



**GHT SOMME LITTORAL SUD**  
DIRECTION DES ACHATS

## **CAHIER DES CHARGES TECHNIQUES PARTICULIERES**

Le Pouvoir Adjudicateur :

CHU Amiens Picardie (Etablissement support du GHT SOMME LITTORAL SUD)  
1 rond-point du Professeur Christian Cabrol  
80054 Amiens

Objet de la consultation :

**25HA0057**

**Fourniture de prothèses externes et orthèses sur mesure pour le GHT  
Somme Littoral Sud**

La procédure de consultation utilisée est la suivante :

Marché passé en procédure d'appel d'offres ouvert en application des articles L.2124-2, R.2124-2  
1° et R.2161-2 à R.2161-5 du Code de la commande publique relatifs aux marchés



## Table des matières

|                                                                                         |   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|---|
| Table des matières .....                                                                | 2 |
| Article 1 – Objet de l'accord cadre .....                                               | 3 |
| 1.1 Objet de la consultation .....                                                      | 3 |
| 1.2 Périmètre de l'accord-cadre .....                                                   | 3 |
| 1.3 Décomposition de l'accord-cadre .....                                               | 3 |
| 1.4 Forme et montant de l'accord-cadre .....                                            | 3 |
| 1.5 Durée de l'accord-cadre et modalités de reconduction .....                          | 3 |
| Article 2 – Conformité et législation, réglementation et normes en vigueur .....        | 5 |
| Article 3 – Description des prestations .....                                           | 6 |
| Article 4 – Déroulement de la prestation attendue dans le cadre de l'accord-cadre ..... | 7 |
| 4.1 Premier Contact .....                                                               | 7 |
| 4.2 Première visite .....                                                               | 7 |
| 4.3 Devis et bon de commande .....                                                      | 7 |
| 4.4 Livraison et conditionnement .....                                                  | 7 |
| 4.5 Retouches.....                                                                      | 8 |
| 4.6 Facturation .....                                                                   | 8 |
| Article 5 – Documentation technique.....                                                | 9 |

## Article 1 – Objet de l'accord cadre

### 1.1 Objet de la consultation

Le présent cahier des clauses techniques particulières (CCTP) définit les prestations attendues par le Groupement Hospitalier de Territoire Somme Littoral Sud pour la fourniture de prothèses externes et orthèses sur mesure pour le GHT Somme Littoral Sud.

### 1.2 Périmètre de l'accord-cadre

L'accord-cadre concerne les établissements suivants :

- CHU Amiens-Picardie
- CH d'Abbeville
- CH Intercommunal de Montdidier-Roye

### 1.3 Décomposition de l'accord-cadre

Il n'y a pas d'allotissement pour cet appel d'offre.

### 1.4 Forme et montant de l'accord-cadre

Il s'agit d'un accord-cadre mono attributaire à émission de bons de commande.

L'émission des bons de commande ne peut intervenir que pendant la durée de validité de l'accord-cadre.

Le titulaire doit répondre à l'ensemble des exigences du CCTP.

Le titulaire s'engage à se faire connaître auprès de chaque établissement du GHT. Il doit s'assurer également des modalités logistiques avec chaque établissement demandeur.

Il est conclu sans montant minimum et avec un montant maximum global de 1 320 000 € HT toutes périodes de reconductions comprises, défini comme suit :

|                                                | Montants HT maximums<br>par période | Montants HT maximums<br>toutes périodes confondues |
|------------------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------------------------|
| <b>CHU Amiens Picardie</b>                     | 250 000 €                           | 1 000 000 €                                        |
| <b>CH d'Abbeville</b>                          | 75 000 €                            | 300 000 €                                          |
| <b>CH Intercommunal de<br/>Montdidier-Roye</b> | 5 000 €                             | 20 000 €                                           |

### 1.5 Durée de l'accord-cadre et modalités de reconduction

L'accord-cadre est passé pour une première période ferme de 12 mois à compter de la date de réception de la notification au titulaire puis reconductible tacitement 3 fois, il ne pourra excéder 48 mois.

En cas de non reconduction de l'accord-cadre, un courrier sera adressé par tout moyen attestant de la date et



de l'heure certaine de réception au plus tard 2 mois avant la fin de la période considérée (la date d'anniversaire de la réception de la notification par le titulaire de l'accord-cadre).

Le titulaire de l'accord-cadre ne pourra pas refuser la reconduction selon les dispositions de l'article R2112-4 du Code de la commande publique.



## Article 2 – Conformité et législation, réglementation et normes en vigueur

Le titulaire doit respecter la conformité des dispositifs médicaux proposés à la réglementation en vigueur. Cette conformité s'appuie notamment sur les documents réglementaires ou toute déclaration sur l'honneur explicative.

Tout dispositif médical proposé doit être conforme aux textes communautaires, à la réglementation en vigueur et aux exigences du Code de la Santé Publique.

Remarque : les accessoires de dispositifs médicaux proposés par le soumissionnaire sont des dispositifs médicaux à part entière et sont conformes à la réglementation qui leur est applicable.

Le titulaire doit respecter et être en mesure de communiquer les informations suivantes sur demande des établissements :

- Classe à laquelle appartient le dispositif médical (DM)
- Copie du certificat de marquage CE précisant le numéro et nom de l'organisme notifié (ou attestation de conformité) et addendum mentionnant la gamme et la référence OU répondre aux exigences du règlement UE 2017/745. Si la validité du certificat ne couvre pas la durée prévue du marché, le titulaire doit pouvoir assurer le suivi et justifier du renouvellement du certificat à échéance (Sauf cas particulier des DM de classe I : Eléments de justification : uniquement la DoC UE sans durée de validité (pas besoin de certificat UE))
- Notice d'instruction du dispositif médical (sauf classes I et IIa, s'ils peuvent être utilisés en toute sécurité sans l'aide de telles instructions).
- Conformité aux normes européennes spécifiques.

Les DM doivent être conformes à la réglementation en vigueur pendant toute la durée du marché. Les éléments initiaux et évolutifs de justification doivent être tenus à disposition du pouvoir adjudicateur sur demande.

## Article 3 – Description des prestations

La prestation comprend la réalisation complète d'appareillages de prothèses et d'orthèses sur mesure, depuis la prise de mesures jusqu'à la livraison et l'adaptation au patient. Elle concerne aussi bien des appareillages simples que des appareillages complexes.

### Définition appareillage simple :

Un appareillage simple est un dispositif médical peu personnalisé, souvent fabriqué à partir de composants de série ou ajusté légèrement au patient.

### Définition appareillage complexe :

Un appareillage complexe est un dispositif entièrement fabriqué sur mesure pour un patient donné, à partir de moulages, d'empreintes ou de mesures précises. Il implique une conception personnalisée et parfois plusieurs essais d'ajustement.

L'état des besoins (quantités estimatives non-contractuelles) des établissements est répertorié dans le document *Annexe 1 - BPU - DQE*.

Les quantités indiquées représentent les estimations annuelles. Ces estimations sont établies à partir des consommations relevées lors des exercices précédents. Elles sont données à titre indicatif et ne sont pas contractuelles.

La liste des appareillages mentionnés dans le BPU n'est pas limitative. L'accord-cadre inclura ces références ainsi que tous les autres appareillages présents dans le Titre II – Chapitre 7 de la LPP (Listes des Produits et Prestations remboursables) de l'Assurance Maladie.

Aussi les tarifs de base appliqués par le titulaire dans le BPU respecteront les tarifs de responsabilité en vigueur par l'Assurance Maladie.

Les dispositifs proposés devront être conformes aux spécifications techniques et aux modalités de prise en charge définies par l'Assurance Maladie au titre de la LPP. Le titulaire garantit la conformité réglementaire et le maintien de cette conformité pendant toute la durée du marché.

### Informations techniques

Tout au long de l'exécution de l'accord-cadre, la documentation technique sera rédigée en LANGUE FRANCAISE. Les experts techniques (Pharmacien, IDE, Médecins) doivent avoir facilement et rapidement accès aux informations techniques (documents, référence à des banques de données, dossiers cliniques...).

L'information technique doit pouvoir être accessible par référence produit, libellé produit, n° de lot, ... Les diverses graduations (capacité, dimension) devront être exprimées dans le système international.



## Article 4 – Déroulement de la prestation attendue dans le cadre de l'accord-cadre

### 4.1 Premier Contact

Le service de soins contacte par téléphone le titulaire de l'accord-cadre en indiquant les renseignements suivants:

- Le nom du patient
- Le type d'appareillage nécessaire ou la pathologie présentée
- Le lieu d'intervention (service, étage, téléphone et nom du demandeur)

A ce titre, le titulaire s'engagera à assurer une permanence téléphonique pour tout conseil ou demande d'intervention.

A compter de cet appel, le titulaire se doit de mettre en place une traçabilité de la prestation et d'intervenir dans le service dans le délai qu'il aura précisé dans le BPU.

### 4.2 Première visite

Les délais pour la première visite sont ceux précisés par le titulaire dans **l'onglet Délai de l'annexe 1 – BPU DQE**

Lors de la première visite, le titulaire se rendra au chevet du bénéficiaire et effectuera le moulage et/ou les prises de mesure adéquates. Il se verra remettre par le service demandeur la prescription médicale écrite et toute information utile sur le patient par le prescripteur ou un membre de l'équipe soignante.

### 4.3 Devis et bon de commande

Il établira un devis de l'appareillage proposé qu'il soumettra à l'approbation du service de soins (date, "bon pour accord", nom, signature).

Toutes les commandes seront effectuées sur la base d'un devis. A l'issue de l'approbation de celui-ci, un bon de commande sera émis.

### 4.4 Livraison et conditionnement

Le titulaire procédera à la livraison directement auprès du service demandeur dans les délais qu'il aura précisé **dans l'onglet « Délais » de l'annexe 1 – BPU DQE**.

Il présentera le bon de livraison à la signature du service de soins (« reçu le ... », nom, signature). Cette signature atteste de la réception du produit par le patient mais n'exclut pas la possibilité d'éventuelles retouches (comprises dans le prix de la prestation) après livraison.

Le bordereau de livraison placé sur un colis, doit impérativement être visible et d'accès aisé ou dans un colis identifié.

Les indications suivantes devront apparaître de façon lisible sur tous les emballages :

- La référence des articles et leur dénomination
- Le numéro de commande

L'étiquetage doit être conforme à la réglementation en vigueur.

Le jour de la livraison, le titulaire s'engage à assurer l'information et l'accompagnement à l'utilisation de l'appareillage auprès des utilisateurs (le patient bénéficiaire et le personnel médical ou paramédical concerné). Cette information porte sur les modalités d'utilisation, les précautions d'emploi et les gestes nécessaires à la bonne utilisation de l'appareillage, notamment lorsque ces produits sont nouveaux et/ou entraînent une modification dans les gestes nécessaires à leur bonne utilisation.

A la demande du personnel médical ou paramédical, le titulaire pourra être amené à apporter des informations complémentaires aux nouveaux utilisateurs concernant l'emploi des produits proposés et retenus dans le cadre de l'appel d'offre.

L'information et l'accompagnement à l'utilisation de l'appareillage ne feront pas l'objet d'un surcoût. Lors de la livraison, un premier essayage de l'appareillage est réalisé avec le patient bénéficiaire. Cet essayage peut entraîner, si nécessaire, des retouches.

#### **4.5 Retouches**

Les appareillages ne peuvent être délivrés au bénéficiaire que s'ils sont parfaitement adaptés. Dès lors, la réalisation des orthèses et prothèses peut nécessiter un ou plusieurs essayages, et donc parfois plusieurs retouches.

Il peut arriver également que l'utilisateur au cours des premiers jours d'utilisation éprouve certaines douleurs ou gênes nécessitant une ou plusieurs retouche(s).

Les délais pour ces retouches sont ceux précisés par le titulaire dans **l'onglet « Délais » de l'annexe 1 – BPU DQE**.

Les retouches sont comprises dans le prix de l'appareillage indiqué dans le BPU et ne feront pas l'objet d'un surcoût.

#### **4.6 Facturation**

La facture adressée au centre de facturation de l'établissement demandeur devra être accompagnée :

- de la prescription médicale écrite comportant l'étiquette du patient
- du bon de livraison daté et signé par le service (reçu le ..., nom, signature).

Le numéro de la demande établie devra figurer sur la facture et le bon de livraison.



## Article 5 – Documentation technique

Le titulaire devra fournir à la livraison toute la documentation technique (notice d'instruction) rédigée en langue française, afin de permettre une utilisation et un fonctionnement correct du matériel livré.

Cette notice comprendra selon les cas :

- l'appellation commerciale du produit
- la référence du produit sur le catalogue du titulaire
- le marquage CE et le nom de l'organisme certifié (numéro)
- une description précise du produit avec les caractéristiques et les performances techniques, les dimensions, la nature des matériaux utilisés
- les caractéristiques de conditionnement l'origine du produit (pays de fabrication)
- le mode d'entretien du matériel et de décontamination
- le guide de montage