



HOSPICES CIVILS DE LYON
Direction des Achats
Département Achats Produits de Santé
57 rue F. Darcieux
69561 SAINT GENIS LAVAL CEDEX 1
Tél. : 04.78 86 33 74

FOURNITURE DE DISPOSITIFS MEDICAUX DE TYPE ORTHESES ET PROTHESES SUR MESURE

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

C.C.T.P. N° P21_063

SOMMAIRE

SOMMAIRE	2
1- CARACTERISTIQUES DE LA FOURNITURE	3
2- CONDITIONS GENERALES	3
3- ASSURANCE QUALITE	4
4- SECURITE – QUALITE DES PRODUITS	4
5- ORIGINE DES FOURNITURES	5
6- ALOTISSEMENT	5
7- INFORMATIONS TECHNIQUES ET LOGISTIQUES	6
8- DISPOSITION PARTICULIERES COMMUNES A TOUS LES LOTS	7
9- GARANTIES	9
10- MATERIOVILANCE ET PHARMACOVIGILANCE	10

ANNEXE(S) :

Annexe 1 : CCTP_ANNEXE 1 Catalogue des besoins

Annexe 2 : CCTP ANNEXE 2 PRESTATIONS FOURNISSEURS

1- CARACTERISTIQUES DE LA FOURNITURE

Les produits entrant dans le présent marché sont caractérisés par une référence et des techniques de prises de mesure / moulage et de fabrication. Tout changement affectant l'un ou l'autre de ces paramètres devra être proposé et recueillir l'accord du Département Achats des Produits de Santé.

S'il s'avérait qu'au cours de la période d'exécution du marché, la qualité ou la conservation des produits stockés dans des conditions normales (telles que précisées par les fournisseurs), puisse être mise en cause par le laboratoire de contrôle de la Pharmacie centrale, cette dernière serait en droit d'exiger le remplacement immédiat de tous les produits en stock et de demander des dommages et intérêts calculés sur la base minimum de 1% de la valeur des produits remplacés.

2- CONDITIONS GENERALES

Les articles proposés doivent être conformes aux lois et réglementation en vigueur, éventuellement aux normes AFNOR, normes internationales ISO, aux décisions de la Commission Centrale des Marchés.

Les produits du domaine pharmaceutique sont définis par références au Code de la Santé Publique, à la réglementation des Pharmacopées française et européenne, aux réglementations françaises et européennes sur les dispositifs médicaux, aux normes françaises et européennes ainsi qu'aux spécifications techniques établies par les G.P.E.M. ; ils doivent comporter un étiquetage complet et des modes d'emploi en langue française (loi N° 75-1349 du 30 Décembre 1975, J.O. du 04 Janvier 1976). L'étiquetage des dispositifs médicaux, soumis au marquage C.E et/ou la L.P.P.R., doit être conforme à la réglementation en vigueur.

Il est demandé pour les Dispositifs Médicaux composés de divers éléments (ex. : set) que la composition qualitative et quantitative soit mentionnée sur l'emballage.

Il appartient au fournisseur de fournir la preuve justifiant que les dispositifs médicaux incorporant des produits d'origine animale sont conformes aux exigences du décret N° 2005-1180 du 13 septembre 2005 transposant la directive 2003/32/CE.

Le fournisseur s'engage à respecter les consignes fixées dans le LPPR.

Concernant le marquage « C.E », il appartient au fournisseur de :

- Fournir la copie du certificat de marquage CE précisant le numéro et nom de l'organisme notifié (sauf classe I) en application de la directive 93/42/CEE ou du règlement 2017/745 (à préciser);
- Préciser la classe.

Dans le cas où la validité du marquage viendrait à échéance au cours de la période d'exécution du marché, le fournisseur devra fournir un nouveau certificat de marquage.

Le candidat précisera si le produit bénéficie d'un certificat de qualification à la marque NF-MEDICAL.

Concernant la réglementation pour l'identification unique des dispositifs médicaux

L'UDI (Unique Device Identification), système international d'identification unique des dispositifs médicaux et de leurs accessoires, permet d'en assurer la traçabilité. Il s'appuie sur des standards internationaux avec notamment l'accréditation d'organisations internationales de codification habilitées à délivrer les identifiants UDI : GS1, HIBCC, ICCBBA. L'UDI est aujourd'hui requis par voie réglementaire. A ce titre, Le titulaire du marché devra s'assurer du respect du calendrier d'application de l'identifiant unique (UDI) dans le cadre du règlement des dispositifs.

Concernant la durée de validité des produits :

La durée de validité des produits livrés doit être égale ou supérieure aux 2/3 de la validité totale pour les produits à péremption inférieure à un an et d'au moins un an pour les autres. Les HCL se réservent le droit de demander un dédommagement en cas du non-respect de cette règle même au-delà du délai de 15 jours suivant la réception des articles.

Tout changement affectant la composition ou la présentation d'un article retenu doit recueillir l'accord écrit préalable du Département achats des produits de santé. Le non-respect de ce principe entraînera la résiliation du marché aux torts du titulaire.

3- ASSURANCE QUALITE

Les Hospices Civils de Lyon se réservent le droit de visiter ou de faire visiter, par une personne dûment mandatée par lui, les usines, ateliers ou locaux où seront réalisées et/ou entreposées les fournitures pour s'assurer des bonnes conditions de fabrication et/ou de conservation.

4- SECURITE – QUALITE DES PRODUITS

La sécurité du dispositif est une exigence fondamentale du pouvoir adjudicateur. Le dispositif doit garantir la sécurité :

- Du soigné contre tout risque de complications liées à des risques de lésions des muqueuses ou cutanées, risque d'inhalation, de brûlures, de toxicité, d'allergies, inhalation de corps étrangers, risque de lésions liées à une immobilisation insuffisante ou incorrecte.
- Du soignant contre tout risque d'accidents professionnels ou de maladies professionnelles liés à des réactions allergiques, élément pouvant être blessant.

Les produits doivent satisfaire aux monographies de la pharmacopée européenne, aux normes françaises et/ou internationales, le cas échéant.

En cours d'exécution du marché, des contrôles de conformité pourront être effectués sous la responsabilité du Département achats des produits de santé.

5- ORIGINE DES FOURNITURES

L'attention des concurrents est attirée sur le fait que :

- **Le nom du fabricant des produits, ainsi que l'adresse de l'unité de production doivent être indiqués dans l'offre.**

6- ALOTISSEMENT

Pour chaque lot le titulaire doit être en mesure de fournir tous les types de produits inscrits sous la même rubrique de la nomenclature de la Liste des Produits et Prestations Remboursables. La prestation portera sur la fourniture et toute autre prestation pour lesquelles le titulaire s'est engagé dans l'acte d'engagement.

Toutes les orthèses, prothèses et moyens de contention objets du présent contrat sont sur mesure et sur prescription médicale. La prestation comprend la prise de mesure, le ou les essayages réalisés obligatoirement par le fournisseur, les réajustements ou modifications, la mise en place définitive et la formation du patient, de sa famille et du personnel.

Détail des lots :

Lot n°1 : Orthèses et prothèses plus particulièrement prescrites dans le cadre d'un suivi chirurgical. Ce lot concerne la fourniture d'orthèses du tronc, orthèses et prothèses des membres inférieurs et supérieurs prescrites dans les services de chirurgie pour des patients nécessitant une immobilisation particulière.

Montant de lot annuel estimatif 540 000€ TTC

Lot n°2 : Orthèses, prothèses et corset de maintien vertébral plus particulièrement prescrits dans le cadre d'un suivi médical. Ce lot concerne la fourniture d'orthèses du tronc, orthèses et prothèses des membres inférieurs et supérieurs prescrites dans les services de médecine pour des patients présentant des pathologies déformantes ou dégénératives.

Montant de lot annuel estimatif 170 000€ TTC

Lot n°3 : Collier cervical sur mesure, orthèses du tronc et du membre inférieur, orthèse corset siège destinées à l'adulte et à la pédiatrie.

Montant de lot annuel estimatif 250 000€ TTC

Lot n°4 : Bas et chaussettes de contention sur mesure pour patients en EHPAD long séjour et service de rééducation longue durée. Ce matériel ne concerne pas les services d'hospitalisation conventionnelle hospitalier (ambulatoires, médecine, chirurgie, réanimation, ...).

Montant de lot annuel estimatif 20 000€ TTC

Lot n°5 : orthèses prothèses sur mesure pour patients hospitalisés à l'hôpital Renée Sabran.

Montant de lot annuel estimatif 20 000€ TTC

Lot n°6 : Chaussures et semelles orthopédiques sur mesure

Montant de lot annuel estimatif 150 000€ TTC

Lot n°7 : Orthèses crâniennes sur mesure

Montant de lot annuel estimatif 115 000€ TTC

7- INFORMATIONS TECHNIQUES ET LOGISTIQUES

Les Pharmaciens du Département Achats des produits de santé et de chaque établissement des Hospices Civils de Lyon doivent avoir accès aux informations techniques concernant les articles proposés (banques de données etc....).

Le titulaire du marché s'engage à former et informer en tant que de besoin les utilisateurs à l'emploi des produits proposés.

Le fournisseur doit faire parvenir les coordonnées du correspondant logistique, l'étude de maintien de température en fonction de l'emballage utilisé pour les produits nécessitant la chaîne du froid.

Délais d'intervention : Les délais d'intervention seront précisés par le candidat dans son offre en prenant en compte les exigences ci-dessous :

Concernant les traumatismes ou chirurgies de la colonne vertébrale dans son ensemble, la prise de mesures auprès du patient doit intervenir dans un délai maximum de 4 heures à compter de l'appel des HCL, pour une livraison du dispositif sous 12 heures maximales à compter de la prise de mesures.

Concernant les urgences (hors rachis décrit ci-dessus), la prise de mesures auprès du patient doit intervenir dans un délai maximum de 24 heures à compter de l'appel des HCL, pour une livraison du dispositif sous 24 heures maximales à compter de la prise de mesures.

Pour tous les lots, (hors rachis, hors urgences décrits ci-dessus et hors lot 4) et afin d'adapter le matériel à la pathologie du patient et à son évolution, le soumissionnaire doit être en capacité de se coordonner à la consultation médicale pluridisciplinaire programmée de suivi du patient. Les jours et horaires seront confirmés par les établissements concernés par cette organisation.

Pour le lot 5, le temps de capacité d'intervention, plus particulièrement durant les congés estivaux, est pris en compte dans l'évaluation de l'offre.

Pour tous les lots, pour le confort du patient et afin d'éviter des immobilisations contraintes de ce dernier, le fournisseur s'engage à réaliser les réparations ou adaptations prioritairement sur le site. Pour cela l'orthoprothésiste (ou le podo-orthésiste) mandaté doit disposer d'un matériel de base lors de ses déplacements.

8.1 - Respect du périmètre contractualisé

Le soumissionnaire s'engage à respecter strictement le périmètre du marché qui lui a été attribué et de réorienter les appels à l'acheteur du Département Achats Produits de Santé en charge du présent contrat en cas de sollicitation pour des prestations hors contrat.

Sauf accord écrit du Département Achats Produits de Santé, le titulaire n'est pas autorisé à fournir d'autres orthèses prothèses que celles relevant strictement du périmètre du lot pour lequel il est retenu (établissements HCL et/ou catégories de DM). Toute fourniture / prestation ne relevant pas du périmètre contractuel sera assimilée à de l'échantillonnage gratuit. En cas de non-respect de cette consigne des pénalités pourront lui être appliquées dès fait avéré de réalisation hors marchés (cf.CCAP Pénalités).

Cette obligation est nuancée par deux conditions :

1. Si un patient, au cours de son séjour au sein des HCL nécessite plusieurs appareillages à différents moments : pour faciliter le suivi du patient la société ayant réalisé le premier appareillage continuera la prise en charge du patient sauf si le ou les nouveaux appareillages relèvent d'une compétence particulière fixée par le médecin prescripteur.
2. Si un patient est déjà appareillé avant son hospitalisation par un fournisseur connu des HCL et que cet appareillage demeure : les HCL se réservent le droit de faire appel à la société ayant réalisé le premier appareillage s'il est en charge du suivi du patient à la ville et qu'un marché avec les HCL est actif. Si le patient ou sa famille (quand le patient ne peut exprimer sa volonté) refuse une continuité par le dit fournisseur sa prise en charge entrera dans le cadre de la définition des lots.

8.2 - Continuité de service

Pour tous les lots, les Hospices Civils de Lyon demandent une organisation permettant la continuité de service sans rupture tout au long de l'année. Cette continuité de service doit être assurée par le fournisseur titulaire du marché concerné. A défaut, l'organisation mise en place doit être communiquée au moins 6 (six) semaines avant prise d'effet. Cette organisation doit être communiquée par écrit à l'acheteur responsable du marché, au prescripteur associé ainsi qu'aux cadres de santé, de kinésithérapie ou d'ergothérapie concernés par l'organisation (une liste sera communiquée aux titulaires dès le début d'exécution).

Dans tous les cas les prestations sont réalisées dans les conditions du présent contrat, et considérées comme exécutées par le titulaire du marché (délais, pénalités, prix marché, continuité, traçabilité, modalités de paiement des factures, etc ...).

En cas de défaut dans la prestation elle-même ou les délais de prestation annoncés au regard de ceux contractualisés avec le fournisseur, les HCL se réservent, pour la sécurité du patient et la qualité de sa prise en charge de faire appel à un autre fournisseur. En cas d'application de cette clause des pénalités seront appliquées au fournisseur titulaire du marché pour défauts de prestation et les éventuels surcoûts seront à la charge du titulaire.

8.3 - Conditions d'exécution de la prestation

Toutes les prises de mesure sont effectuées par les orthoprothésistes (ou podo-orthésistes) diplômés du soumissionnaire sur le site demandeur. En aucun cas cette composante de la prestation ne peut être déléguée au personnel des Hospices civils de Lyon. Si le cas est avéré des pénalités seront appliquées.

Si l'indication, le patient ou si cela est jugé nécessaire, la société s'engage à mettre à disposition simultanément une seconde personne pour la même prestation. Exceptionnellement, à la demande du fournisseur et si l'organisation et la charge de travail le permet (accord de l'encadrement nécessaire), le personnel du service peut venir prêter assistance pour la prise des mesures.

Dans tous les cas si le patient est déclaré instable ou à risque de complications lors d'une mobilisation le personnel des HCL doit être présent à la prise des mesures et toutes autres actions (essais, mise en place).

Cela implique :

1. Une information détaillée lors de la prise de rendez-vous sur la criticité du patient et sa douleur lors de la mobilisation. Les éléments communiqués sont ceux de la check list proposée par le titulaire pour les lots 1, 2, 3 et 5 et ce afin de faciliter le recueil des éléments nécessaires et suffisants à l'appréciation des besoins d'organisation (personnel, matériel) nécessaire pour assurer la sécurité et la qualité de la prise en charge du patient par le fournisseur.
2. Le personnel du fournisseur doit obligatoirement entrer en contact avec le personnel responsable de la prise en charge du patient au moment de sa venue sur site pour la prise des mesures comme pour les essayages.

La prise de mesures, pour les orthèses ou prothèses destinées plus particulièrement aux patients à mobilité réduite ou difficilement mobilisables, devra être réalisée sans contrainte ni douleur pour le patient. Elle devra s'effectuer en un minimum de temps et de mobilisation.

Tous les orthoprothésistes ou podo-orthésistes intervenant sur le site des HCL doivent obligatoirement :

1. Être diplômés *(Pour toute intervention d'un nouveau personnel non listé dans l'offre, une copie du diplôme doit être transmise à l'acheteur du Département Achats Produits de santé en charge du présent contrat ainsi qu'au prescripteur associé).*
2. Porter le badge d'identification comme défini ci-après. Pour des raisons de sécurité, notamment dans le cadre du plan Vigipirate, les titulaires ont l'obligation de faire porter à leur personnel présent dans l'enceinte des Hospices Civils de Lyon (bâtiments administratifs comme services) un badge d'identification de l'intervenant portant au minimum les mentions suivantes : photo, nom et prénom de la personne, logo et nom de la société. Ce badge doit être actualisé en fonction des changements possibles.
3. Respecter les règles d'hygiène afin d'éviter toutes disséminations de germes lors du transfert des appareillages comme lors des interventions auprès des patients. Une tenue professionnelle est souhaitée en dehors des services faisant le choix de ne pas impressionner les patients (pédiatrie) par le port d'un vêtement comme la blouse.
4. Se rapprocher du personnel soignant pour obtenir les prescriptions médicales, connaître l'état du patient et les dispositions particulières à prendre (douleur, instabilité, BMR, BHR, ...). En aucun cas ils ne doivent prendre seul les documents. En cas de manquement à cette obligation une pénalité sera appliquée à la société.

Point d'attention COVID-19 : Les candidats décriront dans leur offre les mesures qu'ils auront mises en place pour sécuriser leurs intervenants, les patients et le personnel des HCL dans le cadre de la pandémie actuelle. En outre les candidats s'engagent à respecter les mesures spécifiques mises en place au sein des HCL.

Pour l'ensemble des appareillages, le titulaire doit :

1. Convenir avec le service prescripteur des horaires de passages pour les prises de mesures ou le moulage, les essais, la livraison avec mise en place, les retouches et le suivi de l'appareillage demandé.
2. Être en capacité de réaliser au sein des HCL des prises de mesures avec des systèmes 3D ou autre, sans empreinte plâtrée.
3. Fournir le protocole d'entretien qu'il préconise (rythme, produits à utiliser et à éviter, type du cycle de lavage et température, ...) et indiquer les garanties rattachées au matériel.
4. Etablir une fiche technique (ou autre support informatique) assurant la traçabilité des mesures, des pièces et matériels utilisés et des modifications faites et à faire sur l'appareillage.

8.4 - Traçabilité

Le fournisseur s'engage :

1. À effectuer une traçabilité du contrôle qualité à la sortie de l'atelier, à apposer le nom de la société, le numéro d'identification appareillage/usager sur chaque orthèse ou prothèse livrée. Cette identification ne doit pas pouvoir se décoller et recoller facilement afin d'éviter toute perte de l'étiquetage.
2. Au déplacement d'un orthoprothésiste (ou un podo-orthésiste) en systématique dans le service prescripteur, le lendemain de la livraison de l'orthèse (ou prothèse) et d'assurer un suivi quotidien jusqu'à l'adaptation complète de l'appareillage au patient.
3. À remettre au service d'hospitalisation un duplicata du bon de livraison daté et signé.
4. À remettre au patient un document (attestation de livraison) sur lequel sera indiqué à minima le nom, prénom, date de naissance et coordonnées du patient, la durée de garantie du matériel délivré, les coordonnées de la société et du référent ainsi que son nom, la date de remise du matériel, le numéro d'identification de l'orthèse (prothèses) et tout autre renseignement qu'il juge bon de lui transmettre.
5. À former le patient si besoin sa famille ou un accompagnant et le personnel à la mise en place de l'appareillage, à sa surveillance et à son entretien.

9- GARANTIES

La fourniture est garantie contre tout vice de fabrication ou défaut de matière, à compter du jour de l'admission pendant le délai indiqué dans les emballages d'origine.

Les conditions d'exécution des garanties sont définies dans le CCAG/FCS.

10- MATERIOVILANCE ET PHARMACOVIGILANCE

Pour tout incident de matériovigilance nous vous demandons de contacter impérativement le correspondant matériovigilance des Hospices Civils de Lyon :

Service de Matériovigilance
ls.materio-vigilance@chu-lyon.fr

Madame Laure DERAÏN
Téléphone 04.26.73.96.80 ou 04.78.86.33.76 (secrétariat)
Fax : 04.78.86.59.90

Le fournisseur est tenu de préciser les noms, qualités et coordonnées du correspondant matériovigilance de sa société.

Pour tout incident de pharmacovigilance nous vous demandons de contacter impérativement le correspondant pharmacovigilance des Hospices Civils de Lyon :

Monsieur Thierry VIAL
Téléphone : 04. 72.11.93.93 - Fax : 04.72.11.69.85
centre.pharmacovigilance@chu-lyon.fr

Le fournisseur est tenu de préciser les noms, qualités et coordonnées du correspondant pharmacovigilance de sa société.