

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIÈRES

ACCORD-CADRE DE FOURNITURES COURANTES ET DE SERVICES

**Prestation de service relative à la réalisation et à la
réparation de prothèses et dispositifs dentaires au
profit du GHT Alliance de Gironde**

**Centre Hospitalier Universitaire de Bordeaux
12 Rue Dubernat
33404 Talence CEDEX**

ARTICLE 1 - OBJET DU MARCHE

Prestation de service relative à la réalisation et à la réparation de prothèses et dispositifs dentaires au profit du GHT Alliance de Gironde

Le titulaire doit assurer la réalisation et la réparation de tous types de prothèses et la réalisation des dispositifs dentaires prescrits par les unités d'odontologie et de chirurgie maxillo-faciale et stomatologie pour le CHU de Bordeaux (Groupes Hospitaliers Pellegrin, Saint-André et Sud), pour le CH de Libourne ainsi que le CH de Cadillac.

ARTICLE 2 - PRESENTATION DES ETABLISSEMENTS

2.1 / Activité ayant recours à la prestation au CHU de Bordeaux :

Près de 65 000 rendez-vous sont donnés chaque année aux patients au sein d'un pôle multisites (groupes hospitaliers Pellegrin, Sud et Saint André) pour les soins dentaires. Des prothésistes sont en poste au CHU de Bordeaux mais ne couvrent pas l'intégralité de l'activité. Les soins lors des consultations internes et externes sont prodigués par des étudiants externes ou internes (sous la responsabilité de séniors), ainsi que par des praticiens hospitaliers.

2 types d'activité ont recours à ce type de prestation :

Activité odontologie et de santé buccale :

Activité répartie sur 3 sites de chirurgie orale (dont implantologie), en parodontologie, en médecine bucco-dentaire, en orthodontie, en odontologie pédiatrique et en dentisterie restauratrice (dont dentisterie esthétique, et prothèses - sur dent ou sur implant), ainsi que dans la prise en charge des patients anxieux ou à besoins spécifiques (gériatrie, handicap, hospitalisation).

Sites	St André	Xavier Arnozan	Pellegrin
Nb fauteuils de soins dentaires	14	18	22

Activité chirurgie maxillo faciale et stomatologie :

Service localisé sur le groupe hospitalier Pellegrin, ayant pour mission la prise en charge des tumeurs bénignes et cancéreuses de la bouche, des gencives et des mâchoires, de la peau, de la traumatologie faciale (plaies et fractures), de la chirurgie esthétique de la face et de l'implantologie et de la stomatologie en faisant appel à des techniques chirurgicales avancées.

Nouveau Pôle Odontologique

2027 : Le regroupement de l'ensemble des activités du pôle de médecine et chirurgie bucco-dentaire sur le site de Xavier Arnozan

Le bâtiment accueillera 80 fauteuils, soit 23 de plus qu'actuellement, et sa conception permettra une extension future de 30 fauteuils, portant le total à 110.

Trois fauteuils seront maintenus au sein de l'hôpital Saint- André.

2.2/ Activité ayant recours à la prestation au CH de Libourne :

Service de médecine bucco-dentaire et de chirurgie orale pour des patients hospitalisés ou en consultations externes concernant des activités de soins conservateurs (couronnes, bridges prothèses amovibles partielle et/ou complètes), des activités parodontales et pré- implantaires ainsi que des activités de chirurgie implantaire

Nombre de fauteuils de soin : 3 fauteuils.

2.3/ Activité ayant recours à la prestation au CH de Cadillac

Service d'odontologie pour les patients hospitalisés.

Nombre de fauteuils de soins dentaires : 2

(1 sur la portion centrale et 1 sur l'Unité pour Malades Difficiles).

Prise d'empreinte manuelle sans caméra optique.

ARTICLE 3 - ALLOTISSEMENT- DESCRIPTIF DES LOTS

Lot(s)	Désignation
1	REALISATION ET REPARATION DE DISPOSITIFS MEDICAUX POUR REHABILITATION ORALE (assorti d'une caméra optique par service)
2	REALISATION DE GUIDES CHIRURGICAUX COMPLEXES
3	REALISATION ET REPARATION DE DISPOSITIFS MEDICAUX POUR REHABILITATION ORALE EN CONCEPTION TOUT NUMERIQUE (assorti d'une caméra optique par service)
4	PROTHÈSE ESTHÉTIQUE
5	REALISATION DE DISPOSITIFS POUR ORTHOPEDIE DENTO-FACIALE
6	MAINTENEURS D'ESPACE - ODONTOLOGIE PEDIATRIQUE

ARTICLE 4 - SPECIFICATIONS TECHNIQUES DES LOTS

4.1/ Spécifications techniques pour l'ensemble des lots :

Les fournitures devront être réalisées, conformément aux spécifications du marché et des fiches d'ordre et satisfaire aux exigences de sécurité, aux règles applicables.

L'attributaire devra fournir les sachets de conditionnement plastique contenant chaque appareil ainsi qu'une boîte de transport.

4.2/ Spécification technique spécifique au lot 1 :

REALISATION ET REPARATION DE DISPOSITIFS MEDICAUX POUR REHABILITATION ORALE (assorti d'une caméra optique par service)

Les prothèses réalisées sont conformes aux exigences essentielles énoncées à l'annexe I et VIII du décret n° 95-292 du 16 mars 1995 inséré au journal officiel, exigence relative à la directive européenne n° 93/42 CEE du conseil du 14 juin 1993, modifiée par la directive 2007/47/CE du 5 septembre 2007, concernant les dispositifs médicaux sur mesure et applicable à la fabrication des prothèses dentaires. Les produits utilisés répondent aux obligations du code de

la sante publique et aux normes indiquées (article 4 du décret n°2004-82 du 29 juillet 2004, article R.5211-21 a R.5211-24 et arrêté du 15 mars 2010).

Les produits intermédiaires de dispositif médical sur mesure (DMSM), par exemple les alliages dentaires, les céramiques dentaires, les composants modulaires de prothèses sont soumis aux procédures de marquage CE au titre du Code de la santé publique. Le titulaire doit garantir la conformité des matières premières aux exigences essentielles des dispositifs médicaux et notamment des dispositifs mis en bouche, il devra utiliser des matériaux marqués CE pour cet usage.

Le titulaire doit se conformer aux caractéristiques définies par le professionnel de santé. Le titulaire demeure responsable des mesures nécessaires pour garantir la conformité du produit et d'établir la documentation technique.

Le laboratoire s'engage à remplir une fiche de contrôle qualité pour chaque dispositif médical produit.

Cette fiche, élaborée en collaboration avec le titulaire et les praticiens du CHU de Bordeaux, précisera les paramètres de production, les contrôles réalisés et la validation finale du dispositif avant livraison.

Les prises d'empreinte manuelles sont maintenues pour le CH de Cadillac.

4.3/ Spécification technique spécifique au lot 2 :

REALISATION DE GUIDES CHIRURGICAUX COMPLEXES

Le présent lot concerne la fourniture de guides chirurgicaux implantaires à appuis dentaire, muqueux, osseux ou mixte de petites moyennes ou grandes étendues.

Fourniture de guides chirurgicaux à appuis dentaire, muqueux, osseux ou mixte de petites moyennes ou grandes étendues à visée de chirurgie orale pour réalisation de fenêtre osseuse ou de gingivectomies pour des actes chirurgicaux complexes.

La fourniture de guides chirurgicaux implantaire à étage ainsi que la réalisation des bridge provisoires issues de ces guides étagés.

Conception de ces guides à partir d'un logiciel de conception par ordinateur (Codiagnostix ou autre logiciel de CAO) dont la licence et son renouvellement ainsi que le logiciel seront fournis par le laboratoire de prothèse

1. Étendue de la prestation

Le titulaire assure :

- la réception, le traitement et l'exploitation des fichiers numériques issus de la conception assistée par ordinateur (CAO) réalisée par le CHU (formats STL, PLY ou équivalents),
- La vérification des matching en amont de la conception
- la fabrication des guides chirurgicaux par impression 3D
- la polymérisation et la décontamination des guides chirurgicaux
- la réparation des guides chirurgicaux
- la conception des bridges provisoires implanto-portés issue de guide chirurgicaux à étages
- la réparation des bridges provisoires implanto-portés issue de guide chirurgicaux à étages
- Être livré stérile

2. Exigences techniques et matériaux utilisés

Le laboratoire devra utiliser des matériaux marqués CE, et conforme aux exigences essentielles du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

Le laboratoire s'engage à fournir toute la documentation afin d'assurer la traçabilité complète de la matière première, du lot d'usinage et du dispositif final.

3. Normes et certification

Le laboratoire titulaire devra répondre de :

- certifié ISO 13485, système de management de la qualité
- Règlement 2017/745 : dispositif médical sur mesure
- ISO 1797 / ISO 22674 : si partie métallique sur le guide chirurgical
- ISO 10993 : biocompatibilité
- garantir la conformité de ses procédures de fabrication, de contrôle et de stockage aux exigences du Code de la santé publique (articles R.5211-21 à R.5211-24),
- tenir à disposition les certificats de conformité et fiches de traçabilité pour chaque dispositif livré.
- ISO 11607 : conditionnement stérile
- ISO 14971 : gestion des risques avec traçabilité ajustement, précision et déformation du guide

4. Exigences complémentaires

Le laboratoire s'engage à remplir une fiche de contrôle qualité pour chaque dispositif médical produit.

Cette fiche, élaborée en collaboration avec le titulaire et les praticiens du CHU de Bordeaux, précisera les paramètres de production, les contrôles réalisés et la validation finale du dispositif avant livraison.

Le laboratoire s'engage à mettre à disposition un logiciel de communication sécurisé ou une plateforme numérique permettant les échanges de fichiers, le suivi de fabrication et la validation des dispositifs entre le CHU et le laboratoire.

Le laboratoire s'engage à assurer la formation initiale et continue des personnels hospitaliers référents à l'utilisation du logiciel de communication et au suivi de la traçabilité numérique.

4.4/ Spécification technique spécifique au lot 3 :

**REALISATION ET REPARATION DE DISPOSITIFS MEDICAUX POUR REHABILITATION ORALE EN
CONCEPTION TOUT NUMERIQUE (assorti d'une caméra optique par service)**

Fourniture de prothèses dentaires réalisées par des procédés numériques (CAD/CAM), incluant la conception, fabrication et réparation.

Le présent lot concerne la réalisation et la réparation de prothèses amovibles partielles et complètes conçues selon un flux de fabrication numérique (CAD/CAM), à partir de fichiers numériques fournis par le CHU de Bordeaux.

1. Étendue de la prestation

Le titulaire assure :

- la réception, le traitement et l'exploitation des fichiers numériques issus de la conception assistée par ordinateur (CAO) réalisée par le CHU (formats STL, PLY ou équivalents),
- la fabrication des armatures ou structures métalliques des prothèses amovibles par usinage numérique (CFAO),
- la préparation, l'assemblage et la finition des dispositifs (montage, polissage, adaptation finale),
- la réparation des dispositifs réalisés selon ces procédés.

2. Exigences techniques et matériaux utilisés

Le laboratoire s'engage à utiliser exclusivement du titane usiné, marqué CE, et conforme aux exigences essentielles du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

Le laboratoire s'engage à respecter les tolérances dimensionnelles et morphologiques compatibles avec un ajustage passif sur modèle validé.

Le laboratoire s'engage à fournir toute la documentation afin d'assurer traçabilité complète de la matière première, du lot d'usinage et du dispositif final.

3. Normes et certification

Le laboratoire titulaire devra :

- être certifié ISO 13485,
- garantir la conformité de ses procédures de fabrication, de contrôle et de stockage aux exigences du Code de la santé publique (articles R.5211-21 à R.5211-24),
- tenir à disposition les certificats de conformité et fiches de traçabilité pour chaque dispositif livré.

4. Exigences complémentaires

Le laboratoire s'engage à remplir une fiche de contrôle qualité pour chaque dispositif médical produit.

Cette fiche, élaborée en collaboration avec le titulaire et les praticiens du CHU de Bordeaux, précisera les paramètres de production, les contrôles réalisés et la validation finale du dispositif avant livraison.

Le laboratoire s'engage à mettre à disposition un logiciel de communication sécurisé ou une plateforme numérique permettant les échanges de fichiers, le suivi de fabrication et la validation des dispositifs entre le CHU et le laboratoire.

Le laboratoire s'engage à assurer la formation initiale et continue des personnels hospitaliers référents à l'utilisation du logiciel de communication et au suivi de la traçabilité numérique.

4.5/ Spécification technique spécifique au lot 4 :

PROTHÈSE ESTHÉTIQUE

Les prothèses esthétiques relèvent de la catégorie des dispositifs médicaux sur mesure et sont réalisées conformément aux exigences essentielles énoncées aux annexes I et VIII du décret n°95-292 du 16 mars 1995, en application de la directive européenne n°93/42/CEE du 14 juin 1993, modifiée par la directive 2007/47/CE du 5 septembre 2007, ainsi qu'aux dispositions du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

Les produits utilisés répondent aux obligations du Code de la santé publique (article 4 du décret n°2004-82 du 29 juillet 2004, articles R.5211-21 à R.5211-24 et arrêté du 15 mars 2010). Les dispositifs intermédiaires (alliages, céramiques, résines, composites, adhésifs, colorants) sont porteurs du marquage CE et leur conformité est garantie conformément aux exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux.

Exigences techniques

- Réalisation et réparation de prothèses dentaires à haute exigence esthétique (facettes, couronnes céramiques, bridges collés, inlays/onlays céramiques, etc.).
- Utilisation exclusive de matériaux esthétiques certifiés (disilicate de lithium, céramique feldspathique, zircone stratifiée ou monolithique selon les indications).
- Respect strict des teintes, formes, micro-textures et finitions validées par le CHU ou l'établissement membre du GHT Alliance de Gironde, selon les protocoles de teinte internes (empreintes numériques, photographies calibrées ou teintiers homologués).
- Garantie de durabilité mécanique et esthétique, avec un niveau de confort et d'adaptation prothétique conforme aux standards hospitalo-universitaires.
- Respect des protocoles de collage et d'adhésion recommandés par le service de prothèse du CHU.

Modalités de contrôle

- Contrôle visuel et fonctionnel par le praticien prescripteur ou son représentant (vérification de l'adaptation marginale, de la morphologie et de la teinte).
- Essais de résistance et de qualité d'assemblage réalisés sur échantillons ou pièces témoins, selon les besoins du service.
- Validation esthétique finale (forme, brillance, translucidité) en présence du patient ou sur modèle maître, selon le protocole du CHU.
- Conservation des fiches techniques et certificats de conformité pour chaque matériau utilisé, accessibles sur demande de l'établissement.

Objectifs

Les prothèses esthétiques devront satisfaire aux exigences de sécurité, de biocompatibilité et de précision morphologique, tout en répondant aux objectifs thérapeutiques et esthétiques définis par les services prescripteurs du GHT Alliance de Gironde.

4.6/ Spécification technique spécifique au lot 5 :

REALISATION DE DISPOSITIFS POUR ORTHOPEDIE DENTO-FACIALE

Fourniture, réalisation et réparation d'appareils d'orthopédie dento-faciale destinés à la correction des malpositions dentaires et des anomalies maxillo-faciales.

Les appareils orthodontiques devront être réalisés, selon les caractéristiques définies par le professionnel de santé et satisfaire aux exigences de sécurité et aux objectifs thérapeutiques.

Les bagues utilisées sont actuellement de la marque « American Orthodontics » et fournies. L'établissement membre du GHT Alliance de Gironde se réserve le droit de diversifier ou de changer de fournisseur de bagues durant l'exécution du marché.

Le laboratoire devra fournir à sa charge, les boîtes spécifiques à donner au patient avec chaque appareil amovible.

La réalisation de moulages numérisés est demandée et obligatoire (critère d'exclusion).

Le titulaire doit préciser dans le BPU les tarifs qu'il propose en cas de prise d'empreintes optiques notamment lors de l'impression des modèles numériques.

Dans ce cas, le titulaire doit fournir une note technique spécifique précisant notamment les modalités de fabrication, les matériaux et logiciels d'acquisition compatibles, les modalités d'échanges supportées, les délais de production et l'accompagnement proposé pour adapter son organisation du travail à la mise en œuvre de cette nouvelle technologie.

4.7/ Spécification technique spécifique au lot 6 :

REALISATION DE DISPOSITIFS POUR MAINTENEURS D'ESPACE - ODONTOLOGIE PEDIATRIQUE

Les mainteneurs d'espace fixes réalisés en odontologie pédiatrique relèvent de la catégorie des dispositifs médicaux sur mesure et sont conformes aux exigences essentielles énoncées à l'annexe I et VIII du décret n°95-292 du 16 mars 1995, en application de la directive européenne n°93/42/CEE du 14 juin 1993, modifiée par la directive 2007/47/CE du 5 septembre 2007, ainsi qu'aux dispositions du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

Les produits utilisés répondent aux obligations du Code de la santé publique (article 4 du décret n°2004-82 du 29 juillet 2004, articles R.5211-21 à R.5211-24 et arrêté du 15 mars 2010).

Les dispositifs intermédiaires (alliages, résines, composants modulaires) sont soumis au marquage CE et leur conformité est garantie conformément aux exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux.

Les mainteneurs d'espace fixes devront être réalisés selon les caractéristiques définies par le professionnel de santé et satisfaire aux exigences de sécurité et aux objectifs thérapeutiques.

En cas de mainteneur d'espace avec technique d'empreinte conventionnelle, les bagues utilisées sont actuellement de la marque « American Orthodontics » et fournies. L'établissement membre du GHT Alliance de Gironde se réserve le droit de diversifier ou de changer de fournisseur de bagues durant l'exécution du marché.

En cas de mainteneur d'espace en technique numérique, les bagues anatomiques devront être réalisées par le laboratoire.