**ANNEXE N° 6 AU DOSSIER DE CONSULTATION**

**CONTRAT DE MISE A DISPOSITION D'ANCILLAIRES**

**Entre**

La société

Représentée par

Et l’hôpital

Représentée par

**Article 1 : Objet**

Article : La société met à disposition, dans le cadre du marché numéro…… et, conformément aux articles 1875 à 1888 et 1891 du code civil, le matériel décrit à l’annexe…. . de l’offre du candidat suivant :

. Caractéristiques principales :

. Accessoires liés :

. Valeur d’achat :

. Durée d’amortissement :

Dans l’inventaire, figurent les consommables captifs des ancillaires dont le renouvellement est à la charge de l’hôpital

**Article 2 : Durée de la mise à disposition**

La durée de la mise à disposition est celle du marché sus indiqué.

Elle débute à date de notification ou d’effet du marché et s’achève à la fin du marché sous réserve de sa signature.

L’AP-HP pourra demander, à la fin du marché, le maintien des ancillaires pendant un mois afin d’assurer la continuité entre deux marchés.

Dans le cas, où les ancillaires feraient déjà l'objet d'une mise à disposition ; cette convention se substitue à celle ou celles qui auraient être pu passées pour le même objet.

Dans le cadre d’une mise à disposition temporaire, les ancillaires seront rendus disponibles dans les Etablissements dans un délai maximum de 48 heures avant la date de l’intervention.

**Article 3 : Conditions de livraison de l’équipement et réception**

La livraison ne peut intervenir sans un bon de commande relatif à la fourniture des dispositifs médicaux auxquels ils sont liés.

La réception de l'ancillaire est opérée par une ou des personnes désignées à cet effet par la direction soit …………………………… (fonctions). Cette réception donne lieu à l’établissement d’un procès-verbal de réception préparé par la société et signé par un représentant de la direction désigné à cet effet soit……………………………. (fonctions).

Un système d'identification des containers d'ancillaire mentionnera :

* le nom de la société,
* le contenu des containers.

Cet étiquetage a pour objectif d’en assurer la traçabilité.

Les ancillaires seront accompagnés :

* d’un bon de livraison
* d’une documentation concernant la technique opératoire, les conditions de nettoyage et de stérilisation et, le cas échéant, la résistance aux produits et procédés d’inactivation des agents transmissibles non conventionnels.

**Les fournisseurs indiquent explicitement pour les DM qui vont être utilisés sur des tissus et/ou pour des actes à risque, la résistance des ancillaires aux agents d’inactivation totale : soude, eau de javel ainsi que les produits et procédés passant le Protocole Standard Prions[[1]](#footnote-1) (voir la « Liste des produits inactivants totaux au regard du PSP (novembre 2011), utilisables dans le cadre des procédures prévues par l’instruction DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011 »).**

* d’une fiche de traçabilité des traitements effectués par les établissements précédemment utilisateurs.

**Article 4 : Conditions d’utilisation des ancillaires mis à disposition**

Le matériel mis à disposition est conforme à la législation et à la réglementation en vigueur pendant la période d’exécution du marché, et en particulier : au certificat de marquage CE et ses annexes, délivrés par un organisme notifié, au sens de la directive 93-42/CE du 14 juin 93, ainsi que toutes les déclarations CE de conformité correspondantes.

La société demeure propriétaire des ancillaires.

Le matériel mis à disposition est réservé à l’usage de l’établissement : l’établissement ne peut le prêter à un autre établissement, ne peut procéder à une modification ou transformation du matériel sans l’accord écrit de son propriétaire et doit restituer le matériel à l’issue du marché.

**Article 5 : Conditions de maintenance**

Les prestations de maintenance sont comprises au sens de la norme NF EN 13 306 de juin 2001 et autres normes applicables à la maintenance ; elles correspondent à l’ensemble des activités destinées à maintenir ou à rétablir un bien dans un état ou dans des conditions données de sûreté de fonctionnement, pour accomplir une fonction requise étudiée en fonction des recommandations du constructeur.

Les coûts d’entretien de maintenance corrective du matériel sont supportés par la société à l’exception des dégradations volontaires du matériel ou du fait d’une mauvaise utilisation des ancillaires.

***Maintenance corrective :***

Quelle que soit l’origine du dysfonctionnement, la société s’engage à mettre en place une « Hot line » ou à donner le nom d’un ou de plusieurs interlocuteurs en mesure de répondre à la demande de l’établissement au moins cinq jours sur sept.

La société s’engage à intervenir dans un délai de

; et à mettre à disposition un équipement similaire de remplacement.

***Modalités de mise en oeuvre de la maintenance corrective :***

. Coordonnées du « service » de maintenance

. Horaires de la hot line :

. Limites de l’intervention :

**Article 6 : Responsabilité**

L’établissement s’engage à supporter l’entière responsabilité liée à l’utilisation ou à la garde des ancillaires sous réserve de la dispensation de la formation prévue au CCTP, et de tout accident qui serait la résultante d’un défaut de contrôle et d’entretien des instruments.

La société s’engage à supporter l’entière responsabilité liée au contrôle et à l’entretien des ancillaires et déclare avoir souscrit toutes assurances utiles à cet effet.

**Article 7 : Retrait des ancillaires**

Sauf accord entre les deux parties, le matériel ancillaire mis à disposition ne peut être retiré avant le terme du marché.

L’ancillaire est restitué à la société au terme du marché, celle-ci en assurant le retrait.

Un constat contradictoire sera établi par la société en présence d'une ou des personnes désignées à cet effet par la direction soit …………………………… (fonctions).

L’entreprise ne pourra se prévaloir des détériorations dues à l’usage normal des ancillaires ou dues à un manque d’information de la société sur les éventuels défauts des instruments.

Dans le cas de détérioration manifestement volontaire causé par autrui ou d’une mauvaise utilisation manifeste des ancillaires, les parties se rapprocheront afin d’évaluer les éventuels préjudices et de statuer quant aux responsabilités des deux parties.

La société

Représentée par

Et l’hôpital

Représentée par

1. *Précisions : les actes invasifs à risque concernent les actes en :*

   * *Neurochirurgie (à l’exclusion du rachis)*

   *Les interventions extradurales (effraction de la dure-mère accidentelle et rare) ne sont pas classées dans les actes à risque*

   * *Ophtalmologie chirurgicale touchant la rétine ou le nerf optique*
   * *Chirurgie ou endoscopie ORL touchant la muqueuse olfactive*

   *La muqueuse nasale en contact avec les nasofibroscopes et les fibroscopes pulmonaires n’est pas concernée*

   *Et pour un patient atteint ou suspect de v-MCJ :*

   * *contact, biopsie ou curage/exérèse d’un ganglion ou d’une formation lymphoïde organisée*
   * *intubation ou utilisation de masque laryngé,*
   * *endoscopie ou échographie passant par le carrefour aérodigestif*
   * *endoscopie par voie rectale*

   [↑](#footnote-ref-1)