



**MINISTÈRE
DES ARMÉES**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Service de Santé des Armées
Institut de Recherche Biomédicale des Armées

*DIRECTION SCIENTIFIQUE ET TECHNIQUE
DIVISION SANTE DE U MILITAIRE EN OPERATION
DEPARTEMENT ENVIRONNEMENTS OPERATIONNELS
UNITE PHYSIOLOGIE DE L'EXERCICE DES ACTIVITES EN CONDITIONS EXTREMES*

Annexe technique au CCP-AE valant CCTP

DMA-2025-000184

Le présent marché a pour objet l'acquisition, la maintenance préventive, la maintenance curative, les consommables et la formation d'un analyseur de biochimie multiparamétrique automatisé, au profit de l'Institut de Recherche Biomédicale des Armées.

ANALYSEUR BIOCHIMIE MULTIPARAMETRIQUE

ARTICLE – 1 OBJET DU MARCHE

Le présent marché a pour objet l'acquisition, la maintenance préventive, la maintenance curative, les consommables et la formation d'un analyseur de biochimie multiparamétrique automatisé, au profit de l'Institut de Recherche Biomédicale des Armées.

ARTICLE -2 CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

2.1 Description générale du matériel

L'objectif est d'obtenir un analyseur de biochimie multiparamétrique adapté à une utilisation en recherche, permettant d'analyser des échantillons d'origine humaine et animale de nature différente (sang, plasma, sérum, liquides biologiques divers).

Le système doit disposer d'un large panel d'analyses et de canaux dits ouverts permettant d'adapter de nouvelles techniques de dosage.

Il doit être livré et installé avec réalisation de contrôles qualités.

Une formation du personnel est nécessaire.

2.2 Description technique du matériel

L'équipement proposé devra satisfaire les caractéristiques techniques suivantes :

- Réalisation de dosages automatisés de paramètres biochimiques cliniques (échantillons humains) et vétérinaires. Il sera fourni la liste des différents analytes pouvant être dosés (a minima, marqueurs métaboliques, cardiaques, rénaux, hépatiques, bilan lipidique, enzymes, protéines...). L'analyseur devra offrir la possibilité de réaliser des dosages d'électrolytes sans module ISE.
- Possibilité d'adapter de nouvelles techniques de dosage (canaux ouverts)
- Le panel d'analyses devra comprendre des paramètres dosables sur des échantillons de préférence humains et vétérinaires
- Les dosages doivent pouvoir être réalisables sur différentes matrices biologiques.
- Présence d'un carrousel ou passeur d'échantillons disposant a minima de 40 positions.
- Le volume d'échantillon requis pour réaliser les dosages doit être le plus faible possible
- L'analyseur doit permettre d'analyser des échantillons conditionnés dans des tubes classiques mais également dans des « microtubes ».

- Les résultats des analyses obtenus devront pouvoir être exportés sous format Excel ou fichier csv.

Le candidat devra également détailler et/ou préciser dans le mémoire technique :

- les dimensions et le poids de l'appareil. L'appareil devra pouvoir être positionné sur une paillasse si possible.
- les modalités d'entretien et de maintenance de l'ensemble du système analytique (modes opératoires, fréquence, etc.), ainsi que les éventuelles précautions à prendre.
- les conditions d'environnement pour l'utilisation de l'appareil.
- les caractéristiques pour l'alimentation électrique nécessaire au fonctionnement de l'appareil (tension, intensité, puissance, etc.)
- les consommables du système ainsi que leurs coûts
- les maintenances et leurs fréquences

2.3 Informatique associé et logiciel d'acquisition

Le système doit être équipé d'un logiciel simple et intuitif.

L'identification des échantillons doit pouvoir être réalisé manuellement (sans code à barre).

Le logiciel doit permettre de fournir un fichier d'analyse des résultats comprenant *a minima* les résultats obtenus pour chaque échantillon (concentration) avec pour chaque résultat les alarmes éventuelles associées si les résultats obtenus sont inférieurs ou supérieurs à la limite de quantification.

Ces résultats doivent pouvoir être exportés sous format Excel ou csv, et récupérés sur clé USB.

2.4 Normes – Marquage CE

Chaque dispositif et leurs accessoires devront être conformes aux réglementation et normes françaises et à défaut aux réglementations et normes européennes en vigueur au moment de l'acquisition.

Le titulaire s'engage à informer l'administration dans un délai de TROIS (3) jours ouvrés de tout incident ou risque d'incident sur l'analyseur ou ses accessoires qui seront acquis via ce marché.

ARTICLE 3 - DOCUMENTATION

Le manuel technique décrivant la mise en œuvre des dispositifs et son entretien sera joint au matériel.

Le manuel technique décrira notamment :

- Le principe général de fonctionnement ;

- La description technique de l'appareil ;
- Les précautions à prendre pour éviter des avaries au niveau des appareils ou des accidents au niveau des utilisateurs;
- Les opérations à effectuer pour le contrôle de bon fonctionnement et la fréquence de ces opérations ;
- Le relevé des pannes simples et leurs remèdes ;

ARTICLE 4 - FORMATION À L'UTILISATION

Le fournisseur précisera dans le questionnaire technique les actions de formation qu'il prévoit dans le cadre de la mise en service de l'équipement, qui sont nécessaires et suffisantes pour une bonne utilisation et entretien du matériel. Il pourra également mettre à disposition du service une documentation claire et détaillée, en plus de la notice d'utilisation, pour permettre une bonne utilisation de l'équipement.

Le fournisseur doit proposer la formation de l'ensemble du personnel utilisateur concerné par l'équipement. Cette formation se déroulera dans le service concerné, sur le site de l'IRBA située à Brétigny-sur-Orge.

ARTICLE 5 - GARANTIE ET SERVICE APRÈS-VENTE

L'appareil ainsi que sa mise en fonction doivent être couverts par la garantie légale en vigueur. Pendant cette période, le fournisseur devra une garantie totale : pièces, main d'œuvre et déplacements, couvrant tout vice de fabrication et de fonctionnement, correspondant à la garantie légale.

En cas de panne ou de problèmes techniques du système, le fournisseur devra garantir l'intervention d'un technicien sur site dans les plus courts délais afin de remettre le système en état de fonctionnement. Ce délai sera renseigné dans le questionnaire technique.

Pendant la période de garantie, le titulaire devra assurer les opérations de maintenance préventive décrites par le fabricant et à la fréquence qu'il recommande. Il devra également réaliser une visite de maintenance préventive de fin de garantie.

Le titulaire devra également s'engager à informer les utilisateurs de tout correctif et évolution des systèmes ainsi que des logiciels fournis. Les logiciels d'acquisition et d'analyses devront également s'adapter aux évolutions des systèmes d'exploitation.

ARTICLE 6 - MAINTENANCE PREVENTIVE

Description de la maintenance attendue :

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

Le cas échéant, il décrit en détail :

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

Il est stipulé toute prestation non intégrée dans le tarif de maintenance préventive proposé.

Conditions d'exécution

Le recours à la maintenance préventive fera l'objet de bons de commande sur la base des tarifs indiqués et de devis éventuels (pièces détachées ou autres prestations non incluses dans les tarifs).

ARTICLE 7 - MAINTENANCE CURATIVE

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

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

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

ARTICLE 8 - MAINTENANCE DES LOGICIELS – MISE A JOUR

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

ARTICLE 9 - LIVRAISON, INSTALLATION ET MISE EN SERVICE

Le candidat indiquera dans l'acte d'engagement le délai de livraison et le délai de mise en service après livraison.

Le candidat indiquera dans le mémoire technique les conditions auxquelles doivent répondre les accès et locaux dans lesquels sera installé l'équipement ainsi que les servitudes liées à l'installation et à la mise en service de son équipement (climatisation, installation d'onduleurs...).

Le titulaire procédera à la livraison et à la mise en service de l'équipement commandé. Le titulaire devra restituer les locaux qu'il équipe dans l'état de propreté initial. Il veillera notamment à évacuer tous résidus et déchets provenant des emballages.

Cette mise en service donnera lieu à la rédaction d'un procès-verbal de mise en service signé du titulaire et du représentant de l'administration.