ou avoir eu accès à l'occasion de la prestation réalisée pour le compte du CEA.

7. DESCRIPTION DE L'EQUIPEMENT ACTUEL A RENOUVELER

L'équipement actuel est constitué des matériels suivants :

- Un Poste de Sécurité Microbiologique à façon, de marque ERMAFlux **(à réutiliser)**, dont la surface utile P x Lg en mm est de 3000 x 2300, la surface utile protégée P x Lg en mm est de 3000 x 2000 et la hauteur utile sous flux en mm/sol est de 2100,
- Un automate modèle EVO200 équipé d'un bras pipeteur 8 canaux « LiHa », d'un bras pipeteur 96 canaux « MCA »et d'un bras manipulateur « RoMA », de marque TECAN,
- Un lecteur de microplaques 96 puits et/ou 384 puits modèle CLARIOstar+ de marque BMG LABTECH **(à réutiliser),**
- Un carrousel de stockage de microplaques et de boites de pointes de pipetage, modèle LPT220 de marque LiCONiC,
- Un incubateur de microplaques avec régulation en température et CO2, modèle STX44 type ICBT-CO2 de marque LiCONiC,
- Un laveur de microplaques 96 puits et 384 puits, modèle Hydrospeed de marque TECAN
- Un agitateur une position pour microplaque (situé dans l'automate),
- Un lecteur code à barres (situé dans l'automate),
- Un lecteur code à barres (situé en sortie de carrousel),
- Un portoir à 3 positions thermostaté (situé dans l'automate),
- Un incubateur 6 positions (situé dans l'automate),
- Une structure pour supporter les matériels,
- Un poste informatique unique avec un logiciel d'ordonnancement.

Cette liste de matériels est donnée à titre d'illustration : il ne s'agit pas d'obtenir les matériels des mêmes marques, mais de répondre aux spécifications listées dans le fichier des exigences.

PUBLIC

8. EXPRESSION DU BESOIN

8.1. Description de la fonction principale

L'équipement permet de réaliser des tests biologiques aux formats microplaques 96 puits et 384 puits. L'équipement est utilisé dans un contexte de criblage de collections de molécules chimiques afin d'identifier de nouvelles molécules bioactives.

Les cas d'usage sont les suivants :

- Criblage biologique de collections de molécules chimiques,
- Formatage de microplaques contenant les molécules chimiques à cribler, avec la possibilité de changement de format de collections de molécules.

8.2. Sous-fonctions de l'équipement

Les sous-fonctions de l'équipement sont les suivantes :

- Pipetage dans des microplaques 96 puits, 384 puits et réservoirs au format SBS
- Lavage des microplaques 96 puits et 384 puits
- Incubation des microplaques 96 puits et 384 puits à 37°C, 5% de CO2
- Incubation des microplaques 96 puits et 384 puits à température ambiante
- Stockage des microplaques 96 puits et 384 puits à 37°C, 5% de CO2
- Stockage des microplaques 96 puits et 384 puits à température ambiante
- Lecture des microplaques 96 puits et 384 puits
- Lecture des codes à barres des microplaques 96 puits et 384 puits
- Centrifugation des microplaques 96 puits et 384 puits (option facultative)
- Agitation des microplaques 96 puits et 384 puits
- Environnement stérile contrôlé

8.3. Spécifications et performances attendues

Les spécifications et les performances attendues sont décrites dans le fichier des exigences.

Il comporte les rubriques suivantes :

- La liste des catégories
- Le numéro de l'exigence
- La catégorie
- Le type de vérification
- Le rapport d'essais ou de contrôle d'un organisme externe (oui / non)
- Le type d'exigence (niveau de priorité)

PUBLIC

Les exigences sont listées dans les catégories suivantes :

Catégories	Référence exigence	Rubriques
Agitation orbitale	AGI-001	Ergonomie
Carrousel	CAR-001	Evolutions
Centrifugation	CEN-001	Fonctionnel
Commun	COM-001	Logiciel
Stockage contrôlé	STC-001	Maintenance
Lavage	LAV-001	Projet
Lecture	LEC-001	RSE
Pipetage	PIP-001	Sécurité
Portoir thermostaté	PTH-001	Formation
Filtration	FIL-001	
CAB	CAB-001	
Stockage	STO-001	

Les niveaux de priorité sont les suivants :

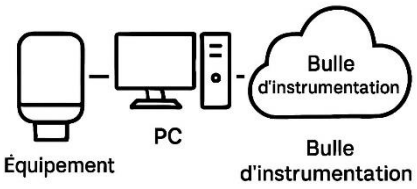
Type exigence	
Ferme	Fermes, ces exigences correspondent au strict besoin, leur satisfaction est obligatoire
Option facultative	Le Fournisseur a le choix de proposer ou non l'option. Si l'option n'est pas proposée, le Fournisseur ne sera pas forcément écarté. Le CEA se réserve le choix de lever ou non l'option.
Option obligatoire	Le Fournisseur doit obligatoirement fournir une offre incluant l'option sous peine d'offre irrégulière (éliminée). Le CEA se réserve le choix de lever cette option ou non, mais le prix de l'option doit obligatoirement figurer dans l'offre. Le prix des options obligatoires rentre dans le budget global pour la comparaison des offres.

8.3.1. Spécifications des protocoles

Le CEA fournit les protocoles de tests FAT et SAT à réaliser afin de valider la fonction principale de l'équipement. **Il appartient au Fournisseur d'écrire le dossier de réception FAT permettant de valider les exigences conformément à la « colonne K » intitulé « Type d'essais attendus » du fichier des exigences**.

Ce dossier de tests fera l'objet d'une validation par le CEA un mois avant la date de leur exécution.

Les protocoles « métiers », rédigés par le CEA et listés ci-dessous, serviront à la réception FAT « à l'eau » et à la réception SAT.



- FAT01 Protocole de hit-picking v1.0
- FAT02 Protocole de tests HTRF v1.0
- FAT03 Protocole de test cellulaire v1.0
- SAT01 Protocole de hit-picking v1.0
- SAT02 Protocole de tests HTRF v1.0
- SAT03 Protocole de test cellulaire v1.0

8.4. Spécifications informatiques

8.4.1. Pilotage de l'équipement

L'équipement est piloté depuis un poste informatique de type PC sous Windows 11.

8.4.2. Connexion réseau

L'équipement est raccordé au réseau CEA via ce PC au travers d'une connexion Ethernet dédiée. Le Fournisseur doit veiller à ce qu'une carte réseau supplémentaire soit installée dans le poste au cas

Figure 1 - Schéma de raccordement au réseau CEA

où l'équipement serait relié à l'unique port réseau disponible.

8.4.3. Bulle réseau instrumentation

L'équipement est raccordé à une bulle réseau IP dédiée instrumentation selon le schéma de principe ci-dessous :

Caractéristiques principales de la bulle réseau instrumentation :

- Pour des raisons de sécurité informatique, il n'y a ni accès à Internet, ni messagerie électronique
- Authentification des sessions utilisateurs via un contrôleur de domaine Active Directory CEA
- Remontée de données sur un stockage réseau mutualisé
- Prise en main à distance réservée au service d'infogérance interne CEA

8.4.4. Prérequis pour le raccordement

En préalable au raccordement, le CEA demande au Fournisseur d'évaluer la possibilité :

- D'installer l'antivirus CEA sur le PC (référence fournie sur demande).
- D'installer régulièrement les mises à jour Windows, soit :
  - En intégralité
  - Seulement les mises à jour de sécurité

8.4.5. Documentation et procédure

Le Fournisseur doit documenter la configuration informatique de l'équipement en vue de son raccordement au réseau CEA (configuration d'interface réseau, protocoles à mettre en œuvre, ports à ouvrir, type de données, schéma d'architecture…). Le Fournisseur fournira une procédure de raccordement réseau.

8.4.6. Disponibilité du contact IT du Fournisseur

La disponibilité d'un contact IT côté Fournisseur avant et pendant le raccordement est demandée.

8.4.7. Exportation des données

En exploitation, si l'équipement est source de données, celles-ci sont préférentiellement exportées sous forme de fichiers plats (TXT, CSV) ou bureautiques (XLSX, PDF) à déposer dans un stockage réseau prévu à cet effet (infrastructure CEA).

8.4.8. Gestion des accès

- Phase nominale :
  - La session utilisateur est soit nominative soit générique et authentifiée via le contrôleur de domaine Active Directory du CEA.
- Phase de maintenance :
  - La session utilisateur est locale, dispose des droits administrateurs et est au nom du responsable CEA de l'équipement.

8.4.9. Image disque du PC

Sous réserve de faisabilité technique, le CEA effectue une image disque du PC et la conserve sur une ressource réseau. Dans tous les cas, le Fournisseur fournit une procédure de réinstallation complète du système et l'intégralité des sources ou fichiers binaires nécessaires (supports amovibles, liens de téléchargement officiels, licences logicielles…).

8.4.10. Mot de passe administrateur

Si le PC est sous Windows, le CEA demande au Fournisseur de lui fournir le mot de passe de la session ADMINISTRATEUR. Ce mot de passe sera ensuite géré par la société prestataire du contrat d'infogérance du CEA.

8.4.11. Télémaintenance extérieure

Si le Fournisseur en fait la demande et sous réserve de faisabilité technique, il est possible de mettre en place une solution de télémaintenance extérieure sur la base de l'offre de service du CEA. Pour des raisons de sécurité informatique, les logiciels grand public pour ce type d'usage ne sont pas autorisés.

Les phases de télémaintenance sont planifiées et réalisées sous la supervision permanente d'un personnel CEA. Lors de ces phases, l'équipement est physiquement déconnecté de la bulle réseau instrumentation.

9. ENVIRONNEMENT DE TRAVAIL, LIEU D'INSTALLATION, LIMITES DE PRESTATION

9.1. Limites de prestation

Les limites de fournitures entre le CEA et le Fournisseur sont les suivantes :

Eléments	**A la charge du CEA**	**A la charge du Fournisseur**
Lecteur de microplaques PSM	X	
Installation et raccordements de tout le matériel sur site		X
Raccordement électrique de l'équipement		X
Alimentation en CO2	X	
Raccordement de l'alimentation CO2		X

9.2. Environnement, Facilities

Facilities	Caractéristiques bâtiment C3 – Pièce 333	Remarques particulières
CO2	Matériau : inox	Circuits d'eau recyclée en boucles fermées
	Pression aller : 5bar	
	Pression retour : 1,3bar	
	Température aller : 18-20°C	
	Conductivité : 10microS/cm	
	pH = 7	
	Filtration point d'utilisation : 20 microns	

Le Fournisseur transmettra avec son offre les besoins en fluides, alimentation électrique et toutes autres interfaces nécessaires, et complétera l'annexe 2 fournie avec ce cahier des charges.

Si ces éléments ne sont pas connus à la remise de l'offre car nécessitant une étude, alors le Fournisseur s'engage à fournir ces données au plus tard 1 mois après l'attribution du marché.

Le **régime de neutre** de l'installation (par exemple, TT, TN-S, IT) doit être explicitement indiqué dans le présent document. Cette mention devra figurer en clair et sans ambiguïté, afin de garantir la compatibilité des équipements et la conformité aux règles de sécurité électrique. Le régime classiquement utilisé au CEA Grenoble est TN-S.

Communication entre l'équipement et les facilities :

Lorsque l'équipement dépend de certaines facilities (comme l'eau de refroidissement, la ventilation, l'air comprimé…) pour fonctionner en sécurité, le Fournisseur doit transmettre au CEA, dès la phase de conception :

- Les conditions nécessaires au bon fonctionnement de l'équipement
- Une analyse de la criticité en cas de dérive des paramètres.

Étude des pertes de facilities :

Chaque perte possible de facility — seule ou combinée avec d'autres — devra être étudiée. Si un risque est identifié, une section spécifique devra être intégrée à la documentation.

Intégration des signaux de sécurité :

Si certains paramètres des facilities peuvent affecter :

- La sécurité du procédé de l'équipement,
- Le fonctionnement en mode sécurisé,
- La sécurité globale de l'installation,

Alors, le Fournisseur devra intégrer dans la boucle de sécurité ou dans l'automatisme les signaux nécessaires pour permettre un arrêt d'urgence ou un arrêt contrôlé selon le niveau de criticité.

Protocole de communication :

Enfin, si le fonctionnement de l'équipement peut, à l'inverse, perturber de manière significative les facilities de l'installation, le Fournisseur devra proposer au CEA un protocole de communication permettant d'anticiper et de gérer ces impacts.

9.3. Modalités d'intervention sur le site du CEA

L'accès au site du CEA est strictement réglementé. Les conditions applicables sont décrites dans les documents EQ/CS23-10 (Règles applicables aux entreprises extérieures) et EQ/CS23-11 (Applicable rules for outside companies), fournis avec le dossier de consultation. Ces modalités sont également valables pour la société sous-traitante du Fournisseur qui livrera l'équipement.

Plan de prévention :

Le CEA établira, en collaboration avec le Fournisseur et ses sous-traitants éventuels, un plan de prévention global pour les prestations d'installation et de démarrage de l'équipement.

Matériel de sécurité :

Le prêt de matériel, y compris le matériel de sécurité, étant interdit au CEA, le Fournisseur et ses éventuels sous-traitants doivent fournir les matériels de sécurité nécessaires à la prévention des risques spécifiques générés par leur intervention (EPI, EPC…). Ils assureront le remplacement et la réparation de ce matériel et, le cas échéant, veilleront à sensibiliser et former de manière réglementaire leur personnel à leur utilisation. Ce matériel obéira à la réglementation en vigueur et disposera d'un certificat de conformité.

Équipements de sécurité collectifs :

Le Fournisseur et ses éventuels sous-traitants doivent fournir tous les équipements de sécurité collectifs visant à prévenir les accidents liés aux travaux, tels que :

- Balisage des zones de travaux
- Balisage des zones de circulation
- Balisage des zones de manutention
- Balisage et mise en place de barrières autour des fosses et des différences de niveau

Ils effectueront et veilleront à leurs retraits dès lors que la prestation ne justifie plus la présence de balisage.

Accès spécifique pour les livraisons :

Compte tenu des contraintes d'accès au site du CEA, le Fournisseur devra fournir une liste restreinte de personnes susceptibles d'accéder au CEA :

- Pour les résidents UE, 10 jours calendaires avant la livraison
- Pour les résidents non-UE, 25 jours calendaires avant la livraison

9.4. Livraison

Organisation de la livraison et de l'installation

Pour la bonne organisation de la livraison et de l'installation au CEA, une liste de colisage devra être communiquée au CEA au moment du kick-off meeting ou a minima 2 mois avant la livraison. Cette liste devra comprendre les renseignements suivants :

- Le poids total net de l'ensemble
- Le nombre de colis pour transporter l'équipement
- Le poids et la taille (longueur x largeur x hauteur) de chacun de ces colis
- Le nombre de points d'appui (pieds) ainsi que le poids supporté par chacun
- La nécessité éventuelle d'outillages spécifiques ou d'un chariot élévateur pour la mise à poste
- Le plan de déchargement

Dès lors que le déchargement nécessite l'utilisation d'appareils de levage (chariot élévateurs, grue…), un protocole de sécurité complétant le plan de prévention sera établi préalablement à l'opération de déchargement.

Tout matériel livré devra porter la référence de la commande ainsi que le nom du destinataire sur chacun des éléments de la liste de colisage.

Présence du Fournisseur

Le Fournisseur devra prévoir toutes les dispositions pour décharger et installer l'équipement (plan de déchargement et plan d'installation). **Le Fournisseur devra être présent lors du déchargement de tout équipement nécessitant une surveillance particulière en raison de sa taille, de sa valeur ou de sa complexité.**

Lieu d'installation

Le matériel devra être installé sur le site de Grenoble dans le bâtiment C3.

Contraintes logistiques

Le Fournisseur devra prendre en compte les contraintes logistiques liées à l'implantation des équipements (encombrement maximal, poids, accès par portes, rampes, escaliers, ascenseurs, hauteur maximale…).

Les conditions d'accès au bâtiment sont les suivantes :

- Une rampe d'accès extérieure
- Un monte-charge pour accéder aux étages

Le Fournisseur fera un relevé des dimensions nécessaires à la livraison et à l'installation.

Conditionnement et évacuation des déchets

L'équipement et l'ensemble de ses périphériques devront être livrés propres et conditionnés de manière sérieuse et appropriée. Les plateaux de transport, palettes et caisses d'emballage devront être adaptés aux poids et volumes des éléments afin d'assurer un transport sécurisé et éviter tout litige lié à un mauvais conditionnement.

L'ensemble des plateaux de transport, palettes et caisses d'emballage devront être évacués par le Fournisseur (traitement des déchets d'emballage non pris en charge par le CEA).

PUBLIC

Horaires de livraison

Les livraisons seront effectuées entre 8h et 12h du lundi au vendredi.

10. DELAIS

L'équipement doit être réceptionné (SAT) sans réserve sur le site du CEA au plus tard le 30/06/2027 (y compris la formation).Le Fournisseur, pour faciliter le respect des délais de livraison et de réception, devra transmettre dans les meilleurs délais les annexes permettant l'installation de l'Equipement (caractéristiques des besoins en fluide, alimentation électrique et toutes autres interfaces nécessaires (Annexe 2), fiche d'identification des sources de dangers (Annexe 3), annexes des consommations de l'équipement…) ou tout autre élément nécessaire.

11. QUALITE

Pour l'ensemble de ses activités, le Fournisseur devra répondre aux exigences de la norme ISO9001.

Des écarts significatifs et/ou répétés à ce cahier des charges et aux exigences sont notifiés au Fournisseur (sous forme de mail-anomalie ou Fiche d'amélioration) pour action corrective dans un délai de 5 jours ouvrés. En cas d'écarts ou d'actions correctives non réalisées, des pénalités sont appliquées au prestataire en référence au contrat.

Le CEA Grenoble se réserve la possibilité de contrôler à tout moment, le fonctionnement effectif du système qualité, au moyen d'audits qualité qui peuvent être réalisés dans les locaux du Fournisseur et sur le site du CEA Grenoble.

Les éventuelles mesures réalisées par le Fournisseur pour les tests de réception devront être conformes aux exigences du paragraphe 7.1.5 de l'ISO 9001 (Ressources pour la surveillance et la mesure). Si le Fournisseur sous-traite ces mesures, elles devront être accompagnées d'un certificat de conformité.

12. SECURITE ET CONFORMITE

Comme exigé dans les conditions générales d'achat du CEA, le Fournisseur s'engage à considérer la sécurité comme une priorité absolue dans la conception, la préparation et l'exécution des prestations objet du Marché.

Il prend connaissance et applique les « règles applicables aux entreprises extérieures du centre de Grenoble » fournies avec le dossier de consultation.

Il applique, tant pour ce qui le concerne que pour ce qui concerne les sous-traitants éventuels quel qu'en soit le rang, les dispositions législatives et réglementaires en matière de sécurité et de protection de l'environnement.

L'équipement devra être conforme aux réglementations en vigueur.

L'équipement sera certifié CE, fera l'objet d'un « marquage CE » et sera accompagné d'une déclaration CE de conformité (cf. §14 Documentation équipement).

12.1. Identification des sources de danger

Le CEA pourra demander au Fournisseur une description des sources de dangers résiduels de l'équipement et notamment les informations suivantes :

- Les informations sur les dangers résiduels pour les opérateurs
- Les interactions entre l'équipement et son environnement (rejets de gaz ou produits chimique, champs électromagnétiques, bruit…)

Dans le cas où l'identification des sources de dangers est requise, le CEA en fera la demande au plus tard lors de la réunion de lancement du marché.

Le Fournisseur devra transmettre cette analyse au CEA, dès la phase de conception (cf.§14 Documentation).

12.2. Risques liés aux facilities

La pièce de l'équipement sera équipée d'un détecteur de CO2 à la charge du CEA.

12.3. Dispositif de sectionnement et séparation des alimentations en énergie

Un dispositif de sectionnement et séparation des alimentations doit être prévu sur l'équipement, pour chaque source d'énergie de la machine.

12.4. Dispositif de consignation des alimentations en énergie

Un dispositif de consignation des alimentations avec dissipation des énergies résiduelles doit être prévu sur l'équipement, pour chaque source d'énergie de la machine.

12.5. Arrêt d'urgence

Les boutons poussoirs d'arrêt d'urgence doivent être munis d'une protection contre les manœuvres involontaires.

12.6. Raccordement en air comprimé ou azote « service »

Lorsque l'équipement utilise de l'air comprimé ou de l'azote pour le pilotage des vannes, vérins et autres systèmes, la machine doit être équipée d'une vanne d'arrêt générale.

Cette vanne pourra être condamnée en position fermée au moyen d'un cadenas en vue de permettre la consignation de l'installation (maintenance).

Il devra exister un ou plusieurs dispositifs de purge permettant de dissiper l'énergie pneumatique résiduelle emmagasinée dans la machine après fermeture de la vanne générale. Cette dissipation devra se faire sans risque pour le personnel exposé.

12.7. Risques liés à l'électricité

Généralités

L'équipement devra être conforme à la réglementation en vigueur, notamment :

- « Matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tension » 2014/35/EU.
- « Compatibilité électromagnétique » 2014/30/EU.
- « Limitation de substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques » (2011/65/UE).
- Norme NF EN 61010-1.

12.8. Présence d'un onduleur (UPS)

Dans le cas où la totalité de l'équipement doit être alimentée par une alimentation de secours (onduleur), cette alimentation sera fournie par le CEA.

Le Fournisseur donnera toutes les informations nécessaires à la définition du produit (tension, puissance, autonomie).

Le Fournisseur mettra à disposition des bornes de raccordement sur l'équipement pour la connexion de l'alimentation de secours.

Dans le cas où une partie de l'équipement seulement est alimentée par un onduleur interne intégré par le constructeur, les règles suivantes seront respectées :

- Un organe de séparation omnipolaire sera installé en aval de l'onduleur afin de permettre les opérations de maintenance.
- La présence de tension après coupure de l'interrupteur général machine devra être signalée auprès de celui-ci.
- Les circuits restant alimentés après coupure devront être repérés de couleur orange suivant norme NF EN 60204.

12.9. Risques liés à l'incendie

Le Fournisseur participera à l'analyse des risques menée par le CEA afin d'évaluer les risques incendie de l'équipement.

12.10. Risques liés à l'explosion

NA

12.11. Risques liés aux produits chimiques

Le Fournisseur participera à l'analyse des risques menée par le CEA afin d'évaluer les risques chimiques de l'équipement.

Le fonctionnement de l'équipement pourra être asservi au bon fonctionnement de l'extraction de la pièce. Le niveau d'extraction sera contrôlé en permanence par un ou des contrôleurs d'extraction, qui entraineront une alarme visuelle au poste de travail (sur l'équipement, et si nécessaire sur les périphériques concernés).

NB : pour les équipements automatisés, cette alarme « extraction » pourra être regroupée avec les autres types d'alarmes sur les pupitres de commande de l'équipement. Doivent être placés sous

extraction : les bacs, plans de travail, et d'une manière générale, tout emplacement où une fuite pourrait survenir : présence de raccords, vannes, pompes, capacités de stockage -même fermées, canisters…

12.12. Risques liés aux manutentions

Pour les parties de l'équipement nécessitant des manutentions notamment lors d'opérations de maintenance ou d'installation, des moyens de levage devront avoir été prévus et décrits dans la notice de sécurité de l'équipement.

Les systèmes intégrés à l'équipement seront privilégiés par rapport aux systèmes mobiles.

12.13. Risques liés aux travaux en hauteur

Dans le cas où des opérations d'exploitation, de maintenance ou d'installation de l'équipement nécessiteraient un accès en hauteur, le Fournisseur devra privilégier la mise en place d'équipements de protection collective (ex. équipement de travail intégré avec garde-corps conformes aux normes en vigueur) voire à défaut la mise en œuvre d'équipement de protection individuelle (ex. des points d'ancrage ou lignes de vie conformes aux normes en vigueur). Dans ce dernier cas, la documentation technique devra en faire très distinctement référence, de manière à mettre en œuvre les contrôles réglementaires associés.

Dans le cas de la mise en œuvre d'équipement de protection individuelle, la notice d'instruction devra clairement décrire les consignes de sécurité pour la réalisation des opérations nécessitant ce port d'équipement de protection individuelle.

12.14. Risques liés aux rayonnements optiques artificiels

Ce sont les rayonnements visibles, infrarouge, ultraviolets qu'ils soient cohérents (type laser) ou incohérents.

La conception, la mise en œuvre et l'étiquetage des équipements concernés devront être conformes à la réglementation et aux normes en vigueur.

Le Fournisseur devra fournir au CEA dès la phase de conception les informations sur les rayonnements optiques artificiels utilisés sur l'équipement et notamment les risques pour les utilisateurs

12.15. Risques liés au bruit

Si l'équipement est concerné par la définition de machine, il devra être conforme à la réglementation en vigueur, notamment le règlement européen UE 2023/1230.

12.16. Risques liés aux températures

Si l'équipement est concerné par la définition de machine, il devra être conforme à la réglementation en vigueur, notamment le règlement européen UE 2023/1230.

12.17. Signalisation

Si l'équipement est concerné par la définition de machine, il devra être conforme à la réglementation en vigueur, notamment le règlement européen UE 2023/1230.

Les risques résiduels seront signalés sur la machine par des pictogrammes de danger normés (triangles à fond jaune), assortis éventuellement d'un texte complémentaire. Dans ce cas, ce texte sera libellé en français.

12.18. Conformité de l'équipement et contrôles réglementaires

Le CEA pourra réaliser par un organisme agréé de son choix les contrôles réglementaires nécessaires, pour s'assurer de la conformité de l'équipement fourni lors des phases de conception, et de réception FAT et SAT.

Les éventuelles non-conformités seront corrigées 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 la réception FAT dans l'attente de la résolution des problèmes (cf. article 30 du chapitre 11 des CGA).

12.19. Contrôle machine

L'équipement devra être conforme à la réglementation en vigueur, notamment au règlement européen UE 2023/1230. Elle devra être accompagnée :

- Du marquage CE de la machine ;
- De la déclaration de conformité ;
- De la notice d'instructions en français comprenant les différents plans, schémas et documents nécessaires à son installation, sa mise en service, son exploitation, son réglage, son montage et son démontage.

Si l'équipement répond à la définition de machine, la conception des systèmes de commande liés à la sécurité devra être effectuée selon la norme EN ISO 13849-1. Le Fournisseur devra transmettre au CEA :

- La liste des systèmes de commande liés à la sécurité (SRP/CS)
- Le raisonnement suivi lors de la conception (par exemple, les défauts pris en compte, les défauts exclus)
- Le résultat du niveau de performance requis (PLr)
- Le niveau de performance atteint (PL)
- Le nom de l'outil de calcul utilisé (ex : SIStema)

12.20. Contrôle réglementaire électrique

Le CEA est attentif au bon dimensionnement des alimentations électriques des équipements connectés à son réseau électrique.

Afin de permettre le bon dimensionnement de l'alimentation, le Fournisseur devra transmettre au CEA l'ensemble des informations électriques de l'équipement dont les puissances cumulées déterminées par calcul (ex : via l'outil ELIE BT).

Le CEA fera réaliser une fois l'équipement installé sur site un contrôle réglementaire électrique avant la première mise en service par un organisme de contrôle agréé de son choix.

13. CLAUSE ENVIRONNEMENTALES

Le Fournisseur s'engage à mettre en œuvre l'ensemble des dispositions décrites dans sa proposition environnementale laquelle fait partie intégrante du marché. Le Titulaire s'engage à être en mesure de pouvoir :

- Maintenir le software de l'équipement au moins cinq (5) ans à compter de la fin de la garantie,
- Fournir les pièces détachées et consommables utiles à la maintenance pendant au moins cinq (5) ans à compter de la fin de garantie,

14. DOCUMENTATION EQUIPEMENT

Le Fournisseur de l'équipement s'engage à fournir l'ensemble des documents techniques et administratifs relatifs à l'équipement (voir fichier des exigences).

15. CONDITIONS DE RECEPTION

15.1. Décomposition de la réception

Les fichiers :

- FAT01 Protocole de hit-picking v1.0
- FAT02 Protocole de tests HTRF v1.0
- FAT03 Protocole de test cellulaire v1.0
- SAT01 Protocole de hit-picking v1.0
- SAT02 Protocole de tests HTRF v1.0
- SAT03 Protocole de test cellulaire v1.0

précisent les critères des réceptions FAT et SAT des protocoles utilisateurs. Le lecteur sera mis à disposition par le **CEA** pour la réalisation des réceptions FAT et SAT.

Le PSM sera mis à disposition par le **CEA** pour la réalisation de la réception SAT.

Les autres équipements peuvent être mis à disposition en fonction des choix retenus de réutilisation par le Fournisseur.

La réception FAT comprend **les essais « à l'eau » et la vérification du dossier de crédibilité** pour vérifier l'adéquation fonctionnelle de la solution au cahier des charges.

La réception SAT comprend les essais en conditions réelles pour vérifier l'adéquation fonctionnelle de la solution au cahier des charges. Elle reprend tout ou partie des essais fonctionnels réalisés lors de la FAT.

Le dossier de crédibilité est un dossier technique démontrant que le Fournisseur a respecté les exigences du présent cahier des charges et les normes prises en référence dans la conception de l'équipement. A ce titre, il pourra comprendre des plans, des notes de calcul, des certificats, des rapports d'essais (normatifs, réglementaires et fonctionnels), de la documentation Fournisseur, etc.

15.1.1. Phase FAT – Contrôle et tests en usine

A l'issue de la FAT, un procès-verbal suivant le formalisme CEA est alors établi et signé par les deux parties.

Ce PV permet d'accepter le dossier de contrôle usine et de lister les réserves.

15.1.2. Phase SAT – Contrôle et tests sur le site du CEA

Les essais à réaliser sur le site du CEA doivent être définis par le CEA et validés par le Fournisseur.

Si des remarques ont été formulées lors de la réception en usine (FAT), il faudra vérifier que les actions correctives mises en place répondent bien aux exigences de sécurité.

Les tests de réception doivent couvrir l'ensemble des spécifications du paragraphe §8.3.

Chaque exigence doit être évaluée (conforme / non conforme / partiellement conforme), et les résultats doivent être consignés.

Avant de prononcer la réception, le Fournisseur devra remettre l'ensemble des procès-verbaux de tests et de contrôles effectués lors de la SAT.

15.2. Critères de réception

La réception sera prononcée si :

- L'équipement est conforme aux obligations réglementaires (cf. §12.18).
- L'équipement répond à toutes les exigences techniques contractuelles (cf. §8).

Lorsque la vérification d'un critère de réception nécessite une mesure, les moyens utilisés doivent être des équipements de contrôle, de mesure et d'essai (ECME), au sens de la norme ISO 9001 §**Erreur ! Source du renvoi introuvable.**.

Si le CEA fournit l'équipement de mesure : vérifier la disponibilité d'un ECME adapté et dont la précision est suffisante.

Si le Fournisseur fournit l'équipement de mesure :

- Les mesures doivent être réalisées avec des ECME conformes.
- Le Fournisseur doit fournir les certificats d'étalonnage avec un raccordement COFRAC ou équivalent.

15.3. Prononciation finale de la réception sur site

La réception est définitivement prononcée lorsque :

- L'équipement a été livré en totalité,
- L'installation et la mise en service sont terminées,
- Les contrôles et essais de qualification ont été passés avec succès,
- La conformité réglementaire a été approuvée. Le cas échéant, conformité machine selon l'UE 2023/1230, suivant rapport délivrée par un organisme agréé par le CEA, sans aucune non-conformité.
- La documentation complète de l'équipement a été livrée (cf. §14)

Un procès-verbal suivant le formalisme CEA est alors établi et signé par les deux parties.

Ce PV permet d'accepter le dossier de contrôle et d'éventuellement lister les réserves.

16. FORMATION

Le Fournisseur s'engage à dispenser :

- une formation utilisation et sécurité de l'équipement,
- une formation utilisation avancée expert permettant notamment de programmer,

- une formation de maintenance de premier niveau.

Une attestation de formation sera établie par le Fournisseur en listant les personnes formées et leur niveau d'intervention. Tous les supports et documents relatifs à l'équipement doivent être rédigés en Français.

17. GARANTIE

L'équipement est garanti contractuellement au moins 1 an, à dater de la réception SAT sans réserve 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.

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

18. 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 pourra chiffrer les contrats de maintenance qu'il est en mesure de proposer.

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.