

<p>CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)</p>
--

MARCHES PUBLICS DE FOURNITURE

La procédure de consultation utilisée est la suivante :

Appel d'offres ouvert en application des articles L2124-2, R2124-2, 1° et R2161-2 à R2161-5 du Code de la Commande Publique

PROCEDURE N°2025AF10

<p>REALISATION ET REPARATION DE PROTHESES DENTAIRES SUR MESURE LOT 2 : PROTHESES MAXILLO-FACIALES</p>
--

SOMMAIRE

ARTICLE 1 - OBJET DU MARCHÉ	3
ARTICLE 2 - PRESENTATION DE L'ETABLISSEMENT	3
ARTICLE 3 - DEFINITION DES BESOINS.....	4
3.1 Descriptif des besoins.....	4
3.2 Modalités de prise en charge des travaux.....	4
3.3 Modalités de suivi des prestations	5
3.4 Modalités et moyens mis en oeuvre pour la réalisation de la prestation	5
3.4.1 <i>Modalités de restitution des travaux</i>	5
3.4.2 Modalités de reprise.....	6
3.4.3 Délais	6
3.4.4 Engagements du titulaire	6
ARTICLE 4 - NORMES ET REGLEMENTATION	7
4.1 Normes 7	
4.2 Marquage CE 7	
ARTICLE 5 - QUALIFICATION DU TITULAIRE – MATERIOVIGILANCE	7
5.1 Qualification du titulaire.....	7
5.2 Matéiovigilance 7	

ARTICLE 1 - OBJET DU MARCHÉ

Le présent marché public a pour objet la réalisation et la réparation de prothèses dentaires sur mesure pour le Centre de Soins Dentaires du CHU de Rennes, qui, compte tenu de leur volume, ne peuvent être prises en charge par le laboratoire de prothèses interne - lot 2 : prothèses maxillo-faciales.

ARTICLE 2 - PRESENTATION DE L'ETABLISSEMENT

Centre de Soins Dentaires du CHU de Rennes :

Le pôle odontologie dispose de 75 fauteuils et de 4 salles interventionnelles au sein du centre de soins dentaires sur le site de Pontchaillou, et de 3 fauteuils au niveau des unités sanitaires des prisons de Rennes. Des vacations médicales hebdomadaires sont assurées sur 3 fauteuils au Centre Hospitalier Guillaume Rénier.

Il est constitué de 11 unités fonctionnelles :

- Unité des urgences,
- Unité de chirurgie orale (dont 4 salles interventionnelles),
- Unité de parodontologie,
- Unité d'orthodontie,
- Unité de soins adultes,
- Unité d'odontologie pédiatrique,
- Unité douleurs et dysfonctions de l'appareil manducateur,
- Unité de soins adaptés (prise en charge sous MEOPA ou AG),
- Unité de consultations dentaires gériatriques,
- Une Permanence d'Accès aux Soins (PASS),
- Unité de radiologie (2 équipements de radiologie numérisée : panoramique dentaire et cone beam CT),
- Laboratoire de prothèses dentaires.

Le pôle répond à trois missions :

- Une mission de soins avec la prise en charge diagnostique, préventive et thérapeutique des maladies bucco-dentaires (soit directement, soit en lien avec les cabinets libéraux ou adressés par les services d'hospitalisation du CHU) ;
- Une mission de formation des futurs chirurgiens-dentistes et de formation continue en collaboration étroite avec l'UFR d'odontologie ;
- Une mission de recherche clinique et innovation.

Il constitue un pôle de référence en matière de soins de proximité et de recours dans les disciplines odontologiques (activités d'excellence : chirurgie implantaire avancée, allogreffes osseuses 3D, endodontie sous microscope, restaurations coronaires et prothèses adjoindes par techniques CFAO Imagerie 3D (Cone Beam), orthodontie numérique, prise en charge des fentes faciales dans le cadre d'un centre de compétences maladies rares, réhabilitation maxilo faciale).

Sont réalisés chaque année environ :

- 89 000 actes dentaires,
- 59 600 consultations.

Afin de conforter l'enseignement universitaire des chirurgiens-dentistes diplômés, plusieurs diplômes universitaires sont portés par l'UFR d'odontologie de l'Université de Rennes, avec un terrain d'intervention au centre de soins dentaires sur le volet stage clinique :

- DUCOP : Diplôme Universitaire Clinique d'Odontologie Pédiatrique,
- DUROC : Diplôme Universitaire de Réhabilitation Orale Clinique,
- DUPIC : Diplôme Universitaire de Parodontologie et Implantologie Clinique.

Les personnels hospitalo-universitaires titulaires en odontologie sont particulièrement impliqués dans 3 unités de recherche de l'Université de Rennes :

- UMR 1241, Unité NuMeCAN (Nutrition Métabolisme Cancer),
- UMR 6226 ISCR(Institut des sciences chimiques de Rennes),
- UMR 1099 LITS (Laboratoire de Traitement du Signal et de l'Image)

Sur le volet recherche clinique, ils sont aussi impliqués dans le Centre d'Investigation Clinique (CIC 1414) du CHU de Rennes, équipe Innovation Odontologique – Santé Orale (IOSO).

Effectifs :

- 57 personnels médicaux seniors (soit 23,8 ETPR moyens),
- 21 internes (soit 21 ETPR moyens),
- 48 personnels non médicaux (soit 43 ETPR moyens),
- 214 étudiants (soit 207,8 ETPR moyens).

Porté par l'ambition de Rennes Métropole de structurer la prise en charge des soins bucco-dentaires pour les personnes en situation de précarité sur le territoire de Rennes, avec le soutien de l'ARS Bretagne, la CPAM 35 et le Conseil de l'Ordre des chirurgiens-dentistes, le CHU de Rennes s'est engagé dans la démarche en mettant son plateau technique et ses équipes paramédicales à disposition des dentistes libéraux souhaitant s'impliquer dans ce parcours. Cette volonté de structurer une offre de soins bucco-dentaires lisible et coordonnée s'est traduite par la mise en place depuis le 29/09/2023 d'une PASS bucco-dentaire au CHU de Rennes. Les cinq chirurgiens-dentistes impliqués dans ce parcours prennent en charge les patients orientés par des structures de ville, associations et interviennent à tour de rôle à raison d'une vacation de 3h/semaine sur le plateau technique du CHU de Rennes. La PASS a accueilli sur ces trois premiers mois de démarrage 33 patients représentant un volume de 67 rendez-vous. Ce dispositif de soutien à l'accès aux soins bucco-dentaires représente un bel exemple de coopération ville-hôpital au bénéfice des publics précaires. Cette offre de soins et prévention à la santé est complétée par un partenariat avec le Réseau Louis Guilloux pour les prestations d'interprétariat.

L'estimation annuelle des besoins en prothèses dentaires, à titre indicatif, est de 140 prothèses maxillo-faciales.

ARTICLE 3 - DEFINITION DES BESOINS

3.1 Descriptif des besoins

Le détail des prestations à réaliser est défini ci-après et dans l'annexe 1 à l'Acte d'engagement BPU.

3.2 Modalités de prise en charge des travaux

Le service de consultations d'odontologie réalise :

- les empreintes tous types ;
- le dessin des plaques éventuellement ;
- l'enregistrement de la relation intermaxillaire si nécessaire ;
- l'enregistrement de la teinte.

Le praticien décide :

- des types de matériaux et des techniques à mettre en œuvre ;
- des travaux que le titulaire doit parfaire, modifier ou refaire.

La prise en charge des travaux demandés au titulaire, à partir de l'empreinte ou du fichier numérique, s'effectue à l'aide des documents suivants :

- Une Fiche de laboratoire ;
- En cas de travail à reprendre sur la Fiche de laboratoire initiale.

Les travaux demandés sont résumés sur la Fiche de laboratoire rédigée par le prescripteur des travaux et signée du praticien référent et communiquée au titulaire avec les empreintes. Elle est mise à jour au fur et à mesure de l'avancement des travaux et elle témoigne de la livraison finale. Les éléments notés sur cette fiche sont pris en compte en cas de litige avec le titulaire et font la preuve des travaux demandés.

Une fiche de laboratoire type du CSD du CHU de Rennes est annexée au présent CCTP (annexe 1).

Le titulaire doit organiser l'enlèvement des éléments nécessaires à la réalisation des travaux (empreintes physique, base d'occlusion, bagues, ...) et le dépôt des travaux intermédiaires ou définitifs sur le site du CHU de Rennes selon les modalités décrites à l'annexe 1 au CCAP. Les frais de collecte et de dépôt sont à la charge du titulaire.

Le CSD du CHU de Rennes est amené à envoyer des fichiers d'empreintes numérisées anonymisées (code alphanumérique). Ces fichiers sont aux formats .stl ou fichiers issus du logiciel de CAO 3Shape.

Le titulaire doit donc être en capacité de récupérer ces fichiers au travers d'un mécanisme avec un haut niveau de sécurité. Le titulaire précise dans le Questionnaire technique et le mémoire technique les moyens mis en œuvre.

Le CSD envoie également pour ce type de travail numérique, une fiche de laboratoire. Le titulaire ne commence le travail qu'à réception de cette fiche de laboratoire.

3.3 Modalités de suivi des prestations

A la livraison de chaque prestation, le titulaire doit joindre aux prothèses une copie de la Fiche de laboratoire initiale avec la tarification correspondante.

Le titulaire doit envoyer un détail des fournitures et prestations livrées et facturées par mail à l'adresse communiquée à la notification du marché public selon les modalités décrites ci-dessous :

- Format : Excel
- Information à faire apparaître dans le fichier : N° de marché, Etablissement, N° patient anonymisé, Date de livraison, Référence BPU, Désignation BPU, PU HT, N° de facture ;
- Fréquence : bilans semestriels et annuels.

3.4 Modalités et moyens mis en oeuvre pour la réalisation de la prestation

Les modalités et moyens mis en oeuvre sont décrits dans le Questionnaire technique et le mémoire technique.

3.4.1 Modalités de restitution des travaux

Les prothèses doivent être réalisées dans les règles de l'art, selon les spécifications du marché et satisfaire aux exigences esthétiques et fonctionnelles.

Le titulaire s'engage à respecter les dispositions de la Directive européenne n° 93/42/CEE relative à la traçabilité des matériaux.

▪ Etiquetage

Les prothèses sont étiquetées de manière très lisible en Français et portent notamment les renseignements suivants :

- la raison sociale du fabricant,
- la désignation générique exacte du produit,
- le marquage CE et le N° de l'organisme notifié,
- les notions de stérilité et d'usage unique,
- le numéro de lot,
- la date de fabrication et de péremption,
- les conditions de stockage.

▪ Fiche de traçabilité

Pour chaque travail effectué et livré, le titulaire doit fournir la fiche de traçabilité et d'identification européenne.

Afin de satisfaire à l'obligation de traçabilité induite par l'article L5212-3 du Code de la Santé Publique (CSP), le décret n° 2006-1497 fixant les règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux et par l'arrêté du 26 janvier 2007 précisant les dispositifs concernés et par l'article R5212-3 du CSP, une fiche de traçabilité doit être remplie pour chaque prothèse (fiche de liaison hôpital / laboratoire).

Elle doit indiquer :

- l'identification du praticien ;
- l'identification du patient (n° LOGOS pour le CHU de Rennes);
- la date de la prescription ;
- la nature et la description du dispositif à réaliser sur identification codée ;
- la définition des matériaux à utiliser (normes – types) ;
- les dates des étapes intermédiaires de réalisation ;
- la date de finition et de livraison du travail ;
- la date de pose du dispositif (mise en bouche ou mise en service) ;
- les éventuels problèmes rencontrés.

▪ La déclaration de conformité du Dispositif Médical sur Mesure

Pour chaque travail effectué et livré, le titulaire doit fournir la déclaration de conformité du Dispositif Médical sur Mesure (suivant l'annexe VIII de la directive 93/42/CEE et l'annexe XIII du Règlement (UE) 2017/745 sur les Dispositifs Médicaux).

- **Essayage intermédiaire**

Dans le cas d'étapes intermédiaires nécessaires et non facturées, les colis doivent être accompagnés d'une mention « BON D'ESSAYAGE » sur le Bon de Livraison.

- **Conditionnement**

Les emballages doivent être solides et dotés de systèmes de fermeture suffisamment efficaces pour supporter sans dommage des opérations normales de transport et de manutention.

Les prothèses sont parfaitement emballées, conformément à la réglementation en vigueur. Des emballages détériorés, déchirés, souillés etc. sont une cause de rejet.

Les prothèses sont impérativement identifiées à l'extérieur du conditionnement fini scellé.

3.4.2 Modalités de reprise

Les travaux que le titulaire doit parfaire, modifier ou refaire font l'objet par le praticien d'une mise à jour de la Fiche de laboratoire. Si la responsabilité du travail à refaire incombe au titulaire, ce dernier prend à sa charge la totalité des frais pour reprendre et réaliser à nouveau la prestation.

3.4.3 Délais

La date de livraison souhaitée est mentionnée sur la Fiche de laboratoire.

Le délai de livraison ne peut pas excéder :

- 7 jours ouvrés à réception de la demande d'une prothèse ou d'une reprise de prothèse;
- 7 jours ouvrés à réception de la demande d'une gouttière ;
- 2 jours ouvrés pour les réparations simples (cassure, adjonction, rebasage) ;
- 3 jours ouvrés pour les réparations complexes (châssis métalliques, soudures) ;

A titre exceptionnel et en accord avec le demandeur, pour des travaux spécifiques et complexes, un délai de livraison supérieur à la semaine peut être accepté.

Le titulaire a la responsabilité, dès réception d'une Fiche de laboratoire, de contrôler qu'il a bien en possession la pleine connaissance de l'attendu. En cas de manque d'information ou d'infaisabilité, il doit en informer immédiatement le prescripteur. S'agissant d'un marché multi-attributaires et conformément à l'article 6.1.1. du CCAP, le titulaire doit informer au plus tard sous 4 heures ouvrées s'il n'est pas en capacité d'y répondre.

3.4.4 Engagements du titulaire

Le titulaire s'engage à :

- respecter les heures, les délais et lieux de ramassage et de livraison des travaux ;
- refuser de réceptionner et réaliser les demandes non accompagnées d'une Fiche de laboratoire dûment authentifiée émanant du service (dans ce cas, le travail ne pourra être rémunéré) ;
- refuser de réceptionner et réaliser les demandes de prestations qui n'entrent pas dans le cadre de son marché ;
- ne pas avoir de relations personnalisées avec le patient ;
- ne pas livrer dans le service des travaux relevant de l'activité en ville de praticiens exerçant en cabinets privés ;
- ne pas adresser de factures directement au patient ;
- désigner parmi les techniciens un correspondant et son suppléant exclusivement chargés des relations avec les services, et responsable auprès d'eux de la résolution de tous les problèmes d'ordre technique ;
- désigner un interlocuteur administratif ;
- désigner un correspondant de matériovigilance ;
- établir un esprit de collaboration avec les étudiants intégrant leur droit à l'erreur.

Le non-respect de ces engagements peut entraîner la résiliation du marché public pour faute du titulaire.

ARTICLE 4 - NORMES ET REGLEMENTATION

4.1 Normes

S'agissant de dispositifs sur mesure :

- Le fabricant doit répondre aux dispositions prévues par l'article R 5211-4 du Code de la Santé Publique ;
- Et le dispositif aux dispositions de l'article R.5211-6 du Code de la santé publique.

Les produits doivent être conformes aux lois et réglementation en vigueur, notamment :

- Aux normes AFNOR ;
- A la réglementation européenne et notamment à la Directive européenne n° 93/42/CEE, révisée par la Directive 2007/47/CE sur la mise sur le marché de dispositifs médicaux sur mesure.

4.2 Marquage CE

Les matières premières et produits intermédiaires de dispositif médical sur mesure, par exemple les alliages dentaires, les céramiques dentaires, les composants modulaires de prothèses sont considérés comme des dispositifs médicaux si ces matières premières ou produits intermédiaires sont spécifiquement destinés à leur fabrication.

Dans ce cas, la mise sur le marché de ces produits est soumise aux procédures de marquage CE au titre de la directive 93/42/CEE.

L'ensemble du matériel proposé doit impérativement être marqué CE ou être en cours de marquage CE. Dans ce dernier cas, un justificatif doit être fourni.

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

ARTICLE 5 - QUALIFICATION DU TITULAIRE – MATERIOVIGILANCE

5.1 Qualification du titulaire

Le titulaire doit apporter la preuve :

- de la qualification de ses intervenants au regard des réglementations qui régissent la fabrication et la distribution des Dispositifs Médicaux ;
- de l'existence de procédure d'assurance qualité garantissant la qualité des produits, jusqu'à leur livraison ;

Il s'engage dans une optique d'obligation de résultat et accepte d'être suivi par le CHU de Rennes au regard de sa démarche qualité.

5.2 Matériorigilance

Conformément à l'article R.5212-13 du Code de la santé publique, un fabricant de dispositif médical se doit de désigner un correspondant de matériovigilance.