

Cahier des Clauses Techniques Particulières

du marché public ayant pour objet :

**ACQUISITION, INSTALLATION, MISE EN SERVICE ET MAINTENANCE DES
EQUIPEMENTS AINSI QUE LA FOURNITURE DE PIECES DETACHEES,
D'ACCESSOIRES, SOUS-ENSEMBLES, CONSOMMABLES ET FORMATIONS
ASSOCIEES NECESSAIRE A LA CONCEPTION ET FABRICATION ASSISTES PAR
ORDINATEUR DE PROTHESES DENTAIRES**

Consultation n°CRMR25

POUVOIR ADJUDICATEUR :

CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE TOULOUSE

Table des matières

0	Définitions techniques.....	2
0.1	Chaîne d'acquisition de conception et de fabrication numérique dentaire :	2
0.1.1	Contexte et objectif.....	2
0.1.2	Exigences fonctionnelles	2
1	Objet du marché.....	2
2	Présentation générale / contexte.....	2
2.1	Objet de l'opération	2
2.2	Contexte de la mission / Enjeux pour l'établissement	3
2.3	Description de l'existant.....	3
2.4	Description de l'activité du service ou de la filière concernée.....	3
3	Conformité à la législation, réglementation et normes en vigueur :	4
3.1	Etiquetage :	4
3.2	Système d'identification unique (IUD)	4
4	Description du traitement des données personnelles	6
5	Acteurs du projet.....	6
6	Lieux d'exécution ou de livraison (s'ils ne sont pas définis au C.C.A.P.)	6
7	Modalités d'exécution des prestations (marchés de services)	6
7.1	Composition des lots (le cas échéant).....	7
7.2	Modalités communes à tous les lots	7
7.3	Modalités spécifiques à chaque lot	7
7.4	Contraintes logistiques et/ou réglementaires	8
7.5	Modalités d'accès aux locaux des établissements de santé	8
7.6	Hygiène et sécurité.....	8
8	Suivi de l'exécution des prestations	8
9	Liste des annexes.....	9

0 Définitions techniques

Ce document définit les besoins techniques pour l'acquisition de dispositifs numériques dentaires et logiciels associés, dans le cadre de la numérisation des procédés cliniques de réhabilitation.

Le descriptif technique de tous les lots est annexé au présent CCTP (document annexe n°1 au CCTP : "Catalogue des besoins"). Ce descriptif définit les produits nécessaires aux pratiques en vigueur dans le Centre de Références des Maladies Rares O-Rares au sein du CHU de Toulouse. Chaque lot décrit l'ensemble des dispositifs nécessaires, cependant des éléments complémentaires non listés pourraient être nécessaires en complément et achetés dans le cadre de chaque lot.

0.1 Chaîne d'acquisition de conception et de fabrication numérique dentaire :

0.1.1 Contexte et objectif

Dans le cadre de la modernisation de nos équipements clinique et de laboratoire, nous souhaitons acquérir des scanners optiques, des systèmes de numérisation faciale, des logiciels de conception et planification clinique et de laboratoire, des imprimantes 3D, un système de polymérisation de précision, former les équipes utilisatrices.

0.1.2 Exigences fonctionnelles

Les différents systèmes devront pouvoir exporter des formats de fichiers qui pourront être utilisés par les autres systèmes de la chaîne d'acquisition, conception, fabrication.

1 Objet du marché

Le présent marché vise à doter le laboratoire dentaire et les unités de soins d'équipements numériques de pointe : scanners optiques, imprimantes 3D, logiciels de CAO/FAO, maintenance, consommables et formations associées. Ces acquisitions doivent permettre une digitalisation complète du patient ainsi que de l'intégralité du flux de travail. Les formations devront permettre l'utilisation optimale des logiciels de conception assistés par ordinateur.

2 Présentation générale / contexte

Dans le cadre de la modernisation de la structure de soins et afin d'améliorer de la qualité des soins dispensés auprès des patients touchés par des maladies odontologiques rares, il est nécessaire de disposer d'outils permettant la numérisation, la modélisation et la fabrication précise de dispositifs médicaux personnalisés.

2.1 Objet de l'opération

Le présent marché s'inscrit dans une démarche de transformation numérique des pratiques cliniques et prothétiques au sein du service d'odontologie. Il a pour objectif de doter les équipes de moyens modernes de conception, d'impression et de formation, permettant la production sur site de dispositifs médicaux personnalisés (guides chirurgicaux, toutes prothèses dentaires, gouttières, maquettes esthétiques).

2.2 Contexte de la mission / Enjeux pour l'établissement

Face à l'évolution rapide des technologies numériques appliquées à la santé, le Centre de Référence des Maladies Rares (CRMR) O-Rares souhaite améliorer la qualité des soins apportés aux patients et renforcer l'autonomie de ses équipes dans la conception et la fabrication assistée par ordinateur. L'enjeu est de proposer aux patients des dispositifs personnalisés, produits localement, dans des délais optimisés et avec un haut niveau de précision, de traçabilité et de reproductibilité.

Ce projet s'inscrit aussi dans une démarche pédagogique, afin de permettre aux étudiants et professionnels en formation de se familiariser avec les outils numériques de demain.

2.3 Description de l'existant

Actuellement, la chaîne d'acquisition des données est physico-chimique ou à l'aide de caméras intra-orales dont l'utilisation n'est pas dédiée au CRMR. La conception et la fabrication sont sous-traitées dans des laboratoires de prothèses extérieures au CHU de Toulouse. Les délais de conception sont longs et la difficulté des cas cliniques traités ne sont pas en accord avec une pratique libérale de conception et fabrication de prothèses dentaires.

2.4 Description de l'activité du service ou de la filière concernée

Le CRMR prend en charge plusieurs centaines de patients par an. Leur prise en charge est pluridisciplinaire et regroupe les spécialités de chirurgie orale, de médecine bucco-dentaire, ainsi que d'orthodontie. Un laboratoire de prothèse dentaire est également intégré au sein du centre. Il s'adresse à un public externe au cours de soins ambulatoires. Des réhabilitation buccales complexes sont menées pour ces patients au cours de l'enfance, de l'adolescence et à l'âge adulte.

Les décisions thérapeutiques spécifiques au contexte de maladies rares mènent l'équipe pluridisciplinaire à se réunir au cours de Réunions de Concertations Pluridisciplinaires à différents temps de la prise en charge thérapeutique.

Les thérapeutiques proposées et réalisées sont originales et spécifiques à chaque cas clinique selon la maladie rare du patient.

Ces thérapeutiques ne sont pas menées en libéral par les chirurgiens-dentistes de ville. Le CRMR vient donc en aide auprès des praticiens libéraux pour les aider à la prise en charge des patients.

Le rôle du CRMR dans la prise en charge de ces patients répond à une nécessité de soins spécifiques et au maillage territorial de soins.

3 Conformité à la législation, réglementation et normes en vigueur :

Les produits proposés devront être conformes à la législation, réglementation et normes en vigueur et sont définis par référence :

- Au Code de la Santé Publique,
- Aux réglementations françaises et européennes sur les dispositifs médicaux si concerné,
- A la réglementation des pharmacopées françaises et européennes si concerné,
- Aux normes européennes harmonisées ainsi qu'aux spécifications techniques établies par les GPÉM.

3.1 Etiquetage :

L'étiquetage des dispositifs médicaux devra être conforme aux exigences essentielles, en application de l'annexe I des articles R 665-1 à 665-47 du code de la santé publique. Toute utilisation de symboles graphiques devra être conforme avec les normes NF EN 980 et NF EN ISO 15223-1 :2012 et NF EN 15986 : 2011 pour les produits contenant des phtalates.

En particulier, pour les dispositifs médicaux stériles, l'étiquetage devra mentionner :

- Le statut "usage unique ou réutilisable" du DM,
- La notion d'usage unique devra être précisée quant à une durée d'utilisation
- La méthode de stérilisation,
- La date de stérilisation,
- La date de péremption de l'état stérile,
- La date de fabrication,
- Le numéro de lot ou de série.
- Un code barre standard linéaire ou à 2 dimensions

Pour les dispositifs médicaux implantables, les renseignements devront être conformes à ceux décrits dans la norme NF EN ISO 14630 :2009.

Pour les dispositifs médicaux réutilisables devant être stérilisés, le fabricant répondra aux exigences de la norme NF EN ISO 17664 :2004.

Par ailleurs, l'étiquetage complet et les modes d'emploi des dispositifs médicaux doivent être en langue française (décret 95/292 du 16 mars 1995).

3.2 Système d'identification unique (IUD)

Le règlement européen 2017/745 qui régit la mise sur le marché des dispositifs médicaux (DM) est entré en application le 26 mai 2021. Il prévoit la mise en place progressive et obligatoire, au sein de l'Union européenne, d'un système d'identification unique (IUD) et d'une base de données européenne (EUDAMED) dans un objectif d'amélioration de la traçabilité et de la transparence du marché.

Le système d'identification unique des dispositifs médicaux associé :

- la production de l'IUD par une des quatre entités désignées par l'UE ;
- l'apposition de l'IUD par le fabricant sur le DM ;
- l'enregistrement de l'IUD par les opérateurs ;
- l'établissement d'une base de données européenne des IUD (EUDAMED).

L'UDI est un code alphanumérique contenant une information standardisée et permettant l'identification formelle de chaque DM sur le marché. Il comprend deux parties :

- Une première partie, dite « IUD-ID » (pour identifiant du dispositif), contient les informations relatives au fabricant et au modèle du dispositif. Cette partie du code est « statique » et est identique pour tous les dispositifs d'un même modèle,
- Une seconde partie de l'IUD, dite « IUD-IP » (pour identifiant de la production), contient les informations relatives à chaque unité produite, et comprend le numéro de série, le numéro de lot, la date de fabrication et/ou d'expiration. Cette partie du code est « dynamique » et est propre à chaque DM produit.

Le code IUD peut être apposé sur le dispositif lui-même ou sur son conditionnement, sur l'étiquette de son emballage ainsi que sur tous les niveaux d'emballage supérieurs. Chaque niveau d'emballage disposera de son propre IUD. Le cas des kits de procédure rassemblant plusieurs DM est aussi envisagé.

Il présente une partie lisible par l'homme et une partie lisible par les machines systèmes d'information. Cette dernière pourra prendre la forme soit d'un code à barres linéaire, soit d'un code à barres à deux dimensions (QR code ou data matrix), qui devra être positionné de manière à être facilement lisible par un scanner et à être accessible dans les environnements de stockage.

En pratique, dès le démarrage du marché et pour garantir une traçabilité intra-établissement optimale des Dispositifs Médicaux de classe III (ou Implantables), des Dispositifs Médicaux de classe IIa et IIb, et d'ici le 26/05/25 des Dispositifs Médicaux de la classe I, nous souhaitons fortement disposer des informations suivantes pour l'identification de ces dispositifs médicaux, informations lisibles par l'homme et également sous format code-barres répondant aux normes GS1 ou HIBC : référence produit ou IUD-ID, numéro de lot et/ ou numéro de série, date de préemption ou IUD-IP

Néanmoins, les fournisseurs devront respecter les obligations réglementaires qui découlent du règlement européen 2017/745 qui régit la mise sur le marché des dispositifs médicaux (DM) et ce, depuis son entrée en application le 26 mai 2021.

4 Description du traitement des données personnelles

Certains outils gèreront des données de santé à caractère personnel. Les prestataires devront garantir la conformité au RGPD, avec hébergement de données de santé si nécessaire.

5 Acteurs du projet

- Prescripteurs : Chirurgiens-dentistes responsables du pôle Odontologie / chirurgie dentaire
Direction des ressources Biomédicales, Direction des services numériques, équipements généraux.
- Acheteurs : Direction des achats, achats médicaux et généraux
- Utilisateurs : Praticiens, prothésistes, étudiants et personnels formés

6 Lieux d'exécution ou de livraison (s'ils ne sont pas définis au C.C.A.P.)

Les fournitures seront livrées sur plusieurs sites du CHU de Toulouse aux adresses suivantes :

Service d'Odontologie de Rangueil

Faculté de Rangueil
3 Chemin des Maraîchers
31062 TOULOUSE CEDEX 9

Service d'Odontologie de l'Hôtel Dieu Saint Jacques

2 Rue de Viguerie
31059 TOULOUSE CEDEX 9

La répartition se fera en fonction des différents besoins de chaque site.

7 Modalités d'exécution des prestations (marchés de services)

Pour tous les lots, les prestations de services attendues couvrent l'installation, la mise en service, l'assistance au démarrage et les formations :

- **Installation sur site**
 - Livraison, déballage, vérification des équipements
 - Branchement, paramétrage, calibrage initial
 - Connexion réseau et paramétrage local ou serveur à distance selon les besoins exprimés par la D.S.N. du CHU de Toulouse si nécessaire.
- **Mise en service et tests de bon fonctionnement**
 - Réalisation de tests de fonctionnement et calibration le jour de l'installation et sur demande des utilisateurs dans les deux ans faisant suite à l'installation.

- **Formation du personnel**

- Formations organisées selon le planning prévisionnel
- Sessions interactives avec support fourni
- Formation de réponse aux questions des utilisateurs à distance 2 à 6 mois après l'installation.

Les formations sur logiciels ou pour l'utilisation de matériels devront permettre de former l'ensemble de l'équipe utilisatrice. A la suite de chaque formation présentielle, une formation à distance d'une demi-journée devra être réalisée afin de vérifier la bonne utilisation du matériel ou des logiciels de Conception et Fabrication Assistée par Ordinateur.

7.1 Composition des lots (le cas échéant)

- **Lot n°1 :** Acquisition de scanner de table extra-oral et son unité de polymérisation par injection thermo-pressée, maintenance et formation associée
- **Lot n°2 :** Acquisition de scanners intra-oraux (SIO) avec scanner surfacique facial (SF), maintenance et formation associée
- **Lot n°3 :** Acquisition de scanners intra-oraux (SIO) seul sans scanner surfacique facial (SF), maintenance et formation associée
- **Lot n°4 :** Acquisition de scanner intra-oral HAUTE DEFINITION (SIOHD), maintenance et formation associée
- **Lot n°5 :** Acquisition d'imprimantes 3D SLA et MSLA neuves et/ou reconditionnées et/ou pour matériaux biologiques et/ou non biologiques ainsi que des prestations de maintenance, formation associée à l'équipement et consommables captifs :
 - Sous-lot technique n°1 = Imprimante 3D SLA neuves ou reconditionnées pour matériaux biologiques et non biologiques,
 - Sous-lot technique n°2 = Imprimante 3D SLA neuves ou reconditionnées pour matériaux non biologiques,
 - Sous-lot technique n°3 = Imprimante 3D MSLA pour matériaux non biologiques,
 - Sous-lot technique n°4 = Imprimante 3D MSLA pour matériaux biologique et non biologiques.
 - Sous-lot technique n°5 = maintenance à l'attachement et pièces détachées
 - Sous-lot technique n°6 = résines et bas à résines captifs et autres consommables
- **Lot n°6 :** Acquisition d'imprimantes 3D DLP 4K avec résolution 32μ pour matériaux biologiques ainsi que des prestations de maintenance, formation associée à l'équipement et consommables captifs

7.2 Modalités communes à tous les lots

- Garantie minimale de 1 an,
- Livraison, installation, paramétrage inclus, formation utilisateur,
- Documentation en français,
- Assistance technique incluse au démarrage

7.3 Modalités spécifiques à chaque lot

Spécificités appliquées à chaque lot :

- Voir Annexe 1 au CCTP : Catalogue des besoins

ACQUISITION, INSTALLATION, MISE EN SERVICE ET MAINTENANCE DES EQUIPEMENTS AINSI QUE LA FOURNITURE DE PIECES DETACHEES, D'ACCESSOIRES, SOUS-ENSEMBLES, CONSOMMABLES ET FORMATIONS ASSOCIEES NECESSAIRE A LA CONCEPTION ET FABRICATION ASSISTES PAR ORDINATEUR DE PROTHESES DENTAIRES

7.4 Contraintes logistiques et/ou réglementaires

- Visite de pré-installation à planifier avec les acteurs du projet pour un accès sur rendez-vous à l'intérieur des locaux
- Installation après validation du planning avec les différents acteurs du projet se fera en site actif, sans interruption des activités cliniques, en jour et heure ouvrée.
- Matériel ou logiciel adapté aux Normes RGPD.
- Le candidat pourra proposer, le cas échéant, un ordinateur associé au dispositif, sous réserve que celui-ci soit inclus dans le marquage CE de l'ensemble. À défaut, la DSN se réserve la possibilité d'utiliser ses propres équipements informatiques afin d'assurer la conformité réglementaire du dispositif proposé.

7.5 Modalités d'accès aux locaux des établissements de santé

Attention : Accompagnement obligatoire

La prise de rendez-vous reste obligatoire avant toute visite et/ou intervention au niveau des différents établissements :

- Référent côté Faculté : Docteur RAYNALDY Luc, PH
- Référent côté Odontologie site Maraichers RG / Hôtel Dieu : Docteur COMTESSE MARET Delphine, PH ainsi que Madame Marie-Blanche TEILLOL, Cadre de Santé Odontologie
- Référent Biomédical : Nicolas COUPEZ, Ingénieur biomédical
- Référent Service numérique : Arnaud BROENS, Architecte Applicatif – Domaine clinique

7.6 Hygiène et sécurité

Respect des normes sanitaires et hygiène hospitalière en vigueur.

8 Suivi de l'exécution des prestations

Un calendrier d'installation et de mise en service des équipements devra être mis en place avec les référents du projet.

Un calendrier de maintenance préventive sera également mis en place 1 à 2 par an avec les référents du projet.

Les référents du projet assureront le suivi de la bonne exécution des prestations, avec point de contact unique chez le titulaire. Un PV de réception et installation sera à faire signer après vérification approfondie du bon fonctionnement :

- par le service Biomédical du CHU pour les dispositifs médicaux,
- par la DSN pour les dispositifs et logiciels informatiques.

Les prestations de maintenance sont définies suivant l'article 8.6 du CCAP.

9 Liste des annexes

- Annexe 1 : Catalogue des besoins
- Annexe 2 : Cadre Réponse Technique SAV GBM
- Annexe 3 : Fiche de renseignement fournisseur
- Annexe 4 : Planning de livraison estimatif souhaité
- Annexe 5 : Questionnaire technique Equipements
- Annexe 6 : Intégration Domaine DSN