

CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE CAEN NORMANDIE

ETABLISSEMENT SUPPORT DU GHT NORMANDIE CENTRE

CS30001

14033 CAEN CEDEX 9

## CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

# Fourniture et pose de Grand Appareillage Orthopédique sur mesure pour 5 établissements membres du GHT Normandie Centre

*Le présent CCTP comporte  
9 pages numérotées de 1 à 9*

---

## SOMMAIRE

<b>ARTICLE 1 - OBJET .....</b>	<b>3</b>
1.1 - ACTIVITE PREVISIONNELLE .....	3
1.2 - OBJECTIFS .....	5
<b>ARTICLE 2 - DEFINITION DES BESOINS .....</b>	<b>6</b>
2.1 - DESCRIPTION DES FOURNITURES ET PRESTATIONS .....	6
➤ <i>La nature des appareillages concernés :</i> .....	6
➤ <i>Les prestations :</i> .....	6
➤ <i>Le délai d'exécution :</i> .....	6
➤ <i>Modalités de contrôle et réception :</i> .....	7
2.2 - BESOINS DE FORMATION / ACCOMPAGNEMENT COMMERCIAL.....	7
<b>ARTICLE 3 - CONFORMITE .....</b>	<b>7</b>
<b>ARTICLE 4 - RESPONSABILITE SOCIETALE ET ENVIRONNEMENTALE.....</b>	<b>8</b>
4.1 - GESTION DES DEPLACEMENTS.....	8
4.2 - GESTION DES DECHETS.....	8
<b>ARTICLE 5 - SPECIFICATION DES FOURNITURES.....</b>	<b>8</b>
5.1 - EMBALLAGE DES PRODUITS .....	8
5.2 - ETIQUETAGE DES PRODUITS .....	9
5.3 - GARANTIE DES PRODUITS .....	9
<b>ARTICLE 6 - DOCUMENTS A FOURNIR PAR LE TITULAIRE DU MARCHE PUBLIC .....</b>	<b>9</b>

## ARTICLE 1 - OBJET

Le présent Cahier des Clauses Techniques Particulières a pour objet la prestation de réalisation d'orthèses et prothèses sur mesure pour les patients hospitalisés de cinq établissements membres du GHT NORMANDIE CENTRE.

La prestation comprend :

- La prise de mesures et /ou le moulage sur le patient à l'hôpital
- La fabrication de l'appareillage
- L'essayage par le fournisseur avec le patient, la pose et l'ajustement si nécessaire

### 1.1 - ACTIVITE PREVISIONNELLE

L'activité prévisionnelle est évaluée sur la base indicative des statistiques de l'activité 2024 :

Centre Hospitalier d'Argentan		
Code LPPR	Libellé	Quantités 2024
Lot 1		
TR29 N37	Corset minerve	3
T29 P01	Moulage	3
	Orthèse provisoire traitement vertébral	13
TR50 N50	Corset	3
T39 P01	Moulage	15
T49 N51	Corset	9
T49 N50	Corset	1
TR25 N36	Minerve	4
T26 P01	Moulage	4
TR39 N50	Corset	2
Total lot 1		57

Centre Hospitalier de La Côte Fleurie		
Code LPPR	Libellé	Quantités 2024
Lot 1		
TR59 N50	Corsets	5
TR49 N51	Corsets	6
TR39 N50	Corsets	2
	Orthèse provisoire vertébrale	5
Total Lot 1		18
Lot 2		
TR59 N50	Corsets	6
TR49 N50	Corsets	2
Total Lot 2		8

Centre Hospitalier de Falaise		
Code LPPR	Libellé	Quantités 2024
Lot 1		
	Orthèse provisoire vertébrale	1
TR49N51	Corset	3
TR59N50	Corset	1
T39P01	Moulage	4
Total Lot 1		9
Lot 2		
TR25N36	Corselet minerve en polyoléfine	1
TR29N37	Corset minerve	1
TR59N50	Orthèse sans armature bivalve	4
TR39N50	Orthèse sans armature bivalve	3
TR49N50	Orthèse sans armature bivalve	7
T26P01	Moulage minerve	1
T29P01	Moulage torse minerve	1
T39P01	Moulage torse	14
Total Lot 2		32

Centre Hospitalier de Lisieux		
Code LPPR	Libellé	Quantités 2024
Lot 1		
TR49 N51	Corset	2
T39 P01	Moulage	2
T39 P011	Moulage	1
	Orthèse provisoire traitement	1
Total lot 1		6
Lot 2		
Code LPPR	Libellé	Quantités 2024
	Maillot orthèse	1
	Corset-minerve	2
	Orthèse sans armature bivalve	2
	Gaine rigide + moulage	1
T26 P01	Moulage minerve	1
	Collier cervical de secours 2 parties	1
	Collier cervical sur mesure	1
	Orthèse releveur	1
	Orthèse releveur de pied	1
	Moulage jambe avec pied	1
	Orthèse sans armature bivalve	12
	Moulage torse minerve	4
	Moulage torse	15
TR39 N50	Orthèse sans armature bivalve	1
	Corselet minerve en polyoléfine	2
	Botte polyoléfine	1
Total lot 2		47

CHU de Caen		
Code LLPR	Libellé	Quantités 2024
Lot 1		
	Orthèse provisoire traitement vertébral	32
TR49N51 T 39 P01	Corset moulage	63
TR59N50 T 39 P01	Corset moulage	32
TR39N50 T 39 P01	Corset moulage	6
TR29N37 T 29 P01	Corset moulage	17
TR23G45	Collier Shantz	2
TR25N36 T 26 P01	Minerve moulage	31
	Appareil releveur de pied	26
	Prothèse autre	11
OI93N01	Cuissard jambière	3
Total lot 1		223
Lot 2		
TR39N50	Corset thoracique	15
TR49N51	Corset thoracique	6
TR29N36	Corset minerve	2
TR25N36	Minerve base thoracique	5
TR24N35	Minerve courte	3
OI93N11	Hémi bermuda	1
TR59N50	Corset lombaire	10
	Prothèse autre	26
Total lot 2		68

## 1.2 - OBJECTIFS

Les objectifs du GHT Normandie Centre sont :

- De disposer d'un moyen d'immobilisation ou de stabilisation sur mesure
- D'améliorer le confort du patient
- De bénéficier de l'expertise d'un orthésiste
- **De diminuer les délais de prise en charge**

### ETABLISSEMENTS DU GHT

CH d'Argentan  
CH Côte Fleurie  
CH Falaise  
CH de Lisieux  
CHU Caen Normandie

### PERSONNES EN CHARGE DES MARCHES PUBLICS AU CHU DE CAEN, « ETABLISSEMENT SUPPORT » :

Partie Technique	Laure SONNET-HUE Acheteuse DMNS	02 31 27 23 32 <a href="mailto:sonnethue-l@chu-caen.fr">sonnethue-l@chu-caen.fr</a>
Partie administrative ( <i>suivi du contrat : avenant, révision de prix...</i> )	Mme Catherine FONTAINE Rédactrice marchés	02 31 06 47 80 <a href="mailto:fontaine-ca@chu-caen.fr">fontaine-ca@chu-caen.fr</a>

Ce Cahier des Clauses Techniques Particulières fixe les besoins, les prestations attendues et leurs conditions de réalisation.

## ARTICLE 2 - DEFINITION DES BESOINS

Le besoin est décliné en 2 lots.

N° Lot	Désignation
1	Fourniture et pose de Grand Appareillage Orthopédique avec prise d'empreinte par moulage du patient avec bandes plâtrées ou équivalent.
2	Fourniture et pose de Grand Appareillage Orthopédique avec prise d'empreinte et /ou conception assistées par ordinateur (CAO).

Les 5 établissements bénéficiaires souhaitent avoir accès à la totalité de l'offre de Grand Appareillage Orthopédique sur mesure. Le titulaire doit donc proposer un tarif sur l'ensemble des références inscrites sur la LPPR du GAO.

Le besoin pourra être variable d'une année à l'autre en fonction du flux patients.

### 2.1 - DESCRIPTION DES FOURNITURES ET PRESTATIONS

#### ➤ La nature des appareillages concernés :

- Prothèses orthopédiques pour membres inférieurs
- Orthèses de correction ou de maintien
- Appareils pour les pathologies neuromusculaires
- Matériels spécifiques adaptés aux enfants et adultes

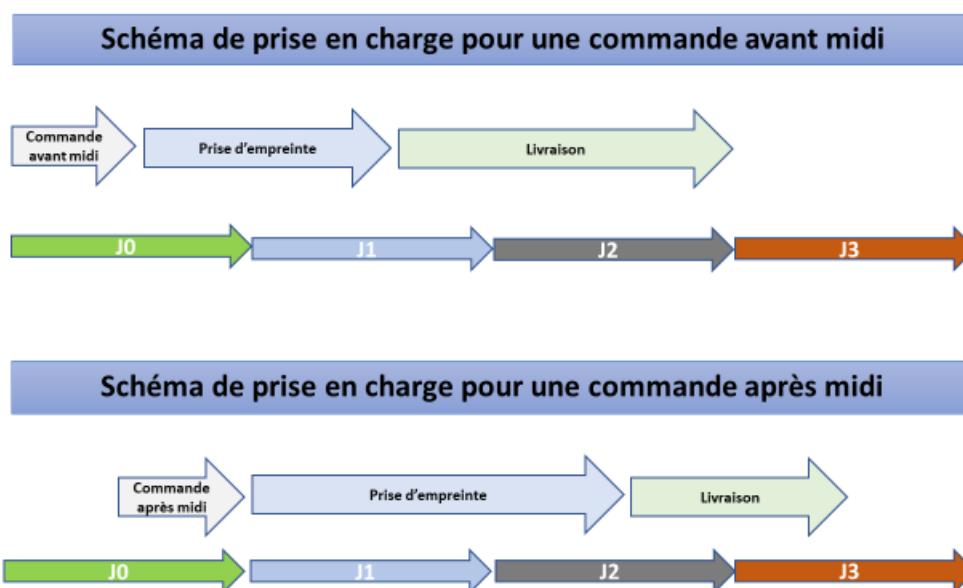
#### ➤ Les prestations :

- **Commande** :  
Le service de soins transmet la prescription par mail (ou par fax en procédure dégradée) au titulaire du marché, avec un libellé de type :  
**« Commande Orthèse – Etablissement bénéficiaire – UF xxx Numéro marché – accuser réception dans les 2 heures svp »**  
→ Un support prescriptif doit être proposé dans l'offre.
- **La prise d'empreinte** se fait sur le patient en service de soin. Le titulaire a l'obligation de nettoyer la chambre du patient et les annexes utilisées après son passage (résidu de plâtre ou résine par exemple).
- **Livraison** : Le titulaire est soumis à une obligation de résultats, jugée lors de la réception et la pose de l'orthèse.
- **Retouche** : Le suivi et les ajustements sont inclus pour garantir l'adaptation optimale de l'appareillage. Le titulaire assure la réparation et l'entretien des appareillages sur la durée du traitement prescrit (au domicile du patient).

#### ➤ Le délai d'exécution :

- **Commande** : Par défaut, le titulaire a deux heures pour valider la prise en compte de la prescription (commande reçue par mail). L'absence de réponse vaut acceptation de la part du titulaire
- **Les autres délais** (Prise d'empreinte, Livraison, Retouche) sont à indiquer dans l'annexe délais d'exécution et sont contractuels.

- La livraison et l'ajustement des orthèses le samedi matin pour le CHU de Caen est un plus *L'impossibilité d'intervenir le samedi n'est pas excluant mais divisera sa notation par 2 sur cet item.*
- Schéma de délai d'exécution pour le CHU de Caen



#### ➤ **Modalités de contrôle et réception :**

Chaque appareillage sera inspecté à la réception pour vérifier sa conformité avec la prescription. En cas de défaut ou de non-conformité, le prestataire devra effectuer les corrections nécessaires sans coût supplémentaire.

Chaque délai (intervention et livraison) sera consigné par l'équipe soignante, la transmission courriel et le BL faisant foi. Tout retard sera sanctionné d'un **montant forfaitaire de 100 € HT sur le montant total de la prestation concernée** (sauf cas de force majeure).

Le titulaire conservera une preuve datée et signée (nominative) de la livraison à joindre obligatoirement à la facture pour paiement. En l'absence de bon de livraison daté et signé, la facture ne sera pas prise en compte par l'établissement.

## **2.2 - BESOINS DE FORMATION / ACCOMPAGNEMENT COMMERCIAL**

Le titulaire doit proposer un accompagnement technico-commercial. Il transmet les coordonnées de son (ses) orthésistes dans son offre ainsi que la description des moyens techniques à sa disposition pour former le personnel soignant à l'accompagnement des patients équipés de ses orthèses.

## **ARTICLE 3 - CONFORMITE**

Les fournitures sont conformes aux normes et à la réglementation en vigueur.

Sont fournis à l'appui de l'offre tout document, certificats, déclarations ou justificatifs, attestant de cette conformité ; notamment et particulièrement quand il s'applique :

**Marquage CE-DMDIV** : directive Dispositifs Médicaux

Respect du décret n°95-292 du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux définis à l'article L665.3 du code de la santé publique (transposant la directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux).

L'étiquetage et le mode d'emploi sont obligatoirement rédigés en français.

Fiches techniques et certificats d'hypoallergénicité / Biocompatibilité pour les matériaux en contact direct avec la peau.

Le titulaire s'engage à adapter ses produits aux évolutions réglementaires et technologiques et à faciliter, d'une manière générale, la mise en place de tout changement. Toute nouvelle référence intégrée à la gamme du fournisseur est incluse dans ce marché public.

## **ARTICLE 4 - RESPONSABILITE SOCIETALE ET ENVIRONNEMENTALE**

### **4.1 - GESTION DES DEPLACEMENTS**

Dans la mesure du possible, le titulaire privilégie les déplacements à pied, à vélo ou en transport en commun. Si le déplacement en véhicule individuel est indispensable, le titulaire utilise de préférence un véhicule fonctionnant à l'énergie verte (électriques, GPL, hybride...) conforme aux normes en vigueur.

Le titulaire du marché s'engage à utiliser un véhicule relevant de la vignette Crit'Air.

Pour vérification, le titulaire communique sur simple demande les justifications de transports et/ou la carte grise du véhicule avec mention de la catégorie Crit'Air du véhicule utilisé pour la prestation.

### **4.2 - GESTION DES DECHETS**

Le prestataire est responsable de la valorisation ou de l'élimination des déchets générés par l'exécution des prestations pendant toute la durée du marché. Il est chargé de la collecte, du transport, de l'entreposage, du tri et de l'évacuation des déchets conformément à la réglementation en vigueur.

Pour vérification, le titulaire produit sur demande tout justificatif de traçabilité des déchets.

## **ARTICLE 5 - SPECIFICATION DES FOURNITURES**

### **5.1 - EMBALLAGE DES PRODUITS**

Les fournitures sont parfaitement emballées, conformément à la réglementation en vigueur.

Des emballages détériorés, déchirés, souillés ou défectueux sont une cause de rejet. En cas de non-conformité, le fournisseur devra procéder à un remplacement ou un ajustement sans frais supplémentaires.

Le fournisseur veille à limiter le suremballage et le volume de ses déchets. Les matériaux doivent être livrés dans des conditionnements adaptés pour éviter toute dégradation.

Les marchandises sont impérativement identifiées à l'extérieur du conditionnement.

Chaque carton ou palette, doit comporter au moins les mentions suivantes :

- ✓ le nom ou la raison sociale, éventuellement l'adresse complète du fabricant
- ✓ les modalités de manipulation ou de stockage si nécessaire.

Il est à noter qu'en cas de livraison complémentaire ou d'échange de produits, il est nécessaire que soient rappelées les références de la commande initiale sur le bon de livraison.

## 5.2 - ETIQUETAGE DES PRODUITS

---

Les fournitures sont étiquetées en Français et portent notamment les renseignements suivants lorsque applicable:

- ✓ le nom, la raison sociale ou la marque du fabricant
- ✓ la référence ou la taille du dispositif
- ✓ le marquage CE et MD
- ✓ les modalités de nettoyage/ désinfection
- ✓ le n° de lot si applicable
- ✓ la date de fabrication et/ou la version si applicable
- ✓ les instructions d'utilisation ou avertissements d'usage s'il y a lieu, comme des pictogrammes de placement par exemple
- ✓ les matières allergènes et/ ou inflammables si applicable

## 5.3 - GARANTIE DES PRODUITS

---

Les produits sont garantis pendant leur durée de validité contre tout vice de fabrication ou défaut de matières.

En cas de non-respect de cette obligation, les fournitures sont retournées en port dû.

Tout produit défectueux est remplacé gratuitement.

## ARTICLE 6 - DOCUMENTS A FOURNIR PAR LE TITULAIRE DU MARCHE PUBLIC

---

La documentation technique des dispositifs médicaux rédigée en langue française et sous format PDF est jointe pour chaque article proposé. Ces fiches indiquent :

- La gamme des produits et leurs visuels, les références, les dimensions disponibles
- Les caractéristiques techniques détaillées
- Les matériaux de fabrication et lieux de fabrication
- Le procédé de nettoyage/ désinfection conseillé
- Le conditionnement de vente/ de livraison
- Le procédé de recyclage ou le procédé de destruction conseillé
- Les modalités d'utilisation et de stockage