



APPEL D'OFFRES – 2026-2030

**ACHAT & LOCATION DE MOBILIER, MATERIEL &
DISPOSITIFS MEDICAUX : SERVICES D'HOSPITALISATION
A DOMICILE, EHPAD, SLD, SSR DU GHEMM**

**Cahier des Clauses Techniques Particulières
CCTP AO 2026_094 GHEMM**

SOMMAIRE

1	Objet du marché.....	3
2	Caractéristiques des produits	4
2.1	Conditions générales applicables aux dispositifs médicaux	4
2.2	Caractéristiques de la fourniture	4
3	Conditions d'exécution des prestations	5
3.1	Dispositions générales	5
3.2	Mobiliers et matériels à usage médical	5
3.3	Dispositifs médicaux, gaz médicaux	5
4	Contenu des prestations.....	6
4.1	Mise à disposition du matériel.....	6
4.2	Matériel(s) déjà à demeure	7
4.3	Sécurité/gestion des risques.....	7
4.4	Informations techniques - Formation	8
5	Conditions de commande	9
5.1	Commandes du service HAD	9
5.2	Commandes du service PHARMACIE.....	10
5.3	Commandes des services EHPAD, SLD, SSR.....	10
5.4	Stock de secours de matériel	10
6	Conditions de livraison.....	10
6.1	Reconnaissance des lieux de livraisons :	10
6.2	Délais de livraison et d'exécution	11
6.3	Conditions de livraison	11
7	Obligations liées au matériel	12
7.1	Obligations du prestataire	12
7.2	Obligations des établissements du GHEMM.....	14
8	Constatation de l'exécution des prestations	15

1 Objet du marché

Le marché public a pour objet l'achat et la location de mobiliers, de matériels et dispositifs médicaux pour les services Hospitalisation à Domicile (HAD) du Centre Hospitalier de Lunéville et de son antenne au Centre Hospitalier de Dieuze, ainsi que les services des EHPAD et services SLD, SSR du GHEMM.

La prestation de location comprend :

- 1 - la fourniture des équipements : livraison, installation, mise en service, formation des usagers et professionnels intervenants au domicile ou en secteur hospitalier, assistance téléphonique à l'utilisation du matériel,
- 2 - la surveillance, la maintenance en bon état de fonctionnement 24h/24, 7j/7, le nettoyage et la désinfection du matériel déposé, les réparations, l'échange du matériel défectueux et/ou réparation
- 3 - La reprise du matériel à la fin de la période de location

Tous ces éléments sont compris dans le forfait de location du matériel ou appareillages et restent donc à la charge du prestataire sélectionné lors de l'appel d'offre

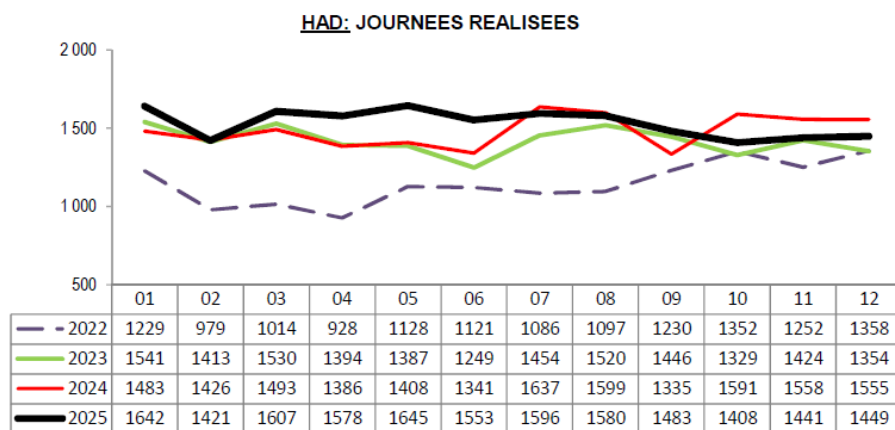
▣ LIEU DE LIVRAISON / EXÉCUTION :

- ▣ Centre Hospitalier – 6 rue Girardet – 54301 LUNEVILLE
- ▣ Centre Hospitalier St Jacques – 21 route de Loudrefing – 57260 DIEUZE
- ▣ Domicile des patients des HAD de Lunéville et Dieuze (cartographie jointe)
- ▣ Centre Hospitalier 3H SANTE – 62, rue Raymond Poincaré -54480 CIREY SUR VEZOUZE
- ▣ Centre Hospitalier – 3 rue du Jeu de Paume – 54210 SAINT-NICOLAS DE PORT

Le périmètre géographique d'intervention des services HAD du Centre Hospitalier de LUNÉVILLE et de son antenne à DIEUZE est défini en Annexe CCTP - cartographie HAD Lunéville.

Activité HAD 2025 :

	HAD Lunéville	HAD DIEUZE
Nombre de patients	294	37
Nombre de journée	16 747	1 656
Nombre de lits autorisé	40	10
Durée moyenne séjour	24	32,5
Entrées totales	697	51



Caractéristiques principales : Se reporter au bordereau de prix (en annexe de l'acte d'engagement)

Les fournitures non prévues appartenant aux mêmes familles homogènes (au sens de la nomenclature du nouveau Code des Marchés Publics) pourront faire partie intégrante du présent marché et feront l'objet de devis accepté ou de bon de commande valorisé, faisant partie du (des) catalogue(s) du fournisseur avec remise consentie à l'Acte d'Engagement. Ces fournitures devront être en relation directe avec l'objet du marché.

Il en sera de même pour des produits figurant aux marchés, commandés sous une présentation nouvelle (forme, volume, dimension)

Les présents Cahiers des charges **valent contrat de location**. Aucun autre contrat ne sera signé avec le(s) candidat(s) retenu(s).

2 Caractéristiques des produits

2.1 – Conditions générales applicables aux dispositifs médicaux

Les articles proposés doivent être conformes :

- aux monographies de la Pharmacopée Européenne et / ou Française
- aux NORMES EUROPEENNES HARMONISEES ET FRANCAISES NF EN ISO 9001 : 2008
- au Règlement (UE) 2017/745 relatif aux DISPOSITIFS MEDICAUX
- au décret n°95-292 du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux définis à l'article L. 665-3 du code de la santé publique et modifiant ce code (JORF n°65 du 17 mars 1995) et Ordonnance n° 2010-250 du 11 mars 2010 relative aux dispositifs médicaux (JORF n°0060 du 12 mars 2010)
- aux normes NF Afnor relatives à ces articles
- aux circulaires du GPEM/SL
- aux définitions de la LPPR, dernière édition en vigueur
- à l'arrêté du 4 Février 1991 précisant la liste des Produits et Appareils soumis à l'homologation (paru au JO du 8/2/91)

Les articles doivent porter le marquage CE.

Le fournisseur doit fournir la preuve de la conformité à ces différents points, en particulier le marquage CEE et l'inscription sur la LPPR.

Les mentions portées sur chaque unité de Dispositifs Médicaux doivent être obligatoirement en Langue Française (cf. loi 75-1349 du 31/12/75 et circulaire ministérielle du 14/3/77, JO du 19/3/77 page 1483, loi 94-655 du 4 Août 1994 et circulaire du 19/3/96).

2.2 - Caractéristiques de la fourniture

L'étiquetage des dispositifs médicaux, soumis au marquage CE et/ou à la LPPR, doit être conforme à la réglementation en vigueur : arrêté du 20 avril 2006 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, pris en application de l'article R.5211-24 du Code de la Santé Publique, notamment désignation générique exacte du produit, numéro de code LPPR, marquage CE.

Les notices ou instructions d'utilisation en langue française doivent permettre d'utiliser le dispositif en toute sécurité. Elles doivent aussi permettre au personnel médical de renseigner le patient sur les contre-indications et les précautions à prendre.

La durée de validité des produits livrés doit être égale ou supérieure aux 2/3 de la validité totale pour les produits à péremption inférieure à un an et d'au moins un an pour les autres.

3 Conditions d'exécution des prestations

3.1 - Dispositions générales

Les prestations devront être conformes aux stipulations du marché (les normes et spécifications techniques applicables étant celles en vigueur à la date du marché) en France et dans l'Union Européenne. Le fait de ne pas énumérer ces normes et règlements ne peut être pris pour argument d'ignorance par le titulaire, celui-ci étant réputé les connaître du seul fait de soumissionner.

Le titulaire devra engager les moyens quantitatifs et qualitatifs nécessaires pour assurer l'approvisionnement sans dysfonctionnement et dans le respect du délai contractuel figurant à l'article 6.2 du présent CCTP.

Si du matériel est déjà mis en place au domicile du patient avec un autre prestataire que le fournisseur retenu dans le cadre de ce marché, et que ce matériel est toujours nécessaire au patient, l'engagement pris sera respecté dans la mesure du possible avec ce précédent prestataire.

Les nouveaux dispositifs qui seront à mettre en place pour ce patient seront effectués par l'HAD avec le prestataire retenu dans le cadre de ce marché.

3.2 – Mobiliers et matériels à usage médical

Le bordereau de prix fait état de la liste des mobiliers et matériels susceptibles de faire l'objet d'une location ou d'un achat. Cette liste n'est pas exhaustive ; il s'agit du matériel le plus couramment utilisé. D'autres matériels peuvent être loués ou achetés.

Des articles pourront être modifiés, retirés ou ajoutés au catalogue du fournisseur en cours de marché. Ces modifications devront faire l'objet d'une information préalable du Centre Hospitalier.

En aucun cas, les matériels loués régulièrement ou achetés par le GHEMM ne devront faire l'objet d'une augmentation tarifaire. Le titulaire devra donc proposer des matériels de qualité et de fonctionnalités au moins équivalentes sans augmentation tarifaire. A contrario, si le matériel est moins cher, le GHEMM doit pouvoir bénéficier de ce nouveau tarif.

Les représentants de l'H.A.D. ou des services hospitaliers peuvent être amenés à demander une concertation avec la société prestataire afin de personnaliser les besoins en matériels pour optimiser certains cas de prise en charge.

3.3. – Dispositifs médicaux, gaz médicaux

- **Dispositifs médicaux stériles** (fournis uniquement à la demande de l'établissement) :

Ces produits relevant du domaine pharmaceutique sont définis par référence au code de la santé publique, à la réglementation des pharmacopées françaises et européennes sur les dispositifs médicaux, aux normes françaises et européennes ainsi qu'aux spécifications techniques établies par les GPEM, à la liste des produits et prestations / LPPR.

L'étiquetage des produits relevant du domaine pharmaceutique doit être conforme au code la santé publique.

L'étiquetage des dispositifs médicaux, soumis à l'homologation et/ou au LPPR doit être conforme à la réglementation en vigueur.

Le titulaire devra apporter la preuve :

- De sa qualification au regard des réglementations énoncées ci-dessus : établissement pharmaceutique pour la fourniture du médicament et/ou preuve de qualification pour les dispositifs médicaux.
- D'avoir une organisation formalisée par un système qualité garantissant la qualité des marchandises jusqu'à leur livraison. Ce système est basé sur l'un des référentiels suivants ou équivalent : NF EN ISO 9001, 9002, 9003 et NF EN 46001, 46002, 46003

Le titulaire apportera les preuves de la conformité des dispositifs médicaux aux réglementations françaises et européennes énoncées ci-dessus. Le titulaire apportera la preuve de l'homologation pour les produits qui y sont soumis.

Les articles à livrer stériles seront conformes aux prescriptions relatives à la réglementation en la matière, notamment en ce qui concerne la date limite d'utilisation, le conditionnement et les diverses indications à porter sur les emballages (mode de stérilisation).

- Les gaz à usage médical :

Le titulaire doit dispenser les gaz à usage médical conformément à l'article L4211-5 du Code de la Santé Publique. Il dispose de l'autorisation prévue à cet effet par la réglementation.

En ce qui concerne l'oxygène médical produit industriellement, le prestataire doit exercer son activité dans le respect des bonnes pratiques de dispensation prévues à l'article L4211-5 du Code de la Santé Publique et publiées en annexe à l'arrêté du 17 novembre 2000 au Bulletin officiel spécial du ministère de l'emploi et de la solidarité.

4 Contenu des prestations

4.1 – Mise à disposition du matériel

La mise à disposition au domicile du patient ou dans un service hospitalier du GHEMM comporte :

- La mise à disposition d'un matériel « prêt à l'emploi », muni de tous les accessoires préconisés pour son fonctionnement par le constructeur et en conformité avec les recommandations réglementaires et sanitaires. Sa mise en service sera effectuée par du personnel qualifié.
Le matériel devra être nettoyé et désinfecté par un personnel formé au respect des procédures et des modes opératoires (sur la base d'un référentiel de mode opératoire de désinfection obligatoirement présent sur le site) ; le personnel manipulant les dispositifs médicaux est soumis aux règles d'hygiène (lavage de mains, port de gants...) ;
- La maintenance de ce matériel, 365 jours par an, y compris la nuit et le week-end, conformément aux préconisations du fabricant et aux textes réglementaires en vigueur. La surveillance de l'état du matériel à domicile intègre les références à ces textes ou à des recommandations, par exemple de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS).

Le prestataire devra remettre au patient et à l'H.A.D., ou au service hospitalier concerné :

- . Les coordonnées des personnes joignables en cas de difficulté,
- . Les consignes en matière de conduite à tenir en cas de coupure de courant,
- . Les fiches de liaison relatant les interventions et remarques faites,
- . Une notice de fonctionnement du matériel, texte en français.

- . Fiches techniques des consommables et dispositifs médicaux
- . Fiche de vie du matériel permettant la traçabilité de la location

- Le transport des fournitures et accessoires de renouvellement pour chaque patient à son domicile ou dans le service concerné ;
- La livraison directe au domicile du patient ou dans le service concerné ;
- L'information écrite et orale du "statut du patient hospitalisé" ; l'éducation et la formation du patient ainsi que de son entourage à l'utilisation du matériel et fournitures, ainsi qu'aux règles d'hygiène et de sécurité liées. Ces transmissions seront orales et écrites (document fourni par la société prestataire) pour les patients en H.A.D. ;
- La reprise du matériel au domicile du patient ou dans les locaux de l'H.A.D. ou dans le service concerné.

4.2 – Matériel(s) déjà à demeure

Le GHEMM peut se permettre par dérogation médicale signé du Médecin Coordonnateur ou de son représentant dûment habilité de laisser en place le(s) matériel(s) et consommable(s) associé(s) installé(s) par un autre prestataire que le titulaire.

En conséquent, le titulaire n'aura pas à intervenir au domicile des patients concernés.

L'HAD conservera la traçabilité de cette décision.

4.3 – Sécurité/gestion des risques

Le prestataire s'engage à :

- Assurer la traçabilité de l'ensemble des opérations par enregistrement des dates d'intervention et par fourniture des fiches dûment complétées par le prestataire ;
- Mettre en place une procédure spécifique pour la prise en charge d'un patient à haut risque vital (personne placée sous ventilation et ayant une autonomie respiratoire inférieure ou égale à quatre heures par jour) conformément à la législation ainsi que les patients dits "sensibles" selon les critères et la liste définis par l'H.A.D. ou par le service hospitalier concerné, et à fournir les procédures nécessaires au fonctionnement dégradé de l'ensemble des appareils électriques, en application de la circulaire DGS/DUS/2009/.
- Prendre en compte les risques suivants :
 - *Matériorivigilance :*

Le candidat fournira, à l'appui de son offre, le nom et les coordonnées de son correspondante de matériorivigilance.

Il détaillera l'organisation de matériorivigilance (conformément aux dispositions du décret n°96-32 du 15/01/1996, et notamment les articles R665-59, R665-61) qu'il a mise en place, en précisant les moyens pour assurer sa connaissance et le suivi des fiches d'alerte émises par les fabricants de l'ANSM, et qui sera communiquée au correspondant de Matériorivigilance du GHEMM. Il indique si son système de matériorivigilance est en capacité de notification via EUDAMED.

Dans ce cadre, le prestataire s'engage à prendre en considération les incidents et/ou risques d'incidents liés à l'utilisation des équipements loués, signalés par le patient ou par le service hospitalier utilisateur, et à

prendre les mesures conservatoires qui s'imposent (immobilisation du matériel et, si nécessaire, signalement auprès de l'ANSM).

Le prestataire pourra produire à toute demande une matériovigilance faisant état :

- du nom du patient et/ou nom du service concerné,
- de la date dépôt chez le patient,
- du n° de lot (usage unique) pour le respiratoire, la nutrition et la perfusion,
- de la date d'acquisition (matériel et équipement médical),
- de la date du dernier contrôle (équipement médical),
- de la date des réparations ou des remises en état (matériel et équipement médical).

Le prestataire s'engage sur le fait qu'il sera en mesure de retirer sans délai au domicile du patient ou dans un service hospitalier utilisateur du GHEMM, tout équipement, consommable qui serait, quelle qu'en soit la raison, frappé d'une interdiction d'utilisation (note ministérielle, appel de l'industriel ou du laboratoire).

Au niveau de la reprise du matériel défectueux, le prestataire devra disposer d'une structure compétente (pharmaciens, infirmiers, experts techniques) dédiée à la matériovigilance.

Une cellule de vigilance spécifique au type de dispositif médical analyse l'évènement indésirable avec détermination de la criticité, met en place des mesures correctives adaptées (action au niveau des fournisseurs pour faire améliorer la sécurité des produits...), assure la traçabilité (suivi du dossier, bilan des actions, indicateurs de suivi).

➤ *Infectiovigilance :*

La date de la dernière désinfection (matériel, équipement médical et matelas) sera mentionnée sur tout le matériel livré au domicile du patient et dans les services hospitaliers.

Au niveau de la reprise de matériel faisant l'objet d'un signalement de "risque infectieux", la société prestataire devra être en mesure de prendre en charge la désinfection du dispositif médical selon un mode opératoire qui prend en compte les contraintes liées au dispositif médical, le type de germe pathogène, le mode de contamination...

Des contrôles microbiologiques seront effectuées par un laboratoire expert si besoin, pour garantir l'efficacité de la désinfection. En cas de risque infectieux identifié, l'H.A.D. ou le service hospitalier concerné s'engage à fournir au prestataire les informations nécessaires.

Modalités de suivi :

- Fournir les documents attestant du bon respect des protocoles par l'équipe du prestataire concernant le nettoyage et la désinfection du matériel. Le GHEMM se réserve le droit de faire une visite des locaux, lieux de stockage, ainsi que de l'ensemble du circuit du matériel.
- Mettre en place en lien avec l'équipe de l'H.A.D. et les services hospitaliers des suivis de satisfaction des patients.
- Organiser une rencontre annuelle avec l'équipe de l'H.A.D. et les services hospitaliers
- Fournir un bilan d'activité annuel.

4.4 – Informations techniques - Formation

Le coût des formations décrites ci-après est intégré au prix journalier de location.

Ces prestations de formation seront effectuées, pendant toute la durée du marché, en fonction des besoins. Tous les frais induits par ces formations (déplacement, hébergement, frais pédagogiques, repas (midi, soir) sont à la charge du titulaire.

Le titulaire s'engage également à assurer, à sa charge, une nouvelle formation de l'équipe utilisatrice en cas d'évolution des prestations de l'appareil fourni, qu'elle soit matérielle ou logicielle ou en cas de renouvellement de l'équipe soignante.

Pour le personnel du service HAD et des services hospitaliers concernés :

Dès la notification de l'accord cadre et au maximum dans un délai d'un mois à compter de cette date, le titulaire assure la formation de l'ensemble de l'équipe médicale et paramédicale du service de HAD et des services hospitaliers concernés, à la manipulation, l'utilisation et à l'entretien courant des dispositifs matériels et consommables proposés (avec présentation de ces derniers, selon les modalités qu'il aura indiquées dans son offre).

Plusieurs séances seront nécessaires ; le planning de cette formation sera établi avec le cadre soignant du service.

La formation sera réalisée sur le site du CH de Lunéville par un ou des techniciens spécialisés de la société titulaire.

La formation devra être sanctionnée par la reconnaissance par le titulaire des aptitudes des personnes formées pour l'utilisation de l'équipement (habilitation).

Lors de cette formation, la totalité des informations nécessaires devra être fournie, ainsi qu'au minimum un exemplaire des documents suivants :

- les modes d'emploi des appareils loués et des consommables associés,
- les consignes d'hygiène et de sécurité liées à l'utilisation de certains appareils (oxygénothérapie, ...) et des consommables associés
- les préconisations liées à l'entretien courant des matériels loués,
- les préconisations liées à la conservation des dispositifs médicaux consommables exclusifs dédiés à l'utilisation du matériel loué.

Chaque séance de formation sera enregistrée sur un formulaire fourni par le titulaire et précisant :

- le nom des personnes formées,
- le nom du formateur,
- la date et la durée de la formation
- l'objet de la formation.

Ce formulaire sera signé par tous les participants.

Pour le patient et sa famille :

Le titulaire devra former, le patient et son entourage, les acteurs paramédicaux hospitaliers et libéraux, à l'utilisation et l'entretien courant des équipements loués.

Il devra également donner tous les renseignements utiles et expliquer les fonctions des différents documents laissés au domicile du patient.

5 Conditions de commande

Les commandes seront passées selon les modalités proposées par le fournisseur dans le cadre du mémoire justificatif fourni dans son offre (exemple : messagerie sécurisée, fax, courriel ...)

5.1. Commandes du service HAD

Les commandes seront établies au moyen d'un "bordereau de commande" par voie électronique exclusivement (FAX ou mail) avec "accusé de réception lecture" visées par le référent de l'H.A.D. Les commandes urgentes en oxygène sont passées par téléphone, puis confirmées par fax.

En cas d'urgence de nuit ou de week-end et jours fériés, les commandes pourront être transmises par téléphone par l'équipe H.A.D. en dehors des heures ouvrables, la régularisation intervenant le premier jour ouvrable suivant la demande.

Les jours de commande peuvent s'échelonner du lundi au dimanche inclus.

A chaque bon de commande, devra correspondre un bordereau de mise en place du matériel qui sera transmis à l'H.A.D. Aucun minimum de commande ainsi qu'aucun frais de port ne seront acceptés, même si un montant apparaît sur le bordereau de prix du fournisseur retenu.

5.2. Commandes du service PHARMACIE

Le service PHARMACIE pourra être amené à passer des commandes directement au prestataire. Celui-ci devra tenir compte du lieu de livraison, de facturation et des horaires indiqués sur le bon de commande.

Livraison :
Centre Hospitalier de Lunéville
Service PHARMACIE
Rue de l'Abbé Renard – Quai de livraison de la Pharmacie
54300 – LUNEVILLE
Du lundi au vendredi : 8h30 – 17h30
Samedi : 9h – 12h

5.3. Commandes des services EHPAD, SLD, SSR

Les commandes seront établies au moyen d'un « bon de commande de l'établissement hospitalier concerné. » par voie électronique avec « accusé de réception lecture » ou par fax avec « accusé de réception ».

Les jours de commande peuvent s'échelonner du lundi au vendredi inclus.

Les lieux de livraison sont indiqués sur chaque bon de commande.

A chaque bon de commande, devra correspondre un bordereau de mise en place du matériel qui sera transmis à la Direction des Achats avec la facture.

5.4. Stock de secours de matériel

Le service HAD souhaite avoir un stock de secours de matériel et fourniture. La liste arrêtée en commun accord avec le titulaire du marché sera annexée à la mise au point du marché.

Pour information, le matériel actuellement mis à disposition du service HAD se compose de :

2 CADD, 6 pompes Sapphire (1 dans chaque véhicule) et 4 pompes Sapphire dans les locaux de l'HAD, 6 aspirateurs bronchiques (1 dans chaque véhicule) et 1 aspirateur bronchique dans les locaux de l'HAD, 1 pompe infinity, 1 aérosol, 1 pousse seringues, 4 pieds à sérum.

La liste ci-avant est non exhaustive : le centre hospitalier peut demander à ce que le prestataire ajoute d'autres équipements disponibles au catalogue. Cette mesure s'applique sur simple demande écrite sans formalisation d'un avenant préalable.

6 Conditions de livraison

6.1 – Reconnaissance des lieux de livraisons :

Le candidat est supposé avoir pris connaissance des contraintes de fonctionnement du service HAD de l'établissement et des différents sites de livraison. Pour se faire, le candidat dispose du périmètre géographique d'intervention du service en annexe 1 du présent CCP. Le lieu de livraison des commandes étant le lieu de domicile de chaque patient ou le service demandeur.

Il ne pourra en aucune manière se prévaloir auprès du GHEMM des surcoûts ultérieurs liés à l'absence de connaissance des lieux de livraisons.

6.2 – Délais de livraison et d'exécution

Les délais de livraison des fournitures sont fixés à chaque bon de commande conformément aux stipulations des pièces du marché.

Délais maximums requis à compter de la date d'envoi du bon de commande ou de l'information téléphonique :

- Cas générale : dans la journée du lundi au vendredi
- Cas d'urgence médicale : dans la 1/2 journée (3 à 4 heures)
- En cas d'urgence vitale, les matériels d'oxygénothérapie, de perfusion, d'aspiration trachéale, et de nutrition, doivent être disponible 24h/24h incluant la nuit, le weekend et jours fériés, avec un délai de livraison compris entre 2h et 4h.
- Pour l'intervention de maintenance sur un matériel loué en panne ou défaillant : 5 heures ouvrées maximum à compter de l'appel téléphonique du patient, du service hospitalier ou/et du service HAD, délai ramené à 2 heures en cas d'urgence vitale ;

Le matériel doit être disponible à la location 365 jours par an, 7 jours sur 7.

La prestation de maintenance des équipements livrés devra être assurée 24h sur 24 avec un numéro de téléphone unique d'astreinte, quelle que soit la nature de l'incident ou le type de matériel à livrer. Un interlocuteur unique devra être identifié.

Un déplacement du prestataire à domicile ou en service hospitalier pourra être demandé en cas de problème quel que soit le jour ou l'heure.

6.3 - Conditions de livraison

La livraison des fournitures sera faite en référence à l'article 20 du CCAG.FCS à l'adresse précisée sur chaque bon de commande dans les conditions suivantes.

La fourniture doit être livrée selon les indications fournies par le personnel de l'HAD qui a passé la commande, le service PHARMACIE, ou les services hospitaliers indiqués sur le bon de commande.

Les livraisons s'effectueront franco de port et d'emballage conformément aux bons de commande établis par l'établissement, signés par le Pouvoir Adjudicateur ou son représentant aux lieux, date et heures précisés sur le bon de commande.

Chaque livraison de matériel inclut l'installation, le montage ainsi que l'explication du fonctionnement des équipements et la transmission des consignes de sécurité, auprès des patients, de l'équipe médicale et paramédicale.

Une **fiche synoptique permettant une lecture aisée, ou** une documentation commerciale, un mode d'emploi en français, devra être laissé à disposition du patient et des services. Les procédures de désinfection du matériel devront également être fournies.

Lors de l'installation, une information et une formation seront effectuées auprès du personnel de l'HAD présent, des membres de la famille du patient présents ou des services hospitaliers concernés.

Une décharge devra obligatoirement être signée par le patient dans le cas de livraison d'oxygène. (dont 1 exemplaire est à laisser au domicile du patient)

Le fournisseur s'engage à prévenir le service HAD, le patient ou le service hospitalier concerné de l'heure et de la date de livraison.

Les livraisons présentées en dehors des heures précisées sur les bons de commande, seront considérées comme non réceptionnées. Il en est de même pour toutes livraisons égarées du fait du non-respect du lieu de livraison. En aucune manière ces livraisons ne pourront être facturées au pouvoir adjudicateur.

En toutes circonstances, toutes les fournitures, qu'elles soient expédiées ou livrées directement par le fournisseur, voyagent aux frais risques et périls du titulaire. Le titulaire doit prendre toutes les dispositions en matière de conditionnement pour que les fournitures soient correctement protégées lors du transport.

Les livraisons contestées doivent être remplacées dans un **délai de 4 H ouvrables** à compter du refus d'acceptation sous peine de l'application de pénalités (article 11 du CCAP).

Si le délai ou la date de livraison sont dépassées, le titulaire encourt également les pénalités prévues (article 11 du CCAP).

Chaque livraison devra être accompagnée d'un bulletin de livraison indiquant :

- le nom du titulaire du marché,
- la date de livraison,
- la référence au bon de commande et du marché,
- la dénomination exacte du ou des produits livrés (y compris la marque),
- les quantités livrées.

Le bordereau de livraison, repérable facilement à la réception, devra être obligatoirement signé par la personne habilitée à cet effet sous peine de non-règlement de la facture.

7 – Obligations liées au matériel

7.1 – Obligations du prestataire

- Mise à disposition des matériels :

Le prestataire, titulaire du marché, s'engage à être en possession du matériel proposé. Le matériel livré devra être conforme à la documentation qui aura été jointe à l'offre.

Le prestataire s'engage à délivrer uniquement des matériels conformes aux normes CE en vigueur.

Les dispositifs médicaux proposés par le candidat devront être conformes à la réglementation en vigueur au jour de la mise en service. Le candidat joindra une copie des certificats de conformité et de marquage CE, ainsi que les fiches techniques correspondantes. Ne pourront être loués que des matériels ayant satisfait à cette recommandation.

Chaque dispositif médical devra être livré muni de tous les accessoires et consommables préconisés pour son fonctionnement et en conformité avec les recommandations du Ministère de la Santé.

Le candidat s'engage à faire bénéficier au centre hospitalier des équipements de dernière génération et à up-grader ces équipements tant au niveau matériel que logiciel.

- **Implantation :**

Le fournisseur devra indiquer les conditions d'installation de ses appareils et vérifiera sur place la parfaite compatibilité entre les critères d'implantation et de fonctionnement de son matériel et l'environnement existant.

Lors de la mise en place du matériel, le fournisseur vérifiera la fiabilité des branchements électriques au domicile du patient et leur compatibilité avec le matériel à installer.

L'appareil devra fonctionner dans n'importe quel environnement sans adjonction de dispositif supplémentaire, sinon, à intégrer dans l'offre.

- **Validation des dispositifs médicaux par le Centre Hospitalier :**

Tous les dispositifs médicaux proposés par le candidat seront présentés à l'équipe de l'H.A.D. et des services hospitaliers concernés (inclus pharmacie), pour validation que ce soit des dispositifs initiaux ou lors de tout changement de matériel.

A l'issue de cette présentation, le Centre Hospitalier se réserve la possibilité de réaliser des essais du matériel proposé. Dans cette perspective, le fournisseur devra fournir impérativement dans sa proposition une fiche d'évaluation type qui sera mise à disposition du personnel utilisateur de l'établissement lors d'essais éventuels.

- **Désinfection des matériels :**

Le matériel devra être livré désinfecté et en état de bon fonctionnement lors de la livraison.

Chaque dispositif médical devra avoir été nettoyé, contrôlé, désinfecté et conditionné selon les normes en vigueur. Une fiche de vie du matériel sera jointe afin d'en assurer la traçabilité.

Les procédures d'entretien et de décontamination du matériel mis à disposition des patients doivent être certifiées. Les modalités de certification sont laissées à l'entière discrétion du prestataire, qui doit pouvoir transmettre les éléments de traçabilité attestant du respect de ses obligations. La décontamination de tout matériel doit donc pouvoir être prouvée, l'élément de preuve doit être aisément joignable au dossier du patient à domicile.

Pour tous les équipements, le fournisseur indiquera les modalités et les procédures de nettoyage et de désinfection ainsi que le type d'équipement, les moyens logistiques et humains dont il dispose pour désinfecter le matériel dans son entreprise après chaque location.

Toute modification du type de désinfection intervenant au cours du marché devra être signalée à l'H.A.D., aux services hospitaliers et à la pharmacie.

Les protocoles seront tenus à disposition du GHEMM qui se réserve le droit de faire une évaluation des pratiques.

Lors d'une prise en charge de longue durée (3 mois consécutifs ou fractionnés), l'H.A.D. ou le service hospitalier concerné et le prestataire organisent l'entretien courant (nettoyage et décontamination) du matériel ; un calendrier prévisionnel est établi.

Les services compétents du Centre Hospitalier se réservent le droit de visiter les locaux de l'entreprise pour s'assurer de la conformité des procédures de désinfection, des équipements et du transport par rapport à la réglementation.

Le circuit de décontamination doit suivre le principe de la marche en avant. Le matériel utilisé et le matériel décontaminé ne doivent pas entrer en contact, y compris lors des transports.

- Branchements et programmation des équipements :

Pour certains matériels (pompes, pousse-seringues électriques et respirateurs), les installateurs ne seront pas autorisés à "brancher" et/ou "programmer" les appareils, opération réalisée sous la responsabilité de l'infirmière de l'H.A.D. ou du service hospitalier concerné ; dans ce cas, le prestataire assurera une formation auprès de l'infirmière présente avant les soins au patient.

- Maintenance :

La maintenance curative et préventive des dispositifs médicaux sera entièrement à la charge du prestataire. Afin de garantir la sécurité et le confort dans son utilisation, la société prestataire choisie effectuera au domicile du patient ou dans le service hospitalier concerné un contrôle annuel du lit médicalisé et du lève-personne.

Le prestataire est en mesure de prouver qu'il exerce un contrôle préventif sur son matériel selon les préconisations fournisseurs et s'engage à transmettre au Centre hospitalier en cas de défaillance sur matériel mis à disposition, les documents relatifs aux maintenances effectuées.

- Assistance technique :

Un service d'assistance technique pour tout problème technique sur les dispositifs médicaux mis à disposition est requis à H24, 7 jours sur 7, y compris les jours fériés.

Le prestataire met en place un régime d'astreinte adapté aux différentes pathologies prises en charge notamment sur les pathologies respiratoires et les traitements nécessitant l'utilisation de pompes.

Le fournisseur s'engage à assurer la maintenance du matériel loué et l'échange du matériel défectueux dans un **délai de 4 heures** après la demande formulée par le service.

- Reprise du matériel :

Dès que l'établissement aura informé le prestataire de l'arrêt de la location, celle-ci s'arrêtera le jour J à minuit. Le retrait du matériel sera à planifier en concertation avec la famille du patient ou du service hospitalier concerné. Selon les cas, le matériel pourra être récupéré directement au service HAD (lot 1) dans un délai maximum de 3 jours.

7.2 – Obligations des établissements du GHEMM

En cas de Bactérie Hautement Résistante émergente (BHRe) et de germes hautement transmissible, l'H.A.D. ou le service hospitalier doit en informer le prestataire afin qu'il puisse s'organiser pour éviter toute propagation du germe.

8 Constatation de l'exécution des prestations

Les vérifications quantitatives et qualitatives simples seront effectuées au moment même de la livraison de la fourniture ou de l'exécution de service (examen sommaire) conformément à l'article 28.1 du CCAG-FCS.

Le GHEMM se réserve le droit de contrôler, à tout moment, la bonne exécution des prestations par un de ses représentants ou une personne dûment mandatée, y compris sous forme d'audit. Toute non-conformité observée dans la prestation donnera lieu à l'émission d'une fiche ou lettre de non-conformité éditée par le centre hospitalier et communiquée à la société prestataire. Celle-ci est tenue, pendant toute la durée du marché, d'y répondre sous quinzaine, par courrier adressé au centre hospitalier en précisant les mesures correctives qu'il aura prises afin que le problème ne se renouvelle plus.

En cas de non-conformité observée, de non réponse aux fiches ou de non amélioration de la prestation, une mise en demeure sera faite et pourra donner lieu à résiliation pour faute du marché. A l'issue des opérations de vérification, le pouvoir adjudicateur prendra sa décision dans les conditions prévues aux articles 24 et 25 du C.C.A.G.-F.C.S.