



CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIÈRES (C.C.T.P)

MARCHES PUBLICS DE FOURNITURES COURANTES ET SERVICES

Personne publique :

**CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE MONTPELLIER
ETABLISSEMENT SUPPORT DU GHT DE L'EST HERAULT ET DU SUD AVEYRON**

**CENTRE ADMINISTRATIF A. BENECH
191, Avenue du Doyen Gaston Giraud
34295 MONTPELLIER CEDEX 5**

N° Affaire : 26A0089

Objet de la consultation :

**REALISATION DE PROTHESES ET D'APPAREILS DENTAIRES POUR LE CHU DE MONTPELLIER
ETABLISSEMENT SUPPORT DU GHT DE L'EST HERAULT ET DU SUD AVEYRON**

**Etabli en application de l'Ordonnance n° 2018-1074 du 26 novembre 2018 portant partie législative et
du Décret n° 2018-1075 du 3 décembre 2018 portant partie réglementaire du code de la commande
publique**

**La procédure de consultation utilisée est la suivante :
Appel d'offres ouvert européen en application des articles L. 2124-2, R. 2131-16 à 18, R. 2124-2 et R.
2161-2 à 5 du code de la commande publique**

SOMMAIRE

Article 1 : Objet du marché.....	3
Article 2 : Conformité à la législation, réglementation et normes en vigueur	3
Article 3 : Exigences techniques.....	4
3-1 Généralités.....	4
3-2 Suivi de la qualité des prestations.....	4
3-3 Capacités techniques.....	4
Article 4 : Données et exigences organisationnelles.....	4
4-1 Généralités.....	4
4-2 La prise en charge des travaux	5
4-3 La restitution des travaux	6
4-4 Les réfections	6
Synoptique des flux et des étapes de réalisation d'une prothèse	7

Article 1 – Objet du marché

Les stipulations du présent Cahier des Clauses Techniques Particulières concernent les prestations ci-dessous désignées :

REALISATION DE PROTHESES ET D'APPAREILS DENTAIRES POUR LE CHU DE MONTPELLIER ETABLISSEMENT SUPPORT DU GHT DE L'EST HERAULT ET DU SUD AVEYRON

Le marché porte sur les prestations de l'établissement suivant : **CHU de Montpellier**.

Différents services du CHU de Montpellier sont concernés par ce marché : le Service d'Odontologie qui est le principal prescripteur, mais également d'autres services tels que l'unité sanitaire de la Maison d'arrêt de Villeneuve les Maguelones (liste non exhaustive pouvant évoluer en fonction des besoins).

Le marché est décomposé en 2 lot définis comme suit :

✓ **Lot 1 : Prothèses amovibles (partielles et totales) :**

Ce lot est composé de 125 sous-lots permettant la réalisation de prothèses, partielles et totales, dans différents matériaux et techniques y compris stabilisées par des implants.

✓ **Lot 2 : Prothèses amovibles complètes par protocole CFAO (DIGITAL DENTURE ou équivalent) :**

Ce lot est composé de 26 sous-lots permettant la réalisation de prothèses amovibles complètes transitoires et d'usage par protocole de Digital Denture avec Conception et Fabrication Assistées par Ordinateur.

La présente consultation lancée en appel d'offres concerne le lot 1.

En application de l'article R2122-8 du code de la commande publique, le lot 2 sera lancé en procédure négociée sans publicité ni mise en concurrence en application des dispositions de l'article R2122-8 (lots dont le montant est inférieur à 40.000 € HT et qui remplissent la condition prévue au b du 2° de l'article R2123-1 du code de la commande publique).

L'allotissement détaillé du lot 1 est indiqué à l'annexe 1 du CCAP « Allotissement ».

Article 2 – Conformité à la législation, réglementation et normes en vigueur

Tout dispositif médical proposé doit être conforme aux textes et à la réglementation en vigueur, à la législation française et à la transposition en droit national français des directives européennes.

Les produits proposés devront être conformes au minimum à la réglementation ci-dessous :

- Directive 94/62/CE relative aux emballages et aux déchets d'emballage
- Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux
- Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux

Documentation technique :

Le titulaire s'engage à fournir à la livraison toute la documentation rédigée en langue française, faisant mention des différents matériaux utilisés avec leurs caractéristiques et leurs normes respectives.

Article 3 – Exigences techniques

3-1 Généralités:

Si le titulaire du marché devait changer en cours d'exécution dudit marché son processus de fabrication et quelle qu'en soit la raison (besoins ponctuels de capacité, évolution technologique), il devra impérativement le déclarer par écrit et le faire valider 3 mois avant sa mise en application par le Chef de Service du Service d'Odontologie, ainsi que par l'acheteur en charge du marché.

Le non-respect de cette déclaration et en cas de non validation du changement de processus de fabrication par le Chef de Service du Service d'Odontologie, le marché pourra être résilié pour faute conformément aux clauses du cahier des charges administratives particulières.

3-2 Suivi de la qualité des prestations :

Les travaux du titulaire doivent être conformes aux prescriptions des praticiens.

Le non-respect de cette conformité pourra entraîner la résiliation du marché pour faute conformément aux clauses du cahier des charges administratives particulières.

Le CHU de Montpellier se réserve la possibilité de réunir le titulaire du marché public une fois par mois pour procéder à un suivi de contrat.

De plus, le titulaire accepte qu'il soit procédé tout au long du marché et de manière impromptue à des audits de son laboratoire, afin de vérifier sa capacité à répondre aux demandes du CHU de Montpellier.

Le non-respect des audits, et si ces derniers révélaient un dysfonctionnement grave dans le processus de fabrication du titulaire, pourra entraîner une résiliation du marché pour faute conformément aux clauses du cahier des charges administratives particulières.

Le Chef d'unité fonctionnelle peut demander le contrôle de toute étape intermédiaire de la réalisation de la prestation qu'il jugera utile. Ce contrôle se fera soit au CHU de Montpellier soit au laboratoire du titulaire sur simple demande.

3-3 Capacités techniques :

Le titulaire du marché doit être en capacité :

- De proposer des réalisations CFAO/FAO.
- De traiter des fichiers numériques type STL.DICOM et propriétaires (DCM, CDT...).

Article 4 – Données et exigences organisationnelles

4-1 Généralités :

✓ Organisation du travail:

L'organisation du travail et la communication avec le titulaire sont placées sous la responsabilité du Chef de Service du Service d'Odontologie, ce dernier se réservant le droit de déléguer sa signature au responsable de l'unité d'activité médicale concernée ou aux techniciens du laboratoire interne du Service d'Odontologie.

Le Service d'Odontologie réalisera:

- La coulée des empreintes sauf cas particulier laissé à la discrétion de l'enseignant ;

- Le tracé des châssis sur le modèle primaire ;
- Le tracé des limites des prothèses amovibles ;
- Le montage des modèles sur simulateur.

Le chef d'unité fonctionnelle de l'unité d'activité médicale concernée décide :

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

✓ **Délais de réalisation des prestations :**

Les délais de réalisation mentionnés ci-dessous commencent à courir à compter de la date d'envoi du bon de commande par le CHU de Montpellier au titulaire jusqu'à la livraison par le titulaire du travail au CHU de Montpellier.

- Délais de réalisation des travaux :
 - Réparation avec soudure: 2 jours ouvrés maximum
 - Réparation sans soudure : 1 jour ouvré maximum
 - Rebasage : 1 jour ouvré maximum
 - Toute séquence de réalisation de prothèse : 4 jours ouvrés maximum, à l'exception de l'étape finale d'usinage des prothèses amovibles complètes par procédé numérique et de la réalisation d'une infrastructure métallique pour prothèse amovible partielle ou complète (châssis stellite) : 10 jours ouvrés maximum

Le candidat indiquera dans le bordereau de prix (Annexe 1 à l'acte d'engagement) et dans le cadre de réponse (Annexe 5 au Règlement de la consultation) le délai de réalisation de chaque prestation qui devra être en conformité avec les délais indiqués ci-dessus.

4-2 La prise en charge des travaux :

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

1) Un Bon de commande :

Ce bon de commande est émis par le CHU de Montpellier vers le titulaire par le portail d'approvisionnement électronique (PAD) sur les demandes de travaux des prescripteurs.

2) Une fiche de prescription :

Les travaux demandés seront résumés sur une "Fiche de prescription" rédigée par le prescripteur des travaux et communiquée au titulaire lors du retrait des modèles. Elle témoignera de l'état d'avancement des travaux et de la livraison finale.

Les éléments notés sur cette fiche seront pris en compte en cas de litige avec le titulaire et feront la preuve des travaux demandés.

Une fiche de prescription type est annexée au CCTP (Annexe 2).

Dans le cadre d'un enregistrement par empreinte optique, le fichier .stl et le bon de commande numérique seront envoyés par le Service d'Odontologie via le logiciel du scanner intra-oral du service. Le Service d'Odontologie enverra également pour ce type de travail numérique, une fiche de prescription « manuelle », garante de la facturation. Le titulaire ne commencera le travail qu'à réception de cette fiche de prescription.

3) Retrait des modèles par le titulaire :

Pour les demandes de travaux émanant du Service d'Odontologie, l'enlèvement des modèles par le titulaire se fera 2 fois par jour au Service d'Odontologie.

Pour les demandes de travaux émanant des autres services du CHU de Montpellier, l'enlèvement des modèles par le titulaire se fera dès réception du bon de commande par le titulaire.

4-3 Restitution des travaux :

Les travaux sont restitués au service prescripteur avec les documents suivants :

1) Un Bon de livraison daté indiquant :

- Le numéro de l'accord-cadre à bons de commande
- Le numéro de commande du CHU de Montpellier
- L'identification du laboratoire expéditeur et du service destinataire
- Le lieu et date de livraison
- Les désignation et référence du travail réalisé
- La quantité livrée
- IPP du patient
- Le prix d'engagement correspondant à l'accord-cadre à bons de commande
- L'adresse de facturation

2) La fiche de traçabilité du Dispositif Médical sur Mesure

3) 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)

4) Restitution des travaux par le titulaire :

Pour les travaux émanant de demandes du Service d'Odontologie, la restitution des travaux par le titulaire se fera 2 fois par jour au Service d'Odontologie.

Pour les travaux émanant de demandes des autres services du CHU de Montpellier, la restitution des travaux par le titulaire se fera dès finalisation du travail et directement dans les services concernés.

Le conditionnement de chaque travail devra être le plus résistant possible pour éviter toute détérioration durant le transport.

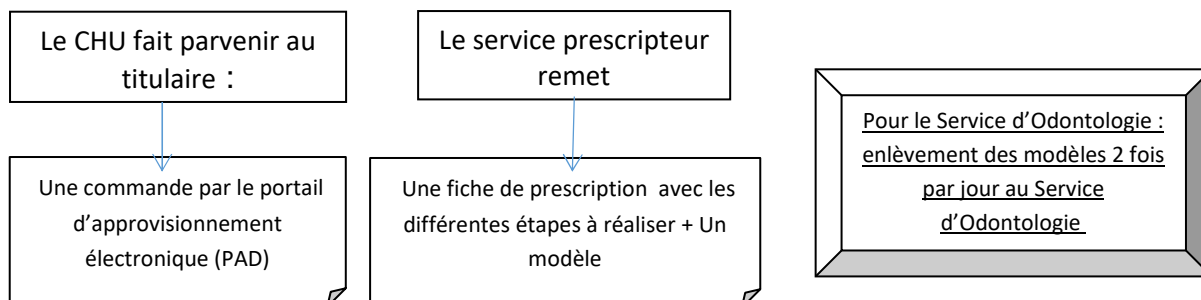
4-4 Les réfections :

Les travaux que le titulaire devra parfaire, modifier ou refaire feront l'objet d'une fiche intitulée « Bulletin de travail à refaire » (Annexe 3 au CCTP).

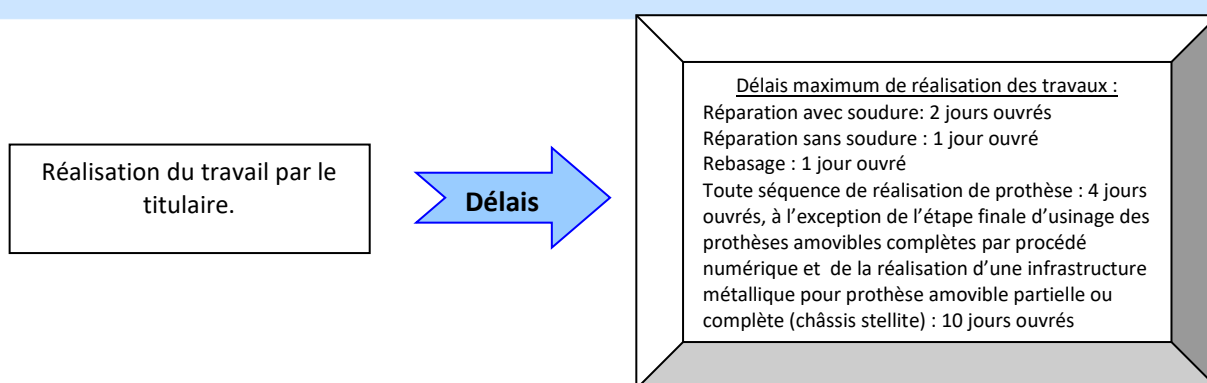
Si la responsabilité du travail à refaire incombe au titulaire, ce dernier prendra à sa charge la totalité des frais pour reprendre et réaliser à nouveau la prestation.

Synoptique des flux et des étapes de réalisation d'une prothèse

1- PRISE EN CHARGE DES TRAVAUX



2- EXECUTION DE LA PRESTATION



3- RESTITUTION DES TRAVAUX

