

## CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

Consultation N° AP-HP.SU 24-050 du 23/10/2024

**- MAPA-**

**Objet :** Reconstitutions coronaires en secteur esthétique avec le protocole de réalisation « eLABor® » pour le compte des services d'odontologie du Groupe Hospitalo- Universitaire AP-HP. Sorbonne Université - Sites La Pitié Salpêtrière / Charles Foix / Rothschild

**Les offres des candidats seront conditionnées par la remise d'échantillons. Pour connaître les échantillons demandés, se reporter au règlement de la consultation**

Ce document comprend 8 pages.

|                                  |   |             |
|----------------------------------|---|-------------|
| A.P.-H.P. Sorbonne<br>Université | Consultation n° AP-HP SU 24-050 du 23/10/2024   | PSL CFX RTH |
| CCTP                             | Reconstitutions coronaires en secteur esthétique avec le protocole de réalisation<br>« eLABor® » pour le compte des services d'odontologie du groupe hospitalo-universitaire<br>AP-HP.Sorbonne Université | 1/8         |

# SOMMAIRE

|                  |   |          |
|------------------|---|----------|
| <b>ARTICLE 1</b> | <b>CARACTERISTIQUES DE LA PRESTATION .....</b>  | <b>3</b> |
| 1.               | DEFINITION DE LA PRESTATION.....  | 3        |
| 2.               | FABRICATION DES PROTHESES .....   | 3        |
| 3.               | CARACTERISTIQUES GENERALES DES PRESTATIONS OBJETS DU MARCHE.....  | 3        |
| 4.               | DESIGNATION, EXIGENCES TECHNIQUES .....   | 3        |
| 5.               | CARACTERISTIQUES PARTICULIERES AUX PRESTATIONS DU MARCHE.....   | 4        |
| 6.               | SERVICE DEMANDE .....   | 4        |
| 7.               | REGLES GENERALES DE FONCTIONNEMENT .....  | 5        |
| 8.               | CONTROLE DES CARACTERISTIQUES .....   | 6        |
| 9.               | PROCEDURE DE DEROGATION .....   | 6        |
| 10.              | GARANTIE .....  | 6        |
| 11.              | CONFORMITE AUX NORMES.....  | 6        |
| 12.              | FOURNITURES .....   | 7        |
| 13.              | AJOUTS – MODIFICATION – SUPPRESSION DE REFERENCES .....   | 7        |
| <b>ARTICLE 2</b> | <b>SPECIFICITE DU LOT : RECONSTITUTIONS CORONAIRES EN SECTEUR ESTHETIQUE AVEC PROTOCOLE DE REALISATION « ELABOR®» .....</b> | <b>7</b> |
|                  | <b>CE LOT EST MONO-ATTRIBUTAIRE. ....</b>   | <b>7</b> |
| <b>ARTICLE 3</b> | <b>PRECISIONS SUR LA FACTURATION DES METAUX PRECIEUX .....</b>  | <b>8</b> |

|                                  |   |             |
|----------------------------------|---|-------------|
| A.P.-H.P. Sorbonne<br>Université | Consultation n° AP-HP SU 24-050 du 23/10/2024   | PSL CFX RTH |
| CCTP                             | Reconstitutions coronaires en secteur esthétique avec le protocole de réalisation<br>« eLABor® » pour le compte des services d’odontologie du groupe hospitalo-universitaire<br>AP-HP.Sorbonne Université | 2/8         |

## Article 1 Caractéristiques de la prestation

### 1. Définition de la prestation

La prestation concerne les sites suivants :

- La Pitié-Salpêtrière
- Charles Foix
- Rothschild

Les prothèses odontologiques sont des dispositifs médicaux et à ce titre doivent répondre à toutes les obligations légales et réglementaires opposables à ce type de dispositifs.

Les dispositifs médicaux prothétiques sont des dispositifs médicaux fixes ou amovibles destinés à remplacer soit une perte de substance de la couronne dentaire, soit l'absence de l'organe dentaire. Ils doivent redonner à l'appareil manducateur son intégrité physiologique et fonctionnelle. Les dispositifs médicaux orthodontiques sont des dispositifs fixes ou amovibles permettant de traiter les dysharmonies dento-maxillaires et squelettiques. Les orthèses sont des dispositifs médicaux de rééducation des muscles masticateurs et de positionnement mandibulaire de ventilation.

La caractéristique majeure des dispositifs médicaux prothétiques est qu'ils sont uniques, confectionnés sur mesure pour chaque patient.

Aucune prothèse ne pourra être débutée sans une validation du plan de traitement par les praticiens hospitaliers responsables des Services d'Odontologie et du Service de chirurgie maxillo-faciale du Groupe Hospitalo-Universitaire AP-HP. Sorbonne Université

### 2. Fabrication des prothèses

Leur réalisation peut faire intervenir un grand nombre de matériaux. Les étapes de réalisation font appel à des procédures de haute technologie et à la dextérité manuelle du prothésiste, guidée par ses connaissances.

### 3. Caractéristiques générales des prestations objets du marché

Le laboratoire devra appliquer la directive Européenne CE 93/42 et l'ensemble des normes en vigueur pendant toute la durée d'exécution du marché, définissant les critères de qualité en termes de production des dispositifs médicaux prothétiques. **Le laboratoire indiquera si son unité de fabrication est certifiée et en apportera la preuve le cas échéant.**

Les produits objets du marché doivent répondre aux caractéristiques définies par les articles du [présent CCTP](#). En cas d'apparition d'une nouvelle norme, celle-ci s'appliquera ipso facto aux prestations livrées, à compter de sa date d'effet.

Le prestataire indiquera si son (ses) unité(s) de fabrication est (sont) engagée(s) dans une démarche de certification et dans quel délai celle(s)-ci serait (ent) effective(s).

### 4. Désignation, exigences techniques

Le ou les prothésistes, peuvent être amenés au regard des nécessités de la situation clinique du patient traité et dans un souci de continuité dans la prise en charge, à étendre leurs prestations au-delà des spécifications décrites, afin de ne pas multiplier les intervenants pour un seul patient.

|                               |   |             |
|-------------------------------|---|-------------|
| A.P.-H.P. Sorbonne Université | Consultation n° AP-HP SU 24-050 du 23/10/2024   | PSL CFX RTH |
| CCTP                          | Reconstitutions coronaires en secteur esthétique avec le protocole de réalisation « eLABor® » pour le compte des services d'odontologie du groupe hospitalo-universitaire AP-HP.Sorbonne Université | 3/8         |

La ou les personnes ayant effectivement réalisé le travail doivent être nominalement identifiées, pour un nécessaire dialogue.

Le prothésiste doit être disponible afin de se rendre dans les Services d'Odontologie pour un dialogue direct ou une participation à la prise de teintes, dans un délai qui ne doit pas retarder l'exécution du travail.

La description du marché correspond à une orientation privilégiée de compétences.

## 5. Caractéristiques particulières aux prestations du marché

Le titulaire s'engage à :

- Présenter lors de la livraison finale une fiche descriptive du travail réalisé comprenant les mentions suivantes :
  - L'identification du patient (code d'OF),
  - Le numéro du bon de commande,
  - La nature du travail réalisé,
  - Les matériaux et/ou fournitures utilisées,
  - Les métaux, alliage utilisés (nature, poids, prix, quand il s'agit de métal précieux).
- Livrer chaque prothèse sous conditionnement individuel hermétique préservant les effets de la pré-désinfection (décontamination) préalable et portant le nom du service. L'identification du patient, du praticien responsable, du stagiaire chargé des soins, le jour et l'heure de la livraison doivent être précisés sur la feuille de route au conditionnement.
- Fournir aux Hôpitaux Universitaires La Pitié Salpêtrière – Charles Foix – Rothschild, en début d'exécution de marché, la procédure de la pré-désinfection (décontamination) mise en œuvre et toutes les modifications apportées à cette procédure au cours du marché.
- N'utiliser que des alliages de métaux et matériaux autorisés par les autorités sanitaires françaises.
- Réaliser les travaux commandés dans un délai maximum de 10 jours après réception de l'ensemble des documents et empreintes nécessaire à sa réalisation. Le prestataire devra indiquer sur chaque devis et pour chaque prothèse le délai de fabrication prévisible.
- Réaliser les travaux demandés dans des conditions d'hygiène optimales (des contrôles bactériologiques pourront être réalisés à la demande des services).
- Procéder à **la pré-désinfection** des prothèses avant chaque livraison (des contrôles bactériologiques pourront être réalisés à la demande des services).
- Pendant toute la durée du marché le titulaire s'engage à présenter aux clients des garanties concernant la formation des personnels et la nature des équipements utilisés.

## 6. Service demandé

Le fournisseur devra assurer les services suivants :

- le ramassage quotidien par coursier sur les trois sites (Pitié – Salpêtrière, Charles Foix et Rothschild) et à des horaires fixés par eux et/ou à leur demande, des commandes de travaux. Chaque commande de prothèse devra avoir fait l'objet d'un bon de commande préalable établi par la Direction des Services Économiques et Logistiques des Hôpitaux Universitaires La Pitié Salpêtrière – Charles Foix – Rothschild. Ce bon de commande sera transmis avec l'empreinte.

|                               |   |             |
|-------------------------------|---|-------------|
| A.P.-H.P. Sorbonne Université | Consultation n° AP-HP SU 24-050 du 23/10/2024   | PSL CFX RTH |
| CCTP                          | Reconstitutions coronaires en secteur esthétique avec le protocole de réalisation « eLABor® » pour le compte des services d'odontologie du groupe hospitalo-universitaire AP-HP.Sorbonne Université | 4/8         |

- chaque envoi (empreinte, modèle ou prothèse) au prestataire devra être accompagné obligatoirement d'une feuille de route et d'une feuille de teinte si besoin.
- le ramassage sera organisé de façon contractuelle entre les services demandeurs des Hôpitaux Universitaire La Pitié Salpêtrière – Charles Foix – Rothschild et le laboratoire concerné.
- l'obligation par le laboratoire d'indiquer dans quelle tranche horaire et dans quel délai il s'engage à répondre aux demandes de ramassages urgents.
- le fournisseur s'engage à fournir à l'unité de soin, pour chaque demande écrite formulée par les personnes habilitées, un devis conforme au bordereau de prix du présent marché. Ce devis pourra faire l'objet d'un ou plusieurs bons de commande successifs (en particulier pour des plans de traitements complexes). Les prix mentionnés sur le bon de commande seront conformes à ceux du marché à la date de l'émission du celui-ci.
- les Hôpitaux Universitaire La Pitié Salpêtrière – Charles Foix – Rothschild fourniront au prestataire la liste des personnes habilitées à émettre une demande d'exécution de prestations et s'engage à la mettre régulièrement à jour.
- la réalisation des travaux neufs ou réparations selon le descriptif joint à la commande et dans les délais impartis.
- les transports de ces travaux et leur livraison aux dates et heures indiquées sur les documents de commande (feuille de route).
- Sur demande des odontologistes, le prestataire sera amené à se rendre dans les services hospitaliers des 3 sites.

## 7. Règles générales de fonctionnement

Le titulaire s'engage à :

- respecter les heures, les délais de ramassage et de livraison des travaux,
- refuser de réceptionner les commandes non accompagnées d'un bon de commande dûment authentifié émanant de la Direction des Services Économiques (dans le cas contraire, le travail ne pourra être rémunéré),
- ne pas livrer des travaux hors des lieux explicitement indiqués, sous quelque motif que ce soit,
- mentionner sur le bon de livraison de la prothèse terminée : « **Prothèse d'usage** »
- ne pas engager, de façon absolue, de relations personnalisées avec le patient,
- ne pas livrer dans le service, des travaux relevant de l'activité en ville de praticiens exerçant également en cabinets privés,
- ne pas adresser de facture directement au patient,
- s'engage à mettre tout en œuvre, en fonction des conditions climatiques, pour une conservation optimale des travaux pendant la durée des transports.
- désigner parmi ses techniciens un correspondant et son suppléant exclusivement chargés des relations avec les services, et responsables auprès d'eux de la résolution de tous les problèmes d'ordre technique.
- Établir et faire signer autant que de besoin par le bureau du service un bordereau de ramassage précisant la présence d'un support (articulateur, autre pièce) et un bordereau de livraison
- Établir un esprit de collaboration avec les étudiants intégrant totalement leur droit à l'erreur avec une disponibilité notamment téléphonique vis à vis de l'hôpital.

|                                  |   |             |
|----------------------------------|---|-------------|
| A.P.-H.P. Sorbonne<br>Université | Consultation n° AP-HP SU 24-050 du 23/10/2024   | PSL CFX RTH |
| CCTP                             | Reconstitutions coronaires en secteur esthétique avec le protocole de réalisation<br>« eLABor® » pour le compte des services d'odontologie du groupe hospitalo-universitaire<br>AP-HP.Sorbonne Université | 5/8         |

Le non-respect de ces engagements entraînera la mise en demeure du titulaire et pourra conduire à la résiliation du contrat si les actions correctives ne sont pas mises en œuvre conformément au chapitre VII du CCAG/FCS.

Il est rappelé au titulaire que :

- le laboratoire demeure responsable des travaux en cours de réalisation jusqu'à leur livraison finale, leur validation par le praticien et leur mise en fonction. Les rectifications, voire les réfections en cas de malfaçon sont à la charge du laboratoire, si la responsabilité de ce dernier s'avère engagée. Toutes les malfaçons feront l'objet d'un constat écrit par le praticien responsable du patient visé par le responsable de l'unité. Ce constat sera transmis au prestataire par fax et accompagnera les travaux pour rectification.
- le laboratoire exécute les travaux tels que décrits sur le document (feuille de route) accompagnant la commande. En cas de difficultés, le « correspondant du laboratoire » nommément désigné au service, entrera en contact avec le praticien responsable du travail demandé pour faire donner toutes précisions utiles à la continuation des travaux.
- au cas où le modèle de la commande est présenté sur articulateur ou porte-empreinte, le laboratoire dont le coursier aura accusé réception de ces supports, demeurera responsable de leur restitution. En cas de perte, il s'engage au remplacement à l'identique de la pièce égarée ou à son remboursement.
- le prestataire dispose de 48 heures à compter de l'enlèvement pour refuser qualitativement les empreintes envoyées et pour prévenir par écrit le médecin référent de l'unité qui a envoyé l'empreinte.

## **8. Contrôle des caractéristiques**

Les Hôpitaux Universitaires La pitié Salpêtrière – Charles Foix – Rothschild s'autorisent le droit de visiter et de contrôler à tout moment, le laboratoire prestataire.

## **9. Procédure de dérogation**

En cas d'inadaptation d'un produit retenu à un usage particulier, les Hôpitaux Universitaires La Pitié Salpêtrière – Charles Foix – Rothschild se réservent le droit de s'approvisionner, à titre dérogatoire, auprès d'un autre fournisseur, après information du (des) titulaire(s) du marché.

## **10. Garantie**

Les prestations sont garanties contre tout vice de fabrication ou défaut de matière, à compter du jour de l'admission.

## **11. Conformité aux normes**

En cas d'évolution de la réglementation, le fournisseur est tenu de se mettre en conformité avec les nouvelles dispositions à compter de leur date d'effet.

|                                  |   |             |
|----------------------------------|---|-------------|
| A.P.-H.P. Sorbonne<br>Université | Consultation n° AP-HP SU 24-050 du 23/10/2024   | PSL CFX RTH |
| CCTP                             | Reconstitutions coronaires en secteur esthétique avec le protocole de réalisation<br>« eLABor® » pour le compte des services d'odontologie du groupe hospitalo-universitaire<br>AP-HP.Sorbonne Université | 6/8         |

## 12. Fournitures

Les quantités seront à adapter en fonction du nombre de prothèses estimées. Par ailleurs, la fourniture des attachements, Alliages Précieux et Accastillage implantaire fera l'objet d'une facturation à part.

## 13. Ajouts – Modification – Suppression de références

En cours de marché, les Hôpitaux Universitaires La Pitié Salpêtrière – Charles Foix – Rothschild peuvent, en fonction de l'évolution des besoins, ajouter, substituer, supprimer une ou plusieurs références avec information préalable aux titulaires et prise d'avenants.

## Article 2 Spécificité du marché : Reconstitutions coronaires en secteur esthétique avec protocole de réalisation « eLABor® »

Ce lot est mono-attributaire.

### 1. Présentation de l'activité :

Il s'agit de restaurations dentaires partielles ou totales, unitaires ou plurales, ou d'édentements de petites étendues, par une prothèse dento- ou implanto-fixées personnalisée dont la détermination de la couleur, sa transmission au laboratoire et sa mise en oeuvre aura été réalisée par le biais du protocole photographique « eLABor® ». Ce procédé n'est indiqué pour des raisons techniques qu'en secteur esthétique et concerne des restaurations dont la gestion de la teinte n'est pas envisageable avec les techniques analogiques et numériques habituelles.

### 2. Prestations demandées :

- Maîtrise du protocole « eLABor® », attestée par un certificat de formation
- Maîtrise des rapports d'occlusion de précision et de haute précision
- Maîtrise de montage en stratification des céramiques dentaires
- Maîtrise de montage directeur sur cire ou polymérisé
- Stratification de la céramique et mise en place de la caractérisation
- Forme des intermédiaires de bridge

### 3. Exigences particulières :

Des échanges trimestriels sur les actes réalisés (tableau de bord) seront exigés, ainsi que sur les problèmes rencontrés. Les délais devront être respectés. Les équipements du laboratoire doivent permettre la mise en oeuvre du protocole « eLABor® ».

### 4. Estimation des besoins :

Il est à noter que les quantités estimées ci-après n'ont aucune valeur contractuelle.

|                                  |   |             |
|----------------------------------|---|-------------|
| A.P.-H.P. Sorbonne<br>Université | Consultation n° AP-HP SU 24-050 du 23/10/2024   | PSL CFX RTH |
| CCTP                             | Reconstitutions coronaires en secteur esthétique avec le protocole de réalisation<br>« eLABor® » pour le compte des services d'odontologie du groupe hospitalo-universitaire<br>AP-HP.Sorbonne Université | 7/8         |

| <b>Reconstitutions coronaires en secteur esthétique avec protocole de réalisation « eLABor® »</b> | <b>Quantités estimées /an</b> |
|---|-------------------------------|
| Forfait pour couronne céramo-céramique sur dent   | <b>3</b>                      |
| Forfait pour couronne céramo-céramique sur implant  | <b>3</b>                      |
| Forfait pour bridge céramo-céramique collé en cantilever sur dent                                 | <b>3</b>                      |
| Elément intermédiaire de bridge céramo-céramique  | <b>1</b>                      |
| Ailette de bridge collé céramique supplémentaire  | <b>1</b>                      |
| Forfait pour couronne céramo-métallique sur dent  | <b>3</b>                      |
| Forfait pour couronne céramo- métallique sur implant  | <b>3</b>                      |
| Forfait pour bridge céramo- métallique collé en cantilever sur dent                               | <b>3</b>                      |
| Elément intermédiaire de bridge céramo- métallique  | <b>1</b>                      |
| Ailette de bridge collé métallique supplémentaire   | <b>4</b>                      |
| Forfait pour facette en céramique stratifiée  | <b>18</b>                     |
| Projet Esthétique / Wax up diagnostic et esthétique par dent (dents personnalisées en cire)       | <b>40</b>                     |
| Clef de transfert pour Mock Up Indirect   | <b>8</b>                      |

### Article 3 Précisions sur la facturation des métaux précieux

Les prix au cours du jour d'achat pour les métaux précieux devront être indiqués précisément sur la facture. Les prix des prestations intégrant des métaux précieux seront ajustés en fonction du cours du jour de l'achat de ces derniers, qui est à préciser impérativement sur la facture.

|                               |   |             |
|-------------------------------|---|-------------|
| A.P.-H.P. Sorbonne Université | Consultation n° AP-HP SU 24-050 du 23/10/2024   | PSL CFX RTH |
| CCTP                          | Reconstitutions coronaires en secteur esthétique avec le protocole de réalisation « eLABor® » pour le compte des services d'odontologie du groupe hospitalo-universitaire AP-HP.Sorbonne Université | 8/8         |