ANNEXE A L’ACCORD-CADRE A BONS DE COMMANDE N°25A0035

MODALITES DE GESTION DES DEPOTS

*Préambule*

L’objet du présent document est de déterminer les conditions selon lesquelles le Fournisseur met en dépôt, c’est-à-dire, la mise à disposition pour la durée du marché, au pouvoir adjudicateur des DDMU listés en annexe.

A la mise en place du marché, les articles retenus peuvent être déposés dans les services hospitaliers à la demande du Pharmacien Responsable de la Pharmacie Euromédecine, qui en assure la garde.

**ARTICLE 1 - DÉFINITIONS**

**1.1 Dépôt**

Les dispositifs médicaux à usage unique (DMUU) mis à disposition pour une durée déterminée en vue de leur vente sont dits "en dépôt ".

La vente a lieu le jour où le Pouvoir Adjudicateur utilise ou pose le DMUU.

**1.2 Documents d'accompagnement**

* **Bon de livraison ou tout document équivalent**

Il comporte au *minimum* :

- L’identité du fournisseur,

- Les références et quantités des DMUU,

- Un numéro identifiant,

- L’adresse de livraison,

- La date de l’expédition.

Il peut comporter également :

- La référence du contrat,

- Le numéro de commande / réservation,

- La date d’utilisation,

- La date de reprise envisagée.

* **Inventaire**

L’inventaire est un document comportant une liste type des DMUU.

Il indique :

- 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 et/ou de série s’il existe,

- La date de péremption de chaque DMUU stérile.

Dès le début d'exécution du marché, **le fournisseur a la charge d'ouvrir le dépôt** en dressant l'inventaire contradictoire des implants déposés. Cet inventaire détermine le type, les références, et la quantité du matériel déposé, ainsi que le lieu du dépôt.

**1.3 Fabricant**

Le Fabricant est la personne physique ou morale responsable de la conception, de la fabrication, du conditionnement et de l'étiquetage d'un dispositif médical en vue de sa mise sur le marché en son nom propre, que ces opérations soient effectuées par cette personne ou pour son compte par une autre personne.

**ARTICLE 2 – CONDITIONS DU DÉPÔT**

**2.1 Demande**

Chaque demande est signée par le Pouvoir Adjudicateur.

Le Pouvoir Adjudicateur s’engage à préciser :

- le type et la quantité de DMUU,

- le lieu et la date de livraison.

**2.2 Modalités**

Le fournisseur s’engage à fournir :

- un bon de livraison ou tout document équivalent,

- 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 3 – MODALITÉS DE LIVRAISON ET DE RÉCEPTION DES DMUU**

**3.1 Livraison**

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

**3.2 Réception**

La réception des DMUU doit être faite, par le 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 ou à défaut tout document équivalent soumis par le Fournisseur.

- L’état des DMUU : en cas de livraison non conforme, se reporter à l’article 5 du marché.

**ARTICLE 4 - MODALITÉS DE STOCKAGE, DE TRAITEMENT, D’INVENTAIRE ET DE PRÉSERVATION DES DMUU**

**4.1 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.

**4.2 Traitement des DMUU non stériles**

Le fournisseur atteste avoir connaissance des procédés de stérilisation en vigueur au CHU de Montpellier (Cf. annexe « Procédés de stérilisation en vigueur au CHU de Montpellier »).

**4.3 Inventaire et préservation : cas des dépôts longue durée**

En cours d'année, toute modification du dépôt ne peut se faire sans l'accord préalable du pharmacien et de la Direction des Achats, et sans avoir fait l'objet d'un document écrit.

* Inventaire des DMUU

Un inventaire des DMUU en dépôt sur la base du cadre de réponse initial est réalisé conjointement par le fournisseur et le Pouvoir Adjudicateur, deux fois par an.

Lors des inventaires, le fournisseur ou son représentant est tenu de signaler au cadre soignant et au Pharmacien responsable toute anomalie constatée (conditions de stockage…).

L’inventaire est accepté par le Pouvoir Adjudicateur par certificat administratif auquel est joint le récapitulatif du dépôt.

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 Fournisseur.

* Gestion des stocks des DMUU stériles.

La gestion des stocks est assurée par le fournisseur (suivi des dates de péremption …).

**ARTICLE 5 - MODALITÉS DE FACTURATION ET DE RENOUVELLEMENT DES DMUU**

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

- d'un bon de commande du C.H.R.U. précisant la référence, la désignation commerciale et le numéro de lot ou de série du DMUU utilisé,

- d'une facture correspondante émise par le fournisseur,

- d'un renouvellement du dépôt par une nouvelle livraison adressée au magasin des Dispositifs Médicaux Implantables de la Pharmacie (tout matériel remis en dépôt doit être livré au magasin des Dispositifs Médicaux Implantables de la Pharmacie). Il appartient au fournisseur de vérifier la date de péremption au moment de la reconduction du dépôt.

**ARTICLE 6 - CLOTURE DES DEPOTS**

Lorsque le marché arrive à son terme, le Pharmacien est déchargé de la garde du matériel en dépôt. Le fournisseur prend l'initiative de fermer le dépôt. Il lui appartient alors de retirer tous les dispositifs déposés selon un calendrier déterminé en lien avec le Pouvoir Adjudicateur, à moins d'être titulaire du nouveau marché pour le même type d'article. En cas de carence du fournisseur sur le retrait de matériel non retenu, toute utilisation intempestive d'un dispositif ne pourra être facturée au Pouvoir Adjudicateur.

**ARTICLE 7 - RESPONSABILITÉ EN CAS D’INCIDENT**

En cas d’incident ou risque d’incident lié à l’utilisation du DMUU, le Pouvoir Adjudicateur et le fournisseur s’engagent à respecter les obligations du Code de la Santé Publique. Le Pouvoir Adjudicateur s’oblige, à informer le fournisseur de ces incidents ou risques d’incidents.

Les coordonnées du responsable de matériovigilance du fournisseur sont les suivantes :

- Nom :

- Prénom :

- Adresse :

- Courriel :

- Téléphone :

- Fax :

Les coordonnées du responsable de matériovigilance du CHU de Montpellier sont les suivantes :

Concernant un dispositif médical stérile

Monsieur le Docteur Jérôme PERREY, pharmacien, correspondant local de matériovigilance.

Pharmacie Euromédecine

499 Rue du caducée

34790 GRABELS

Tel: 04 67 33 20 54.

Fax : 04 67 33 22 29.

[j-perrey@chu-montpellier.fr](mailto:j-perrey@chu-montpellier.fr)

Concernant un dispositif médical non stérile ou un équipement :

Monsieur Yannick Wioland correspondant suppléant de matériovigilance.

Département biomédical

Hôpital Lapeyronie

34295 Montpellier cedex 05.

Tel : 04 67 33 04 38.

Fax : 04 67 33 58 45.

[Y-wioland@chu-montpellier](mailto:Y-wioland@chu-montpellier).

Pour tout renseignement complémentaire :

Monsieur Rémi Valéro Agent d’enquête de matériovigilance.

Pharmacie Euromédecine

4990Rue du caducée

34790 GRABELS

Tel : 04 67 33 20 28.

Fax : 04 67 33 22 29.

[r-valero@chu-montpellier](mailto:r-valero@chu-montpellier).

**ARTICLE 8 – Dépôt de courte durée sans renouvellement de dépôt (prêt temporaire)**

Le dépôt de courte durée correspond à la mise à disposition temporaire de l’ensemble d’une gamme (y compris l’ancillaire) pour une intervention donnée.

Toutes les conditions de gestion de dépôt longue durée s’appliquent au dépôt de courte durée (prêt temporaire) à l’exception des dispositions suivantes :

**8.1 Demande**

Chaque demande est signée par le Pouvoir Adjudicateur.

Le Pouvoir Adjudicateur s’engage à préciser la date de retour envisagée

**8.2 Délais de livraison pour dépôt de courte durée**

Afin de respecter l’ensemble des traitements éventuels et des vérifications, si « J » est la date d’intervention ou l’ensemble des dates d’utilisation convenues lors de la demande de dépôt, les délais exprimés en jours ouvrés respectent le calendrier suivant :

**J-5** : Demande de dépôt. En cas d’urgence, ce délai peut être réduit

**J-2** : Réception des DMUU

**J** : Intervention

**J+10** : Retour des DMUU non utilisés

L’ensemble du matériel est livré directement dans le service par le fournisseur puis repris par celui-ci après l’intervention. Le fournisseur transmettra un double du bulletin de livraison à la Pharmacie Euromédecine. Seuls les dispositifs implantés font l’objet d’une facturation.

Attention : toute mise en dépôt ou livraison non validée, engage la responsabilité directe du fournisseur en matière de traçabilité et de matériovigilance.

Cette disposition s'applique également à toute livraison et utilisation d'un dispositif fourni à titre gratuit.