



CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

ACCORD-CADRE DE FOURNITURES COURANTES ET DE SERVICES

**Fourniture d'instruments de chirurgie dentaire pour le CHU
Dijon Bourgogne**

Groupement Hospitalier de Territoire Côte-d'Or Haute-Marne
5 Boulevard Mal de Lattre de Tassigny
21000 DIJON

ARTICLE 1 : OBJET DU MARCHÉ

Le présent Cahier des charges Techniques Particulières porte sur la fourniture d'instruments de chirurgie dentaire pour le Centre Hospitalier Universitaire de Dijon.

ARTICLE 2 : DESCRIPTION DE LA PRESTATION

Les stipulations du présent Cahier des charges Techniques Particulières – CCTP – concernent l'acquisition d'instruments de chirurgie dentaire pour le centre de formation en soins dentaire et d'odontologie du CHU de Dijon.

Il s'agit d'équiper les consultations du service en instruments médicaux chirurgicaux réutilisables non stériles pour la réalisation de la chirurgie dentaire.

Ouverture programmée des fauteuils :

- 13 fauteuils en 2025
- 3 fauteuils en 2026
- 3 fauteuils en 2027
- 1 fauteuil en 2028

Les quantités indiquées en 2025 sont purement estimatives et non contractuelles.

Le CHU est dans l'incapacité d'estimer le nombre de consultations sur les années 2026, 2027 et 2028.

Le CHU n'est pas en capacité d'estimer ses besoins en instrumentation pour 2026, 2027 et 2028.

Le prix unitaire devra se faire sur la base des quantités 2025

Les instruments devront être marqués.

Les couleurs des cassettes indiquées dans le BPU sont données à titre indicatif et ne sont pas contractuelles.

Les quantités indiquées dans le BPU sont les estimations basées des besoins sur 2025 et l'estimation de l'activité.

Pour les années suivantes, le CHU ne peut s'engager sur des quantités minimums. L'attention du candidat est attirée sur le fait qu'il s'agira d'extension d'activité et de renouvellement d'instruments.

Les fournisseurs proposent obligatoirement la totalité par lot des instruments figurant dans le bordereau de prix.

➤ Exigences Réglementaires Instruments

Les instruments sont conformes aux dispositions Réglementaires listées dans cette fiche. 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 pour chaque produit.

Fabrication : les instruments composant l'offre du fournisseur sont conformes aux spécifications normatives et réglementaires en vigueur dont les normes suivantes ou équivalentes :

- Matières premières (Normes ISO 7153-1 et NFS S 94-090),
- Fabrication des instruments (normes NF S 90 460, S 90 461, S 90 462, S 90 463),
- NF S94-469
- Instruments chirurgicaux – Vocabulaire
- Formes et géométrie. (Indice de classement : S94-469) – (Juillet 2004).

Marquage CE Tous les instruments chirurgicaux proposés devront répondre aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et/ou au Règlement sur les Dispositifs Médicaux 2017/745 UE.

Le fournisseur indique la classe des instruments proposés au regard des textes précédents. L'ensemble des instruments proposé doit répondre obligatoirement aux exigences réglementaires en la matière, au moment de la parution de la consultation, ou aux évolutions durant la durée du contrat.

Identification et traçabilité : Il est rappelé que l'obligation d'apposer le code au format lisible par l'homme (alphanumérique) et par la machine (code linéaire ou 2D) sur le dispositif et tous les niveaux de conditionnement supérieurs s'applique à compter : - du 26 mai 2021 pour les DM de classe III et les DM implantables, - du 26 mai 2023 pour les DM de classes IIb et IIA, - du 26 mai 2025 pour les DM de classe I, sauf pour les DM réutilisables (applicable à compter du 26/05/2027).

A ce titre, le titulaire du marché s'assure du respect du présent calendrier.

Traitement conformément à la réglementation française et européenne en vigueur, les instruments proposés doivent supporter les traitements de pré-désinfection, inactivation ATNC, nettoyage et stérilisation à vapeur d'eau sans altération, selon les références suivantes :

- Protocole Standard Prion "v2018" (15/05/2018) et liste des produits et procédés inactivants ayant démontré leur conformité au PSP "v2018".
- NF S 94-402-1 Instruments chirurgicaux – Etude de l'action corrosive d'un pré-désinfectant ou d'un nettoyant ou d'un désinfectant sur les instruments médico-chirurgicaux réutilisables
- Méthode d'essai – Partie 1 – Acier 15/04/2022 Page 2 inoxydable (Indice de classement : S 94- 402-1) – (Mai 2004). - NF EN ISO 13402 Instruments chirurgicaux et dentaires à main
- Détermination de la résistance au passage à l'autoclave, à la corrosion et à l'exposition à la chaleur (Décembre 2002).

- NORME FD S 98-135 Stérilisation des dispositifs médicaux – « Guide pour la maîtrise des traitements appliqués aux dispositifs médicaux réutilisables » (indice de classement S 98 – 135) (avril 2005).

➤ **Accompagnement des utilisateurs et du personnel d'entretien et de stérilisation**

A réception du matériel, le fournisseur s'engage à accompagner l'établissement dans la réception et complétudes des caissettes.

Le fournisseur s'engage à accompagner les utilisateurs dans les nouvelles techniques opératoires et à intervenir auprès des personnels des blocs opératoires et de stérilisation en tenant compte, du turn-over du personnel, éventuellement de critère comme l'augmentation de réparation sur l'instrumentation.

Comme conseil lors de la recherche d'un instrument (modèle, tailles, caractéristiques anatomiques...) ou la constitution d'une boîte.

Pour accompagner les utilisateurs afin de ne pas abimer les instruments et de les utiliser de manière optimale.

Pour former le personnel :

Aux tests, aux démontages, aux remontages et à la stérilisation des instruments.

➤ **Garanties des prestations**

Les garanties particulières suivantes sont également prévues dans les conditions suivantes :

- Les instruments sont garantis contre tout vice de fabrication ou défaut de matière, à compter du jour de l'admission et pendant le délai indiqué dans l'offre du candidat.

A minima, la garantie couvre les risques de détérioration qui pourraient être occasionnés :

- A la suite de la pré-désinfection et du lavage, que le procédé utilisé soit manuel ou instrumental dans la mesure où les produits utilisés sont conformes aux recommandations du fabricant

Lors de la stérilisation préconisée par le fabricant dans les instructions d'utilisation.

Les instruments détériorés, hors usure liée à l'utilisation, et couverts par la garantie, font l'objet d'un échange standard dans des délais au moins identiques aux délais contractuels de livraison de l'instrument neuf.

➤ **En cas de changement de référence**

En cas d'évolutions technologiques, de changement de techniques, ou de modification de la réglementation en cours d'exécution du marché, le titulaire a la possibilité, après accord du CHU de Dijon, de modifier ou remplacer les fournitures faisant l'objet du marché par des fournitures jugées plus performantes ou plus adaptées aux besoins, sans supplément de prix.

Dans ce cas, le titulaire est tenu de produire un certificat indiquant :

- d'une part, que cette nouvelle référence se substitue à l'ancienne pour des raisons d'innovation technologique, de changement de technique ou de modification de la réglementation,
- d'autre part, que le prix fixé au marché pour l'ancienne référence est maintenu pour la nouvelle.

A savoir que la substitution d'une référence par une autre référence ou l'ajout d'un produit identique (de taille différente par exemple) de la gamme au cours du marché, est possible, sans modification de marché, dès lors que le prix unitaire n'est pas supérieur au prix du marché, et que l'économie globale du marché ne s'en trouve pas bouleversée.

➤ **Rupture de stock**

En cas de rupture de stock d'un produit, ou de l'arrêt de commercialisation d'un produit retenu au marché, le titulaire du marché est tenu d'en informer dans les plus brefs délais le pouvoir adjudicateur.

Le titulaire doit dans la mesure du possible proposer un produit de substitution au même prix et comportant les mêmes caractéristiques techniques que le produit original, et ce, sous réserve que l'utilisateur donne son accord. Le titulaire devra fournir à l'appui, une fiche technique du produit de substitution voire un échantillon avant envoi des produits.

➤ **SAV**

Le fournisseur s'engage à assurer le SAV du matériel. Le dossier de candidature mentionnera l'ensemble des conditions applicables (précédé de SAV, délai...).