

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

*DIVISION ACHATS
BUREAU EQUIPEMENTS BIOMEDICAUX - MATERIELS D'EXPLOITATION*

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_000853/PFAF-S/ACHAT/EBME du 23 juin 2025

Relatif à

**Acquisition de défibrillateurs semi-automatiques, fournitures d'accessoires,
consommables et pièces détachées et prestations associées au profit du Service
de Santé des Armées (SSA).**

1. PRESENTATION DE L'ACHAT	44
2. CONTEXTE D'EMPLOI.....	44
3. REGLEMENTATION, DOCUMENTS APPLICABLES ET NORMES DE REFERENCE	44
3.1 Règlementation	44
3.2 Normes de référence	44
3.3 Documents applicables	44
4. EXIGENCES TECHNIQUES.....	55
4.1 Lot 1 : Défibrillateurs semi-automatiques	55
4.2 Lot 2 : Défibrillateurs semi-automatiques compacts	66
5. SECURITE INFORMATIQUE	77
6. GARANTIE	98
7. MAINTENANCE.....	99
7.1 MAINTENANCE PREVENTIVE	99
7.2 MAINTENANCE CURATIVE.....	99
8. PIECES DETACHEES, ACCESSOIRES ET CONSOMMABLES	99
9. FORMATIONS	1010
9.1 Formation utilisateur.....	1010
9.2 Formation à la maintenance.....	1011
10. LIVRAISON	1111
10.1 Accessoires et consommables.....	1111
10.2 Durée de validité restante des articles livrés	1112
10.3 Documents d'accompagnement	1112
11. MATERIOVIGILANCE	1212

AVANT-PROPOS :

Le présent CCTP comporte des codes dont voici la signification :

ET_XXX	Exigence technique attendue
EI_XXX	Exigence informatique attendue
FU_XXX	Formation utilisateur attendue
FM_XXX	Formation maintenance attendue
LIV_XXX	Livrable attendu

GLOSSAIRE :

DSA : Défibrillateur Semi-Automatique ;
UMO : Unité Médicale Opérationnelle ;
SSA : Service de Santé des Armées ;
PFAF-S : Plateforme Achats Finance Santé ;
CMA : Centres Médicaux des Armées ;
ECG : Electrocardiogramme ;

1. PRESENTATION DE L'ACHAT

La présente consultation a pour objet l'acquisition de défibrillateurs semi-automatiques (DSA), fournitures d'accessoires, consommables et pièces détachées et prestations associées au profit du Service de Santé des Armées (SSA).

Le marché se décompose en 2 lots :

Lot 1 : Acquisition de défibrillateurs semi-automatiques.

Lot 2 : Acquisition de défibrillateurs semi-automatiques compacts.

Chaque lot est composé d'un seul poste.

2. CONTEXTE D'EMPLOI

Les DSA sont destinés à être utilisés dans diverses structures du SSA par des personnels et maintenus par les équipes de maintenance du SSA. Principalement dédiés à une utilisation dans les Centres Médicaux des Armées (CMA) de France métropolitaine, outre-mer et opérations extérieures, ils peuvent également, en fonction des besoins, être utilisés hors des structures en dur ou hospitalières. Ils doivent de ce fait être adaptés à des utilisations dans des véhicules d'urgence mais aussi directement sur le terrain. L'utilisation des DSA chez une population pédiatrique n'est pas recherchée.

3. REGLEMENTATION, DOCUMENTS APPLICABLES ET NORMES DE REFERENCE

Le respect de la réglementation et des normes de référence vaut non seulement pour les normes et lois en vigueur au jour de la passation du marché, mais également pour toutes les nouvelles normes obligatoires et lois qui deviennent effectives en cours d'exécution du marché.

3.1 Règlementation

Les réglementations applicables pour l'ensemble des lots sont les suivantes :

[R-1] Directive européenne n°93/42/CEE et/ou règlement européen 2017/745/UE ;

[R-2] Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) UE 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016, relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données ;

3.2 Normes de référence

Les normes de référence applicables pour l'ensemble des lots sont les suivantes :

[NR-1] **Norme IEC 60601-2-4** : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles pour les défibrillateurs cardiaques.

[NR-2] **NF EN 13306** : Terminologie de la maintenance.

[NR-3] **NF EN ISO 14971** : application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux.

[NR-4] **NF S99-170** : Maintenance des DM – système de management de la qualité pour la maintenance et la gestion des risques associés à l'exploitation des DM.

[NR-5] **Norme NFX60-000** : Maintenance industrielle – Fonction maintenance.

3.3 Documents applicables

Les documents applicables pour l'ensemble des lots sont les suivants :

[DA-1] Directive de l'European Resuscitation Council (ERC) en vigueur.

4. EXIGENCES TECHNIQUES

4.1 Lot 1 : Défibrillateurs semi-automatiques

Les caractéristiques techniques exigées des équipements pour le lot n°1 sont les suivantes :

ET_LOT1_001	Le DSA doit être alimenté par une batterie non rechargeable .
ET_LOT1_002	La durée de vie de la batterie insérée dans l'appareil en veille doit être d'au minimum un (1) an.
ET_LOT1_003	La capacité de la batterie doit être évaluable à minima par témoin visuel.
ET_LOT1_004	La batterie doit pouvoir être changée par l'utilisateur sans outil.
ET_LOT1_005	Le DSA doit disposer d'un autotest intégré.
ET_LOT1_006	La périodicité de l'autotest doit pouvoir être paramétrable par le technicien.
ET_LOT1_007	Le DSA doit disposer d'un indicateur d'état de fonctionnement visible en configuration de stockage.
ET_LOT1_008	En cas d'anomalie, le DSA doit émettre un signal sonore.
ET_LOT1_009	Le poids du DSA en configuration d'emploi (avec batterie et électrodes) doit être au maximum de 2.3kg.
ET_LOT1_010	Le DSA doit posséder un contenant de transport permettant au minimum le rangement du défibrillateur en configuration d'emploi, de 2 lots d'électrodes adulte et d'un rasoir à usage unique.
ET_LOT1_011	Les énergies de choc sont paramétrables par le technicien.
ET_LOT1_012	Il doit disposer d'un métronome.
ET_LOT1_013	En cas d'utilisation du DSA, son tracé doit pouvoir être exporté. Le format du fichier exporté est non propriétaire.
ET_LOT1_014	L'export doit à minima comporter l'horodatage de l'allumage, les courbes ECG et d'impédance thoracique continue sur toute la durée de la prise en charge et les événements horodatés de début et fin d'analyse, du résultat d'analyse et des délivrances des chocs.
ET_LOT1_015	Le DSA doit pouvoir être réglé en langue française.
ET_LOT1_016	Il doit être possible de configurer l'heure et la date du DSA.

4.2 Lot 2 : Défibrillateurs semi-automatiques compacts

Les caractéristiques techniques exigées des équipements pour le lot n°2 sont les suivantes :

ET_LOT2_001	Le DSA doit être alimenté par une batterie non rechargeable .
ET_LOT2_002	La durée de vie de la batterie inséré dans l'appareil en veille doit être d'au minimum un (1) an.
ET_LOT2_003	La capacité de la batterie doit être évaluable à minima par témoin visuel.
ET_LOT2_004	La batterie doit pouvoir être changée par l'utilisateur sans outil.
ET_LOT2_005	Le DSA doit disposer d'un autotest intégré.
ET_LOT2_006	La périodicité de l'autotest doit pouvoir être paramétrable par le technicien.
ET_LOT2_007	Le DSA doit disposer d'un indicateur d'état de fonctionnement visible en configuration de stockage.
ET_LOT2_008	En cas d'anomalie, le DSA doit émettre un signal sonore.
ET_LOT2_009	Le poids du DSA en configuration d'emploi (avec batterie et électrodes) doit être au maximum de 1.3kg.
ET_LOT2_010	Le DSA doit posséder un contenant de transport permettant au minimum le rangement du défibrillateur en configuration d'emploi, de 2 lots d'électrodes adulte et d'un rasoir à usage unique.
ET_LOT2_011	Les énergies de choc sont paramétrables par le technicien.
ET_LOT2_012	Il doit disposer d'un métronome.
ET_LOT2_013	En cas d'utilisation du DSA, son tracé doit pouvoir être exporté. Le format du fichier exporté est non propriétaire.
ET_LOT2_014	L'export doit à minima comporter l'horodatage de l'allumage, les courbes ECG et d'impédance thoracique continue sur toute la durée de la prise en charge et les évènements horodatés de début et fin d'analyse, du résultat d'analyse et des délivrances des chocs.
ET_LOT2_015	Le DSA doit pouvoir être réglé en langue française.
ET_LOT2_016	Il doit être possible de configurer l'heure et la date du DSA.

5. SECURITE INFORMATIQUE

Ces exigences s'appliquent dès lors que l'appareil est pourvu de composants électroniques. Elles sont particulièrement importantes dans le cas où le dispositif médical contient un système informatique complexe.

EI_001.	Le titulaire s'engage à ce que les produits du marché soient, au jour de leur mise en service dans le SSA, dépourvus de toute faille, faiblesse ou défaut de conception communs portant atteinte à la sécurité des informations, des utilisateurs et des bénéficiaires.
EI_002.	Le titulaire capitalise les procédures de résolution des problèmes techniques récurrents dans une base de connaissance dédiée qu'il fournit au SSA sur demande.
EI_003.	Le titulaire s'assure de la bonne validité des licences des logiciels qu'il met à disposition du SSA dans le cadre de la prestation.
EI_004.	Les logiciels et/ou micrologiciels inclus dans le dispositif doivent être soutenus pendant toute la durée du marché. Le titulaire gère l'envoi des mises à jour et des correctifs de sécurité, ainsi que les mises à jour antivirales (s'il en a mis à disposition sur le produit de l'acheteur), afin d'assurer le maintien en condition opérationnelle de l'ensemble des équipements fournis au SSA. Il les met à disposition du SSA de manière sécurisée.
EI_005.	<p>Les fonctionnalités de débogage et de reprogrammation (ex: JTAG, SWD) doivent être inaccessibles durant l'utilisation du dispositif. Suivant les capacités du matériel employé, ceci peut être réalisé de différentes façons :</p> <ul style="list-style-type: none">• Désactivation définitive de ces fonctions par utilisation de fusibles prévus à cet effet ;• Activation et mise à la clé d'un mécanisme d'authentification de l'utilisateur des commandes de débogage. <p>Si aucun de ces mécanismes n'est disponible, les contacts des interfaces de débogage doivent <i>a minima</i> être rendus d'accès difficile sur le PCB des dispositifs.</p>
EI_006.	En cas de mise en évidence d'une vulnérabilité logicielle, ou du système d'information, affectant un produit du marché, le titulaire doit mettre à disposition du SSA dans les meilleurs délais une solution de contournement ou une solution palliative n'affectant ni les performances ni les fonctionnalités du produit concerné. Le titulaire s'engage à travailler avec le SSA afin d'éliminer cette vulnérabilité.
EI_007.	Le titulaire s'engage à mettre en service un dispositif dont le code est dénué de vulnérabilité (exemples: code mort, backdoor). Il atteste que le développement informatique de ce code suit l'état de l'art en matière de développement (exemples : revue de code, utilisation de bibliothèques à jour et sécurisées, prise en compte de la sécurité informatique lors du développement, tests et fuzzing).
EI_008.	La présence d'outils de débogage, et l'activation de fonctionnalités uniquement utiles pour du diagnostic et susceptibles de faire fuir de l'information sensible, sont en particulier à proscrire.

EI_009.	Les communications réseaux prévues dans l'utilisation du dispositif (courante ou non) doivent être sécurisées par chiffrement grâce à un algorithme de chiffrement considéré comme sûr. D'autant plus dans les cas de communication contenant des informations sensibles. La sureté de l'algorithme de chiffrement est définie par le cadre légal entourant l'utilisation d'outils cryptographique (notamment le RGS) et l'état de l'art en la matière. Dans le cas où, durant le marché, l'algorithme de chiffrement utilisé ne serait plus sûr, il est alors considéré que cela constitue une vulnérabilité.
EI_0010.	Seuls les services nécessaires au fonctionnement du dispositif doivent être activés.
EI_0011.	Les communications distantes sans fil (par exemple de type Bluetooth, Wifi, géolocalisation) doivent être désactivables <i>a minima</i> de manière logicielle. Leur réactivation doit être sécurisée par un mot de passe ou une autre forme d'authentification.
EI_0012.	Les dispositifs doivent être livrés dans une version dans laquelle les communications non essentielles au fonctionnement du matériel sont supprimées, soit par modification matérielle (par exemple en supprimant une carte Wifi), soit par suppression des drivers et daemons liés à ces services, soit par un autre moyen à définir.
EI_0013.	Il doit être d'indiqué, <i>a minima</i> dans les documents techniques, le référentiel de configuration (par exemple : paramétrages, version de firmware, version logicielle) du système sans fil déployé, les fréquences ainsi que les puissances et la portée d'émission.
EI_0014.	Si une communication Bluetooth existe sur l'appareil. Le protocole Bluetooth utilisé doit être de version supérieure ou équivalente à 4.2. Le protocole Bluetooth doit au moins être dans un mode de sécurité « niveau 3 » (sécurisé au niveau liaison) pour sa version classique ou dans un mode de sécurité « mode 1 niveau 3 » (chiffré, authentifié, sans signature) pour sa version Low Energy (BLE).
EI_0015.	La mise à jour logicielle du DSA doit être réalisable sans logiciel ni interface spécifique.
EI_0016.	Les dispositifs doivent posséder une fonction de journalisation interne permettant la traçabilité des actions ayant affecté le système.
EI_0017.	Les matériels proposés au BPU doivent proposer un mode administrateur accessible par une fonction d'authentification. Il doit être le seul mode dans lequel les fonctionnalités et menus d'administrations sont disponibles. Ce peut être une authentification par couple mot de passe / ID ou tout autre type d'authentification dont la sureté doit être démontrée.
EI_0018.	Pour tout départ définitif d'un matériel, le titulaire doit empêcher, de manière sécurisée, l'accès aux données présentes dans la mémoire (interne ou amovible), de l'appareil si ce dernier en possède une. Ces données doivent être effacées. En cas d'impossibilité d'effacement des données, le SSA doit être contacté pour mettre au point une solution. En cas d'impossibilité de réaliser un effacement sécurisé sur tout ou partie des disques ou de la mémoire (par exemple pour raison de panne ou dysfonctionnement), le disque dur ou la mémoire doit être détruit(e) physiquement avant de quitter définitivement le service ou démonté(e) et entreposé(e) sur site dans un local sécurisé en attente de destruction.

6. GARANTIE

Pour chaque dispositif qui compose le système, la durée de garantie est au minimum de 24 mois, à partir de la date de la commission de réception.

L'administration a droit à la réparation et au remplacement gratuit si, dans cette période, il y a un mauvais fonctionnement ou une défaillance dû à un défaut de fabrication.

Le fournisseur assure :

- Par l'intermédiaire de ses propres techniciens spécialisés, l'assistance technique nécessaire au bon fonctionnement des produits fournis ;
- Le cas échéant, la fourniture de toutes les pièces de rechange qui pourraient être nécessaires ;
- En cas d'impossibilité de réparation, le remplacement du matériel.

Il doit être précisé toute extension de garantie éventuellement incluse dans l'offre de base. De même, toutes clauses restrictives doivent être clairement explicitées.

7. MAINTENANCE

7.1 MAINTENANCE PREVENTIVE

Les visites et interventions de maintenance préventive ont pour but :

- De réduire, voire d'éliminer, les risques de panne et la probabilité de défaillance ;
- De maintenir dans le temps les performances des matériels ou équipements à un niveau proche de celui initial, en vue d'en assurer une utilisation conforme aux caractéristiques du manuel d'utilisation ;
- De réduire la durée d'indisponibilité grâce aux planifications des interventions ;
- De diminuer les interventions correctives.

La maintenance préventive est effectuée selon un calendrier prévisionnel établi par le distributeur/fabricant et comprend :

- La vérification de l'état général de chaque équipement ;
- Les essais de fonctionnement ;
- L'entretien du système et des accessoires.

7.2 MAINTENANCE CURATIVE

La maintenance curative a pour objet la remise en état de fonctionnement du système (équipement et accessoires y compris le logiciel), à la suite d'une défaillance.

8 PIECES DETACHEES, ACCESSOIRES ET CONSOMMABLES

L'ensemble des accessoires et consommables permettant le bon fonctionnement de l'appareil est adapté et compatibles avec ce dernier.

9. FORMATIONS

9.1 Formation utilisateur

FU_001	L'utilisateur doit : <ul style="list-style-type: none">• Savoir installer le dispositif selon les modalités fixées par le constructeur ;• Maitriser l'utilisation et l'entretien du matériel et du logiciel associé.
FU_002	La formation utilisateur est délivrée pendant toute la durée de vie du marché sur demande de l'administration. Elle se tient dans les établissements bénéficiaires.

9.2 Formation à la maintenance

L'objectif de cette formation est que les techniciens formés soient autonomes pour réaliser les maintenances préventives et curatives de ces matériels.

FM_001	Cette formation doit : <ul style="list-style-type: none">• Être dispensée en langue française et se concrétiser par une attestation nominative de capacité à effectuer les opérations objet de l'enseignement ;• Habilitier les techniciens à réaliser des interventions de 3^e niveau de maintenance a minima, tel que défini dans la NFX 60-000 d'avril 2016 ;• Permettre aux techniciens préalablement formés et habilités de dispenser des cours aux techniciens du Service de Santé des Armées ;
FM_002	Dans le cas où aucune formation habilitante n'est nécessaire, un mode opératoire détaillé permettant d'effectuer les opérations de contrôle qualité et de maintenance est fourni.
FM_003	L'ensemble des matériels utiles à la formation technique sont à la charge du titulaire et en nombre adapté au nombre d'apprenants.
FM_004	Si le titulaire indique si une re-certification (ou nouvelle habilitation) est nécessaire durant la période de validité du marché.

Dans son mémoire technique, le titulaire précise les limites d'habilitation des techniciens.

La formation est réalisée sur le site de l'ECMSSA au Centre de Formation du Ravitaillement Sanitaire (CFRAV). Les moyens pédagogiques (vidéo projecteur, salle de cours...) peuvent être mis à disposition sur demande.

Coordonnées du centre de formation :

ECMSSA/CFRAV - TSA 50006
45404 Fleury-les-Aubrais cedex
Tél. 02.38.60.75.05

Courriel : ecmssa.cftms@gmail.com

S'il n'est pas possible d'effectuer la formation au CFRAV, les modalités de formation sont décrites dans son mémoire technique.

Lors de la formation, il est remis à chaque stagiaire les supports documentaires nécessaires aux opérations objets de l'enseignement.

Si ces derniers font l'objet d'une mise à jour par le fournisseur, la nouvelle version est transmise à l'adresse suivante : ecmssa-maintenance.coordonateur.fct@intradef.gouv.fr.

10. LIVRAISON

10.1 Accessoires et consommables

LIV_001	L'appareil est livré avec la sacoche de transport permettant son transport ainsi que le celui de ses accessoires.
LIV_002	Chaque équipement livré doit être équipé avec sa pile, deux jeux d'électrodes et de son rasoir indispensables à son fonctionnement immédiat.

10.2 Durée de validité restante des articles livrés

LIV_003	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) spécifique en fonction de leur délai de péremption (conservation totale) conforme aux conditions détaillées ci-dessous :	
	Conservation totale	Durée minimale restante
	3 mois	2 mois
	4 mois	3 mois
	Entre 5 et 6 mois	4 mois
	Entre 7 et 10 mois	6 mois
	Entre 11 et 12 mois	8 mois
	Entre 13 et 17 mois	10 mois
	Entre 18 et 23 mois	12 mois
	Entre 24 et 35 mois	15 mois
	Entre 36 et 59 mois	24 mois
	≥ 60 mois	36 mois

10.3 Documents d'accompagnement

LIV_004	<p>Le premier équipement livré est accompagné :</p> <ul style="list-style-type: none">• De la déclaration de conformité ;• D'un certificat de Conformité médical (CE) ;• D'une notice d'utilisation rédigée en langue française ;• D'une notice technique rédigée en langue française si elle existe ou à défaut en langue anglaise ;• Si elle existe, d'une fiche de mise en œuvre simplifiée.
LIV_005	<p>Par la suite chaque équipement livré est accompagné d'une fiche de mise en œuvre simplifiée, si elle existe, transmise en format papier et numérique par mail à l'adresse suivante :</p> <p>ecmssa-maintenance.coordonateur.fct@intradef.gouv.fr.</p>

11.MATERIOVIGILANCE

LIV_006	Dans le cadre d'action de matériovigilance, le titulaire doit transmettre la déclaration à l'adresse suivante : ECMSSA - Correspondant Matériovigilance TSA 50006 45404 – Fleury les Aubrais
---------	---