

Conseils pour appel d'offre & marché

La défibrillation cardiaque externe est **un domaine complexe associant des coûts immédiats** (achat du défibrillateur et des accessoires) **et des coûts différés dans le temps** (remplacement de la batterie et des électrodes) **ainsi que des services** (maintenance préventive, maintenance curative, assistance téléphonique « hotline », veille technique et réglementaire...).

Afin d'être en mesure de comparer au mieux les offres reçues, il convient donc de porter une attention particulière à la rédaction de l'appel d'offre, notamment sur les points suivants :

- Choix du Défibrillateur Automatisé Externe (DAE) : type, marque et distributeur
 - . critères de sélection
 - . définition du « kit DAE »
 - . coûts des consommables sur un cycle de vie de 9-10 ans
- Boitiers
- Signalétique
- Formation au DAE & mise en service
- Maintenance
 - . actions et moyens mis en place
 - . audit préalable de situation
- Bordereau des Prix Unitaires (BPU) & Détail Quantitatif Estimatif (DQE)

1. Choix du type de DAE, de la marque et du distributeur

Le choix du défibrillateur, notamment son type, DAE (défibrillateur entièrement automatique) ou DSA- (défibrillateur semi-automatique), doit être spécifiquement adapté à la situation considérée.

Par exemple, une piscine municipale ou un immeuble de bureaux ne seront pas à équiper de la même façon.

Critères de choix

Dans le cadre de nos certifications ISO (ISO 9001 Management de la qualité et ISO 13485 Dispositifs Médicaux / Services et vente de défibrillateur en accès public), nous avons mené, avec le soutien de 100 professionnels du secourisme, une étude très complète sur les **critères de choix d'un DAE** :

- Fiabilité du constructeur
- Fiabilité du défibrillateur
- Présence d'une filiale en France
- Assistance à la RCP Réanimation Cardio Pulmonaire performante
- politique de coûts, notamment des consommables, raisonnable
- DEA (Défibrillateur Entièrement Automatique) ou DSA (Défibrillateur Semi Automatique)
- Emplacement du défibrillateur et temps d'accès
- Environnement thermique

<http://www.defibril.fr/criteres-de-choix/>

Définition du Kit DAE

Il est essentiel de précisément définir le « kit DAE » qui devra faire l'objet de la réponse des fournisseurs, certains fabricants fournissant un kit complet, d'autres dissociant le DAE et ses accessoires.

Le kit DAE doit inclure les éléments suivants :

- Obligatoire

- . le DAE
- . une paire d'électrodes adulte
- . une batterie ou un jeu de piles
- . le logiciel d'extraction des données de l'ElectroCardioGramme (ECG)
- . un kit de premier secours comprenant : rasoir, gants, ciseaux, masque d'insufflation, compresse alcoolisée et serviette sèche

- Optionnel

- . une paire d'électrodes enfant (électrodes pédiatriques)
- . une sacoche de transport

Coûts des consommables sur un cycle de vie de 8-10 ans

Il ne faut pas s'arrêter à la comparaison des prix des défibrillateurs, il faut prendre aussi en compte le coût des consommables (électrodes et batteries) car ils devront être remplacés durant la vie du défibrillateur.

En plus du prix des consommables, il faut faire préciser le planning de leur remplacement (tous n'ont pas la même durée de vie, selon les marques et modèles) avec les prix associés.

Par exemple, il sera plus avantageux de choisir un modèle de défibrillateur utilisant des électrodes valant 120 € avec une durée de vie de 4 ans plutôt qu'un modèle utilisant une paire d'électrodes valant 100€ mais d'une durée de vie de 2 ans seulement.

Pour chaque type de consommable (batterie, électrodes adulte et les électrodes enfant), **il faut donc renseigner dans un tableau le prix et la fréquence de remplacement**, pour calculer le coût global « consommables » sur la durée de vie du défibrillateur étudié (8-10 ans).

Exemple : calculs avec électrodes ayant une durée de vie de 2 ans *, batterie : 4 ans *

*Par précaution, un consommable d'une durée de vie de 2 ans se change au bout de 23 mois (47 mois pour 4 ans etc...)

ACCESSOIRES	ACHAT	ANNEE après l'achat									COUT TOTAL
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	
Batterie / Piles	Inclus dans kit				111				111		222 €
Electrodes adulte	Inclus dans kit		66		66		66		66		264 €
Electrodes enfant	Inclus dans kit		77		77		77		77		308 €
Trousse 1 ^{er} secours	Inclus dans kit					22					22 €
COUT TOTAL			143		254	22	143		254		816 €

Il faut prévoir également le remplacement du kit de 1ers secours à 4/5 ans

2. Boîtiers

Il faut préciser le type de boîtier dans lequel sera installé le défibrillateur car ce boîtier varie selon l'endroit choisi pour l'installation.

En effet, les DAE ne supportent pas le gel, ni les températures trop élevées.

- une température en dessous de 0°C abîmera l'électronique et le gel des électrodes (durcissement).
- une température au-dessus de 40°C (voir notice constructeur) altérera le gel des électrodes (liquéfaction).

Ainsi, placer un DAE dans un **endroit « intérieur » non chauffé**, comme peuvent l'être par exemple des vestiaires de football, impose la présence d'un **boîtier chauffant**, donc raccordé électriquement.

Il existe **2 grandes classes de boîtiers** :

- **Boîtier pour extérieur ou endroit non régulé thermiquement**, avec risques de températures excessivement hautes ou basses.

Ces boîtiers sont généralement équipés d'un chauffage, d'un système de ventilation et d'une alarme.

Ils exigeront 2 types de travaux réalisés par un professionnel :

- . apport de la ligne électrique
- . branchement du boîtier

- **Boîtier pour intérieur**, endroit chauffé, avec ou sans alarme

Un boîtier « intérieur » ne nécessitant pas d'alimentation électrique, son installation est très simple : 3 trous, 3 chevilles, 3 vis.

<http://www.defibril.fr/boitier-interieur/>

Notre recommandation :

Dans un environnement de type tertiaire, où les appels/cris du témoin seront entendus dans un rayon de 20 mètres, nous déconseillons l'alarme car elle peut occasionner un mouvement de panique.

Nous recommandons l'alarme en cas d'installation dans un endroit bruyant, avec une sonorité d'au moins 80Db.

3. Signalétique

Il existe plusieurs types de panneaux pour signaler l'emplacement d'un DAE.

Nous conseillons le kit 5 pièces

<http://www.defibril.fr/signaletique/>

Composition des panneaux (conseil) :

- intérieur : autocollants
- extérieur : PVC

4. Formation à l'utilisation du DAE & mise en service

La formation au défibrillateur n'étant pas une formation « diplômante », il n'existe pas de protocole standardisé et cette formation est proposée sous de nombreuses variantes.

Cette formation est généralement désignée par l'appellation « **Alerter Masser Défibriller** » (AMD).

- « **Alerter** » : apprendre comment appeler les secours (qui / quels numéros) et comment donner les bonnes indications (informations précises sur la victime, les circonstances, le lieu, etc... (durée : 5 minutes)
- « **Défibriller** » : apprendre à utiliser le DAE, en tenant compte des consignes données par l'appareil, ce qui est facile, à la portée d'un enfant de 10-12 ans (durée : 10 à 15 minutes)
- « **Masser** » : apprendre à réaliser le massage cardiaque, ce qui constitue **la partie essentielle de la formation car dans TOUS LES CAS (sauf décès) le DAE demandera au témoin de pratiquer le massage cardiaque.**

La partie « Masser » ne doit pas être théorique mais pratiquée « en réel » sur un mannequin, tous les professionnels du secourisme s'accordant à dire que l'exercice pratique sur mannequin est le seul moyen de se rendre compte du **rythme à donner au massage** (avec l'assistance d'un métronome si le DAE en est pourvu) mais surtout de **l'amplitude** à appliquer, c'est-à-dire jusqu'à quelle profondeur il faut appuyer sur la poitrine de la victime (avec le guidage du DAE s'il est pourvu de ce système de correction) pour que le massage soit efficace.

Il est reconnu de façon incontestable qu'un témoin, s'il n'a jamais été formé, hésitera toujours à appuyer sur la poitrine avec 5 à 6 cm de profondeur, par crainte de casser une côte. Il faut donc pratiquer pour connaître les gestes et lever les hésitations.

Si l'exercice pratique de massage cardiaque n'est pas proposé, la formation au DAE est quasiment inutile, la seule visualisation d'une vidéo ne permettant pas de se rendre compte de la façon dont il faut appliquer le massage pour qu'il soit efficace et donne toutes ses chances à la victime.

La mise en service du DAE est d'une extrême simplicité (connexion des électrodes, mise en place de la batterie et des autocollants). Chaque distributeur doit être en mesure de fournir une vidéo explicative.

5. Maintenance

Actions et moyens mis en place

Répondant à une obligation réglementaire <http://www.defibril.fr/reglementation>, les actions de maintenance à mettre en place doivent être définies de la manière la plus précise possible dans l'appel d'offre, afin de s'assurer que la maintenance sera correctement assurée.

- assistance téléphonique (« hotline ») : demander qui l'assure, sur quelle plage horaire
- maintenance préventive : déplacement sur site au moins annuel
- maintenance curative : intervention sur incident (panne, dégradation...), assistance sur utilisation thérapeutique, assistance à l'extraction des données de l'ElectrocardioGramme (enregistrement par le DAE du tracé cardiaque, qui doit être communiqué à l'équipe de secours/hôpital)

- matériovigilance (suivi des signalements du fabricant sur le DAE, pouvant conduire à des actions telles que la mise à jour du logiciel du DAE ou à un retrait de lot en cas de dysfonctionnement rapporté)
- conditions de prêt d'un DAE en cas de panne etc...
- veille réglementaire...

Retrouvez tous nos conseils sur <http://www.defibril.fr/notre-offre/>

Audit préalable de situation

Dans l'enquête menée en avril 2014 par l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé), **90% des titulaires de DAE indiquent n'avoir pas eu connaissance d'une alerte de sécurité émise par le fabricant de leur DAE** alors que sur la même période, **la majorité des fabricants a communiqué sur certains de leurs dispositifs.**

Nous conseillons donc vivement de faire réaliser **un audit des DAE préalablement à l'action de maintenance.**

Cet audit permettra au prestataire de vérifier si les éventuelles alertes de matériovigilance lancées par le fabricant de l'appareil (nécessité de mettre à jour le logiciel par exemple) ont bien été prises en compte et que les actions correctrices ont été mises en œuvre, excluant toute mauvaise surprise lors de la maintenance. Il ne servirait en effet à rien de remplacer des consommables sur un DAE non opérationnel du fait de l'absence d'action correctrice.

Cet audit permettra également à votre prestataire de démontrer ses capacités, notamment en termes de suivi des alertes de matériovigilance lancées par les fabricants.

Notre recommandation :

Dans le chiffrage du coût de la maintenance, il est important de séparer le coût de la prestation de service et le coût des consommables (dont le coût global doit être chiffré sur le cycle de vie du DAE, comme expliqué au paragraphe 2).

Une maintenance annuelle proposée « consommables compris » implique en effet qu'une partie du coût des consommables est facturée par avance chaque année.

Par exemple, une batterie d'une durée de vie de 4 ans entraînerait la facturation de 25% de son montant chaque année. Or, il peut arriver (vol, vandalisme, panne « hors garantie »...) que le DAE ne soit plus en état de marche au moment où la batterie aurait dû être changée (4^e ou 8^e année) ou que le défibrillateur ait été changé avant l'année de remplacement du consommable (ex : 7^e année).

Les montants facturés pour la batterie les années précédentes dans ce forfait « tout compris » auront donc été payés pour rien puisque la batterie n'aura pas été changée au final.

Il vaut donc mieux demander dans l'appel d'offre de différencier le tarif de la prestation de service et les coûts des consommables et de prévoir le paiement des consommables au moment de leur remplacement effectif.

6. Bordereau des Prix Unitaires (BPU) & Détail Quantitatif Estimatif (DQE)

Le BPU reprend l'ensemble des coûts unitaires de l'équipement (kit DAE, consommables, boîtier, signalétique...) et des services (installation boîtier, formation, prestation de maintenance...)

Le DQE prend en compte l'ensemble des coûts unitaires et les multiplie par le nombre souhaité d'équipements et de prestations de maintenance, pour obtenir le coût total de l'appel d'offre.

Pour pouvoir comparer les offres sur une même base, notre recommandation est de demander d'exprimer le coût des consommables non pas en prix d'achat mais en coût global (calculé sur la base d'un cycle de vie de 9 ans, cf point « Maintenance »).

Pour faciliter l'analyse des offres, il est conseillé de décomposer le DQE selon les postes suivants :

Exemple de Détail Quantitatif Estimatif (DQE)

	Coût (€)	Quantité	TOTAL (€)
MATERIEL			
Kit DAE	Prix d'achat unitaire		a
Consommables	Coût global (cycle de 9 ans)		b
Boîtier	Prix d'achat unitaire		c
Kit signalétique	Prix d'achat unitaire		d
SERVICES			
Installation boîtier (hors apport ligne électrique)	Coût unitaire		e
Formation au DAE	Coût unitaire		f
Maintenance (hors coût consommables)	Coût unitaire		g
TOTAL DQE			a + b + c + d + e + f + g