

CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE CAEN NORMANDIE

CS30001

14033 CAEN CEDEX 9

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

PRESTATION DE FABRICATION ET DE FOURNITURE DE PROTHESES DENTAIRES

Pour 2 établissements du GHT NORMANDIE CENTRE

Code nomenclature achat : DS 72B

**Code nomenclature catégories homogènes fournitures & Services : 18.203
DISPOSITIFS MEDICAUX CONSOMMABLES DENTAIRES, POUR ODONTOLOGIE
ET STOMATOLOGIE**

Le présent CCTP comporte
7 pages numérotées de 1 à 8

SOMMAIRE

ARTICLE 1 - OBJET	3
ARTICLE 2 - DEFINITION DES BESOINS	3
2.1 - DONNEES ET EXIGENCES ORGANISATIONNELLES POUR L'ENSEMBLE DES LOTS.....	3
2.2 - MODALITES D'EXECUTION ET DE SUIVI DES PRESTATIONS.....	5
ARTICLE 3 - CONFORMITE ET GARANTIE	6
ARTICLE 4 - EMBALLAGE, CONDITIONNEMENT ET TRANSPORT DES TRAVAUX PROTHETIQUES	7
4.1 - EXIGENCES GENERALES.....	7
4.2 - CONDITIONNEMENT DES DISPOSITIFS	7
➤ <i>Emballage primaire (contact direct avec la prothèse)</i>	7
➤ <i>Emballage secondaire (protection de transport)</i>	7
➤ <i>Emballage tertiaire (expédition)</i>	7
INTERDICTIONS	8
4.3 - CONFORMITE ET TRAÇABILITE	8
ANNEXE AU CCTP : PROCEDURE OPERATIONNELLE	8

ARTICLE 1 - OBJET

Le présent **des Clauses Techniques Particulières** a pour objet la prestation **de fabrication et de fourniture de prothèses dentaires** pour 2 établissements parties du Groupement Hospitalier de Territoire Normandie Centre :

CHU CAEN NORMANDIE
EPSM de CAEN

PERSONNES EN CHARGE DES MARCHES PUBLICS AU CHU DE CAEN, « ETABLISSEMENT SUPPORT » :

Partie Technique	Mme Laure Sonnet-Hue Acheteuse DMNS	02 31 27 23 32 sonnethue-l@chu-caen.fr
Partie administrative (<i>suivi du contrat : avenant, révision de prix...</i>)	Mme Catherine FONTAINE Rédacteur marchés	02 31 06 47 80 fontaine-ca@chu-caen.fr

Ce Cahier des Clauses Techniques Particulières fixe les besoins, les prestations attendues et leurs conditions de réalisation.

ARTICLE 2 - DEFINITION DES BESOINS

Le CHU de Caen lance un appel d'offres relatif aux prestations de fabrication et de fourniture de prothèses dentaires, relevant de la catégorie des dispositifs médicaux sur mesure (DMSM). Les besoins sont répartis en deux lots, dont le détail est précisé dans le bordereau des prix unitaires (BPU).

LOT N°	DESCRIPTIF	Valeur estimative € HT / an
1	Prestation de fabrication et fourniture de prothèses dentaires amovibles pour le CHU de Caen et l'EPSM de Caen	160 000 € HT
2	Prestation de fabrication et de fourniture de prothèses dentaires fixes pour le CHU de Caen et l'EPSM de Caen	65 000 € HT

La présente procédure a pour objectifs de maîtriser les coûts de fabrication, de garantir des prestations de haute qualité technique et esthétique, et de mettre en place une organisation de collecte et de livraison quotidienne adaptée à chaque site.

Afin de disposer d'une offre la plus complète possible, le CHU de Caen, l'EPSM de Caen attendent du titulaire qu'il détaille dans le BPU l'ensemble des pièces, éléments et prestations nécessaires à la réalisation des prestations alloties.

Les besoins étant susceptibles d'évoluer en fonction de l'activité et des flux de patients, les montants estimatifs des lots sont donnés à titre indicatif et ne présentent aucun caractère contractuel.

2.1 - DONNEES ET EXIGENCES ORGANISATIONNELLES POUR L'ENSEMBLE DES LOTS

Le titulaire précise le type d'empreinte souhaité pour les travaux. Le service de consultations d'odontologie réalise :

- les empreintes
- le dessin des plaques éventuellement

- l'enregistrement de la relation intermaxillaire si nécessaire
- l'enregistrement de la teinte sauf cas exceptionnel

Le chirurgien-dentiste décide :

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

2.2 - MODALITES D'EXECUTION ET DE SUIVI DES PRESTATIONS

➤ Collecte et dépôt des empreintes

Le titulaire assure la collecte et le dépôt des empreintes sur les différents sites du GHT selon les modalités et horaires contractuels définis. Le non-respect des horaires de collecte pourra entraîner la résiliation du marché. Les frais afférents à ces prestations sont intégralement à la charge du titulaire.

Lieux de collecte et de dépôt	Horaires de collecte et de dépôt
Centre Universitaire de Soins Dentaire site Côte de Nacre du CHU de Caen Dr LE TARNEC ; Dr TURPIN 808, Avenue du Pr André Morice Bâtiment CUSD Boîte aux lettres à l'extérieure accessible par le parking	Du lundi au vendredi hors jours fériés Collecte des empreintes : Après 18h obligatoirement Livraison des prestations : Obligatoirement avant 8h30
Centre pénitentiaire de Caen Dr AKIMOFF ; Dr VILLETTE Boite aux lettres extérieure 35 rue du Général Moulin 14000 Caen	Du lundi au vendredi hors jours fériés Entre 17h00 et 18h00 Un passage supplémentaire sera demandé dans la journée en cas de non-conformité imputable au titulaire
Centre pénitentiaire de Caen – Ifs Dr AKIMOFF ; Dr VILLETTE Unité sanitaire, RDC puis BAL extérieure en cours d'installation UF2351 2005 boulevard Charles Cros 14123 Ifs	A la demande / organisation entre le prestataire et l'équipe odontologie USDSS. Le passage du titulaire devra se faire avant 9h00 le lendemain matin de la demande
SAS (Structure d'Accompagnement vers la Sortie) Dr AKIMOFF ; Dr VILLETTE Sas d'entrée 12 rue Nicolas Oresme 14000 Caen	A la demande / organisation entre le prestataire et l'équipe odontologie USDSS. Le passage du titulaire devra se faire avant 9h00 le lendemain matin de la demande
EPSM CAEN Centre dentaire 15 Ter rue Saint-Ouen - CS 45373 – 14053 CAEN Cedex 4	A la demande / organisation entre le prestataire et l'équipe odontologie EPSM

➤ Suivi des prestations

À la livraison de chaque dispositif médical sur mesure (DMSM), le titulaire joint :

- une copie de la prescription initiale ;
- un document unique retraçant les étapes de confection réalisées ainsi que la facturation associée.

Cette obligation contractuelle vise à permettre le contrôle et le pointage des prestations facturées, avec la date et heure de livraison

➤ **Un état récapitulatif semestriel des fournitures et prestations facturées devra être transmis :**

Par code patient et par numéro de marché, selon les modalités et circuits définis par chaque établissement membre du GHT.

- Pour le CHU de CAEN : d'une part par code patient aux adresses courriel : letarnec-h@chu-caen.fr ; turpin-yl@chu-caen.fr et d'autre part par numéro de marché à sonnethue-l@chu-caen.fr .
- Pour l'EPSM de CAEN : d'une part par code patient aux adresses courriel : dorothee-gesnestar@epsm-caen.fr ; et d'autre part par numéro de marché à sylvie-leroy@epsm-caen.fr

➤ **Moyens mis en œuvre pour la réalisation des prestations**

Les moyens humains, matériels et organisationnels mobilisés sont détaillés dans le questionnaire technique joint à l'appui de l'offre.

➤ **Prise en charge des commandes**

La prescription émise par l'un des deux établissements du GHT, dématérialisée ou non, vaut commande et devra être prise en compte par le titulaire.

➤ **Prise en charge exceptionnelle des réparations**

Le titulaire devra pouvoir intervenir, sur site ou à distance, à la demande des praticiens, notamment en cas de réparation devant être réalisée dans la journée ou d'urgence prothétique consécutive à un traumatisme. Ces interventions exceptionnelles pourront faire l'objet d'une majoration tarifaire, à préciser dans le BPU.

ARTICLE 3 - CONFORMITE ET GARANTIE

Sont fournis à l'appui de l'offre, pour chaque dispositif médical proposé, des fiches techniques rédigées en langue française. Ces documents permettent au pouvoir adjudicateur de vérifier la conformité réglementaire et la qualité des produits.

Les fiches techniques comprennent obligatoirement les éléments suivants :

- Le certificat CE du dispositif médical, précisant l'organisme certificateur et la classe du dispositif ;
- Les indications du dispositif ;
- La notice d'instruction ;
- Le standard de codification et de symbolisation utilisé ;
- Les matériaux de fabrication ;
- Les caractéristiques techniques détaillées ;
- Les contrôles réalisés sur les matières premières et sur les produits finis ;
- Les particularités d'utilisation (incompatibilités, manipulations déconseillées, modalités de destruction, etc.) ;
- La composition exacte, incluant la présence éventuelle de latex ou de tout autre allergène identifié.

Les dispositifs proposés doivent être conformes aux normes et à la réglementation en vigueur, notamment :

- Le marquage CE–DM conforme à la réglementation applicable aux dispositifs médicaux ;
- Le respect des textes régissant les dispositifs médicaux, incluant les dispositions issues de la directive 93/42/CEE telle que transposée en droit français.

Le titulaire fournit dans son offre l'ensemble des documents, certificats, déclarations et justificatifs attestant de la conformité des produits.

Les composants des dispositifs doivent être biocompatibles à court, moyen et long terme ; tout élément permettant d'évaluer cette biocompatibilité doit être fourni.

Les prothèses doivent être compatibles avec le teintier classique de type « Vita ».

Le titulaire garantit l'ensemble des dispositifs fournis contre tout défaut de conformité et tout vice de fabrication.

Cette garantie couvre, sans surcoût pour le pouvoir adjudicateur :

- Le remplacement des dispositifs défectueux ou non conformes ;
- La prise en charge des frais liés au retour et à la réexpédition des produits concernés ;
- L'assistance technique nécessaire à la mise en œuvre des corrections.

La durée minimale de garantie, ainsi que ses modalités d'application, doivent être clairement précisées dans l'offre. La garantie s'exerce conformément aux règles du Code de la commande publique et ne fait pas obstacle à la mise en œuvre des garanties légales applicables.

ARTICLE 4 - EMBALLAGE, CONDITIONNEMENT ET TRANSPORT DES TRAVAUX PROTHETIQUES

Les prestataires s'engagent à respecter les règles suivantes pour l'emballage, le conditionnement et l'expédition des prothèses dentaires.

4.1 - EXIGENCES GENERALES

1. Tous les travaux doivent être livrés dans un **emballage propre, sécurisé, fermé et clairement identifiable**.
2. L'emballage doit garantir la **protection intégrale** du dispositif contre :
 - chocs et vibrations,
 - poussières, humidité et contamination,
 - déformation ou altération des surfaces prothétiques.
3. Aucun dispositif ne doit être expédié sans **conditionnement individuel adapté**.

4.2 - CONDITIONNEMENT DES DISPOSITIFS

➤ **Emballage primaire (contact direct avec la prothèse)**

- Utilisation obligatoire d'un **sachet plastique propre, refermable et non comprimant**, ou d'un conditionnement équivalent assurant une protection hygiénique.
- Chaque sachet doit être **identifié** : nom du patient (initiales ou identifiant sécurisé selon protocole), type de prothèse, date de fabrication.

➤ **Emballage secondaire (protection de transport)**

- La prothèse doit être placée dans une **boîte rigide** (type boîte à prothèse, boîte technique ou équivalent), adaptée à sa taille et évitant tout mouvement interne.
- Toute pièce fragile (crochets, dents prothétiques, structure métallique, etc.) doit être **calée et stabilisée** pour éviter la casse.

➤ **Emballage tertiaire (expédition)**

- L'ensemble est ensuite placé dans un **emballage externe résistant** (carton rigide ou contenant de transport hospitalier) assurant la protection durant le transport.

INTERDICTIONS

Il est strictement interdit d'envoyer les prothèses fixées ou montées sur des modèles en plâtre, en raison :

- du risque de casse pendant le transport,
- du risque de contamination par particules,
- du poids inutile généré,
- de l'altération possible de l'ajustage clinique.
- Les modèles utilisés en fabrication doivent rester au laboratoire, sauf demande expresse de l'établissement bénéficiaire pour un cas particulier.

4.3 - CONFORMITE ET TRAÇABILITE

Le conditionnement doit permettre de **maintenir l'intégrité du dispositif médical sur mesure jusqu'à sa réception** par le service dentaire.

Le prestataire garantit que l'emballage utilisé ne compromet en aucun cas :

- La **sécurité**,
- La **traçabilité**,
- Ou la **qualité** du dispositif livré.

En cas de non-respect de cette obligation, les fournitures sont retournées en port dû.

Tout produit défectueux ou non conforme à la prescription ou aux empreintes est remplacé gratuitement.

ANNEXE au CCTP : Procédure Opérationnelle

* *
*