



AFFAIRE N° 24A0287 - ANNEXE 2 AU CCTP

MODALITES DE GESTION DES DEPOTS DES IMPLANTS ET ACCASTILLAGES

Préambule :

L'objet du présent document est de déterminer les conditions selon lesquelles le titulaire met en dépôt, c'est-à-dire, la mise à disposition pour la durée du marché, au CHU de Montpellier des dispositifs médicaux à usage unique (DMUU).

A la mise en place du marché, les dispositifs retenus peuvent être déposés dans les services hospitaliers utilisateurs conformément aux clauses du CCTP.

Pendant l'exécution du marché, toute demande de dépôt supplémentaire ou modification du dépôt devra être faite à la demande de la Direction des Achats et des Approvisionnements.

ARTICLE 1 – CONDITIONS DU DÉPÔT

Les dispositifs médicaux à usage unique (DMUU) mis à disposition pour une durée déterminée en vue de leur vente sont dits "en dépôt". Le dépôt appartient au titulaire qui en a la responsabilité.

La vente a lieu le jour où le service utilisateur utilise ou pose le DMUU.

1.1 Demande de mise en dépôt

Dès le début d'exécution du marché, la Direction des Achats et des Approvisionnements, le service utilisateur et le titulaire établiront conjointement la liste des DMUU (désignation, références et quantités) qui seront mis en dépôt.

1.2 Modalités

Le titulaire s'engage à fournir :

- un bon de livraison des DMUU mis en dépôt,
- des DMUU marqués CE,
- l'instruction d'utilisation et de stérilisation qui contient le cas échéant des informations sur le stockage, la manutention et le transport,
- le cas échéant les éléments nécessaires à la formation du personnel utilisant les DMUU.



ARTICLE 2 – MODALITÉS DE LIVRAISON ET DE RÉCEPTION DES DMUU MIS EN DEPOT

2.1 Livraison

Le titulaire s'engage, à ce que les DMUU stériles soient livrés dans un conditionnement permettant de préserver leur stérilité conformément aux caractéristiques du DMUU.

2.2 Réception

La réception des DMUU doit être faite, par le représentant du Pouvoir Adjudicateur, au lieu de livraison prévu au moment de la demande de dépôt.

La procédure de réception consiste à vérifier :

- La présence des DMUU mentionnés au bon de livraison
- L'état des DMUU : en cas de livraison non conforme, se reporter à l'article 5 du CCAP.

ARTICLE 3 - MODALITÉS DE STOCKAGE, DE TRAITEMENT, D'INVENTAIRE ET DE PRÉSERVATION DES DMUU

3.1 Stockage

Le stockage et les frais y afférents sont à la charge du Pouvoir Adjudicateur.

Le Pouvoir Adjudicateur s'engage à conserver les DMUU dans des conditions qui permettent d'assurer le maintien de leur intégrité et de leurs performances.

Les emballages de transport, particuliers ou spécifiques, doivent être conservés pour être restitués.

3.2 Traitement des DMUU non stériles

Le titulaire atteste avoir connaissance des procédés de stérilisation en vigueur au CHU de Montpellier (Cf CCTP). Les DMUU non stériles livrés par le titulaire devront être compatibles avec les procédés de stérilisation en vigueur au CHU de Montpellier.

3.3 Inventaires et préservation

- **Inventaire d'ouverture du dépôt**

Dès le début d'exécution du marché, le titulaire a la charge d'ouvrir le dépôt en dressant l'inventaire contradictoire des dispositifs déposés en présence du cadre de santé et de la Direction des Achats et des Approvisionnements. Cet inventaire détermine le type, les références, et la quantité du matériel déposé, ainsi que le lieu du dépôt.

L'inventaire est un document écrit qui indique :

Affaire n° 24A0287 – Annexe 2 au CCTP



- le lieu de stockage et le détail, article par article, des DMUU en dépôt,
- sa date de mise à jour avec l'identification de l'établissement, du déposant et du dépositaire.

En outre, il comporte pour chaque article :

- La référence et la désignation,
- La quantité,
- Le numéro de lot,
- La date de péremption de chaque DMUU stérile.

En cours d'exécution du marché, toute modification du dépôt (ajout ou retrait de références, modification de références...) ne peut se faire sans l'accord préalable de la Direction des Achats et des Approvisionnements, et sans avoir fait l'objet d'un document écrit.

• Inventaires en cours d'exécution du marché

Un inventaire des DMUU en dépôt est réalisé conjointement par le titulaire et le cadre de santé et la Direction des Achats et des Approvisionnements, chaque trimestre.

Au cours des inventaires, le titulaire est tenu de signaler au cadre de santé et à la Direction des Achats et des Approvisionnements toute anomalie constatée (conditions de stockage...).

L'inventaire mis par écrit devra être accepté par les 3 parties.

Suite à l'inventaire le Pouvoir Adjudicateur se réserve la possibilité d'accepter, ou non, la facturation, conformément aux prix du marché :

- des DMUU manquants,
- des DMUU dont l'intégrité n'aurait pas été respectée en cas de reprise par le titulaire.

• Gestion des stocks des DMUU stériles

La gestion des stocks est assurée par le titulaire et notamment le suivi des dates de péremption des DMUU stériles dont il a la responsabilité. Le titulaire devra alerter le service utilisateur lorsqu'un DMUU stérile arrive à date de péremption, et devra lui proposer l'échange de ce DMUU. Un DMUU stérile périmé ou dont la date de péremption est proche ne pourra faire l'objet d'aucune facturation. Il devra être remplacé au frais du titulaire.

ARTICLE 4 - MODALITÉS DE FACTURATION ET DE RENOUVELLEMENT DES DMUU EN DEPOT

Après son utilisation, l'article déposé fait l'objet :

- d'un bon de commande émis par le CHU de Montpellier précisant la référence, la désignation commerciale et le numéro de lot utilisé,
- d'une facture correspondante émise par le titulaire,



- d'un renouvellement du dépôt par une nouvelle livraison à l'adresse indiquée sur le bon de commande. Il appartient au titulaire de vérifier la date de péremption au moment de la reconduction du dépôt. La nouvelle livraison sera accompagnée d'un bon de livraison comportant au minimum :

- L'identité du titulaire,
- L'adresse de livraison,
- Le numéro de commande du CHU,
- Le numéro du marché,
- Les désignations, les références et les quantités des DMUU,
- Les numéros de lots des DMUU.

ARTICLE 5 - CLOTURE DU DEPOT

Lorsque le marché arrive à son terme, le Pouvoir Adjudicateur est déchargé de la garde du matériel en dépôt. Le titulaire prend l'initiative de fermer le dépôt.

Il lui appartient alors de retirer tous les dispositifs déposés selon un calendrier déterminé avec la Direction des Achats et des Approvisionnement et les services utilisateurs, à moins d'être titulaire du nouveau marché pour le même type d'article.

En cas de carence du titulaire sur le retrait de matériel non retenu, toute utilisation intempestive d'un dispositif ne pourra être facturée au Pouvoir Adjudicateur.

ARTICLE 6 - RESPONSABILITÉ EN CAS D'INCIDENT

En cas d'incident ou risque d'incident lié à l'utilisation du DMUU, le Pouvoir Adjudicateur et le titulaire s'engagent à respecter les obligations du Code de la Santé Publique. Le Pouvoir Adjudicateur s'oblige, à informer le titulaire de ces incidents ou risques d'incidents. Le titulaire décidant d'un retrait volontaire de dispositifs médicaux enverra un courrier en recommandé avec accusé de réception ou tout autre moyen permettant de sécuriser l'envoi au correspondant de matériovigilance du CHU de Montpellier:

Dr. JEROME PERREY
CHU de Montpellier
Pharmacie EUROMEDECINE
169, Rue du Caducée
34295 MONTPELLIER CEDEX 5
j-perrey@chu-montpellier.fr