



DIRECTION GENERALE
DIRECTION DES ACHATS

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIÈRES (CCTP)

MARCHE A PROCEDURE ADAPTEE (MAPA)

FOURNITURE ET MISE EN SERVICE DE DISPOSITIFS MEDICAUX POUR DEFIBRILLATION CARDIAQUE

DCE n° 2025-0630/EdA-DA

ANNEXES :

- Annexe 1 : Liste de concessions/ERP
- Annexe 2 : Attestation marquage CE

TABLE DES MATIERES

CONTEXTE LEGISLATIF ET REGLEMENTAIRE	3
ARTICLE 1 -EXIGENCES ET OBLIGATIONS	3
ARTICLE 2 – PRESTATIONS ATTENDUES	4
ARTICLE 3 – DETAILS DES PRESTATIONS	4
3.1 DEFIBRILLATEUR SEMI-AUTOMATIQUE : EXIGENCES MINIMALES.....	4
3.2 LISTE DES MATERIELS COMPRIS DANS UN PACK.....	5
3.3 LA DEPOSE ET L’EVACUATION DES EQUIPEMENTS EXISTANTS	5
3.4 INSTALLATION ET MISE EN SERVICE	5
3.5 DOSSIER DE RECEPTION TECHNIQUE	6
3.6 GARANTIE – SERVICE APRES-VENTE (SAV).....	6
3.7 ACCOMPAGNEMENT TECHNIQUE	7
3.8 DECLARATION SUR LA BASE DE DONNEES NATIONALE.....	7
ARTICLE 4 – LIEUX D’EXECUTION ET MESURES DE SECURITE	7
4.1 CONDITIONS D’ACCES AUX SITES	7
4.2 REFUS D’ACCES AUX SITES	8
4.3 REMPLACEMENT DES PERSONNES AYANT ACCES AUX SITES	8
4.4 MESURES DE SECURITE ET SURETE.....	8
<i>4.4.1 Contrôle nominatif.....</i>	<i>8</i>
<i>4.4.2 Agrément du personnel.....</i>	<i>9</i>
<i>4.4.3 Conditions d'accès et de sécurité sur site.....</i>	<i>10</i>
4.5 PLAN DE PREVENTION	10

CONTEXTE LEGISLATIF ET REGLEMENTAIRE

La loi n° 2018-527 dite « Défibrillateur cardiaque » impose aux établissements recevant du public (ERP) de s'équiper d'un défibrillateur automatisé externe (DAE) et d'en assurer la maintenance.

La catégorie d'une ERP est déterminée lors de son ouverture par les commissions de sécurité assurées par les pompiers.

Cette catégorie désigne sa capacité d'accueil ; l'article R123-19 du code de la construction et de l'habitation la définit ainsi :

- Catégorie 1 : plus de 1500 personnes ;
- Catégorie 2 : de 701 à 1500 personnes ;
- Catégorie 3 : de 301 à 700 personnes ;
- Catégorie 4 : 300 personnes et moins, à l'exception des établissements faisant partie des la catégorie 5 ;
- Catégorie 5 – sont concernés uniquement :
 - o Les structures d'accueil pour personnes âgées
 - o Les structures d'accueil pour personnes handicapées
 - o Les établissements de soins
 - o Les gares
 - o Les hôtels-restaurants d'altitude
 - o Les refuges de montagne
 - o Les établissements sportifs clos et couverts ainsi que les salles polyvalentes

Le décret d'application n° 2018-1186 du 19 décembre 2018 relatif aux défibrillateurs automatisés externes fixe les modalités d'équipement et les conditions de maintenance des DAEs.

Par ailleurs, l'article R.4224-14 du code du travail régissant les Etablissements Recevant des Travailleurs (ERT) précise que « *les lieux de travail sont équipés d'un matériel de premiers secours adapté à la nature des risques et facilement accessible* ».

ARTICLE 1 -EXIGENCES ET OBLIGATIONS

Depuis mai 2021, les défibrillateurs commercialisés doivent conformer aux exigences de la classe III. Le marquage CE est obligatoire pour la mise sur le marché dans l'Union Européenne.

Afin de s'assurer que le titulaire soit en mesure de respecter ces exigences, l'acheteur demande que le titulaire du marché fournisse la preuve de :

- la déclaration des matériels constitutifs de l'offre à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM)
- la mise en place d'un système de management de la qualité conformément à la norme ISO 13 485, intégrant les exigences réglementaires des dispositifs médicaux ;
- sa souscription à une assurance responsabilité civile professionnelle spécifique aux dispositifs ou aux appareils médicaux, couvrant la totalité des effectifs, avec une extension aux sous-traitants si applicable) ;

ARTICLE 2 – PRESTATIONS ATTENDUES

Le présent marché a pour objet la fourniture, la livraison, l'installation et la mise en service de défibrillateurs et accessoires associés au profit de bénéficiaires listés en article 1.4 du CCAP.

Une liste indicative de concessions ERP bénéficiaires en métropole est jointe en annexe 1 du présent document. Cette liste est à utiliser pour le chiffrage du cas pratique (annexe 5 du RC).

L'ensemble des matériels attendus est précisé au BPU en annexe de l'acte d'engagement.

La prestation complète comprend :

- la dépose et l'évacuation des équipements existants si besoin
- la fourniture et la livraison des matériels et accessoires neufs
- l'installation et la mise en service sur site
- la fourniture d'un dossier de réception technique
- l'aide pédagogique à l'utilisation et au suivi entre 2 maintenances
- la déclaration du matériel sur la Base de Données Nationale Geo DAE
- la garantie pièces et mains-d'œuvre des matériels.

Pour chaque demande de l'acheteur, le titulaire adaptera sa proposition aux caractéristiques des emplacements.

L'ensemble des adaptations complémentaires à prévoir, les modalités d'exécution et le planning de mise en œuvre sont à valider en accord avec le bénéficiaire.

ARTICLE 3 – DETAILS DES PRESTATIONS

2.1 Défibrillateur semi-automatique : exigences minimales

Le défibrillateur semi-automatique doit présenter les caractéristiques minimales suivantes :

- Appareil qui permet une utilisation rapide, intuitive et simple
- Appareil fonctionnant sur piles ou batterie d'une durée de vie minimale de 4 ans
- Appareil résistant aux chocs et étanche
- Avec bouton de décharge
- Appareil livré avec un jeu de piles ou batterie supplémentaire
- Indicateur visuel de l'état des piles ou de la batterie
- Affichage visuel du placement des électrodes
- Utilisable aussi bien sur adulte que sur enfant
- Alarmes : Alarmes visuelles et sonores pour signaler un choc imminent ou une anomalie de fonctionnement
- Sécurité : auto-test pour vérifier l'intégrité de l'appareil avant chaque utilisation

Consommables obligatoires :

- Électrodes adultes à usage unique
- Électrodes pour enfant à usage unique
- Électrodes pré-connectées
- Piles lithium ou Batterie rechargeable
- Housse de transport ou de protection

2.2 Liste des matériels compris dans un pack

Le pack standard de matériels devra comprendre :

- Un défibrillateur semi-automatique
- Un kit premier secours pour défibrillateur contenant à minima
 - o Une paire de ciseaux
 - o Des gants jetables
 - o Un rasoir jetable
 - o Deux compresses désinfectantes
 - o Une serviette à usage unique
 - o Un masque facial à usage unique
- Un pack signalétique comprenant les panneaux normalisés conformément à l'arrêté du 29 octobre 2019, permettant de localiser les lieux d'implantation du défibrillateur.

En complément des éléments précités, le titulaire fournit, sur demande de l'acheteur, une armoire de stockage murale avec alarme compatible avec le pack défibrillateur. Le modèle doit être adapté au lieu et conditions d'installation (intérieur ou extérieur).

2.3 La dépose et l'évacuation des équipements existants

Les besoins intégreront, le cas échéant, des prestations de démontage et d'évacuation des équipements existants, par exemple dans le cas d'un remplacement.

2.4 Installation et mise en service

Après notification, l'EdA communique au titulaire les détails opérationnels nécessaires à l'exécution du marché (contacts et horaires d'ouverture des sites bénéficiaires...).

La date et les(s) lieu(x) d'installation sont confirmé lors du lancement du marché, suivant un calendrier contradictoirement établi entre le titulaire et l'EdA. Les prestations sont effectuées au cours des heures ouvrées communiquées pour chaque site.

Il est entendu qu'en cas d'installation d'un équipement extérieur, la fourniture de l'accès au raccordement électrique à l'emplacement désigné est à la charge du bénéficiaire

Le titulaire, quant à lui, fournit, en sus du matériel commandé, l'ensemble des fournitures et consommables nécessaires à l'installation dudit matériel.

Toutes les boîtes de dérivation utilisées par les fabricants ou installateurs doivent être étanche IP65. Ceci est valable également pour les boîtes de dérivation se trouvant à l'intérieure des équipements.

Les matériels installés devront respecter les fonctionnalités demandées, les côtes dimensionnelles et les positionnements convenus. Toutes les finitions seront soignées. La qualité des matériaux et leur assemblage devront tenir compte néanmoins des contraintes de nettoyage.

Conformément à l'arrêté du 29 octobre 2019, une étiquette normalisée* doit être apposée sur le boîtier du défibrillateur ou à proximité. Cette étiquette devra obligatoirement comporter les informations suivantes :

- Nom du fabricant

- Nom du modèle
- Raison sociale et coordonnées du responsable
- Date de la prochaine maintenance
- Prochaine date de remplacement des électrodes de défibrillation
- Prochaine date de remplacement de la pile lithium

*Le modèle, les couleurs et la typographie doivent être conformes aux références définies par l'arrêté

En sus de ces informations, devra figurer le n° de téléphone prioritaire pour appeler les secours

2.5 Dossier de réception technique

L'admission du matériel se fait selon les termes du CCAP. Elle est prononcée lorsque la solution est jugée complète et que ses performances sont conformes aux engagements contractuels.

Les équipements, logiciels et dispositifs sont installés, paramétrés en fonction de la spécialité des services destinataires et de leur utilisation. Ces paramétrages sont définis avec le bénéficiaire.

Le titulaire fournit un dossier de réception technique complet au moment de la mise en service du matériel. Ce dossier comporte à minima les éléments ci-dessous :

- la description complète du système, la liste des équipements et/ou aménagements réalisés en fonction de l'équipement ;
- les certificats de marquage CE ;
- les plans d'exécution des aménagements réalisés en fonction de l'équipement ;
- la liste des procédures nécessaires à l'utilisation ;
- les procédures de maintenance préventive selon les recommandations du constructeur ;
- les manuels d'utilisation et les modes opératoires en français pour l'ensemble de l'installation (équipements et/ou aménagements).

Le titulaire complète cette liste par tout document qu'il estime nécessaire au bon fonctionnement de l'installation.

2.6 Garantie – Service après-vente (SAV)

Une garantie pour une période minimale de quatre (4) ans ou suivant les prescriptions constructeurs (nombre d'heure d'utilisation, etc...) est demandée en contractualisation.

Le point de départ est l'admission conformément aux termes énoncés au CCAP. Les modalités et conditions d'exercice de la garantie sont précisées dans le CCAP.

Cette garantie doit couvrir les défauts de conformité liées aux spécificités fonctionnelles des matériels, ainsi que les non-conformités par rapport à la réglementation en vigueur.

Le titulaire s'engage à assurer la disponibilité des pièces détachées pendant une durée minimale au moins égale la période de garantie.

En cas de défaut constaté, le titulaire garanti à minima et à ses frais la mise à disposition d'un matériel de prêt de qualité à minima équivalente jusqu'à la restitution du matériel remis en état ou le remplacement à neuf.

2.7 Accompagnement technique

A l'issue de l'installation et la mise en service du matériel, un accompagnement technique sous la forme d'une initiation à l'utilisation et à la surveillance des matériels est organisé pour l'équipe responsable du suivi des matériels sur le site du bénéficiaire.

Objectifs pédagogiques de l'accompagnement technique :

- Connaissance du fonctionnement du matériel et l'initiation à son utilisation
- Sensibilisation aux actions de surveillance à mettre en œuvre par le bénéficiaire entre deux opérations de maintenance : (éléments à contrôler, fréquence des contrôles, mise en place et tenue d'un registre...)
- Connaissance du protocole à suivre en cas de défaillance du matériel - mise en œuvre de la garantie (contacts, horaires...)

À l'issue de l'initiation, le titulaire met à disposition pour chaque matériel un manuel technique. Un catalogue des pièces détachées est également fourni (lorsqu'applicable).

Le titulaire remet une feuille d'enregistrement pour assurer la traçabilité des personnes formées. Cette feuille mentionne pour chaque personne formée : son nom, son statut et sa signature.

2.8 Déclaration sur la base de données nationale

Conformément au décret n° 2018-1259 du 27 décembre 2018 et au décret du 29 octobre 2019 relatifs à la base de données nationale des défibrillateurs automatisés externes (DAE), les exploitants de DAE doivent déclarer le lieu d'implantation ainsi que l'accessibilité territoriale de leur parc.

A l'issue de l'installation, et après autorisation écrite de l'acheteur, le titulaire se charge de renseigner dans le fichier national GeoDAE pour le compte des sites bénéficiaires concernés :

- l'ensemble des informations permettant de satisfaire cette obligation.
- sous un délai maximum de 10 jours calendaires à partir de la date d'installation et mise en service

ARTICLE 4 – LIEUX D'EXECUTION ET MESURES DE SECURITE

Les prestations sont réalisées au sein des sites bénéficiaires gérés par l'Economat des Armées ou par ses clients.

L'attention du titulaire est attirée sur la réglementation spécifique, les contraintes et obligations inhérentes à l'exécution de prestations dans les enceintes militaires. Des conditions restrictives d'accès et de circulation sont notamment de nature à influencer sur les conditions d'exécution du marché.

Le pouvoir adjudicateur peut suivre le déroulement des opérations de maintenance sur place.

3.1 Conditions d'accès aux sites

Chaque membre du personnel proposé par le titulaire (personnel propre au titulaire ou sous-traitant) doit être dûment autorisé par un représentant du site préalablement à sa prise de fonction sur le lieu d'exécution de la prestation.

Afin de faciliter l'accès des agents de la société sur les sites, il importe que les effectifs de l'entreprise soient stables et bien encadrés. La liste est communiquée à l'EdA au plus tard une semaine après la notification du marché et 15 jours avant que tout nouvel intervenant accède à la base.

Ne peuvent pénétrer et circuler sur les sites que les représentants du titulaire dûment habilités par les services de sécurité du bénéficiaire de la prestation.

Les conditions de circulation à l'intérieur des sites sont précisées par le directeur du site concerné. Dans le cas où les prescriptions du présent article ne sont pas respectées, le titulaire ne peut prétendre à aucune indemnité si l'accès au site est refusé à ses employés.

3.2 Refus d'accès aux sites

Les raisons des décisions de refus ou de retrait d'un accès d'un employé ne sont pas communiquées au titulaire.

En cas de suspension ou de retrait de l'accès d'un agent, le titulaire doit pourvoir à son remplacement dans un délai permettant de respecter les conditions du contrat.

3.3 Remplacement des personnes ayant accès aux sites

Les personnes autorisées à intervenir sur un site peuvent être remplacées en cas d'indisponibilité temporaire par d'autres personnes, sous réserve que ces dernières bénéficient d'une autorisation d'accès délivrée par le représentant du site.

3.4 Mesures de sécurité et sûreté

Le personnel doit se conformer aux règles et consignes de sécurité en vigueur sur les sites et se soumettre à tout contrôle d'entrée et de sortie par le poste de sécurité.

Tous les personnels doivent être munis d'un laissez-passer remis par les autorités du site durant la période de préparation, comportant une photographie et les renseignements sur la carte d'identité ou le titre de travail pour les ouvriers étrangers. Des contrôles inopinés de corrélation avec le registre unique du personnel peuvent être opérés à tout moment par l'inspection du travail. Les laissez-passer sont à restituer dès la fin des prestations.

Par ailleurs, l'attention du titulaire est attirée sur la réglementation spécifique, les contraintes et obligations inhérentes à l'exécution de prestations dans des enceintes militaires. Des contraintes opérationnelles, des conditions restrictives d'accès (agrément) et de circulation sont notamment de nature à influencer sur les conditions d'exécution du marché subséquent.

En cas d'alerte quelle que soit sa nature (exercice ou effective), le personnel de l'entreprise peut être appelé à quitter les lieux concernés et à se conformer aux instructions des responsables militaires présents. De même, l'accès à certaines zones peut leur être temporairement interdit.

L'inexécution, pendant les alertes, des tâches contractuelles définies dans le cahier des charges ne fait courir aucune pénalité de retard à la charge du titulaire.

3.4.1 Contrôle nominatif

Une liste nominative des personnels intervenant sur le site est établie et fournie par le titulaire pour une date à fixer par le pouvoir adjudicateur. Cette liste doit comporter pour chaque personnel les références de la carte d'identité professionnelle ou celles de la carte de séjour pour les étrangers.

Pour les travailleurs étrangers, le pouvoir adjudicateur exige à l'appui de la liste nominative, la fourniture des copies des titres de travail les autorisant à exercer une activité salariée sur le territoire métropolitain.

Tout étranger titulaire d'un titre dont la validité est périmée, doit être exclu du site.

Le titulaire du marché et ses sous-traitants doivent certifier que tous les personnels qu'ils emploient sur le site sont en règle vis-à-vis des dispositions légales et réglementaires relatives aux conditions d'emploi de la main d'œuvre. Ils doivent s'engager à tenir à jour cette liste nominative.

3.4.2 Agrément du personnel

Chaque membre du personnel proposé par le titulaire (personnel propre du titulaire ou sous-traitant déclaré) doit être dûment agréé par le ministère des armées préalablement à sa prise de fonction sur le lieu d'exécution de la prestation sauf si ce dernier dispose d'un agrément datant de moins de cinq (5) ans. Dans ce cas, le titulaire fournit à l'officier de sécurité du site les références complètes de l'habilitation (numéro, autorité, origine et date). Le personnel habilité par un autre ministère que celui des armées doit faire l'objet d'une nouvelle décision d'agrément conformément à la procédure mentionnée ci-dessous.

La procédure d'agrément est la suivante :

- élaboration du dossier de demande d'agrément par le titulaire dès la notification du marché (pendant la phase de prise en charge) ou avant chaque changement de personnel pendant l'exécution du marché ;
- envoi ou dépôt des demandes chez l'officier de sécurité du site concerné dans un délai de dix (10) jours à compter du lendemain de la date de notification du marché.

A partir du jour de dépôt de la demande, le personnel du titulaire bénéficie d'un agrément provisoire. Dans un délai de deux (2) mois maximum après la demande, l'officier de sécurité décide d'accepter ou non le personnel proposé. Les décisions et motifs de refus, de suspension ou de retrait d'agrément d'un personnel ne sont pas communiquées au titulaire.

Le titulaire s'engage à remplacer sans indemnités :

- les personnes qui n'ont pas été agréées par le ministère des armées ;
- les personnes qui se sont vues suspendre ou retirer l'agrément : l'officier de sécurité peut demander, à tout moment, le remplacement d'un employé pour des motifs liés aux mesures de sécurité et aux conditions d'accès ;
- les personnes agréées en cas d'indisponibilité temporaire de ces dernières.

Le titulaire doit tenir à jour la liste de son personnel et doit apporter, sur demande de l'officier de sécurité, la preuve de l'agrément en cours de validité de chacun de ses personnels intervenants sur site. En cas de modification, il doit respecter à nouveau la procédure mentionnée ci-dessus afin d'agréer tout nouveau personnel. Le port du badge doit être obligatoirement apparent pour tout le personnel.

Dans le cas où les prescriptions du présent article ne sont pas respectées, le titulaire ne peut prétendre à aucune indemnité si l'accès du site est refusé à un de ses employés.

Par ailleurs, le titulaire s'engage à informer son personnel accrédité du caractère sensible des sites d'exécution de la prestation et de l'obligation qui lui est faite de tenir confidentiels tous les supports ou informations qu'il serait amené à connaître.

Avant toute prise de fonction, le titulaire sensibilise son personnel sur :

- les mesures de protection à appliquer sur les sites concédés ;
- les consignes de sécurité pour l'exercice de son activité ;
- les articles 413-9 et suivants du code pénal.

Le titulaire doit exiger de son personnel accrédité qu'il n'accède à aucune installation autre que celle concernée par le présent marché, sans y avoir été invité.

L'exécution du présent marché peut conduire le titulaire à avoir connaissance d'informations, qui, sans être couvertes par le secret de défense, doivent rester au niveau diffusion restreinte ou confidentiel personnel et ne peuvent être rendues publiques.

Aucune publication ou communication écrite ou orale, concernant l'ensemble des travaux et des informations obtenues dans le cadre du présent marché, ne peut être faite par le titulaire sans l'accord préalable du pouvoir adjudicateur.

Le titulaire doit, sans délai, avertir l'officier de sécurité de site de toute violation de l'obligation de confidentialité. La responsabilité du titulaire peut être recherchée en cas de dissimulation, d'appréhension, de détournement ou de dissipation de toute information.

Le titulaire doit faire signer à son personnel, à l'issue de la séance de sensibilisation, une attestation de reconnaissance formelle de l'obligation de réserve. Ce document est transmis au pouvoir adjudicateur avant toute nouvelle affectation d'un agent sur le site.

3.4.3 Conditions d'accès et de sécurité sur site

Tout personnel qui s'introduit sur site doit être agréé conformément à la procédure ci-dessus et doit respecter les conditions de circulation et de sécurité imposées sur le site.

3.5 Plan de prévention

Avant le démarrage des prestations, le titulaire doit obligatoirement établir un plan de prévention avec les chefs de site désigné dans le marché.

Par ailleurs, le titulaire déclare également avoir pris connaissance des dispositions relatives aux mesures de prévention concernant les travaux ou prestations de service effectués dans un organisme du ministère des armées par une ou plusieurs entreprises extérieures et s'engage à s'y conformer.