



25BI0037

**Acquisition d'un système d'anesthésie dentaire
électronique avec fourniture des consommables,
accessoires et prestations associées**

CCTP



1 Table des matières

1	TABLE DES MATIERES.....	2
2	DEFINITION DES BESOINS.....	3
2.1	CONTEXTE & BESOIN	3
2.1.1	Contexte	3
2.1.2	Besoin	3
2.2	ACQUISITION D'EQUIPEMENT	3
2.3	FOURNITURE DES CONSOMMABLES ET ACCESSOIRES.....	4
2.3.1	<i>Caractéristiques techniques minimales exigées pour les aiguilles :</i>	4
2.3.2	<i>Caractéristiques techniques minimales exigées pour les containers rotatifs</i>	4
2.3.3	<i>Exigences pour les consommables</i>	4
2.4	PRESTATIONS.....	6
2.4.1	Maintenance	6
2.4.2	Formation	7
3	DELAIS	7
3.1	LIVRAISON DES EQUIPEMENTS ET CONSOMMABLES	7
3.2	REALISATION DES PRESTATIONS	8
3.2.1	<i>Délai d'intervention</i>	8
3.2.2	<i>Délai d'établissement d'un devis</i>	8
4	DIFFICULTES DE LIVRAISON.....	8
5	RUPTURE DE LIVRAISON :	8
6	PRESTATIONS SUPPLEMENTAIRES EVENTUELLES FACULTATIVES	8
6.1	PSE N°1 : EXTENSION DE GARANTIE	8
6.2	PSE N°2 : ECHANGE STANDARD	9
7	DOCUMENTATION	9



2 Définition des besoins

2.1 Contexte & besoin

2.1.1 Contexte

Le CHU Amiens Picardie accueille un centre de médecine bucco-dentaire qui ouvre ses portes en septembre 2025.

2.1.2 Besoin

Le CHU d'Amiens a besoin d'acquérir un système d'anesthésie dentaire électronique permettant la réalisation d'injections intra osseuses.

Le prestataire doit proposer une offre complète intégrant :

- L'acquisition de l'équipement,
- La fourniture des consommables nécessaires à l'utilisation de l'équipement notamment :
 - D'aiguilles compatibles à l'équipement proposé,
 - Les containers rotatifs,
 - Et autres accessoires liés à l'équipement proposé.
- Les prestations suivantes :
 - Forfait de maintenance annuel de l'équipement,
 - Formation du personnel
 - Réalisation d'une formation initiale en présentiel à l'utilisation de l'équipement lors de sa mise en service, incluant la démonstration des fonctionnalités, les procédures de sécurité et la maintenance de premier niveau.
 - Mise à disposition souhaitée, tout au long de la durée du marché, de la possibilité d'organiser des sessions de formation complémentaires,
 - À distance (visioconférence ou module e-learning).

2.2 Acquisition d'équipement

L'équipement doit permettre de réaliser des anesthésies dentaires intra-osseuses de manière rapide, efficace et indolore. Il garantit l'administration d'un anesthésique local directement dans l'os alvéolaire avec une assistance à la pénétration rotative de l'aiguille (moteur rotatif intégré).

Il possède un écran de contrôle lisible avec réglages automatiques ou manuels de la pression d'injection et dispose d'un retour visuel ou sonore sur le niveau de pénétration osseuse.

Ce dispositif de classe IIa minimum fonctionne sur alimentation secteur ou batterie rechargeable, sans usage de piles classiques. Il doit pouvoir être désinfecté facilement et être conforme aux normes en vigueur.

Le poids de l'équipement devra permettre une utilisation simple à la main.



2.3 Fourniture des consommables et accessoires

Le titulaire veillera également à proposer au bordereau de prix unitaires l'ensemble des consommables, notamment les aiguilles et containers rotatifs, et autres accessoires nécessaires au bon fonctionnement de l'équipement.

2.3.1 Caractéristiques techniques minimales exigées pour les aiguilles :

Les aiguilles proposées devront répondre aux spécifications suivantes :

- Compatibilité avec l'équipement proposé,
- Aiguilles spécifiques pour anesthésie intra-osseuse (IO) à usage unique.
- Aiguilles stériles à usage unique, sous emballage individuel scellé, avec date de péremption clairement lisible.
- Plusieurs tailles disponibles (courtes et longues).
- Identification visible de la longueur et du diamètre sur l'emballage individuel.
- Conformité aux normes CE en vigueur pour les dispositifs médicaux dont la classe sera indiquée.

2.3.2 Caractéristiques techniques minimales exigées pour les containers rotatifs

Les containers rotatifs sont des pièces amovibles et stérilisables, insérées dans la pièce de l'équipement.

Ils doivent garantir :

- L'accueil de la cartouche d'anesthésique,
- Un maintien stable et sécurisé pendant l'injection,
- Une rotation à 360°,
- Une facilité d'insertion et de retrait.

2.3.3 Exigences pour les consommables

Conformité à la réglementation / Marquage CE

L'apposition du marquage CE est obligatoire. Elle est la preuve de la conformité aux normes européennes harmonisées (EN). Celles-ci constituent une présomption de conformité aux exigences essentielles, décrites dans les directives européennes. Le titulaire doit disposer, pour la totalité des dispositifs médicaux, d'un marquage CE conforme et valide pendant toute la durée du marché.

Le Règlement européen RDM 2017/745 et la directive 2007/47/CE modifiant la directive 93/42/CEE du 14 Juin 1993 relative à tous les dispositifs médicaux, doit s'appliquer. Les candidats doivent apporter la preuve du respect de la réglementation en vigueur relative aux dispositifs Médicaux, monographies des Pharmacopées Française et Européenne et spécifications techniques établies par le Code de la Santé Publique et conformité aux normes françaises, européennes ou autres normes reconnues équivalentes.

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.

La définition, l'étiquetage, le conditionnement du dispositif médical fourni doivent être conformes à cette réglementation. Conformément à la loi 94-665 du 04 Août 1994, l'étiquetage et le mode d'emploi doivent être obligatoirement rédigés en Français.



Les règles de classification des dispositifs proposés doivent être précisées ainsi que les modalités d'évaluation des données cliniques.

Pour les fournitures faisant l'objet de la présente consultation, le fournisseur apportera les preuves de la conformité des dispositifs médicaux stériles et non stériles, à la réglementation européenne.

Le conditionnement, l'emballage et le regroupement des produits seront précisés par unité de livraison.

Le fournisseur devra garantir la qualité de leur fabrication et le maintien de cette qualité jusqu'à leur réception dans les locaux pharmaceutiques (Bonnes pratiques de distribution).

Cas des produits stériles

Les articles à livrer stériles devront être conformes à la réglementation française et européenne en vigueur, notamment en ce qui concerne la durée de validité, le conditionnement, les indications à porter sur les emballages : le mode de stérilisation, l'adresse de l'établissement de stérilisation, le numéro de lot de stérilisation, la date de stérilisation, la date limite d'utilisation, les mentions « Stérile » et « vérifier l'intégrité du système de barrière stérile avant usage », la notion d'usage unique ou non et, le cas échéant le nombre de stérilisations possibles.

La durée de validité de stérilité restante à la date de livraison devra être au moins égale au 3/4 de la période de validité totale.

Le fournisseur joindra les bulletins de contrôle correspondant aux différents modes de stérilisation.

Dispositifs médicaux et DEHP

Pour les dispositifs médicaux à base de PVC et/ou d'autres plastiques, le titulaire doit disposer et fournir les informations relatives à la présence ou l'absence de DEHP, et en cas de présence de DEHP, indiquer le taux ou la concentration (m/m) de DEHP présent dans le dispositif et ce en lien avec *l'instruction DGS/PP3/DGOS/PF2/2015/224 du 17 juillet 2015 et l'arrêté du 13 avril 2017* fixant les niveaux de concentration en DEHP au-dessus desquels l'utilisation de tubulures qui en comportent est interdite.

Dispositifs médicaux et stérilisation à l'Oxyde d'Ethylène

La décision de police sanitaire ANSM du 10/09/2015 n'interdit pas la mise sur le marché des DM stérilisés à l'oxyde d'éthylène. Elle vise à informer les établissements de santé des quantités d'oxyde d'éthylène susceptibles d'être délivrées aux patients lors de l'utilisation de ces DM. Cette information doit permettre aux acheteurs de guider leur choix lorsque les dispositifs sont utilisés chez les nouveau-nés prématurés, nouveau-nés et nourrissons.

La décision s'applique aux dispositifs médicaux dans la mesure où ceux-ci sont :

- Utilisés dans les établissements de santé pour la prise en charge des nouveau-nés prématurés, des nouveau-nés et des nourrissons,
- Stérilisés à l'OE,
- En contact direct ou indirect avec le corps du patient. Durant ce contact, ils exposent en effet le patient aux résidus de stérilisation qu'ils peuvent relarguer.



La décision demande aux fabricants des DM concernés de transmettre aux établissements de santé, via leurs distributeurs le cas échéant, une donnée concernant les résidus d'OE issue de la stérilisation. En effet, seul le fabricant a accès à cette information qui est une des données présentes dans le dossier de marquage CE.

Qualité du fournisseur

Le fournisseur devra apporter la preuve :

- de sa qualification au regard des réglementations énoncées ci-dessus : Etablissement pharmaceutique et/ou preuve de qualification suivant les Directives Européennes concernant les Dispositifs Médicaux.
- d'une organisation formalisée par un système qualité garantissant la qualité des marchandises jusqu'à leur livraison. Ce système est basé sur l'une des références NF EN ISO9001-9002-9003-NF EN 46001-46002-46003.

S'il a le statut d'établissement pharmaceutique, il indiquera :

- le numéro d'agrément ministériel
- le nom du pharmacien responsable ainsi que son numéro d'inscription à l'Ordre.

Le titulaire s'engage à suivre d'éventuelles évolutions réglementaires pouvant survenir durant toute la durée de validité du marché public et à fournir des preuves des actions entreprises ou des résultats obtenus.

Matéiovigilance

Le fournisseur décidant d'un retrait volontaire de dispositifs médicaux enverra un courrier en recommandé avec accusé de réception ou tout autre moyen permettant de sécuriser l'envoi au correspondant local de matéiovigilance de chaque établissement.

Correspondant : Mme Abir PETIT / Pharmacien / petit.abir@chu-amiens.fr / 03 22 08 71 40

2.4 Prestations

2.4.1 Maintenance

2.4.1.1 Types de maintenance proposés

Le candidat liste dans le Bordereau de Prix Unitaire (BPU) l'ensemble des prestations de maintenance qu'il est en capacité de proposer. Le détail de chaque prestation devra être fourni dans l'offre, en précisant leur contenu, fréquence, modalités d'exécution, ainsi que les coûts associés.

Les éléments relatifs au SAV devront également être complétés dans le questionnaire SAV/Développement durable (Annexe 3).

L'établissement se réserve le droit de déclencher, selon ses besoins, les prestations souhaitées. Les interventions se feront exclusivement sur bon de commande, après acceptation préalable d'un devis émis par le prestataire.



2.4.1.2 Bon d'intervention

Afin de permettre le traitement et le règlement des factures, un bon d'intervention devra impérativement être remis au responsable du service utilisateur à l'issue de chaque prestation.

Une copie de ce bon devra également être transmise par mail au responsable du service biomédical de l'établissement à : commandesbiomed@chu-amiens.fr

2.4.2 Formation

Le titulaire du marché s'engage à assurer une formation complète et opérationnelle du personnel concerné à l'utilisation du dispositif.

La formation devra porter notamment sur :

- Le fonctionnement du dispositif (principe, mécanisme, entretien courant)
- Les protocoles de sécurité à respecter
- Les gestes techniques associés à une utilisation optimale du dispositif
- La maintenance de premier niveau...

2.4.2.1 Modalités des formations

Une session de formation présentielle devra être organisée sur site, dans les locaux de l'établissement utilisateur, lors de la mise en service de l'équipement. Cette formation visera à assurer une prise en main optimale de l'appareil par les utilisateurs.

Le coût de cette formation est compris dans le coût de l'acquisition du matériel.

Par ailleurs, il est souhaité que le prestataire propose la possibilité de sessions de formation complémentaires en distanciel (visioconférence) tout au long de la durée du marché, afin de garantir la bonne utilisation continue de l'équipement par les nouveaux utilisateurs ou en cas de besoin ponctuel de rappel ou de mise à jour des compétences.

Les prestations de formation après la mise en service des équipements se feront sur bons de commande et acceptation du devis préalable.

2.4.2.2 Calendrier de mise en œuvre

Un calendrier sera établi en concertation avec l'établissement.

Une feuille d'émargement devra être signée par chaque participant.

3 Délais

3.1 Livraison des équipements et consommables

Le délai de livraison maximum attendu pour les accessoires et consommables est de 4 semaines maximum à compter de la notification du bon de commande.

Le délai indiqué par le titulaire dans le bordereau de prix sera celui retenu pour la fourniture des accessoires et consommables.



3.2 Réalisation des prestations

3.2.1 Délai d'intervention

Le délai indiqué par le titulaire dans le bordereau de prix sera celui retenu pour les interventions de maintenance.

3.2.2 Délai d'établissement d'un devis

Le délais d'établissement des devis maximum est de 7 jours ouvrés.

4 Difficultés de livraison

Le titulaire devra livrer l'ensemble des produits qui lui seront commandés.

Lorsque le titulaire ne peut honorer la livraison d'une commande de manière totale ou partielle et/ou lorsqu'il désire procéder à la modification de tout élément inscrit sur le bon de commande, il doit impérativement en informer au préalable et sans délai l'établissement.

Cette information préalable se réalise par courriel appromedicalbiomedlabo@chu-amiens.fr

5 Rupture de livraison :

Dans le cas où le produit ferait l'objet d'une rupture de stock, le titulaire informera obligatoirement le service des approvisionneurs ainsi que l'acheteur ou l'assistante achats du domaine biomédical du GHT SLS par mail sous un délai de 2 jours maximum aux adresses : appromedicalbiomedlabo@chu-amiens.fr et Direction.Achats-GHT@chu-amiens.fr

Le titulaire devra indiquer au coordonnateur la durée, les motifs de la rupture et proposer, si besoin, une alternative éventuelle.

6 Prestations supplémentaires éventuelles facultatives

6.1 PSE n°1 : Extension de garantie

Le prestataire peut proposer une extension de garantie d'un an complète pour l'automate proposé dans son offre initiale.

Le titulaire s'engage à :

- Étendre la garantie initiale constructeur pour une durée supplémentaire, à compter de la date d'expiration de la garantie de base.
- Couvrir, pendant cette période :
 - Les pannes matérielles (pièces défectueuses incluses),
 - Les frais de déplacement et de main-d'œuvre pour toute intervention,
 - L'assistance technique à distance,

Le prix de cette extension sera indiqué séparément dans le bordereau des prix unitaires.

Aucun surcoût ne pourra être appliqué au-delà du prix indiqué, notamment en cas de panne répétée ou remplacement de pièces majeures.



6.2 PSE n°2 : Echange standard

En cas de panne ou de dysfonctionnement de l'équipement après la période de garantie, le prestataire peut proposer dans son offre le coût d'un échange standard de l'équipement, il indique son offre sur le bordereau de prix.

Le nouvel équipement devra être livré impérativement avec le certificat initial de fabrication.

7 Documentation

Documents à fournir par le titulaire à la livraison

À la livraison du matériel, le titulaire s'engage à fournir toute la documentation de préférence rédigée en langue française, nécessaire à une utilisation et un fonctionnement correct du matériel livré et à son entretien courant.

Il devra notamment remettre à l'établissement concerné :

- Les notices d'utilisation
- Le livret technique descriptif
- Le manuel d'entretien comportant un programme des opérations de maintenance détaillées
- Les conditions de service après-vente