**Annexe 7 - Consultation PHDM 25-003**

***Fournitures de Consommables pour DISPOSITIFS MÉDICAUX CONSOMMABLES POUR ORTHOPÉDIE, TRAUMATOLOGIE***

***& CHIRURGIE MAXILLO-FACIALE, STÉRILES ET NON STÉRILES***



**Le Syndicat National des Chirurgiens Orthopédistes** avec la collaboration de

La **Commission des Directeurs des Services Economiques de CHU**

ont élaboré

CONVENTION DE DEPOT-VENTE

**pour les dispositifs médicaux à usage unique**

**(DMUU) stériles ou non**

(et de mise à disposition concomitante de matériel ancillaire [MA])

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

|  |
| --- |
| **Convention de dépôt-vente n°**  **Pour les dispositifs médicaux à usage unique (DMUU) stériles ou non**  **avec mise à disposition concomitante de Matériel Ancillaire (MA)** |

|  |
| --- |
| **Entre les soussignés** |

**La société .....................................................................................**

Ci-après dénommée **"le fournisseur"**

Représentée par M ...............................................................................................................................

Fonction ...................................................................................................................

Et

**L’établissement :** CENTRE HOSPITALIER DU MANS

Ci-après dénommer "le client"

Représenté par : Monsieur Aurélien LOISON

Fonction : Pharmacien

Concernant **le(s) site(s) géographique(s) du dépôt-vente**................................................................

Adresse : BUREAU DE GESTION ORTHOPEDIE – BLOC OPERATOIRE FONTENOY

CENTRE HOSPITALIER DU MANS

194 Avenue Rubillard – 72037 LE MANS CEDEX 9

|  |
| --- |
| **DMUU concernés par le dépôt-vente** |

**- Les implants, posés ou non avec l’aide d’ancillaires**

**- ou tout autre dispositif médical à usage unique**

Liste des DMU visés par le présent contrat :

.....................................................................................................................................................

.....................................................................................................................................................

.....................................................................................................................................................

.....................................................................................................................................................

.....................................................................................................................................................

.....................................................................................................................................................

.....................................................................................................................................................

.....................................................................................................................................................

.....................................................................................................................................................

.....................................................................................................................................................

.....................................................................................................................................................

## SOMMAIRE

**CONTRAT**.......................................................................................................……………………6

1. CONDITIONS DU DÉPÔT-VENTE...………………………………………………………………6

*1.1 Demandes*.........................................................................................................................…..…..6

*1.2 Modalités*............................……………………………………………………………………………..6

*1.3 Délais raisonnable de livraison pour dépôt-vente* ……………………………………………. 7

2. MODALITÉS DE LIVRAISON ET RÉCEPTION DES DMUU ET DU MA ………………………7

*2.1 Livraison*……………………………………………………………………………………… 7

*2.2 Réception*………………………………………………………………………………………………….7

3. MODALITÉS DE STOCKAGE, TRAITEMENT ET PRÉSERVATION DES DMUU ET DU MA.7

*3.1 Stockage*…………………………………………………………………………………………………..7

*3.2 Traitement des DMUU non stériles et du MA* …………………………………………….8

*3.3 Inventaire et préservation : cas des dépôts-ventes longue durée* ……………………..8

4. MODALITÉS DE RENOUVELLEMENT ET DE FACTURATION ………………………………..9

*4.1 Prix* ……………………………………………………………………………………………9

*4.2 Renouvellement* ……………………………………………………………………………...9

5. MODALITÉS DE PRÉPARATION À LA REPRISE DES DMUU ET DU MA …………………...9

*5.1 Préparation à la reprise* ……………………………………………………………………..9

*5.2 Reprise*………………………………………………………………………………………...9

*5.3 Enlèvement* …………………………………………………………………………………..9

6. TRANSPORT ………………………………………………………………………………………...10

7. RESPONSABILITÉ EN CAS D’INCIDENT………………………………………………………..10

8. DATE D’EFFET, DURÉE ET RÉSILIATION DU CONTRAT ……………………………………10

9. NON TRANSMISSIBILITÉ DU DÉPÔT ET DÉROGATION EXCEPTIONNELLE ……………11

10. RÉSERVE DE PROPRIÉTÉ DES DMUU ET DU MA …………………………………………11

11. JURIDICTION COMPÉTENTE EN CAS DE LITIGE …………………………………………..11

**ANNEXE I : TEXTES CITES** **………………………………………………………………………… 12**

### ANNEXE II : TEXTES ET NORMES APPLICABLES ……………………………………………. 13

*1. Textes en vigueur* ……………………………………………………………………………13

*2. Normes applicables*………………………………………………………………………….14

### ANNEXE III : DEFINITIONS ……………………………………………………………………….. 15

*1. Dépôt-vente* ………………………………………………………………………………….15

*2. Documents d'accompagnement*. ………………………………………………………….15

*3. Fabricant*………………………………………………………………………………………16

*4. Fournisseur* …………………………………………………………………………………..16

*5. Client* ………………………………………………………………………………………….16

*6. Emballage, conditionnement et divers sous-ensembles* ………………………………..16

### ANNEXE IV : INSTRUCTIONS …………………………………………………………………….. 18

*1. Modalités de livraison, réception et reprise des DMUU non stériles et du MA* ………18

*2. Traitements des DMUU non stériles et du MA*……………………………………………18

*3. Notice d’instructions*. ………………………………………………………………………..19

**ANNEXE V : DIAGRAMME DU TRAITEMENT DES DISPOSITIFS MEDICAUX (SOURCE DGS) …** 19

|  |
| --- |
| CONTRAT |

#### **OBJET**

L’objet du présent contrat vise à déterminer les conditions dans lesquelles le fournisseur (ci-dessus nommé) remet en dépôt, c’est-à-dire à disposition pour une durée déterminée, au client (ci-dessus nommé) des dispositifs médicaux à usage unique et du MA.

Le dépôt, quelle qu’en soit la durée, est consenti en vue d’une vente ultérieure au client des DMUU.

Le présent contrat est un contrat de base destiné à s’appliquer automatiquement aux évolutions successives du dépôt, définies selon les modalités ci-après.

#### **CLAUSES**

**1. Conditions du dépôt-vente**

**1.1 Demandes**

Chaque demande de dépôt-vente doit être individualisée par site géographique. Elle est signée par le client.

Le client s’engage à préciser :

- Le type et la quantité de DMUU (et de MA associé)

- Le lieu et la date de livraison

- La date de reprise envisagée (obligatoire pour les dépôts-ventes de courte durée)

**1.2 Modalités**

Le fournisseur s’engage à fournir :

- Un bon de livraison et autres documents nécessaires

- Des DMUU conformes aux spécifications du fabricant1

- Du MA en parfait état de fonctionnement

- Le cas échéant, dans sa documentation, des informations pour leur stockage, manutention et   
 transport (cf. Code de la Santé Publique) pour assurer le maintien des caractéristiques des  
 DMUU et du MA

- Les modalités de formation du personnel utilisant les DMUU et le MA

1 *Cf article 3 Annexe III du présent document*

* Pour les DMUU non stériles, les modalités de traitement (cf. article 2, annexe IV *du présent document*)
* Les instructions nécessaires à la bonne utilisation des DMUU et du MA (cf. article 3, Annexe IV *du présent document*)

**1.3 Délais raisonnable de livraison pour dépôt-vente**

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

J-5 : Demande de dépôt-vente

J-2 : Réception des DMUU et du MA

J : Intervention

J+2 : Reprise des DMUU et du MA

**2. Modalités de livraison et réception des DMUU et du MA**

**2.1 Livraison**

Le fournisseur s’engage, à ce que les DMUU et le MA soient livrés dans un conditionnement permettant de préserver leur intégrité.

**2.2 Réception**

La réception des DMUU et du MA doit être faite, par le client, au lieu de livraison prévu au moment de la demande de dépôt-vente.

Le client se charge de mandater la personne qui effectue la réception pour son compte, conformément aux obligations légales et réglementaires.

La procédure de réception consiste à vérifier :

- La présence des DMUU et du MA mentionnés au bon de livraison détaillé ou liste détaillée jointe au bon de livraison. Dans le cas de dépôt-vente longue durée, ce bon de livraison fait office de liste « inventaire » initiale signée par le client, tel que défini à l’article 2.2 Annexe III *du présent document*. Une copie est adressée au fournisseur.

- L’état des DMUU et du MA : en cas de réception non conforme, le client se réserve le droit de prendre les mesures nécessaires en accord avec le fournisseur.

- Pour les DMUU non stériles et le MA, se reporter à l’article 1 Annexe IV *du présent document*.

**3. Modalités de stockage, traitement et préservation des DMUU et du MA**

**3.1 Stockage**

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

Le client s’engage à conserver les DMUU et le MA dans des conditions qui permettent d’assurer le maintien de leur intégrité et de leurs performances.

Toute altération des propriétés du DMUU du fait du client entraînera la facturation au prix de vente en vigueur dudit DMUU par le fournisseur.

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

Les emballages de protection doivent être protégés de toute source de contamination et doivent être stockés dans un endroit approprié.

**3.2 Traitement des DMUU non stériles et du MA**

Le fournisseur et le client s’engagent au respect des règles définies à l’article 2 Annexe IV *du présent document*.

**3.3 Inventaire et préservation : cas des dépôts-ventes longue durée**

**3.3.1 Inventaire des DMUU et du MA**

Un inventaire des DMUU en dépôt-vente et du MA sur la base de la liste « inventaire » mise à jour est réalisé conjointement par le fournisseur et le client, au moins une fois par an.

L’inventaire est fait individuellement par site de dépôt-vente.

L’inventaire est signé en deux exemplaires par les deux parties représentées.

Tout inventaire non conforme à la situation de départ sera régularisé et la liste actualisée. Le fournisseur se réserve la possibilité de facturer au client au prix de vente en vigueur les pièces manquantes ou non conformes aux spécifications prévues par le fabricant.

**3.3.2 Gestion des stocks des DMUU stériles**

Le client s’engage à organiser les conditions de stockage permettant de respecter la règle du « premier entré - premier sorti ».

Pour bénéficier d’un échange gratuit, le client s’engage à informer le fournisseur 6 mois avant la date de péremption (sous réserve de clauses contraires définies dans un cahier des charges de marché public).

**4. Prix et Modalités de renouvellement**

**4.1. Prix**

Le prix est celui conforme au marché public passé entre les parties

**4.2. Renouvellement**

Dès utilisation, pour effectuer la facturation au prix de vente en vigueur avec ou sans renouvellement des DMUU, le client s’engage à préciser à l’aide d’un bon de commande la référence, la quantité, la désignation commerciale et, si demandé par le fournisseur, le numéro de lot des DMUU utilisés.

**5. Modalités de préparation à la reprise des DMUU et du MA**

**5.1 Préparation à la reprise**

Le client s’engage à mettre en place, en interne, une procédure de préparation à la reprise de tout dépôt-vente pour s’assurer que les conditions citées ci-dessous sont bien remplies.

La procédure de préparation à la reprise consiste à vérifier :

- La présence des DMUU non utilisés mentionnés au bon de livraison et/ou inventaire détaillé ou liste détaillée jointe au bon de livraison (dernière version dans le cas de dépôt-vente longue durée),

- La présence du MA mis concomitamment à disposition,

- L’état des DMUU : Le fournisseur se réserve le droit de facturer au prix de vente en vigueur tout DMUU en cas de détérioration du DMUU ou de l’intégrité du conditionnement entraînant une perte de garantie de stérilité,

- La présence de la fiche de retour (pour un retour isolé) dûment renseignée et signée,

- Pour les DMUU non stériles et le MA, la présence de la fiche « traçabilité traitement des dispositifs médicaux » dûment renseignée et signée.

- La position des DMUU et du MA dans les systèmes de calage,

- La bonne fermeture des emballages de transport,

En cas d’emballage de protection réutilisable, celui-ci fera l’objet d’un nettoyage à l'aide d'un détergent/désinfectant avant réexpédition.

**5.2 Reprise**

Le client s’engage à permettre la reprise du DMUU et du MA en tout état de cause, si le fournisseur le décide pour quelques raisons que ce soient.

**5.3 Enlèvement**

Les DMUU et le MA sont repris selon les modalités prévues entre les parties.

Le client s’engage à ne réexpédier les DMUU et le MA qu’au fournisseur, sauf dérogation exceptionnelle, définie à l’article 9.

**6. Transport**

Les modalités de transport et les frais y afférents sont à la charge du fournisseur.

**7. Responsabilité en cas d’incident**

Le client assume la garde, la conservation et les risques de détérioration causés aux ou par les DMUU en dépôt-vente et au MA associée.

De ce fait, le client exerce la responsabilité de gardien des DMUU et MA en dépôt.

Les détériorations provenant d’un usage anormal ou non conforme aux spécifications du fabricant relèvent de la responsabilité du client qui devra en supporter la facturation au prix de vente convenu entre les parties.

Le client s’engage à justifier d’une assurance ou, à défaut, à prendre en charge le coût du remplacement des DMUU en dépôt-vente (sur la base du prix de vente) et du MA associé en cas de perte, vol, destruction ou dégradation.

En cas d’accidents ou d’incidents, le client et le fournisseur s’engagent à respecter les obligations du Code de la Santé Publique, Livre V bis, parties « R et D » et Livre II, 5ème partie (partie législative), auxquelles sont tenues conjointement les deux parties.

Suivant les mêmes obligations réglementaires, le client s’oblige, par l’intermédiaire de son correspondant matériovigilance, à informer le fournisseur de tout incident ayant fait l’objet d’une déclaration à l'ANSM(2).

**8. Date d’effet, durée et résiliation du contrat**

Le présent contrat prend effet le jour de la signature entre les deux parties (fournisseur et client).

Le présent contrat est conclu pour la durée du marché.

En cas de dénonciation, le client s’engage à retourner au fournisseur les DMUU et MA restés en sa possession selon les modalités prévues à l’article 5 du contrat et dans les 5 Jours de la demande.

**9. Non transmissibilité du dépôt et dérogation exceptionnelle**

Le dépôt n’est pas cessible, gratuitement ou à titre onéreux. Néanmoins, les DMUU et le MA peuvent, exceptionnellement être utilisés sur un autre site géographique de l’établissement signataire du contrat, sous la responsabilité du client bénéficiaire du dépôt-vente, et après avoir obtenu l’accord préalable du fournisseur.

La systématisation du retour des DMUU et du MA chez le fournisseur est le premier moyen à mettre en oeuvre. En cas de non-respect, le client pourra être tenu pour responsable.

**10. Réserve de propriété des DMUU et du MA**

Les DMUU livrés au client par le fournisseur restent la propriété du fournisseur jusqu’à complet paiement dans les termes de l’article L 621-122 du Code du Commerce.

Le MA mis concomitamment à disposition reste la propriété du fournisseur.

Cependant, le client, en sa qualité de gardien, assume la garde, la conservation et les risques de détériorations causés aux dispositifs médicaux.

**11. Juridiction compétente en cas de litige**

En cas de litige intervenant lors de l’exécution du présent contrat, le tribunal de …………………………………………………… sera compétent.

2 *Agence Nationale de Sécurité du médicament et des Produits de Santé*

Fait à le

### Pour le Fournisseur Pour le Client

|  |
| --- |
| ANNEXE I : TEXTES CITES |

**Code de la Santé Publique** / Cinquième Partie / Livre II

Titre Ier : Articles L 5211-1 à L 5212-3

Titre VI : Articles L 5461-1 et L 5461-2

**Code de la Santé Publique** / Livre V bis / Partie « R & D »

**Décret 2000-1316 du 26 décembre 2000** relatif aux pharmacies à usage intérieur et modifiant le Code de la Santé Publique (deuxième partie : décrets en Conseil d'Etat)

Code de la Commande Publique

|  |
| --- |
| ANNEXE II : TEXTES ET NORMES APPLICABLES |

**1. Textes en vigueur**

**Loi n° 92-1279** (08/12/1992) modifiant le livre V du Code de la Santé Publique et relative à la pharmacie et aux médicaments définissant notamment les missions des "pharmacies à usage intérieur".

**Guide des Bonnes Pratiques de Stérilisation** (1993) n°5708 de la Commission Centrale des Marchés Stérilisateurs à la vapeur d’eau pour les charges à protection perméable.

**Décret n°95-292** (16/03/1995) relatif aux dispositifs médicaux, définis par l’article L5211-1 du Code de la Santé Publique.

**Circulaire DGS/DH n°97-672** (20/10/1997) relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé.

**Loi n°98-535** (01/07/1998) relative au renforcement de la veille sanitaire et au contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme.

**Circulaire DH n°987262** (15/07/1998) relative à la sécurité d’utilisation des dispositifs médicaux : recommandations relatives à l'acquisition et à l'utilisation de machines à laver et désinfecter les endoscopes.

**Guide des Bonnes Pratiques de Désinfection des dispositifs médicaux** (1998) du Conseil Supérieur d’Hygiène Publique de France et du Comité Technique National des Infections Nosocomiales (en révision).

**Décret 2000-1316** (26/12/2000) relatif aux pharmacies à usage intérieur.

**Arrêté** (22 /06/2001) relatif à la mise en place des **Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière**.

**Décret n°2002-587** (23/04/2002) relatif au système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé et les syndicats inter hospitaliers.

**Recommandations des Bonnes Pratiques de Désinfection des dispositifs médicaux en anesthésie et réanimation** (Ed. 2003).

**Guide pour l’utilisation des laveurs désinfecteurs d’endoscopes** (11/2003)

**Circulaire DHOS/GDS n°591** (17/12/2003) relative aux modalités de traitement manuel pour la désinfection des endoscopes non autoclavables dans les lieux de soins.

(Abroge circulaire n°236 de 1996)

**Instruction N° DGS/RI3/2011/449** du 1er décembre 2011 relative à l’actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d’agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs.

**2. Normes applicables**

**NF EN ISO 11607** : Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal.

Partie 1 : Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stériles et aux systèmes d’emballage.

**Partie 2 : Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage**

**NF EN 868-8** : Matériaux et systèmes d’emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés.

Partie 8 : Conteneurs réutilisables de stérilisation pour stérilisateurs à la vapeur d’eau conforme à l’EN 285. Exigences et méthodes d’essai.

**NF EN 12011** : Instrumentation devant être utilisée en association avec les implants chirurgicaux non actifs - Exigences générales.

**NF EN 980** : Symboles graphiques utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux.

**NF EN ISO 17664** : Informations devant être fournies par le fabricant pour le processus de restérilisation des dispositifs médicaux

**NF EN 285** : Stérilisation. Stérilisateurs à la vapeur d'eau - Grands Stérilisateurs

|  |
| --- |
| ANNEXE III : DEFINITIONS |

1. **Dépôt-vente**

Les DMUU mis à disposition pour une durée déterminée en vue de leur vente sont dits " en dépôt-vente ".

La vente a lieu le jour où le client utilise le DMUU.

1. **Documents d'accompagnement** 
   1. **Bordereau de livraison ou bon de livraison (encore appelé BL)**

Il comporte au minimum :

- L’identité du fournisseur

- Les références et quantités des DMUU et de MA

- Les numéros de lots/série et dates de péremption pour les DMUU stériles

- 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

S’il tient lieu d’inventaire, il doit être complété conformément à l’article 2.2 ci-dessous.

**2.2 Inventaire (ne concerne que le dépôt-vente longue durée)**

Document propre comportant une liste type des DMUU et de MA. Il peut être intégré au BL cité ci-dessus.

Il indique le lieu de stockage et le détail, article par article, des DMUU en dépôt-vente et du MA associé.

Sa date de mise à jour est indiquée avec l’identification de l’établissement et du signataire.

Il comporte pour chaque article :

- La référence et la désignation

- La quantité

- Le numéro de lot et/ou de série s’il existe

- Si possible, la date de péremption de chaque DMUU ou MA stérile

**2.3 Fiche « traçabilité traitement » pour les DMUU non stériles et le MA**

Document émis à chaque dépôt-vente, comportant :

- Un volet ALLER, renseigné par le fournisseur

- Un volet RETOUR, renseigné par le client

Document ayant pour but d’enregistrer et d’assurer la traçabilité des traitements et des contrôles mis en oeuvre, sur les DMUU non stériles et le MA, selon la réglementation en vigueur.

Elle devra permettre de s’assurer du respect des bonnes pratiques de stérilisation d’une part ET du respect des dispositions de l’instruction N° DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011 relative à l’actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d’agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs d’autre part.

Elle comportera notamment les éléments suivants :

* Application de l’instruction DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011 avec évaluation du risque patient et traitement des dispositifs en fonction de ce risque et du niveau de risque de l’intervention
* Modalités antérieures de traitement des DM avec réalisation des étapes de pré-désinfection, lavage, et autoclavage à 134°C pendant 18minutes

La fiche « traçabilité traitement » devra accompagner le DMUU objet du dépôt-vente et le MA associé.

Cette fiche « traçabilité traitement » devra également accompagner tout instrument individuel destiné à remplacer un instrument du MA au cours de la période de dépôt-vente.

En l’absence de cette fiche, ou en cas de fiche incomplètement remplie ou incorrecte, les deux parties se réservent le droit de prendre des dispositions particulières définies dans les procédures de réception et de préparation à la reprise.

**2.4 Fiche de retour**

Document émis à chaque retour, échange ou expertise d’un ou plusieurs DMUU ou de MA.

**3. Fabricant**

Personne physique ou morale responsable de la conception, de la fabrication, du conditionnement et de l'étiquetage d'un DMUU 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 (cf. CSP – art R 665-5).

**4. Fournisseur**

Société qui met à disposition les DMUU en dépôt-vente et le MA associé. Il peut être soit le fabricant ou son mandataire, soit le distributeur.

**5. Client**

Etablissement de santé bénéficiaire de la mise à disposition des DMUU et du MA. Plusieurs intervenants peuvent être désignés dans les procédures internes.

**6. Emballage, conditionnement et divers sous-ensembles**

**6.1 Emballage de transport**

Uniquement dédié au transport et garantissant une protection mécanique du contenu. Il peut contenir un (ou plusieurs) DM présentés dans des conteneurs, des paniers ou des plateaux.

**6.2 Emballage de protection**

Uniquement dédié à la manutention, la protection ou à l’acheminement des DM, mais en aucun cas au maintien de la stérilité. Il peut contenir un ou plusieurs DM.

**6.3 Conditionnement de stérilisation**

Uniquement dédié à l’obtention et au maintien de la stérilité.

**6.4 Panier, présentoir, plateau de présentation**

Sous-ensembles uniquement dédiés à la présentation lors de l’utilisation, au support, au maintien des DM.

Leurs dimensions et masses doivent être compatibles avec le conditionnement de stérilisation (charge totale inférieure ou égale à 10 kg cf. norme EN 868-8).

|  |
| --- |
| ANNEXE IV : INSTRUCTIONS |

**1. Modalités de livraison, réception et reprise des DMUU non stériles et du MA**

Le fournisseur s’engage à ne livrer et le client à ne retourner que des DMUU traités conformément aux bonnes pratiques de stérilisation et à l’instruction N° DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011 relative à l’actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d’agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs.

En cas de réception ou de retour non conforme, le client ou le fournisseur se réserve le droit de prendre les mesures nécessaires (ex. renvoyer le DMUU non stérile pour traitement, exiger la fiche renseignée « traçabilité traitement », et si nécessaire, informer les autorités compétentes, …).

**2. Traitements des DMUU non stériles et du MA**

**2.1 Choix des procédures**

L’établissement s’engage à traiter les dispositifs médicaux en fonction du niveau de risque de l’acte vis-à-vis des agents transmissibles non conventionnels et en fonction du dépistage patient (suspect ou atteint ou non) conformément à l’instruction N° DGS/RI3/2011/449.

**2.2 Procédure habituelle**

Pré-désinfection, (inactivation si nécessaire) lavage, vérification, conditionnement, stérilisation à l’autoclave à 134°C pendant 18 minutes.

**3. Notice d’instructions**

Document joint aux DMUU selon le décret n°95-292 du 16 mars 1995.

**3.1 Instructions relatives aux traitements**

Elles comportent, entre autres :

- Les consignes de démontage indispensables à un bon nettoyage et les consignes de remontage,

- Les produits ou méthodes de nettoyage prohibé,

- Leur tenue aux conditions de stérilisation à la vapeur à 134°C/18 min,

- Leur tenue, si nécessaire, aux procédés d’inactivation des Agents Transmissibles Non Conventionnels (ATNC) selon les textes en vigueur.

**3.2 Instructions relatives à l’utilisation**

Selon l’annexe 1 B I 14 du Décret n° 95-292 du 16 mars 1995.