

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

PRESTATION DE MISES A DISPOSITION PONCTUELLES DE LASER POUR CHIRURGIES REFRACTIVES AVEC ASSISTANCE APPLICATIVE ET CONSOMMABLES ASSOCIES

*Le présent CCTP comporte
6 pages numérotées de 1 à 6*

ARTICLE 1 - OBJET	3
ARTICLE 2 - DEFINITION DES BESOINS	3
2.1 - OBJECTIFS	3
2.2 - ORGANISATION	3
2.3 - LES LASERS	4
2.4 - L'ACCOMPAGNEMENT	4
2.5 - L'ACTIVITE.....	4
2.6 - LES CONSOMMABLES.....	4
2.7 - LA FACTURATION	5
2.8 - PRESTATION SUPPLEMENTAIRE EVENTUELLE FACULTATIVE (PSE) : KIT DE BASE CONSOMMABLE	5
ARTICLE 3 - CONFORMITE	5
ARTICLE 4 - SPECIFICATIONS DES CONSOMMABLES.....	5
4.1 - REGLEMENTATION	5
4.2 - EMBALLAGE DES PRODUITS	6
4.3 - ETIQUETAGE DES PRODUITS	6

ARTICLE 1 - OBJET

Le présent Cahier des Clauses Techniques Particulières a pour objet de définir les conditions d'exécution de prestations de **prises à disposition ponctuelles de LASER pour réalisation de chirurgies réfractives avec assistance applicative et consommables associés au bloc opératoire du CHU CAEN NORMANDIE**.

Personnes en charge des marchés publics

Partie technique	M. Laurent SCHWOB Ingénieur Biomédical	02 31 06 30 42 schwob-l@chu-caen.fr
Partie administrative (<i>suivi du contrat : avenant, révision de prix...</i>)	Mme Catherine FONTAINE Rédacteur marchés	02 31 06 47 80 fontaine-ca@chu-caen.fr
Partie suivi administrative de la prestation (<i>commande, facturations, ...</i>)	Mme Christelle TUBEUF Gestionnaire	02 31 06 51 04 tubeuf-c@chu-caen.fr

Ce Cahier des Clauses Techniques Particulières fixe les besoins, les prestations attendues et leurs conditions de réalisation.

ARTICLE 2 - DEFINITION DES BESOINS

2.1 - OBJECTIFS

La prestation fournie permet la réalisation d'actes chirurgicaux d'ophtalmologie, de manière uni ou bilatérale, de :

- Photo Kératectomie Réfractive (PKR)
- Trans PKR
- Photokératectomie thérapeutique (PTK)
- LASIK Excimer
- Pose d'anneaux intra-cornéens
- Procédure de greffe de cornée

2.2 - ORGANISATION

Les activités attendues regroupent les patients par session traitant au minimum 5 yeux. En fonction de l'activité annoncée ces sessions pourront être bimestrielles, ou trimestrielles.

La prestation attendue doit permettre la réalisation et l'accompagnement de l'acte opératoire par le praticien.

Cette prestation inclut :

- La fourniture du/des LASER adapté(s) à la technique opératoire
- L'accompagnement applicatif
- La fourniture des consommables associés

2.3 - LES LASERS

Ils sont fournis par la société et répondent aux besoins exprimés ; il s'agit de LASER Femtoseconde et Excimer. Cette prestation de fourniture inclut :

- La livraison,
- Le transfert dans la salle d'intervention prévue à cet effet,
- L'installation et la mise en service par un intervenant habilité du fournisseur, incluant toutes les procédures de contrôle,
- La fourniture des consommables/gaz nécessaires au bon fonctionnement des équipements,
- Les équipements de protection individuelle si nécessaires
- L'entretien et la maintenance des équipements selon les recommandations du fabricant et la réglementation en vigueur.
- L'enlèvement et la reprise des équipements

Toutes les contraintes techniques liées à l'installation des matériels sont précisées dans l'offre du titulaire.

2.4 - L'ACCOMPAGNEMENT

La prestation inclut l'accompagnement applicatif des praticiens et leurs équipes en per opératoire. Il s'agit notamment de régler/optimiser les réglages associés aux équipements.

Le titulaire détaille dans son offre les solutions proposées en complément éventuel de la prestation ; il peut s'agir de formation, de communication, d'accompagnement en pré et post opératoire.

2.5 - L'ACTIVITE

L'activité est estimée à une centaine de patients annuels dont 80% avec une intervention bilatérale :

Activité	Nombre de patients estimés annuellement
LASIK Excimer + Femtoseconde unilatérale	4
LASIK Excimer + Femtoseconde bilatérale	16
PKR unilatérale	6
PKR bilatérale	24
PTK unilatérale	9
PTK bilatérale	36
Pose d'anneaux intra-cornéens	1
Greffe de cornée	3

2.6 - LES CONSOMMABLES

Le titulaire doit fournir les kits de consommables à usage unique **captifs** nécessaires à cette activité. Ils font partie de la prestation facturée.

Il s'agit des :

- Kit de consommables captifs liés à la procédure LASIK Excimer + Femtoseconde unilatérale
- Kit de consommables captifs liés à la procédure LASIK Excimer + Femtoseconde bilatérale
- Kit de consommables captifs liés à la procédure PKR unilatérale
- Kit de consommables captifs liés à la procédure PKR bilatérale

- Kit de consommables captifs liés à la procédure trans PKR unilatérale
- Kit de consommables captifs liés à la procédure trans PKR bilatérale
- Kit de consommables captifs liés à la procédure PTK unilatérale
- Kit de consommables captifs liés à la procédure PTK bilatérale
- Kit de consommables captifs liés à la procédure de pose d'anneaux intra-cornéens
- Kit de consommables captifs associés à la greffe de cornée

2.7 - LA FACTURATION

La facturation se fait à la session.

La facture regroupe les interventions réalisées sur une même session avec 1 ligne de facture par acte détaillé et, si la PSE est retenue, les kits « de base » utilisés sont facturés. Un modèle de facture est joint à la réponse du titulaire.

2.8 - PRESTATION SUPPLEMENTAIRE EVENTUELLE FACULTATIVE (PSE) : KIT DE BASE CONSOMMABLE

Le cas échéant, si la PSE est retenue, le marché inclut un kit « de base », non captif, à usage unique, de petits consommables nécessaires aux interventions (seringues, champs, cupules, compresses, gants, ...). La composition du kit est détaillée à l'appui de l'offre.

ARTICLE 3 - CONFORMITE

Les équipements proposés sont conformes aux normes et à la réglementation en vigueur.

Les documents, certificats, déclarations ou justificatifs, attestant de cette conformité sont joints à l'offre du titulaire, notamment et particulièrement :

- **Marquage CE-DM / MDR 2017/745/UE : directive Dispositifs Médicaux**
- **Réglementation sur les LASER** ; est joint à l'appui de l'offre, tout document, certificats, déclarations ou justificatifs, attestant de cette conformité.

ARTICLE 4 - SPECIFICATIONS DES CONSOMMABLES

4.1 - REGLEMENTATION

La conformité à la réglementation en vigueur des dispositifs est documentée dans l'offre du titulaire.

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

Les informations suivantes sont communiquées :

- 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).
- Informations relatives à la procédure choisie pour évaluer la conformité du DM et pour pouvoir apposer le marquage CE/MDR
- Conformité aux normes européennes spécifiques ou aux monographies de la Pharmacopée européenne qui s'appliquent au dispositif médical.
- Certificat ISO 9000/ EN 4600 : position de votre société et copie des certificats si nécessaire

4.2 - EMBALLAGE DES PRODUITS

Les produits sont parfaitement emballés, conformément à la réglementation. Des emballages détériorés, déchirés, souillés, etc... sont une cause de rejet.

Les produits stériles sont conditionnés dans un emballage unitaire et sont impérativement identifiés à l'extérieur du conditionnement. L'emballage unitaire doit être lui-même placé dans un ou plusieurs emballages extérieurs individuels le protégeant. Les conditions de stockage sont précisées le cas échéant dans l'offre du titulaire.

Pour les produits stériles, l'emballage préserve la stérilité du contenu dans des conditions normales de manipulation, de transport et de stockage ainsi que sa présentation dans des conditions d'asepsie.

Chaque emballage unitaire comporte au moins les informations suivantes en français :

- la description du contenu, à savoir : le nom, la référence du produit, le numéro du lot ;
- le mot stérile ou mention équivalente, le cas échéant ;
- le type de stérilisation ;
- la date de péremption (année et mois) ;
- la mention des initiales CE.

4.3 - ETIQUETAGE DES PRODUITS

Les fournitures sont étiquetées en Français, respectent la réglementation et portent notamment les renseignements suivants :

- Éventuellement le nom ou la raison sociale du fabricant,
- Les notions de stérilité et d'usage unique, de n° de lot, de date de fabrication et de péremption, etc., volume des poches, usage des tubulures (seringues, flacon, ...)

En outre, le fournisseur s'engage à proposer un document écrit pour permettre de tracer les lots des dispositifs reçus (traçabilité établissement de santé / fournisseur), afin de faciliter la gestion des dispositifs en cas de retrait de lot. Ce document pourra être le bulletin de livraison (BL) ou la facture, mentionnant le numéro de lot, le numéro de série et la date de péremption, et le code LPPR (le cas échéant).

* *
*