



RETURN BIDS TO:

RETOURNER LES SOUMISSIONS À:

**Bid Receiving - PWGSC / Réception des soumissions -
TPSGC**

11 Laurier St./ 11, rue Laurier

Place du Portage, Phase III

Core 0B2 / Noyau 0B2

Gatineau, Québec K1A 0S5

Bid Fax: (819) 997-9776

**SOLICITATION AMENDMENT
MODIFICATION DE L'INVITATION**

The referenced document is hereby revised; unless otherwise indicated, all other terms and conditions of the Solicitation remain the same.

Ce document est par la présente révisé; sauf indication contraire, les modalités de l'invitation demeurent les mêmes.

Comments - Commentaires

Vendor/Firm Name and Address

**Raison sociale et adresse du
fournisseur/de l'entrepreneur**

Issuing Office - Bureau de distribution

**Clothing and Textiles Division / Division des vêtements
et des textiles**

11 Laurier St./ 11, rue Laurier

6A2, Place du Portage

Gatineau, Québec K1A 0S5

Title - Sujet Portable Hyperbaric Stretchers	
Solicitation No. - N° de l'invitation W6399-19KG57/A	Amendment No. - N° modif. 001
Client Reference No. - N° de référence du client W6399-19KG57	Date 2018-11-19
GETS Reference No. - N° de référence de SEAG PW-\$\$PR-765-75836	
File No. - N° de dossier pr765.W6399-19KG57	CCC No./N° CCC - FMS No./N° VME
Solicitation Closes - L'invitation prend fin at - à 02:00 PM on - le 2018-12-11	
Time Zone Fuseau horaire Eastern Standard Time EST	
F.O.B. - F.A.B. Plant-Usine: <input type="checkbox"/> Destination: <input type="checkbox"/> Other-Autre: <input type="checkbox"/>	
Address Enquiries to: - Adresser toutes questions à: Dubé, Jonah	Buyer Id - Id de l'acheteur pr765
Telephone No. - N° de téléphone (613) 859-0788 ()	FAX No. - N° de FAX () -
Destination - of Goods, Services, and Construction: Destination - des biens, services et construction:	

Instructions: See Herein

Instructions: Voir aux présentes

Delivery Required - Livraison exigée	Delivery Offered - Livraison proposée
Vendor/Firm Name and Address Raison sociale et adresse du fournisseur/de l'entrepreneur	
Telephone No. - N° de téléphone Facsimile No. - N° de télécopieur	
Name and title of person authorized to sign on behalf of Vendor/Firm (type or print) Nom et titre de la personne autorisée à signer au nom du fournisseur/ de l'entrepreneur (taper ou écrire en caractères d'imprimerie)	
Signature	Date

MODIFICATION DE L'INVITATION 001

.....
SECTION A - QUESTIONS ET RÉPONSES

Aucune.

.....
SECTION B – CHANGEMENTS À L'INVITATION

Changement 1:

Insérez les documents ci-joint (Annexe A, C et D) à la fin du document de sollicitation.

.....
TOUS LES AUTRES TERMES ET CONDITIONS DEMEURENT INCHANGÉS
.....

ANNEXE A

ÉNONCÉ DES TRAVAUX

1.0 PORTÉE

1.1 Objectif

Cet énoncé des travaux (EDT) a pour objet de décrire les exigences relatives à la fourniture d'un ensemble de civières hyperbares portables (CHP) au ministère de la Défense nationale (MDN).

1.2 Contexte

Le personnel du Commandement des forces d'opérations spéciales du Canada (COMFOSCAN) du MDN mène des opérations qui utilisent des largages de haute altitude et / ou des plongées en eau opérationnelles comme méthodes d'insertion et d'extraction. Avec ces scénarios, il existe un risque de mal de décompression et d'embolie cérébrale. Un plan de traitement approprié nécessite l'accès immédiat à un caisson de décompression, ce qui n'est pas toujours possible étant donné que les centres de traitement peuvent se trouver à plusieurs heures du blessé. Un CHP, qui peut être déployé sur l'opération, fournira un accès immédiat à un traitement approprié. De plus, le CHP permettra le transport de la victime à une installation médicale tout en subissant un traitement hyperbare.

1.3 Documents pertinents

Les documents suivants font partie de cet EDT dans la mesure précisées dans l'EDT, et l'appuient lorsqu'il est référencé; tout autre documents doit être considérés comme informations supplémentaires seulement. En cas de conflit entre les documents et le contenu de cet EDT, le contenu de cet EDT aura préséance.

- MIL-HDBK-61A Guide de gestion de la configuration (www.everyspec.com/)

1.4 Définitions

Réparation et révision	La restauration ou le remplacement de pièces ou de composants de matériau, en raison de l'usure, des dommages, de la défaillance de pièces ou d'un élément similaire, afin de remettre le produit dans son état d'origine et près de sa durée de vie. Cela inclut le remplacement des pièces usées, endommagées ou périmées, l'incorporation des modifications approuvées et la retouche des composants, le cas échéant.
Réparation au niveau du FEO	Toutes les tâches nécessaires pour amener un élément égal ou supérieur aux paramètres de performance d'origine. La réparation du fabricant d'équipement d'origine (OEM) implique généralement le remplacement / la réparation de composants internes.
Condition utilisable	L'état d'un article qui lui permet d'être utilisable ou fonctionnel pour l'usage auquel il est destiné, sous réserve de l'usure normale.
Soutien technique	Assistance aux utilisateurs par téléphone, courrier électronique ou chat en direct pour les personnes rencontrant des problèmes opérationnels et / ou techniques. L'équipe de support technique (minimum deux personnes) est composée de spécialistes qui connaissent bien les tenants et les aboutissants du produit et sont en mesure de résoudre les problèmes courants rencontrés par un utilisateur.

Délai de traitement	L'heure à laquelle un article non utilisable arrive à l'installation de réparation de l'entrepreneur jusqu'au moment où l'article réparé quitte l'installation de réparation.
---------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

1.5 Acronyms

CHP	Civière hyperbare portable
DTS	Demande de travaux supplémentaires
EDT	Énoncé de travail
FEO	Fabricant d'équipement d'origine
GC	Gestion de la configuration
LPRRF	Liste de pièces de rechange recommandées par le fabricant
MDN	Ministère de la Défense nationale
NNO	Numéro de nomenclature OTAN
ISO	Organisation internationale de normalisation
OTAN	Organisation du Traité de l'Atlantique Nord
PDF	Format de document portable
RA	Responsable des achats
REAT	Recherches et appui techniques
RT	Autorité technique
SES	Soutien en service

2.0 **LIVRABLES**

L'Entrepreneur doit livrer les articles suivants:

- (a) Trois (3) kits CHP, y compris les composants énumérés à l'appendice 1, conformément aux spécifications de performance figurant à l'annexe B;
- (b) Un (1) système portatif de rechange de surveillance des patients;
- (c) Une (1) copie de tous les logiciels du système sur un CD, un DVD ou une clé USB;
- (d) Publications et documentation technique conformément à la section 2.2;
- (e) Formation conformément à la section 2.3;
- (f) Maintenance préventive conformément à la section 3.2;
- (g) Soutien en service conformément à la section 3.3; et,
- (h) Une liste de Pièces de rechange recommandées par le fabricant (LPRRF) pour soutenir les systèmes CHP, annoté avec ce qui suit pour chaque article:
 - i. Nom officiel de l'article
 - ii. Référence fabricant;
 - iii. NNO (si disponible);
 - iv. Quantité proposée et,
 - v. Prix

2.1 Réunion de Lancement du contrat

L'Entrepreneur doit organiser une réunion de lancement du contrat dans ses installations de production ou par téléconférence, comme convenu avec le responsable des achats (RA), dans les 30 jours civils suivant l'attribution du contrat. Cette réunion servira à présenter l'équipe de projet du MDN et à discuter des délais de livraison, le processus d'assurance de la qualité, ainsi que des options et des lieux de livraison. Le MDN sera responsable de tous les frais de déplacement et des coûts associés pour le personnel du MDN participant à la réunion.

2.2 Publications et documentation technique:

L'entrepreneur doit fournir au MDN les guides d'utilisation et d'entretien / manuels de réparations, en anglais, comme suit:

- (a) Une (1) copie papier et une (1) copie électronique (Microsoft Word ou Adobe PDF) du guide d'utilisation avec chaque kit CHP comprenant les instructions illustrées d'installation, de fonctionnement, de maintenance préventive et utilisateur, de dépannage et de sécurité; et,
- (b) Une (1) copie papier et une (1) copie électronique (Microsoft Word ou Adobe PDF) du guide d'entretien / manuels de réparations avec chaque kit CHP comprenant les procédures et horaire de la maintenance préventive, toutes les réparations de première et de deuxième ligne du CHP et une liste de pièces illustrée dans un format de répartition descendant avec les informations suivantes pour chaque élément:
 - i. Les descriptions de pièces;
 - ii. Références du fabricant;
 - iii. Source d'approvisionnement; et,
 - iv. Numéro de nomenclature OTAN (NNO), si disponible.

Remarque: Les guides d'utilisation et d'entretien / manuel de réparations peuvent être fournis en un seul document.

2.3 Formation

2.3.1 L'entrepreneur doit donner les deux (2) cours de formation suivants:

1. CHP Médical (cours de 5 jours) et,
2. CHP Opérationnel (cours de 2 jours).

Le cours de formation médicale CHP doit inclure (au minimum) les instructions suivantes:

1. Sécurité de la chambre hyperbare
2. Soutien de base à la vie;
3. Les indicateurs hyperbares;
4. Utilisation du système de surveillance
5. Physique et physiologie de la plongée;
6. Effet des gaz;
7. Indications et effets secondaires
8. Mal de décompression;
9. Tableaux de thérapie;
10. Examens neurologiques;
11. Gestion des voies aériennes et réanimation des fluides;
12. Traitement de les chocs circulatoires, les blessures, les saignements et les traumatismes thermiques;
13. Immobilisation et manipulation manuelle;
14. Utilisation de drains et de lignes IV;
15. Les blessures pulmonaires; et,
16. Scénarios pratiques.

Le cours de formation opérationnelle CHP doit inclure (à tout le moins) les instructions suivantes:

1. Introduction à l'oxygénothérapie hyperbare
2. Description du système
3. Déploiement
4. Utilisation opérationnelle
5. Insertion du patient, le traitement et le dépannage
6. Post-traitement
7. Entretien, entretien, garanties et durée utile de stockage.

2.3.2 Pour chaque cours, l'entrepreneur doit fournir les éléments suivants au MDN:

- (a) une copie électronique du plan (Microsoft Word, PowerPoint ou Adobe PDF), pour approbation par le RT dans les trente (30) jours suivant l'attribution du contrat;
- (b) Les séances de formation doivent avoir lieu dans un rayon de 200 kilomètres des installations du MDN à Ottawa, Ontario;
- (c) formation pour un maximum de six (6) candidats du MDN par série; et
- (d) Une (1) copie papier et une (1) copie électronique (Microsoft Word, PowerPoint ou Adobe PDF) des cours de formation et des manuels/guides (selon les besoins) à chacun des candidats du MDN.

3.0 EXIGENCES

3.1 Gestion de la Configuration (GC)

L'entrepreneur doit disposer d'un programme de GC établi et contrôlable par le MDN, doté de systèmes de contrôle conformes à la norme MIL-HDBK-61A, et doit fournir l'identification de la configuration, le contrôle et la comptabilisation de l'état de tout matériel nouveau et / ou modifié et / ou logiciel et documentation. Tous les systèmes CHP livrés doivent avoir une base de produit, et toutes les unités de leurs flottes respectives doivent avoir la même base de produit et la même configuration permettant l'interchangeabilité / interopérabilité des pièces. La base de produit établie doit être maintenue pendant la réparation et tout écart par rapport à la base de produit doit être préalablement approuvé par écrit par le RT.

3.2 Maintenance préventive programmée

L'entrepreneur doit fournir la maintenance préventive prévue, comme suit:

- a. Maintenance préventif prévu dans les installations nord-américaines désignées par l'entrepreneur, ce qui comprend :

- ii. Inspection visuelle;
- iii. Test du système de communication;
- iv. Nettoyage;
- v. Réparation;
- vi. Ajustements;
- vii. Remplacement de pièces usées, dégradées ou brisées;
- viii. Étalonnage des jauges;
- ix. Étalonnage des soupapes de surpression; et,
- x. Test de pression de chaque unité.

- b. Toute maintenance corrective ou réparation doit être préalablement chiffrée et faire l'objet d'une approbation avant l'exécution de tout travail, conformément au processus de demande de travail supplémentaire décrit à la section 3.3.3 ci-dessous.

- c. Une fois l'entretien et / ou les réparations programmés terminés, l'entrepreneur doit rédiger un rapport indiquant notamment:

- i. Constatations de l'inspection visuelle;
- ii. Résumé des systèmes remplacés et / ou réparés;
- iii. Résumé des ajustements;
- iv. Résumé de la calibration;
- v. Résumé du test de pression et résultats; et,
- vi. Résumé du test de communication et résultats.

3.3 Soutien en Service (SES)

L'entrepreneur doit fournir les SES pour les systèmes CHP qu'il livre au MDN en vertu du présent contrat, pendant une période de cinq (5) années suivant l'attribution du contrat, comme suit:

- (a) Services d'autorisation de tâches, y compris:

- i. Services de demandes de travail supplémentaires (DTS) conformément à la section 3.3.3, notamment:
 - 1) les réparations pas couvertes par la garantie;
 - 2) réparations et révisions (R et R);
 - 3) mise à niveau du logiciel, et
 - 4) mise à niveau du matériel;
- (b) Services de recherches et appui techniques (REAT) conformément à la section 3.3.4. et;
- (c) Soutiens Techniques conformément à la section 3.3.5.

3.3.1 Délai de traitement

Pour toutes les réparations, le délai d'exécution visé est de trente (30) jours civils après l'accusé de réception par l'entrepreneur (réparation sous garantie) ou la date d'approbation de l'autorisation de tâche (réparation DTS). Lorsque cet objectif ne peut être atteint, l'entrepreneur doit immédiatement informer le CP de ce retard et de toutes circonstances atténuantes qui empêcheraient de manière significative l'exécution de la réparation.

3.3.2 Garantie

L'entrepreneur doit fournir une garantie sur les systèmes CHP contre les défauts matériels et de fabrication, y compris les pièces et la main-d'œuvre, sans frais supplémentaires pour le Canada conformément aux dispositions de la garantie standard de l'entrepreneur, laquelle doit être au moins un (1) an. Pendant la période de garantie, l'entrepreneur doit fournir un nouveau système CHP si un système CHP défaillant ne peut pas être réparé et renvoyé au MDN. Le MDN achètera des extensions de garantie seulement si l'année précédente était protégée par une garantie (c.-à-d. qu'il n'y aura aucune interruption de la garantie entre la période de garantie existante et l'extension achetée).

3.3.3 Demande de Travail Supplémentaire

L'entrepreneur doit fournir des services de demande de travail supplémentaire (DTS) selon la demande. Tous les DTS sur les systèmes CHP doivent être préalablement approuvés par le PA (par écrit) conformément à la procédure de réparation décrite à la section 3.3.3.1 ci-dessous.

3.3.3.1 Procédure de Réparation

L'entrepreneur ne doit pas traiter les DTS avec des réparations non couvertes par une garantie sans une autorisation de tâche approuvée (DND626). L'entrepreneur doit effectuer une réparation OEM sur le (s) système (s) CHP avec des performances égales ou supérieures aux paramètres de performance d'origine. L'entrepreneur doit suivre les procédures suivantes pour chaque REA autorisé:

- (a) Avant d'accuser réception, l'entrepreneur doit:
 - i. Vérifier que les articles reçus correspondent au bordereau d'emballage qui accompagne l'envoi et signaler rapidement toute perte ou anomalie au RA; et
 - ii. Les articles reçus incorrectement doivent être signalés rapidement au chargé de projet et séparés en attendant la réception d'instructions de disposition;

(b) Dès la confirmation de la réception de l'équipement du MDN réparable en vertu du contrat, l'entrepreneur doit:

- i. Ouvrez un ordre de travail;
- ii. Effectuer une inspection matérielle pour s'assurer que l'article est complet et conforme aux documents de livraison joints;
- iii. Avertir le RA de la réception de l'équipement;
- iv. Actionner toute activités de garantie;
- v. Déterminer l'étendue du travail requis, préparer une estimation des coûts et la soumettre pour l'approbation de le RA. Si l'estimation est approuvée, le RA émettra une autorisation de tâche sur un MDN 626 pour effectuer la réparation (aucun travail ne doit commencer avant que le MDN 626 soit reçu autorisant la réparation);
- vi. Terminez la réparation
- vii. Effectuer des essais après l'entretien pour confirmer le fonctionnement du composant / système, comme indiqué dans la section 3.3.3.2; et,
- viii. Retourner le(s) système(s) de CHP au MDN.

3.3.3.2 Réparation a la Ligne de Base

Après la réparation, l'entrepreneur doit s'assurer que tous les systèmes CHP sont conformes aux normes de base des produits actuellement approuvés (au moment de la réparation) avant d'être renvoyés au MDN. Après réparation ou maintenance, l'entrepreneur doit effectuer des tests de performance pour garantir le bon fonctionnement du (des) système (s) CHP, puis expédier le ou les systèmes CHP au point de livraison spécifié dans le DTS, sauf demande écrite contraire de l'AP.

3.3.3.3 Pièces fournies par l'entrepreneur

L'entrepreneur doit fournir les pièces nécessaires aux réparations de maintenance préventive, sous garantie et de DTS, y compris l'emplacement des sources pour les pièces requises. L'entrepreneur n'est pas tenu de maintenir un stock de pièces de rechange spécifiquement pour le MDN; Cependant, il doit maintenir une chaîne d'approvisionnement en pièces de rechange afin de garantir le respect du délai d'exécution (TAT) ciblé. Si une pièce d'origine n'est plus disponible et que l'entrepreneur détermine qu'une pièce de rechange servira en ce qui concerne l'ajustement, la forme, la fonction et un coût raisonnable, l'utilisation de cette pièce doit alors être approuvée par écrit par le responsable de projet avant la réparation. Au minimum, l'entrepreneur doit s'assurer que chaque pièce substituée:

- (a) demeure totalement interchangeable (forme, fonction et fonction) avec des articles catalogués sous le même numéro de référence, la même référence et le même statut de modification;
- (b) inclut des caractéristiques internes similaires telles que la sensibilité et la disposition des composants afin d'assurer une compatibilité totale avec l'équipement de test automatique, les logiciels et le sondage automatique.

3.3.4 Recherches et Appui Techniques (REAT)

L'entrepreneur doit fournir les services REAT, y compris la fourniture des données pertinentes. Toutes les tâches liées au système REAT seront définies par l'émission d'un «DND 626 - Autorisation de tâche» approuvé. Les travaux menés dans le cadre de REAT peuvent inclure, sans toutefois s'y limiter:

- (a) Réaliser des études d'ingénierie et préparer des rapports d'ingénierie;
- (b) Mener des enquêtes techniques et formuler des recommandations techniques en vue de leur intégration dans les futurs systèmes de commandement et de contrôle;
- (c) Analyse de la fiabilité et des performances des équipements actuels; et
- (d) Analyse de la fiabilité et des performances des équipements futurs.

3.3.5 Soutiens Techniques

L'entrepreneur doit fournir un soutien technique, pendant les heures normales de travail (de 08h00 à 17h00 sur le lieu de travail de l'entrepreneur), à l'AT et aux utilisateurs désignés pendant la période de SES.

APPENDICE 1 DE L'ANNEXE A COMPOSANTS DE LA TROUSSE

Système de civière hyperbares portables	<ol style="list-style-type: none"> 1. Assemblée de Tube gonflable 2. Qte deux (2) assemblages de fenêtres 3. Système de respiration intégré 4. Décharge à la mer 5. Tuyau d'entrée d'air à distance 6. Assemblage du tuyau ombilical 7. Boîte de contrôle 8. Qte. Deux (2) régulateurs d'air pour alimenter les réservoirs (avec une pince internationale) 9. Qte. Deux (2) régulateurs d'oxygène pour alimenter les réservoirs (avec DIN 232) 10. Qte. Trois (3) sangles de poignée de levage (2 avec anneaux en d) 11. Mallette de voyage avec kit de mobilité (Pelican) 12. Cas d'équipement auxiliaire (Pelican) 13. Qte. Trois (3) arceaux a ressort 14. Intercom duplex / système de communication 15. LCD à double minuterie et thermomètre 16. Serrure médicale (dans le dôme principal) 17. Une fronde horizontale de levage (pour le treuil d'hélicoptère/grue) 18. Tuyau d'échappement de gaz expire 19. Jauge de pression de secours analogique externe (FSW/MSW) 20. Adaptateurs de cylindre - y compris la quantité. Une (1) boîte d'adaptateur de cylindre d'air, quantité. Un (1) adaptateur de bouteille d'oxygène, qte. (1) adaptateur de dérivation de boîte de contrôle 21. Pénétrations mécaniques / électriques supplémentaires 22. Matelas à trainer avec mat de glissage 23. Dossier de documentation militaire 24. Qte. Deux (2) bouteilles en acier de 15 litres, marquées et peintes (air) 25. Qte. Trois (3) bouteilles en acier de 15 litres, marquées et peintes (oxygène), 228 bar avec quantité. Deux (2) harnais 26. Support de stockage de cylindres avec roues 27. Solution de surveillance patiente portative avec la tension artérielle, l'ECG, l'oxymètre de pouls et la température 28. Tableaux de conversion 29. Manuel d'utilisation et d'entretien
-----------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

APPENDICE 2 DE L'ANNEXE A – ACHATS FACULTATIFS

Le MDN n'est pas tenu d'acheter d'autres systèmes CHP. Si le MDN décide d'exercer ses options, l'entrepreneur devra livrer ce qui suit :

1. Systèmes CHP supplémentaires

Dans les vingt-quatre (24) mois suivant l'attribution du contrat :	Jusqu'à la quantité de deux (2) systèmes CHP conformément à la configuration décrite à l'annexe 1.
--------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------

2. Formation et pièces de rechange

Dans les douze (12) mois suivant l'attribution du contrat :	<ul style="list-style-type: none">i. Jusqu'à un (1) série de cours de formation conformément à la section 2.3;ii. Maintenance préventive pour un maximum de cinq (5) unités CHP conformément à la section 3.2;iii. Pièces de rechange du LPRRF à la section 2.0 (h); et,iv. Un (1) an d'extension de garantie.
Dans les vingt-quatre (24) mois suivant l'attribution du contrat	<ul style="list-style-type: none">i. Jusqu'à un (1) série de cours de formation conformément à la section 2.3;ii. Maintenance préventive pour un maximum de cinq (5) unités CHP conformément à la section 3.2;iii. Pièces de rechange du LPRRF à la section 2.0 (h); et,iv. Un (1) an d'extension de garantie.
Dans les trente-six (36) mois suivant l'attribution du contrat	<ul style="list-style-type: none">i. Jusqu'à un (1) série de cours de formation conformément à la section 2.3;ii. Maintenance préventive pour un maximum de cinq (5) unités CHP conformément à la section 3.2;iii. Pièces de rechange du LPRRF à la section 2.0 (h); et,iv. Un (1) an d'extension de garantie.
Dans les quarante-huit (48) mois suivant l'attribution du contrat	<ul style="list-style-type: none">i. Jusqu'à un (1) série de cours de formation conformément à la section 2.3;ii. Maintenance préventive pour un maximum de cinq (5) unités CHP conformément à la section 3.2;iii. Pièces de rechange du LPRRF à la section 2.0 (h); et,iv. Un (1) an d'extension de garantie.
Dans les soixante (60) mois suivant l'attribution du contrat	<ul style="list-style-type: none">i. Jusqu'à un (1) série de cours de formation conformément à la section 2.3;ii. Maintenance préventive pour un maximum de cinq (5) unités CHP conformément à la section 3.2;iii. Pièces de rechange du LPRRF à la section 2.0 (h); et,iv. Un (1) an d'extension de garantie.

ANNEXE C

SPÉCIFICATIONS

1 PORTÉE

1.1 Généralités

Ce document établit les spécifications de performances requises de la civière hyperbare portable (PHS) de l'entrepreneur.

1.2 Acronymes

CHP	Civière hyperbare portable
ECG	Électrocardiogramme
IMED	Institut de médecine environnementale pour la défense
MDD	Maladie de décompression
MDN	Ministère de la Défense nationale
MEM	Mètres d'eau de mer

2 DOCUMENTS APPLICABLES

2.1 Généralités

Les documents suivants font partie de cette spécification de performance dans la mesure précisée dans le présent document, et contribuent à cette spécification de performance lorsqu'elle est référencée, tout autre document doit être considéré comme de l'information supplémentaire seulement. En cas de conflit entre les documents et le contenu de cette spécification, le contenu de cette spécification prévaudra. Cependant, rien dans le présent document ne remplace les lois et règlements applicables à moins qu'une exemption spécifique n'ait été obtenue. Ce document est préparé conformément à la référence A.

2.2 Références (spécifications, normes et manuels) :

- A. MIL-STD-961E Change Notice 1 - Defense and Program-Unique Specifications Format and Content, Apr 2008, the format and content guideline for this document (<http://quicksearch.dla.mil/>).
- B. ISO 7250-3:2015 Basic Human Body Measurements for Technological Design - Part 3: Worldwide and Regional Design Ranges for use in product standards, Aug 2015.
- C. AMSE Safety Standard for Pressure Vessels for Human Occupancy PVHO-1 – 2016.
- D. Vol 5 CF Diving Standards.
- E. ISO 13485:2003 - Medical Devices - Quality Management Systems – Requirements for Regulatory Purposes.
- F. Health Canada Standard Device Class 3.
- H. ISO 13485:2016 - Medical Devices - Quality Management Systems – Requirements for Regulatory Purposes.

3 INTRODUCTION

3.1 Généralités

Le Commandement des Forces d'opérations spéciales du Canada (COMFOSCAN) du MDN a besoin d'un appareil pour permettre aux opérateurs identifiés comme souffrant d'une maladie de décompression (MDD) d'être traités immédiatement à proximité de tout environnement opérationnel. La santé, la sécurité et la confiance des opérateurs sont améliorées lorsque les opérateurs sont assurés que des risques environnementaux potentiels sont anticipés et que des mesures appropriées sont disponibles en cas de besoin. La CHP doit être transportable avec une équipe déployée par tous les moyens communs et suffisamment robuste pour fonctionner sans entrave dans des emplacements avancés accessibles aux opérateurs sous la supervision de personnel qualifié dans les quatre heures et de préférence dans les 15 minutes suivant le diagnostic. Le CHP est destiné à être utilisé uniquement par des opérateurs qualifiés.

3.2 Caractéristiques générales de performance:

- a. Permettre le déploiement de l'opérateur dans n'importe quel environnement opérationnel en fournissant un soutien médical pour des activités telles que la plongée et le parachutisme à haute altitude qui risquent de causer un accident de décompression;
- b. Permettre le traitement d'un patient pour MDD en cas de suspicion de symptômes;
- c. Assurer un fonctionnement sécuritaire lorsqu'elle est déployée pour une utilisation dans des environnements austères, sur des aéronefs, à bord des navires et dans des véhicules;
- d. Fournir une robustesse suffisante pour éliminer les défaillances prématurées dues à la manipulation et au transport; et
- e. Ne nécessite pas d'entretien de l'utilisateur.

4 EXIGENCES

4.1 Exigences opérationnelles obligatoires

La CHP doit:

- a. Fournir un traitement, lorsqu'elle est utilisée par du personnel qualifié, pour tous les types de traitement hyperbare à l'oxygène;
- b. Assurer une surveillance étroite de l'état général du patient, notamment:
 - i. Observation d'autres blessures et de la santé générale;
 - ii. Tension artérielle;
 - iii. Électrocardiogramme (ECG);
 - iv. Oxymètre de pouls; et
 - v. Température.

- c. Permettre au patient d'être transporté pendant le traitement dans la CHP;
- d. Être équipé de suffisamment de matériel pour fournir un traitement soutenu pendant une période d'au moins 8 heures, conformément aux tableaux de plongée modifiés par DCIEM 6 (maintenant RDDC Toronto, IMED);
- e. Avoir un système complet et indépendant, comprenant des composantes séparables pour offrir un transport maniable et sécuritaire et comprenant une chambre de pression distincte.
- f. Avoir un temps d'installation (c.-à-d. temps nécessaire pour passer de la configuration de transport à un traitement prêt) de 15 minutes ou moins lorsqu'il est installé par deux (2) personnes qualifiées, ou plus;
- g. Accueillir un seul occupant jusqu'au 95^{ième} percentile masculin défini à 190 cm (6 pi 3 po) et 95 kg (210 lb) comme pour la section 2.2, réf C en tenue militaire;
- h. Fournir une communication mains libres entre l'occupant (patient) et l'opérateur de l'équipement;
- i. Doit fournir des tables de conversion pour utilisation en altitude conformément à la section 2.2 réf. E;
- j. Soutenir l'opération complète du niveau de la mer à 2926 m (9 600 pi); et
- k. Soutenir le plein fonctionnement dans une atmosphère équivalente à une profondeur de fonctionnement de 18 mètres d'eau de mer (MEM).

4.2 Exigences Techniques Obligatoires

La CHP doit:

- a. Fournir un traitement conforme à la section 2.2, réf E;
- b. Intégrer l'assemblage par des techniques de fabrication approuvées dans un environnement formellement documenté selon la section 2.2 réf H ou équivalent;
- c. Inclure une étiquette d'identification permanente identifiant de façon unique chaque composant majeur avec, au minimum, son numéro de pièce et sa date de fabrication;
- d. Soutenir le nettoyage après l'exposition à divers contaminants courants conformément à la section 2.2, réf. D;
- e. Résister à la détérioration en présence d'une exposition environnementale à divers contaminants courants conformément à la section 2.2, réf. D;
- f. Soutenir une durée de vie d'au moins 5 ans d'utilisation mensuelle dans des environnements nominaux sans échec; et,
- g. Comprend des étuis de voyage étanches et protégés permettant à l'équipement de survivre à une chute de 1 mètre sur une surface dure sans dommage ni perte de fonctionnalité.

4.3 Exigences d'Interface Obligatoires

La CHP doit soutenir l'utilisation déployée dans les véhicules en mouvement, y compris les avions, les navires et les véhicules terrestres suffisamment spacieux pour y permettre la mise en place.

4.4 Environnementale

La CHP doit:

- a. Avoir une plage de température de fonctionnement de -20 à + 35° C, ou plus large; et
- b. Avoir une plage de température de stockage de -23 à +66° C, ou plus large.

4.5 Interchangeabilité

Le CHP doit être construite à partir de pièces modulaires et interchangeables;

4.6 Sécurité

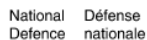
La CHP doit:

- a. Prendre en charge un fonctionnement sûr sans danger potentiel pour l'opérateur ou le patient;
- b. Présenter aucun danger pour la peau nue;
- c. Être certifiée par l'homologation de dispositifs médicaux de Santé Canada conformément à la section 2.2, réf. G;
- d. Être certifiée conformément à la section 2.2, réf D;
- e. Être certifiée conformément à la section 2.2, réf F; et
- f. Être certifiée conformément à la section 2.2, réf. I.

5 VERIFICATION

5.1 Inspection de Conformité

Chaque assemblage de cogénération sera inspecté pour s'assurer qu'il est conforme aux exigences de cette spécification de performance. Aucune nouvelle conception ou modification du produit standard de l'entrepreneur pour se conformer aux exigences spécifiées n'est acceptable. Cet élément d'inspection englobera tous les examens visuels et exigences quantitatives. Le non-respect des exigences spécifiées ou la présence d'un ou plusieurs défauts empêchant ou diminuant le rendement maximal constitueront une cause de rejet.



All invoices/progress claims must show the reference Contract and Task numbers. Toutes les factures doivent indiquer les numéros du contrat et de la tâche.		Contract no. – N° du contrat	
		Task no. – N° de la tâche	
Amendment no. – N° de la modification		Increase/Decrease – Augmentation/Réduction	Previous value – Valeur précédente
To – À		<p>TO THE CONTRACTOR</p> <p>You are requested to supply the following services in accordance with the terms of the above reference contract. Only services included in the contract shall be supplied against this task.</p> <p>Please advise the undersigned if the completion date cannot be met. Invoices/progress claims shall be prepared in accordance with the instructions set out in the contract.</p> <p>À L'ENTREPRENEUR</p> <p>Vous êtes prié de fournir les services suivants en conformité des termes du contrat mentionné ci-dessus. Seuls les services mentionnés dans le contrat doivent être fournis à l'appui de cette demande.</p> <p>Prière d'aviser le signataire si la livraison ne peut se faire dans les délais prescrits. Les factures doivent être établies selon les instructions énoncées dans le contrat.</p> <p>_____</p> <p>Date for the Department of National Defence pour le ministère de la Défense nationale</p>	
Delivery location – Expédiez à			
Delivery/Completion date – Date de livraison/d'achèvement			
Contract item no. N° d'article du contrat	Services		Cost Prix
	GST/HST TPS/TVH		
	Total		
<p>APPLICABLE ONLY TO PWGSC CONTRACTS: The Contract Authority signature is required when the total value of the DND 626 exceeds the threshold specified in the contract.</p> <p>NE S'APPLIQUE QU'AUX CONTRATS DE TPSGC : La signature de l'autorité contractante est requise lorsque la valeur totale du formulaire DND 626 est supérieure au seuil précisé dans le contrat.</p>			
<p>_____</p> <p>for the Department of Public Works and Government Services pour le ministère des Travaux publics et services gouvernementaux</p>			

DND 626 (01-05)

Design: Forms Management 993-4050
Conception: Gestion des formulaires 993-4050

Instructions for completing DND 626 - Task Authorization

Contract no.

Enter the PWGSC contract number in full.

Task no.

Enter the sequential Task number.

Amendment no.

Enter the amendment number when the original Task is amended to change the scope or the value.

Increase/Decrease

Enter the increase or decrease total dollar amount including taxes.

Previous value

Enter the previous total dollar amount including taxes.

To

Name of the contractor.

Delivery location

Location where the work will be completed, if other than the contractor's location.

Delivery/Completion date

Completion date for the task.

for the Department of National Defence

Signature of the DND person who has delegated **Authority** for signing DND 626 (level of authority based on the dollar value of the task and the equivalent signing authority in the PAM 1.4). **Note:** the person signing in this block ensures that the work is within the scope of the contract, that sufficient funds remain in the contract to cover this task and that the task is affordable within the Project/Unit budget.

Services

Define the requirement briefly (attach the SOW) and identify the cost of the task using the contractor's quote on the level of effort. The Task must use the basis of payment stipulated in the contract. If there are several basis of payment then list here the one(s) that will apply to the task quote (e.g. milestone payments; per diem rates/labour category hourly rates; travel and living rates; firm price/ceiling price, etc.). All the terms and conditions of the contract apply to this Task Authorization and cannot be ignored or amended for this task. Therefore it is not necessary to restate these general contract terms and conditions on the DND 626 Task form.

Cost

The cost of the Task broken out into the individual costed items in **Services**.

GST/HST

The GST/HST cost as appropriate.

Total

The total cost of the task. The contractor may not exceed this amount without the approval of DND indicated on an amended DND 626. The amendment value may not exceed 50% (or the percentage for amendments established in the contract) of the original value of the task authorization. The total cost of a DND 626, including all amendments, may not exceed the funding limit identified in the contract.

Applicable only to PWGSC contracts

This block only applies to those Task Authorization contracts awarded by PWGSC. The contract will include a specified threshold for DND sole approval of the DND 626 and a percentage for DND to approve amendments to the original DND 626. Tasks that will exceed these thresholds must be passed to the PWGSC Contracting Authority for review and signature prior to authorizing the contractor to begin work.

Note:

Work on the task may not commence prior to the date this form is signed by the DA Authority - for tasks within the DND threshold; and by both DND and PWGSC for those tasks over the DND threshold.

Instructions pour compléter le formulaire DND 626 - Autorisation des tâches

N° du contrat

Inscrivez le numéro du contrat de TPSGC en entier.

N° de la tâche

Inscrivez le numéro de tâche séquentiel.

N° de la modification

Inscrivez le numéro de modification lorsque la tâche originale est modifiée pour en changer la portée.

Augmentation/Réduction

Inscrivez le montant total de l'augmentation ou de la diminution, y compris les taxes.

Valeur précédente

Inscrivez le montant total précédent, y compris les taxes.

À

Nom de l'entrepreneur.

Expédiez à

Endroit où le travail sera effectué, si celui-ci diffère du lieu d'affaires de l'entrepreneur.

Date de livraison/d'achèvement

Date d'achèvement de la tâche.

pour le ministère de la Défense nationale

Signature du représentant du MDN auquel on a délégué le **pouvoir d'approbation** en ce qui a trait à la signature du formulaire DND 626 (niveau d'autorité basé sur la valeur de la tâche et le signataire autorisé équivalent mentionné dans le MAA 1.4). **Nota :** la personne qui signe cette attache de signature confirme que les travaux respectent la portée du contrat, que suffisamment de fonds sont prévus au contrat pour couvrir cette tâche et que le budget alloué à l'unité ou pour le projet le permet.

Services

Définissez brièvement le besoin (joignez l'ET) et établissez le coût de la tâche à l'aide de la soumission de l'entrepreneur selon le niveau de difficulté de celle-ci. Les modalités de paiement stipulées dans le contrat s'appliquent à la tâche. Si plusieurs d'entre elles sont prévues, énumérez ici celle/celles qui s'appliquera/ront à la soumission pour la tâche à accomplir (p.ex. acompte fondé sur les étapes franchies; taux quotidien ou taux horaire établi selon la catégorie de main-d'œuvre; frais de déplacement et de séjour; prix fixe ou prix plafond; etc.). Toutes les modalités du contrat s'appliquent à cette autorisation de tâche et ne peuvent être négligées ou modifiées quant à la tâche en question. Il n'est donc pas nécessaire de répéter ces modalités générales afférentes au contrat sur le formulaire DND 626.

Prix

Mentionnez le coût de la tâche en le répartissant selon les frais afférents à chaque item mentionné dans la rubrique **Services**.

TPS/TVH

Mentionnez le montant de la TPS/TVH, s'il y a lieu.

Total

Mentionnez le coût total de la tâche. L'entrepreneur ne peut dépasser ce montant sans l'approbation du MDN, formulaire DND 626 modifié à l'appui. Le coût de la modification ne peut pas être supérieur à 50 p. 100 du montant initial prévu dans l'autorisation de tâche (ou au pourcentage prévu dans le contrat pour les modifications). Le coût total spécifié dans le formulaire DND 626, y compris toutes les modifications, ne peut dépasser le plafond de financement mentionné dans le contrat.

Ne s'applique qu'aux contrats de TPSGC

Le présent paragraphe s'applique uniquement aux autorisations de tâche accordées par TPSGC. On inscrira dans le formulaire DND 626 un plafond précis qui ne pourra être approuvé que par le MDN et un pourcentage selon lequel le MDN pourra approuver des modifications au formulaire DND 626 original. Les tâches dont le coût dépasse ces plafonds doivent être soumises à l'autorité contractante de TPSGC pour examen et signature avant qu'on autorise l'entrepreneur à débuter les travaux.

Nota :

Les travaux ne peuvent commencer avant la date de signature de ce formulaire par le responsable du MDN, pour les tâches dont le coût est inférieur au plafond établi par le MDN, et par le MDN et TPSGC pour les tâches dont le coût dépasse le plafond établi par le MDN.