

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

Consultation n° AP-HP.SU n°26-021 du 04/06/2026

Appel d'offres ouvert

(en application de l'article R2124-1 et R2124-2 1° du Code de la commande publique)

OBJET :

Fourniture de dispositifs médicaux : ortho prothèses sur mesure - chapitre 7 du titre II de la liste des produits et prestations remboursables par la Sécurité Sociale (LPPR) destinés aux patients des hôpitaux Armand Trousseau, La Roche Guyon, Pitié Salpêtrière, Rothschild, Saint Antoine, Tenon, établissements du Groupe Hospitalo-universitaire AP-HP.Sorbonne Université.

SOMMAIRE

Contenu

ARTICLE 1 - OBJET DU MARCHÉ	3
1.1 - ALLOTISSEMENT	3
1.2 - DUREE.....	3
ARTICLE 2 – CONDITIONS D’EXECUTION DU MARCHÉ.....	3
2.1 - CARACTERISTIQUES DES PRODUITS.....	3
2-2 CONDITIONNEMENT ET ETIQUETAGE	4
2.3 – CARACTERISTIQUES DES FOURNISSEURS.....	5
2.4 - CONTROLE DES INFRASTRUCTURES DES FOURNISSEURS	5
ARTICLE 3 - ORGANISATION DE LA PRESTATION	5
3.1 - PRINCIPAUX TYPES D’APPAREILLAGES DEMANDES	5
3.2 - ORGANISATION ET DELAIS DE LIVRAISON	5
3.3 - SUIVI DES PATIENTS ET TRAVAIL DE COORDINATION AVEC LES EQUIPES DE SOINS :.....	6
3.4 - EXIGENCES TECHNIQUES PARTICULIERES	7
ARTICLE 4 – PRESTATIONS ASSOCIEES.....	7
ARTICLE 5 – QUANTITES ESTIMEES PAR LOT.....	7

ARTICLE 1 - OBJET DU MARCHE

La présente consultation porte sur la fourniture de dispositifs médicaux : orthoprothèses sur mesure - chapitre 7 du Titre II de la Liste des Produits et Prestations Remboursables par la Sécurité Sociale (LPPR) destinés aux patients des Hôpitaux La Roche Guyon, Pitié Salpêtrière, Rothschild, Saint Antoine, Tenon et Armand Trousseau, établissements du groupe hospitalo-universitaire AP-HP.Sorbonne Université.

Adresses des sites hospitaliers :

La Roche Guyon : 1 rue Justinien Blazy - 95780 La Roche Guyon

Pitié Salpêtrière : 47-83 Boulevard de l'hôpital 75013 Paris

Rothschild : 5 rue Santerre - 75012 Paris

Saint Antoine : 184 rue du faubourg Saint Antoine - 75012 Paris

Tenon : 4 rue de la Chine - 75020 Paris

Armand Trousseau : 26 avenue du Docteur Arnold Netter - 75012 Paris

1.1 - ALLOTISSEMENT

La consultation comporte les deux lots suivants :

Lot 1 : Ortho prothèses sur mesure à destination des adultes.

Sites prescripteurs : Armand Trousseau, La Roche Guyon, Pitié Salpêtrière, Rothschild, Saint Antoine et Tenon

Lot 2 : Ortho prothèses sur mesure à destination pédiatrique.

Sites prescripteurs : La Roche Guyon et Armand Trousseau

1.2 - DUREE

Sous réserve des cas de résiliations prévus dans le Cahier des Clauses Administratives Générales applicable aux Marchés Publics de Fournitures Courantes et de Services (C.C.A.G./FCS) en vigueur au moment de la publication et dans le présent document, les présents marchés seront conclus à compter de la date de notification pour une durée de 48 mois.

ARTICLE 2 – CONDITIONS D'EXECUTION DU MARCHE

2.1 - CARACTERISTIQUES DES PRODUITS

Les produits livrés doivent répondre aux spécifications techniques décrites dans les cahiers des charges du titre II chapitre 7 de la LPPR en vigueur.

Les produits doivent répondre aux exigences en vigueur au premier jour du marché : marquage CE, monographies des Pharmacopées Française et Européenne, Code de la Santé Publique et conformité aux normes obligatoires françaises, européennes ou autres normes reconnues équivalentes.

En cas d'apparition d'une nouvelle norme, celle-ci s'appliquera ipso facto aux produits livrés à compter de sa date d'effet. La référence aux normes doit être indiquée sur chaque produit.

En cas de modification de la réglementation portant sur un ou des dispositifs figurant sur le marché, le titulaire devra se mettre en conformité avec la nouvelle réglementation, sous peine de voir le marché portant sur ces fournitures résilié.

La présence d'un code compatible avec un système d'auto identification du produit (code à barre ou autre) est souhaitable.

Aucune modification ne pourra être apportée sans accord préalable de la Direction des Achats, du Développement Durable et de la Logistique du Groupe Hospitalo-Universitaire AP-HP.Sorbonne Université, quelle qu'en soit la nature :

- caractéristiques techniques,
- numéro de référence,
- étiquetage, et le mode de stérilisation
- Les conditions quantitatives et qualitatives de conditionnement

Les produits livrés doivent répondre aux caractéristiques (marquage, CE...) de la prescription médicale et si besoin, être adaptés dans le délai de 3 semaines rappelé par l'article Admission.

La présence d'un code compatible avec un système d'auto identification du produit (code à barre ou autre) est souhaitable.

2-2 CONDITIONNEMENT ET ETIQUETAGE

Chaque unité doit être étiquetée.

Le conditionnement doit assurer le maintien de l'intégrité du dispositif médical jusqu'à sa pose.

L'étiquetage et la notice d'utilisation du dispositif médical devront être conformes à la loi n° 94-665 du 4 août 1994 relative à l'emploi de la langue française et aux normes NF EN ISO 15223-1 Janvier 2017, NF EN 1041+A1 Novembre 2013.

L'étiquetage extérieur devra mentionner :

- le nom du fournisseur,
- la désignation en clair du produit (dénomination commune),
- le code de la LPPR du dispositif d'après la LPPR en vigueur,
- Toutes mentions obligatoires imposées par la législation, notamment pharmaceutique.
- Nom du patient

Par ailleurs, le fabricant s'engage à fournir au service demandeur la déclaration relative aux dispositifs sur mesure (selon les dispositions de l'annexe VIII de la directive 93/42/CEE) à la livraison :

- les données permettant d'identifier le dispositif sur mesure,
- une déclaration selon laquelle le dispositif est destiné à l'usage exclusif d'un patient déterminé et le nom de ce dernier,
- le nom du médecin ou d'une autre personne autorisée qui a établi la prescription et le cas échéant, le nom de l'institution médicale concernée,
- Les caractéristiques spécifiques du dispositif indiquées dans la prescription médicale correspondante.
- La notice d'utilisation destinée au patient.

2.3 – CARACTERISTIQUES DES FOURNISSEURS

Les fournisseurs doivent être agréés par la sécurité sociale et doivent fournir en conséquence les certificats d'agréments en cours de validité correspondant aux dispositifs objets de cette consultation.

Le titulaire doit, pendant toute la durée d'exécution du marché, être en mesure de justifier que les dispositifs fournis répondent aux normes suivantes (les modalités de vérification de cette conformité au stade de la candidature sont précisées dans le règlement de la consultation) :

- NF EN ISO 15223-1 Janvier 2017,
- NF EN 1041+A1 Novembre 2013.

Les fournisseurs devront indiquer la liste des produits du chapitre 7 (titre II de la LPPR) pouvant être fournis et pour lesquels ils sont agréés. **Ils devront également fournir la liste des produits ne pouvant pas être fournis.**

2.4 - CONTROLE DES INFRASTRUCTURES DES FOURNISSEURS

En cours d'exécution du marché, le Directeur du GHU AP-HP. Sorbonne Université ou son représentant se réserve le droit de visiter et de contrôler les infrastructures du titulaire, afin de s'assurer du respect des exigences techniques du présent CCTC. Les modalités de contrôle des candidats au stade de l'attribution sont, le cas échéant, précisées dans le règlement de la consultation.

Pour ceci, deux spécialistes des services concernés des sites du groupe APHP.SU seront désignés au préalable.

En cours d'exécution du marché, des visites de contrôle chez les fournisseurs pourront être également effectuées.

ARTICLE 3 - ORGANISATION DE LA PRESTATION

3.1 - PRINCIPAUX TYPES D'APPAREILLAGES DEMANDES

Les principaux types d'appareillages demandés par les services prescripteurs sont les suivants :

- Grand appareillage : corset avec appui sternal 3 points, minerve à base thoracique, corset minerve, ceinture lombaire, corset D9, minerve courte, orthèse cruropédieuse, attelle genou, orthèse avant-bras, avant brassard ; botte articulée, attèle de main d'immobilisation sur moulage.
- Petit appareillage : coutil baleiné, chaussures thérapeutiques de série à usage temporaire (CHUT) à décharge de l'avant-pied.
- Appareillage spécifique à la population d'enfants et de jeunes adultes porteurs de polyhandicap : corset-siège, corset garchois, corset asymétrique, corset TLSO, coquille de verticalisation, motilo, lit mousse, cocoon en mousse, gouttières de nuit, bottes et bottes souples, orthèses de main.

3.2 - ORGANISATION ET DELAIS DE LIVRAISON

L'organisation et les délais de livraison doivent être les suivants :

➤ Corsets :

- disposition du produit sur les douze mois de l'année,
- accueil téléphonique tous les jours ouvrables : des appareilleurs de la société doivent être joignables rapidement 7 jours / 7 pour :
 - toute demande nouvelle, la prise de mesures ou de moulage,
 - signaler tout problème d'adaptation d'un appareil déjà livré,
- délai de prise de mesures ou moulage au plus tard 36 heures après la commande,
- délais de fabrication et de livraison au plus tard 48 heures après la prise de mesures ou le moulage,
- délais de fabrication et de livraison des corsets-siège ou « Garchois » pour les patients en situation chronique sont de trois semaines à compter de la première prise de mesure.

➤ Coutils :

- L'essayage doit être fait à 36 heures post-opératoire

➤ Autres types d'appareillage :

- Livraison dans les 48 h maximum

Concernant l'appareillage d'enfants et de jeunes adultes porteurs de polyhandicap à l'hôpital de la Roche-Guyon :

➤ Corsets :

- disposition du produit sur les douze mois de l'année,
- accueil téléphonique tous les jours ouvrables : des appareilleurs de la société doivent être joignables rapidement 7 jours / 7 pour :
 - toute demande nouvelle, la prise de mesures ou de moulage,
 - signaler tout problème d'adaptation d'un appareil déjà livré,
- délai de prise de mesures ou moulage au plus tard 15 jours après la commande,
- délais de fabrication et de livraison au plus tard 15 jours après la prise de mesures ou le moulage,
- délais de fabrication et de livraison des corsets-siège, corsets « Garchois », verticalisateurs ou « motilos » pour les patients en situation chronique sont de quatre semaines à compter de la première prise de mesure.

➤ Autres types d'appareillage :

Livraison dans les 15 jours maximum

3.3 - SUIVI DES PATIENTS ET TRAVAIL DE COORDINATION AVEC LES EQUIPES DE SOINS :

Le titulaire doit assurer un suivi des patients appareillés et, en particulier, les prestations suivantes :

- réglages et ajustages au lit du patient,
- disponibilité pour des retouches régulières,
- suivi des patients au retour à domicile en cas de problème,
- suivi des patients dans les centres de rééducation de l'Ile de France en cas de problème.

Le titulaire doit développer un travail de coordination avec les équipes de soins des services pour permettre notamment de :

- faire évoluer les prestations techniques selon les prescriptions médicales et/ou les indications chirurgicales,

- informer les équipes sur les nouvelles technologies, développer un travail d'équipe avec les kinésithérapeutes et ergothérapeutes des unités de soins.

3.4 - EXIGENCES TECHNIQUES PARTICULIERES

Le titulaire devra répondre aux exigences techniques particulières prévues dans les documents de la LPPR.

Le délai de livraison à compter de la prise de mesures ou le moulage, déterminé dans l'offre du candidat et ne sera pas supérieur à quarante-huit (48) heures, exception faite des corsets-siège ou « Garchois » ne devant pas dépasser trois (3) semaines.

Concernant l'appareillage d'enfants et de jeunes adultes porteurs de polyhandicap à l'hôpital de la Roche-Guyon

Le délai de livraison à compter de la prise de mesures ou le moulage, déterminé dans l'offre du candidat et ne sera pas supérieur à 15 jours pour le petit appareillage, exception faite des corsets-siège, « Garchois », verticalisateurs, motilo ne devant pas dépasser quatre (4) semaines.

En cas d'impossibilité de respecter le délai fixé, le titulaire du marché devra en aviser immédiatement à réception de la commande, le médecin prescripteur.

Outre les conditions précisées ci-dessus, les fournitures seront livrées dans les formes prévues et suivant le lieu et le jour indiqués sur les bons de commande.

ARTICLE 4 – PRESTATIONS ASSOCIEES

Le titulaire du marché s'engage à former les utilisateurs, en cas de besoin, à l'emploi des dispositifs médicaux proposés et à assurer une information régulière sur les dispositifs médicaux en cours de marché.

ARTICLE 5 – QUANTITES ESTIMEES PAR LOT

- Lot 1 : Ortho prothèses sur mesure à destination des adultes
Sites prescripteurs : Pitié-Salpêtrière, Rothschild, Saint-Antoine, Tenon

- Lot 2 : Ortho prothèses sur mesure à destination pédiatrique.
Sites prescripteurs : La Roche Guyon et Armand Trousseau

Lot 1 : Ortho prothèses sur mesure à destination des adultes
Sites prescripteurs : Pitié-Salpêtrière, Rothschild, Saint-Antoine, Tenon

GRAND APPAREILLAGE :

Titre II chapitre 7 de la LPPR (Liste des Produits et Prestations Remboursables par la Sécurité Sociale)

NOMENCLATURE PRINCIPALE	DESIGNATION PRODUIT	Quantités annuelles
TR 49 N 50	Orthèse tronc monovalve	6
TR 49 N 51	Orthèse tronc sans armature, bivalve avec appui sternal	1
TR 49 N 51 + T 39 P 01	Corset 3 points (avec armature) + adjonction	155
TR 59 N 50	Orthèse tronc sans armature , thoracolombar bas	1
TR 59 N 50 + T 39 P 01	Corset D9 (rigide) et adjonctions	58
TR 59 N 50 + T 39 P 01+ OI36 N 10 /2 + I14 P 01 + AI1 A 11 +AI1A 32	Corset Hémibermuda, articulé	9
TR 59 N 50 + T 39 P 01+ OI36 N 10 /2 + I14 P 01	Hémibermuda, non articulé et adjonctions	3
TR 79 N 50	Orthèse tronc monovalve sans armature lombaire (rigide)	1
TR 79 N 50 + T 79 P 01	Corset D12 (rigide)	1
TR 25 N 36	Corselet minerve mats + menton amovible	1
TR 25 N 36 + T 26 P 01	Corselet minerve et adjonction	3
TR 29 N 37 + T 29 P 01	Grand corset minerve et adjonctions	5
TR 24 N 35	Minerve avec mentonnière amovible	1
TR 24 N 35 + T 26 P 01	Minerve courte et adjonctions	2
OI36 N 50 + I18 P 01	Attelle de genou et adjonctions	2
OI39 O 50 + I19 P 01	Orthèse cruropédieuse, articulée au genou	6

OI39 O 50 + I19 P 01 + AI4 A 12	Orthèse cruropédieuse, articulée au genou avec verrou	1
OI39 N 53 + I19 P 01	Orthèse cruropédieuse, rigide au genou	2
OI59 N 50 + I59 P 01	Botte rigide bivalve et adjonctions	1
2748091 /OI59 N 60	Botte sans valve antérieure / releveur englobant	1
2748091 /OI59 N 60 + I59 P 01	Botte rigide sans valve	29
OI59 N 65+ I59 P 01	Botte articulée	9
OI59 N 66	Botte articulée avec articulation souple	1
OI59 Z 01	Orthèse releveur de pied tombant	1
OI59 Z 01 + I59 P 01	Releveur sur moulage	5
OS 59 G 01	Gaine rigide avant-bras / main / doigts	1
OS 59 G 01 + AS 89 A 01 X 5	Orthèse poignet-main avec système dynamique d'extension des 5 doigts	1
OS 13 G 01	Gaine rigide épaulière type SARMIENTO	1
OS 36 N 11 + S 27 P 01 + AS 4 01	Orthèse de coude rigide	2
OS 36 N 02 + S 27 P 01 + AS 4 01	Orthèse de coude articulée et adjonction	2
OS 58 N 01+ S 58 P 01	Attèle de main d'immobilisation sur moulage	15
OS 58 G 01+AS 89 A 01	Avant brassard demi-gantelet	1
OS 79 G 02	Appareil maintien des doigts + adjonctions dynamiques	1
OI93 N 11	Ceinture cuissard rigide hemibermuda	1
T 39 P 01	Moulage -T39P01	5

PETIT APPAREILLAGE :

Titre II chapitre 1 de la LPPR (Liste des Produits et Prestations Remboursables par la Sécurité Sociale)

NOMENCLATURE PRINCIPALE	DESIGNATION PRODUIT	Quantités annuelles
2183855	Chaussure thérapeutique à usage temporaire à décharge de l'avant-pied	1
CF CMALPIT	Ceinture lombaire coutil + renfort baleine	50

Lot 2 : Ortho prothèses sur mesure à destination pédiatrique.

Sites prescripteurs : La Roche Guyon et Armand Trousseau

GRAND APPAREILLAGE :

Titre II chapitre 7 de la LPPR (Liste des Produits et Prestations Remboursables par la Sécurité Sociale)

NOMENCLATURE PRINCIPALE	DENOMINATION COMMUNE	DESIGNATION PRODUIT	Quantités annuelles
TR 39 N 51	CORSET ASYMETRIQUE	Corset Asymétrique	2
T 39 P 01		Moulage	2
TR 41		Maillot pour orthèse de tronc	70
TR 43 Z 01	CORSET SIEGE	Corset siège thermoformable	14
AT 43 Z01		Socle	14
AT 43 Z 02		Tétière amovible ou non	1
AT 43 Z 03		Tétière réglable en hauteur	14
AT 43 Z 04		Appui sous claviculaire	1
AT 43 Z 05		Appui sternal rigide	1
AT 43 Z 06		Maintien thoracique souple	26
AT 43 Z 07		Cale d'abduction amovible	1
AT 43 Z 08		Segment jambier	15
AT 43 Z 09		Module pédieux moulé (la paire)	13
AT 43 Z 10		Repose-pied	6
AT 43 Z 11		Tablette amovible	5
AT 43 Z 12		Accoudoir	15
AT 43 Z 13		Fixation du siège au support	15
AT 43 Z 14		Fixation du segment fémoral	3
AT 43 Z 15		Base Roulante	3
AT 43 Z 15		Support maison	1
AT 43 Z 15		Support roulant avec système d'inclinaison	2
AT 43 Z 16		Système d'inclinaison	1
AT 43 Z 17		Doublage en mousse	8
AT 43 Z 18		Mentonnière	3
AT 43 Z 19		Double capitonnage amovible	8
AT 43 Z 20		Insert coussin anti escarres	5
AT 43 Z 21		Articulation d'un segment jambier avec verrou	21
AT 43 Z 23		Housse complexe pour corset siège	14
FT43XX002		Récup adjonction chassis tablette corset siège	7

TR 24 K 27	GARCHOIS	Minerve	7
T 29 P 01		Moulage torse minerve	7
TR 39 K 50		Garchois	7
RT 1020		Gamissage garchois	7
TR 47 Z 01	COQUILLE DE VERTICALISATION	Orthèse de maintien en position horizontale	3
AT 47 Z 11		Guidon	1
AT 47 Z 02		Têtière	1
AT 47 Z 03		Têtière réglable en H et inclinaison	2
AT 47 Z 04		Appui sous claviculaire	1
AT 47 Z 05		Appui sternal ou fessier rigide	1
AT 47 Z 06		Maintien thoracique souple	3
AT 47 Z 07		Socle	1
AT 47 Z 08		Socle avec système d'inclinaison	1
AT 47 Z 09		Module pédieux	3
AT 47 Z 10		Cale de rattrapage d'abduction	1
AT 47 Z 11		Tablette	2
AT 47 Z 17		Doublage en mousse	1
AT 47 Z 18		Mentonnière	1
FT47XX002		Récup adjonction chassis tablette verticalisateur	1
TR 73 Z 01	MOTILO	Selle	1
TR 49 N 51	TLSO	Corset TLSO	1
OI 36 N 60	GOUTTIERE ARTICULEE AVEC CADRAN	Orthèse cruro jambière articulée	1
2755263		Système Tension UF-KO-P1-L	1
2726356		Plateforme UF-KO-SS1H-L	1
2705696		Articulation Libre UF-E/KO-ROM	1
AI 4 A 90		Verrou canadien et bille	1
AI 4 A 91		Articulation à cadran	1
AI 39 C 02 (ex AI 3 C 03)		Gainage montant de cuisse	1
AI 59 C 02 (ex AI 6 C 03)		Gainage montant de jambière	1
AI 8 N 60		Botte pour orthèse OI36N60	1
OI 36 N 11	GOUTTIERE DE NUIT	Genouillère rigide A	1
OI 39 N 53		Gouttière polypro	1
I 19 P 01		Moulage	1
AI 6 A 90		Barre abductrice	1

OI 59 N 60	BOTTE	Botte sans valve antérieure / releveur englobant	5
I 59 P 01		Moulage Jambe avec pied	3
OI 59 N 66	BOTTE ARTICULEE GILETTE	Botte articulée Souple	1
I 59 P 01		Moulage	2
A I7 A 26		Butée de limitation de mouvement	1
OS 36 N 11 + S 27 P 01 + AS 4 01	ORTHESE RIGIDE AU COUDE	Coudière rigide ou coudière non articulée	1
OS 58 G 01+ AS 89 A 01	ORTHESE DE MAIN SUR MOULAGE	Avant brassard demi-gantelet	1
OS 59 G 01		Avant bras main et doigts	1
S 58 P 01		Moulage avant-bras, main	1
TR 29 Z01	MATELAS	Matelas	4
AT 29 Z20		Housse complexe matelas	15
2785130	REPARATION	Forfait réparation grand appareillage	26