



**MINISTÈRE  
DES ARMÉES**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*

Service de santé des armées  
Direction des approvisionnements en produits de santé des armées  
Plateforme achats finances santé

## **MARCHE PUBLIC DE FOURNITURES**

**APPEL D'OFFRES OUVERT (Art. R. 2161-2 à R. 2161-5 du code de la  
commande publique)**

### **CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES**

**N° DAF\_2025\_000253/PFAF-S/ACHATS/EBME**

Relatif à

**La fourniture d'enregistreurs/indicateurs de température à sonde interne avec  
système de lecture externe, à usage unique et/ou réutilisables, pour l'expédition  
de produits de santé thermolabiles, au profit des établissements du service de  
santé des armées.**

## ARTICLE 1 – OBJET DU MARCHÉ

Le présent marché a pour objet la fourniture d'enregistreurs/indicateurs de température à sonde interne avec système de lecture externe, à usage unique et/ou réutilisables, pour l'expédition de produits de santé thermolabiles, au profit des établissements du service de santé des armées.

## ARTICLE 2 – SECURITE DES SYSTEME D'INFORMATION

### 2.1 DOCUMENT DE REFERENCE ET A APPLIQUER

Réf	Libellé court	Objet	Statut
[R-1]	[IGI 1300]	Instruction générale interministérielle n° 1300/SGDSN/PSE/PSD du 9 août 2021 sur la protection du secret de la défense nationale	Téléchargeable- sur <a href="http://www.ssi.gouv.fr/fr/reglementation-ssi/systemes-d-information/">http://www.ssi.gouv.fr/fr/reglementation-ssi/systemes-d-information/</a>
[R-2]	[PSSIE]	Politique de sécurité des systèmes d'information de l'Etat	Téléchargeable sur <a href="https://www.legifrance.gouv.fr/circulaire/id/38641">https://www.legifrance.gouv.fr/circulaire/id/38641</a>
[R-4]	[RGS]	Référentiel général de sécurité	Téléchargeable sur <a href="http://www.ssi.gouv.fr/fr/reglementation-ssi/referentiel-general-de-securite/">http://www.ssi.gouv.fr/fr/reglementation-ssi/referentiel-general-de-securite/</a>
[R-6]	[Cahier des clauses simplifiées en cyber sécurité]	Arrêté du 18 septembre 2018 portant approbation du cahier des clauses simplifiées de cybersécurité	Téléchargeable sur <a href="https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000037436658/">https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000037436658/</a>
[R-7]	[Modalités de signalement et de traitement des incidents graves de sécurité et des SI]	Arrêté du 30/10/17 relatif aux modalités de signalement et de traitement des incidents graves de sécurité et des SI	Téléchargeable sur <a href="https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000035986261/2020-12-31/">https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000035986261/2020-12-31/</a>

### 2.2 EXIGENCES LIEES A L'ACQUISITION D'UN SI

Les logiciels acquis devront respecter les conditions suivantes :

- Utilisation du SI sans compte à privilège
- Exempt de toute vulnérabilité connue
- Mise à disposition des correctifs et indiquer la date de fin de support (MCS)
- Permettre le choix du lieu de l'installation (ex programme file) et non une installation par défaut sur le profil utilisateur
- Pas d'adhérence internet

## ARTICLE 3 – CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

### POSTES 1 ET 2 :

Les enregistreurs/indicateurs de suivi de température pour expédition de produits de santé thermolabiles seront intégrés dans les emballages isothermes lors de toute expédition de produits thermolabiles.

Le titulaire proposera 2 enregistreurs/indicateurs qui seront obligatoirement des intégrateurs temps température (ITT) avec les caractéristiques suivantes:

#### Poste 1 : enregistreurs/indicateurs pour l'expédition en conditions +5°C recherchées :

- La plage interne de mesure sera au minimum de -20°C à +50°C
- La précision de mesure sera égale à 0,1°C
- Le pas d'acquisition des données sera au maximum de 10 minutes avec minimum de 30 jours d'enregistrement.
- Seuils d'alarme haut à +8°C et bas à +2°C.
- Absence de temporisation des alarmes.
- Avoir un affichage de la température et d'une alarme sur l'indicateur.
- La mise en route sera manuelle avec une temporisation maximale de vingt minutes et l'arrêt de la mesure sera également manuel sans temporisation.

#### Poste 2 : enregistreurs/indicateurs pour l'expédition en conditions -20°C recherchées :

- La plage interne de mesure sera au minimum de -90°C à +10°C
- La précision de mesure sera égale à 0,1°C
- Le pas d'acquisition des données sera au maximum de 10 minutes avec un minimum de 30 jours d'enregistrement.
- Seuil d'alarme haut à 0°C
- Absence de temporisation des alarmes
- avoir un affichage de la température et d'une alarme sur l'enregistreurs/indicateurs.
- La mise en route sera manuelle avec une temporisation maximale de vingt minutes et l'arrêt de la mesure sera également manuel sans temporisation.

**Les deux enregistreurs/indicateurs de suivi des températures devront être fournis :**

- déjà paramétrés pour le poste 1
- de préférence déjà paramétrés pour le poste 2, ou, à défaut, devront être paramétrables facilement à l'aide d'un logiciel fourni par la solution type client lourd ou à installer en « on premise ». Ce logiciel devra se conformer aux règles générales de sécurité SI et répondre aux exigences énumérées dans l'article 2 de ce document.

**Les deux enregistreurs/indicateurs de suivi des températures devront comporter un sticker détachable indiquant le numéro de série de l'enregistreur, pouvant être collé sur une feuille de papier et non décollable (même dans le cas où l'enregistreur est stocké à +5°C).**

Pour les deux systèmes, la pile interne devra fonctionner jusqu'à 2 ans après réception au sein des établissements bénéficiaires.

Le matériel proposé devra systématiquement être équipé d'un port USB permettant de récupérer et d'exploiter directement les données sur un poste informatique. **L'absence d'un port USB rendra l'offre du candidat non conforme et sera éliminatoire.** De fait, le matériel permettra la récupération des données sans installation de logiciels spécifiques autres qu'un lecteur PDF et proposera la production d'un rapport de données d'enregistrement au format PDF/A et portant obligatoirement les informations suivantes :

POSTE 1 : enregistreurs/indicateurs pour l'expédition en conditions +5°C recherchées :

- Dates et heures de début et fin d'enregistrement,
- Températures minimales et maximales enregistrées,
- Temps (en heures et minutes) où le matériel aura mesuré une température strictement supérieure à +8,0°C,
- Temps (en heures et minutes) où le matériel aura mesuré une température strictement inférieure à +2,0°C,
- Température cinétique moyenne durant la période de mesure,
- L'ensemble des données d'enregistrement (date, heure et température en °C), présentées sous formes de tableaux chronologiques et d'un graphique.

POSTE 2 : enregistreurs/indicateurs pour l'expédition en conditions -20°C recherchées :

- Dates et heures de début et fin d'enregistrement,
- Températures minimales et maximales enregistrées,
- Temps (en heures et minutes) où le matériel aura mesuré une température strictement supérieure à +0°C,
- Température cinétique moyenne durant la période de mesure,
- L'ensemble des données d'enregistrement (date, heure et température en °C), présentées sous formes de tableaux chronologiques et d'un graphique.

Un ou les deux enregistreurs/indicateurs de suivi des températures pourront être réutilisables. Dans cette éventualité, la réinitialisation ne pourra avoir lieu que sur station informatique après emploi d'un logiciel facilement accessible afin de permettre une installation par l'utilisateur (cas possible d'installation en outre-mer et à l'étranger). Dans le cas où ce logiciel nécessiterait une licence, une licence générique pour le SSA devra être mise à disposition. La réinitialisation du ou des deux indicateurs de suivi des températures provoquera l'écrasement des données antérieures. A réinitialisation, un état de la pile ou du système d'alimentation indiquera l'opportunité d'un remploi.

Ce logiciel devra se conformer aux règles générales de sécurité SI et répondre aux exigences énumérées dans l'article 2 de ce document.

Les enregistreurs/indicateurs de suivi de températures proposés dans le cadre de la consultation devront avoir subi des tests de validation et de fiabilité qui seront présentés dans un dossier technique transmis à l'appui de l'offre. Les candidats devront impérativement fournir un rapport de qualification et un certificat de conformité selon les normes OMS/PQS E06 et/ou NF EN 12830. Ils devront également fournir une attestation certifiant que les enregistreurs/indicateurs sont couverts par l'exception UN 3091 PI 970 section II pour le transport aérien.

Étanchéité : Les traceurs doivent être étanches, au regard de la condensation en eau pouvant s'opérer à leur fonctionnement. Un certificat indiquant le niveau d'étanchéité (IP) devra être fourni.

Les enregistreurs/indicateurs devront être livrés avec une notice d'utilisation en langue française et un certificat d'étalonnage.

### **POSTES 3 et 4 :**

#### **Poste 3 : enregistreurs/indicateurs à usage unique froid positif**

#### **Poste 4 : enregistreurs/indicateurs réutilisable froid positif.**

Les enregistreurs/indicateurs de température à usage unique et réutilisable pour transport de produits de santé thermolabiles au sein des établissements de la médecine des forces permettront à l'utilisateur de vérifier si les produits ont été conservés dans des conditions de températures satisfaisant aux RCP (Résumé des Caractéristiques du Produit) lors des transports hors des lieux de stockage dédiés. Ils seront insérés au sein des produits de santé dans les emballages de transport.

Les enregistreurs/indicateurs proposés devront permettre à l'utilisateur de consulter le profil thermique subi par les produits de santé, après lecture informatique, et d'identifier si les produits ont subi une excursion de température :

- alarme basse inférieure à +2°C
- alarme haute supérieure à +8°C.

Les enregistreurs/indicateurs présenteront les caractéristiques suivantes :

-avoir un indicateur immédiatement visible sur l'écran du logger (par exemple une croix rouge si excursion de température, ou un « V » vert si températures conformes), permettant une mise en quarantaine immédiate, avant même la lecture du profil des températures enregistrées.

- La plage interne de mesure sera au minimum de -5°C à +30°C
- La précision de mesure sera inférieure ou égale à 0,5°C
- Le pas d'acquisition des données sera au minimum de 5 minutes avec un minimum de 300 points de mesure
- Le temps de réponse en cas d'alarme devra être inférieur au pas d'acquisition
- La mise en route sera manuelle avec ou sans temporisation et l'arrêt de la mesure sera manuel sans temporisation.

Pour les enregistreurs/indicateurs à usage unique, les paramètres (alarmes hautes, alarmes basses et pas d'acquisition) devront pouvoir faire l'objet de modifications en usine à la demande en fonction de l'évolution des réglementations ou des besoins exprimés par les utilisateurs.

Pour les enregistreurs/indicateurs réutilisables, les paramètres et la réinitialisation seront modifiables depuis une station informatique après emploi d'un logiciel facilement accessible afin de permettre une installation par l'utilisateur (cas possible d'installation en outre-mer et à l'étranger). Dans le cas où ce logiciel nécessite une licence, une licence générique pour le SSA devra être mise à disposition. La réinitialisation de l'enregistreur de température provoquera l'écrasement des

données antérieures. A réinitialisation, un état de la pile ou du système d'alimentation indiquera l'opportunité d'un réemploi.

Ce logiciel devra se conformer aux règles générales de sécurité SI et répondre aux exigences énumérées dans l'article 2 de ce document.

L'extraction des courbes de données thermiques se fera par simple lecture des fichiers présents dans l'enregistreur via un port USB permettant de récupérer et d'exploiter directement les données sur un poste informatique. Aucun logiciel spécifique ne sera nécessaire autre qu'un lecteur PDF.

Les rapports de données d'enregistrement au format PDF et/ou CSV porteront obligatoirement les informations suivantes :

- Dates et heures de début et fin d'enregistrement,
- Températures minimales et maximales enregistrées,
- Temps (en heures et minutes) où le matériel aura mesuré une température strictement supérieure à +8,0°C,
- Temps (en heures et minutes) où le matériel aura mesuré une température strictement inférieure à +2,0°C,
- Température cinétique moyenne durant la période de mesure,
- L'ensemble des données d'enregistrement (date, heure et température en °C), présentées sous formes de tableaux chronologiques et d'un graphique.

Deux modèles d'enregistreurs/indicateurs devront être proposés : un modèle à usage unique avec une péremption d'au moins 2 ans à la livraison et un modèle réutilisable avec possibilité de changement de pile et une calibration valable au moins 2 ans après réception par les établissements bénéficiaires.

Les enregistreurs/indicateurs de suivi de températures proposés dans le cadre de la consultation devront avoir subi des tests de validation et de fiabilité qui seront présentés dans un dossier technique transmis à l'appui de l'offre. Les candidats devront impérativement fournir un rapport de qualification et un certificat de conformité selon les normes OMS/PQS E06 et/ou NF EN 12830.

Le titulaire retenu s'engage à assurer une formation adéquate dans les établissements bénéficiaires.

Les enregistreurs/indicateurs devront être livrés avec une notice d'utilisation en langue française.

Pour l'ensemble des postes :

Les enregistreurs/indicateurs devront être totalement étanches, au regard de la condensation en eau pouvant s'opérer à leur fonctionnement.

Modalités de recalibrage :

La durée de validité de la calibration du fabricant est de 2 ans minimum.

Si la « durée de vie » du logger est supérieure à 2 ans, le titulaire devra préciser dans son offre les modalités de recalibrage à l'échéance de la durée de validité de la calibration :

Soit par :

- un recalibrage possible par l'utilisateur (le titulaire précise dans son offre si une formation utilisateur spécifique est nécessaire pour réaliser cette opération, et précise dans ce cas le coût de la formation dans son annexe financière (BPU). Ou fournit dans son offre le guide/manuel technique rédigé en langue française permettant la réalisation de cette opération directement par l'utilisateur.

Ou

- un renvoi au titulaire à la charge de l'établissement pour réaliser le calibrage. Le titulaire précise dans son offre financière (BPU) le coût de cette prestation. Le retour après recalibrage vers les établissements bénéficiaires est à la charge du titulaire.

#### Poste 5 : Formation utilisateur et recalibrage

La formation utilisateur est fourni par le titulaire. Elle peut être délivrée pour chaque référence commandé et sur demande de l'administration. Elle se tient dans les établissements bénéficiaires du marché. Les établissements prendront contact avec le titulaire afin de fixer la date de la formation.

Cette formation doit permettre de mettre en œuvre l'équipement selon les modalités fixées par le constructeur, de maîtriser parfaitement l'utilisation et de s'assurer de l'intégrité du matériel ainsi que de sa fonctionnalité. Mais également, de réaliser les opérations de recalibrage nécessaire (dans le cas où elles pourraient être réalisés par l'utilisateur directement)

#### ARTICLE 4 – MINIMUM DE COMMANDES, LIVRAISON ET FRAIS DE PORT

Le minimum de commandes proposé par le titulaire, ne devra pas excéder le conditionnement de vente le plus petit existant de la fourniture.

#### Durée de validité restante des articles livrés :

A la date de livraison des articles, le représentant du pouvoir adjudicateur veillera à ce que ces derniers possèdent une durée résiduelle d'utilisation (durée de validité restante) d'au moins 24 mois.

Le délai de livraison de livraison ne devra pas dépasser 20 jours pour la France métropolitaine.

Les fournitures sont livrées franco de port en France métropolitaine.