



**MINISTÈRE
DES ARMÉES
ET DES ANCIENS
COMBATTANTS**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



**INSTITUTION
NATIONALE DES
INVALIDES**

**FOURNITURE DE SYSTÈMES ET
D'ÉLÉMENTS CONSTITUTIFS D'APPAREILLAGES
EXTERNES POUR PERSONNES ATTEINTES D'UN HANDICAP
PHYSIQUE TEMPORAIRE OU DEFINITIF**

Accord-cadre multi-attributaires

passé selon une procédure d'appel d'offres ouvert (L2124-2) en application des dispositions des articles L1111-3 (marché de fournitures), L2 (contrat onéreux en matière de travaux, fournitures et services avec un ou plusieurs opérateurs économiques), L2125-1-1° (Accord-cadre- présélection d'un ou plusieurs opérateurs économiques- durée 4 ans), R2112-6_1°(Prix unitaires), R2162-13 à R2162-14 (A-C à bons de commande), R2162-4_2°(A-C à montant maximum uniquement), R2124-2-1°(appel d'offre ouvert), R2161-2 à R2161-5 (marché formalisé-délais-examen des offres, L2125-1 1°(Durée maximum de l'accord-cadre_ A-C), R2112-4 deuxième alinéa (reconduction tacite) , R2162-1 à R2162-6 (dispositions générales de l'accord-cadre) du code de la commande

**CAHIER DES CLAUSES
TECHNIQUES PARTICULIÈRES
N° 2024_10**

Code CPV

33180000-5 (Assistance fonctionnelle) – LA29-7 (à usage orthopédique)

Constitution du document

Le présent document comprend 8 feuillets numérotés de 1 à 8

SOMMAIRE

ARTICLE 1	DESCRIPTION DU MARCHÉ.....	3
1.1	PRESENTATION DE L'ETABLISSEMENT.....	3
1.2	CONTEXTE ET OBJET	3
ARTICLE 2	TEXTES DE RÉFÉRENCE ET MARQUAGE “CE”	3
ARTICLE 3	SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES.....	4
3.1	DEFINITION DES COMPOSANTS ENTRANT DANS LA COMPOSITION DES PROTHESES EXTERNES DU MEMBRE INFERIEUR.....	4
3.1.1	<i>Pieds prothétiques externes</i>	<i>4</i>
3.1.2	<i>Adaptateurs de connexion pour prothèses externes du membre inférieur</i>	<i>4</i>
3.1.3	<i>Genoux prothétiques externes</i>	<i>4</i>
3.1.4	<i>Systèmes de suspension</i>	<i>5</i>
3.1.5	<i>Dispositifs amortisseurs de chocs et de torsions.....</i>	<i>5</i>
3.1.6	<i>Interfaces moignon/emboiture – Manchons.....</i>	<i>5</i>
3.2	DEFINITION DES COMPOSANTS ENTRANT DANS LA COMPOSITION DES PROTHESES DU MEMBRE SUPERIEUR.....	5
3.2.1	<i>Main prothétique externe</i>	<i>5</i>
3.2.2	<i>Articulation du poignet</i>	<i>5</i>
3.2.3	<i>Articulation du coude.....</i>	<i>6</i>
3.3	DEFINITION DES COMPOSANTS ENTRANT DANS LA COMPOSITION DES ORTHESES.....	6
3.4	HABILLAGE.....	6
3.5	PRODUITS ANNEXES	6
3.6	EXIGENCES POUR LES EMBALLAGES ET L'ÉTIQUETAGE.....	7
3.7	MISE A DISPOSITION D'UN COMPOSANT POUR ESSAI SUR L'APPAREILLAGE D'UN PATIENT	7
3.8	SERVICE APRES-VENTE – MAINTENANCE	8
ARTICLE 4	RELATION CLIENT.....	8

ARTICLE 1 DESCRIPTION DU MARCHÉ

1.1 Présentation de l'établissement

Aujourd'hui toujours fidèle à sa vocation initiale – être la maison des combattants âgés, malades ou blessés au service de la patrie –, l'Institution nationale des Invalides (INI) est un établissement public à caractère administratif placé sous la tutelle du Ministère des Armées. Elle est organisée en trois centres : le Centre de pensionnaires, le Centre médico-chirurgical et le Centre d'Études et de Recherche sur l'Appareillage des Handicapés (article L621-2 du Code des pensions militaires d'invalidité et des victimes de la guerre).

Le Centre d'Études et de Recherche sur l'Appareillage des Handicapés (CERAH) est constitué en centre de ressources médico techniques et d'expertise sur l'appareillage et aides techniques pour personnes handicapées. Le CERAH assure notamment des missions de tests et d'évaluations techniques, de recherche, de formation, d'information et de conseils.

1.2 Contexte et objet

En vertu de l'article R621-13 du Code des pensions militaires d'invalidité et des victimes de la guerre, le Centre d'Études et de Recherche sur l'Appareillage des Handicapés (CERAH) et l'unité d'appareillage du CRPT ont notamment pour mission de réaliser des appareillages et des aides techniques particulièrement complexes.

Dans ce cadre, le présent marché a pour objet la fourniture de systèmes et d'éléments constitutifs d'appareillages à l'achat ou en mises à disposition (sur une durée limitée), pour personnes malades ou atteintes d'un handicap, soit à l'achat, soit en mise à disposition (sur une durée limitée), pour les personnes en situation de handicap, qu'il soit provisoire ou permanent.

Ces composants sont destinés à être assemblés par le CERAH en vue de constituer un dispositif médical sur mesure – au sens du 3^{ème} paragraphe de l'article 2 du Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil –, soit un appareillage orthopédique externe dit de grand appareillage orthopédique.

ARTICLE 2 TEXTES DE RÉFÉRENCE ET MARQUAGE "CE"

Les composants fournis dans le cadre du présent marché et dont la commercialisation a débuté avant le 26 mai 2020 doivent respecter les exigences des directives du Conseil européen 90/385/CEE et 93/42/CEE.

Les composants fournis dans le cadre du présent marché et commercialisés à partir de juin 2020 doivent respecter le Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) N° 178/2002 et le règlement (CE) N° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE – applicable au 26 mai 2020. Le régime juridique applicable aux dispositifs médicaux est défini dans les articles L5211-1 à L5211-6 du Code de la santé publique.

En particulier, et conformément à l'article L5211-3 du Code de la santé publique, les dispositifs médicaux ne peuvent être importés, mis sur le marché, mis en service ou utilisés, s'ils n'ont reçu, au préalable, un certificat attestant leurs performances ainsi que leur conformité à des exigences essentielles concernant la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et des tiers.

La certification de conformité est établie, selon la classe dont relève le dispositif, soit par le fabricant lui-même, soit par un organisme désigné à cet effet par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ou par l'autorité compétente d'un autre État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen.

L'apposition du marquage de conformité "CE" est obligatoire sur l'ensemble des produits du marché. Il est la preuve de la conformité aux exigences essentielles, décrites dans la ou les directive(s) européenne(s).

Pour les dispositifs médicaux commercialisés à partir de juin 2020, il est la preuve de la conformité aux exigences du Règlement (UE) 2017/745.

Les informations fournies avec le dispositif médical, et son étiquetage, doivent être conformes aux exigences du chapitre III de l'annexe I du Règlement (UE) 2017/745. Le numéro unique d'identification du dispositif concerné, enregistré sur la base de données européenne du dispositif médical EUDAMED, doit figurer sur le dispositif lui-même et sur chaque niveau d'emballage, si celui-ci bénéficie de ce niveau de reconnaissance.

ARTICLE 3 SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

Le périmètre du présent marché couvre tout composant entrant dans la composition de prothèses et d'orthèses externes des membres inférieurs, supérieur, du tronc, de la tête et du cou, y compris le petit appareillage orthopédique de série.

3.1 Définition des composants entrant dans la composition des prothèses externes du membre inférieur

3.1.1 Pieds prothétiques externes

Il s'agit d'effecteurs terminaux mis en lieu et place d'un pied humain sur des dispositifs médicaux sur mesure. Ces effecteurs peuvent revêtir la morphologie d'un pied humain, ou avoir une forme spécifique (type lame en composite) pour une activité multisport ou sport de compétition par exemple.

La structure du pied peut être en composite ou en matériaux naturels (bois), elle est soit mixte soit différenciée droite ou gauche. Dans le cas d'un pied de forme anatomique, le revêtement cosmétique doit pouvoir être de couleur rose caucasien ou brun. Dans la mesure du possible, le revêtement doit pouvoir être changé en cas d'usure. Le pied devra permettre la mise en place des composants prothétiques sus-jacents, soit par système pyramidale standardisé soit par tout autre moyen couramment utilisé en appareillage prothétique externe. La commande de revêtement doit être considérée comme une pièce détachée du pied d'origine. La gamme de ces effecteurs doit couvrir les besoins de longueur de pied d'enfant (17 cm) à l'adulte (30 cm) avec plus ou moins 2 cm de longueur. L'ensemble des pieds prothétiques référencés sur la Liste des Produits et des Prestations Remboursables (LPPR) doit être inclus dans cette offre (pied à restitution d'énergie de classe I, II, III par exemple). Ces dispositifs sont porteurs du marquage CE. Le marché devra tenir compte de l'évolution technologique des composants orthopédiques externes.

3.1.2 Adaptateurs de connexion pour prothèses externes du membre inférieur

Les adaptateurs de connexion et/ou de déconnexion rapide pour prothèse externe du membre inférieur, sont des dispositifs de liaisons entre les différents composants prothétiques constituant la prothèse externe. Ces dispositifs doivent permettre la connexion par un système carré pyramidal mâle et son réceptacle femelle couramment utilisé en appareillage prothétique externe. Leurs résistances à l'effort doivent permettre l'utilisation chez l'enfant (taille réduite) et l'adulte jusqu'à 150 kg. Il peut s'agir de différents modèles en fonction d'une taille ou d'une fourchette de poids. Les fixations doivent être compatibles avec le standard utilisé en prothèse orthopédique externe. Ces dispositifs sont porteurs du marquage CE.

3.1.3 Genoux prothétiques externes

Ce sont des dispositifs prothétiques externes destinés à être mis en lieu et place d'un genou humain sur une prothèse externe.

Ils doivent permettre la connexion avec les autres composants de la prothèse, soit par système pyramidale mâle ou femelle ou par tous autres dispositifs utilisés en appareillage prothétique externe. Ils doivent

permettre la flexion et l'extension du genou dans les limites de l'articulation anatomique (plus ou moins quelques degrés).

Ils peuvent être ou non couplés à un système de rappel à l'extension mécanique, pneumatique ou hydraulique. Les différentes phases de la marche peuvent être contrôlées mécaniquement ou électroniquement.

Les genoux destinés à une activité spécifique sport doivent permettre aux patients amputés de réaliser un sport de loisir ou un sport de compétition. Ces dispositifs sont porteurs du marquage CE.

Certains composants ont une obligation de maintenance ou de révision. Le coût de ces opérations doit être référencé et tarifé dans le présent marché si cette opération a un coût.

3.1.4 *Systèmes de suspension*

Ce sont des dispositifs destinés à maintenir la prothèse externe en contact avec le membre résiduel lors de la phase oscillante de la marche. Ils peuvent être de type adhérent, mécanique ou électronique.

Le coût financier et les références des éléments permettant le maintien en condition opérationnelle des dispositifs doit apparaître sur le catalogue du marché.

3.1.5 *Dispositifs amortisseurs de chocs et de torsions*

Ces dispositifs permettent de réduire les contraintes mécaniques liées à la réaction de l'appui de la prothèse avec le sol.

3.1.6 *Interfaces moignon/emboiture – Manchons*

Les interfaces moignon/emboiture ou manchons, sont des dispositifs destinés à :

- permettre la mise en place plus facile du membre résiduel dans l'emboiture,
- harmoniser les pressions dans l'emboiture,
- assurer un confort et une protection cutanée.
- Ils peuvent être de série fabrication industrielle ou de fabrication individuelle sur moulage ou sur mesure.

3.2 Définition des composants entrant dans la composition des prothèses du membre supérieur

3.2.1 *Main prothétique externe*

Il s'agit d'effecteurs terminaux mis en lieu et place d'une main humaine sur des dispositifs médicaux sur mesure. Ses effecteurs peuvent revêtir la forme d'une main anatomique ou avoir une forme spécifique à une activité de loisirs, professionnelle ou sportive de loisirs ou de compétition.

Ces dispositifs peuvent être mécaniques ou électroniques. Leurs accessoires peuvent être disponible de série ou optionnel.

Maintenances et révisions sont obligatoires. Le coût de ces opérations doit être clairement défini et référencé dans ce marché.

3.2.2 *Articulation du poignet*

Il s'agit du dispositif mis en lieu et place d'un poignet anatomique sur dispositif prothétique du membre supérieur. Ces dispositifs sont destinés à servir de jonction entre l'effecteur terminal et le reste de la prothèse ; ils peuvent être mécaniques ou électroniques. Les accessoires peuvent être de série ou optionnel.

Maintenances et révisions sont obligatoires. Le coût de ces opérations doit être clairement défini et référencé dans ce marché.

3.2.3 **Articulation du coude**

Il s'agit de dispositif mis en lieu et place d'un coude anatomique sur le dispositif prothétique du membre supérieur. Sa fonction est de permettre les mouvements de flexion et extension du coude identique à l'articulation anatomique.

Ce dispositif peut être mécanique ou électronique.

Maintenances et révisions sont obligatoires. Le coût de ces opérations doit être clairement défini et inclus dans ce marché.

3.3 **Définition des composants entrant dans la composition des orthèses**

Les orthèses sont des dispositifs médicaux destinés à corriger, à maintenir et/ou à soutenir un membre ou une partie de membre déficient.

Les composants entrant dans la composition des orthèses peuvent se présenter sous différentes formes :

- en produit fini, il s'agit de fabrication industrielle en série ;
- en demi-produit, il s'agit d'éléments préfabriqués qu'il faut assembler et adapter à la forme de chaque patient ;
- en produit brut qu'il faut totalement fabriquer, ce sont des orthèses de grand appareillage sur moulage.

Leur champ d'action s'étend du pied jusqu'à la tête.

Certains composants ont une obligation de maintenance et de révision. Le coût de ces opérations doit être clairement défini et inclus dans ce marché.

3.4 **Habillage**

On entend par habillage tous composants finis ou semi-finis entrant dans la composition d'un appareillage orthopédique externe et susceptible d'en modifier l'aspect esthétique.

3.5 **Produits annexes**

Il s'agit de produits entrant dans la composition ou de produits servant à la fabrication de prothèse ou d'orthèse.

La liste suivante est non-exhaustive :

- Plâtre de moulage en sac de 25 kg type MOLDA 3 ou équivalent,
- Bande plâtrée en largeur de 50 mm à 300 mm (temps de prise lente ou rapide),
- Bande pré-imprégnée de résine réactive à l'eau en largeur de 25 mm à 150 mm,
- Résine synthétique utilisée en orthopédie (acrylique, époxy, silicone, uréthane, etc...) sous forme liquide-pâteuse, gel avec leurs agents de catalysations ou de polymérisations,
- Tissu textile (coton, lycra, carbone, verre et autres matières) sous forme de gaine tubulaire de différentes largeurs ou en rouleau de mat,
- Bande de ruban de carbone unidirectionnel en rouleau de 20 mm à 100 mm,
- Bande de ruban de fibre de verre ou autre textile en rouleau de largeur de 20 mm à 100 mm,
- Tissu composite pré-imprégné de résine en mat,
- Plaque de plastique dans différents matériaux souples ou rigides (type PETG, polypropylène, polyéthylène ou autres pouvant entrer dans la fabrication d'appareillage orthopédique) au format de 400 × 400 mm et de 2 à 25 mm d'épaisseur,
- Plaque de plastique dans différents matériaux souple ou rigide comprise dans un format de 2000 × 1500 mm et de 2 à 15 mm d'épaisseur,
- Quincaillerie (rivet tubulaire, rivet cuivre, charnière, clou, vis, écrou, joint et rondelle) utilisée en appareillage orthopédique,

- Outils spécifiques à la réalisation d'appareillage orthopédique,
- Bas de recouvrement textile pour habillage de prothèse,
- Gaine et bonnet couvre moignon,
- Sac en polychlorure alcool destiné à la stratification d'appareillage orthopédique,
- Sac en polychlorure de vinyle destiné à la stratification d'appareillage orthopédique,
- Rouleau film de polychlorure alcool,
- Rouleau film en polychlorure de vinyle,
- Colle de contact en Néoprène en pot de 1 kg ou en spray,
- Solvant et diluant pour colles,
- Tube de colle cyanoacrylate liquide,
- Tube de colle cyanoacrylate en gel,
- Colle époxy en tube, en cartouche à différentes vitesses de prise,
- Colle acrylique en tube, cartouche à différentes vitesses de prise,
- Colle à froid silicone (CAF) en tube,
- Plaque de mousse destinée à la réalisation de manchon ou pour le garnissage d'appareillage orthopédique ; présentation en différentes couleurs, différentes densités et différentes épaisseurs de 1,0 mm à 50 mm,
- Peausserie en cuir (cheval, agneau, chamois, porc, chèvre...),
- Textiles destinés au garnissage d'appareillage orthopédique,
- Bordure et galon en textile élastique ou non élastique,
- Ruban agrippant rigide et élastique type velcro en différentes largeurs,
- Cuir (collet, flanc, croupon),
- Tissu simili cuir (type skai),
- Tous les matériaux pouvant entrer dans la fabrication d'appareillage orthopédique externe,
- Sangle textile en nylon ou autres matières en 10 mm jusqu'à 100 mm,
- Attache type fermeture de chaussure de ski.
- Tous dispositifs pouvant avoir un rapport avec l'appareillage orthopédique externe déjà commercialisé ou qui le seront tout au long de la durée du présent marché.

3.6 Exigences pour les emballages et l'étiquetage

Les fournitures sont à livrer sous emballage fermé solide et adapté.

Tous les composants fournis dans le cadre du présent marché doivent être identifiés par un étiquetage portant les identifiants du système IUD, le numéro de série et/ou le lot de fabrication. **Cette étiquette doit être pelable afin d'être archivée dans le dossier médical personnalisé du destinataire du composant.**

Les informations fournies avec le dispositif médical, et son étiquetage, doivent être conformes aux exigences du chapitre III de l'annexe I du Règlement (UE) 2017/745. Le numéro unique d'identification du dispositif concerné, enregistré sur la base de données européenne du dispositif médical EUDAMED, doit figurer sur le dispositif lui-même et sur chaque niveau d'emballage.

3.7 Mise à disposition d'un composant pour essai sur l'appareillage d'un patient

Le l'INI/CERAH est susceptible de demander à un fournisseur la mise à disposition d'un composant pour test sur l'appareillage d'un patient. Le composant mis à disposition, spécialement destiné à cet effet, est restitué à la fin du test au fournisseur.

Le fournisseur organise, en concertation avec l'INI/CERAH, la livraison et le retour des composants mis à disposition sous forme de prêt gracieux ou payant.

3.8 Service après-vente – Maintenance

A minima durant la période de garantie, les produits fournis dans le cadre du présent marché bénéficient d'une maintenance et d'un service après-vente inclus dans leur prix pour les composants inscrits sur la liste des produits et des prestations remboursables (LPPR) ou tarifés pour les composants non-inscrits sur cette liste.

ARTICLE 4 RELATION CLIENT

L'INI/CERAH souhaite que la relation client puisse se faire en français.

Le CERAH souhaite que chaque attributaire puisse déléguer un commercial, au moins une fois par an, pour la présentation des produits fournis par sa société, sur chaque site, et souhaite que l'attributaire s'engage à former et certifier gracieusement les orthoprothésistes de l'INI/CERAH, aux nouveaux composants.