**Contrat de mise à disposition d’implants (prêt et dépôt)**

Entre les soussignés :

**La Société** :

Représentée par M……………………………… Fonction :

Et **l’Etablissement** : CHR Metz-Thionville

Représenté par M……………………………….. Fonction :

Ci-après dénommés « la Société » et « l’Etablissement ».

Cette convention est passée dans le but d’assurer une prestation de qualité au patient. Il s’agit de faciliter le bon emploi des dispositifs médicaux implantables et d’assurer une traçabilité complète des dispositifs médicaux mis à disposition.

Afin de permettre la pose d’implants dans les meilleures conditions, la Société met à la disposition des praticiens de l’Etablissement l’ensemble des implants dans les différentes tailles et configurations disponibles en vue de leur adaptation à la morphologie du patient.

Prenant en compte les obligations qui s’imposent à chacune des parties au titre des dispositions légales ou réglementaires applicables (décret 95/292 du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux, Code de la Santé publique, Code des marchés publics…) ainsi que la valeur élevée que représentent ces matériels, il a été décidé ce qui suit :

### Article 1 - Objet

L’objet de la présente convention est de définir les conditions et modalités suivant lesquelles la Société met à la disposition de l’Etablissement l’ensemble des dispositifs médicaux, implants nécessaires à la bonne réalisation des interventions chirurgicales.

Cette mise à disposition peut être effectuée sous forme de :

* **PRET ponctuel** (ou prêt temporaire) en fonction d’une intervention prévue ou sous forme
* **DEPOT permanent de longue durée** dans le cadre de la durée d’un contrat de marché, ou de courte durée pour une durée déterminée dans le cadre d’un essai.

La présente convention est applicable à tous les matériels susceptibles d’être prêtés ou mis en dépôt par la Société. Les documents accompagnant les matériels mis en prêt ou en dépôt mentionnent explicitement s’il s’agit d’un prêt ponctuel ou d’un dépôt.

## Article 2 - Modalités de réalisation et de gestion d’un prêt

**2.1 - Demande de prêt**

Les mises en prêt sont effectuées pour un laps de temps court (inférieur à 15 jours) et sur demande expresse, formalisée et écrite de l’Etablissement qui précise :

* La nature et le modèle des implants (références) dont la pose est prévue
* La nature et la date de l’intervention prévue
* Le lieu exact où le matériel doit être livré
* Les heures auxquelles le matériel peut être réceptionné

La demande de prêt doit être émise par la pharmacie et signée par un pharmacien autorisé.

La Société s’engage à fournir des ancillaires en parfait état de fonctionnement et des implants conformes aux spécifications du fabricant.

**2.2 - Transport – Livraison et réception des colis**

Les matériels mis en prêt sont livrés par le biais d’un transporteur en une ou plusieurs unités de transport contenant les implants sous double emballage stérile dans leur conditionnement d’origine

Dans certains cas, le matériel mis en prêt pourra être livré par le représentant de la Société lui-même, sous réserve que le matériel soit bien livré au niveau des points de réception pharmacie figurant sur la demande de prêt.

Il est demandé à la Société de livrer les matériels demandés au moins 48 heures avant la date d’intervention mentionnée sur la demande.

A réception des colis, le bordereau d’émargement présenté par le transporteur est visé par une personne habilitée au niveau de la plate-forme réception (Pharmacie).

S’il y a des colis manquants ou endommagés, l’Etablissement s’engage à formuler par écrit et sans délai les réserves appropriées.

**2.3 - Documents accompagnant les dispositifs médicaux**

La Société s’engage à fournir :

* Le bon de livraison sur lequel sont détaillés les implants et les boîtes contenus dans l’envoi
* Des dispositifs médicaux marqués CE
* Toute formation nécessaire au bon usage des dispositifs médicaux
  1. **- Vérification du contenu de l’envoi**

A réception des dispositifs médicaux, ceux-ci sont, le cas échéant, contrôlés, réceptionnés et tracés au point de réception pharmacie. Ils sont ensuite acheminés vers le service utilisateur où une personne habilitée vérifie que tous les implants figurant sur le bon de livraison ont été bien reçus.

* 1. **- Stockage**

L’Etablissement s’engage à conserver les implants dans leur conditionnement d’origine et à l’abri de toute dégradation éventuelle

* 1. **- Intervention proprement dite**

Les implants nécessités par l’intervention sont prélevés au cours de celle-ci. Seuls les implants destinés à la pose seront déconditionnés. A cette occasion, les étiquettes apposées sur l’emballage et destinées à la traçabilité seront prélevées.

* 1. **- Demande de facturation**

Afin de permettre la facturation par la Société des implants stériles, prélevés au cours de l’intervention, l’Etablissement lui adresse via la pharmacie par écrit une demande de facturation ou une commande précisant :

* Les références et numéros de lot des implants utilisés tels qu’ils figurent sur l’étiquette apposée sur le conditionnement
* Le cas échéant, le nombre d’implants de la même référence prélevés

**2.8 - Réception du prêt en retour**

La réception du matériel à la Société donne lieu entre autres à la vérification du bon état des implants non posés.

S’il y a des colis manquants ou endommagés ou des éléments non conformes, la Société s’engage à formuler par écrit et sans délai les réserves appropriées.

#### Article 3 - Modalités de réalisation et de gestion d’un dépôt

**3.1 - Décision de mise en dépôt**

Cette décision est prise d’un commun accord entre la Société et les instances décisionnaires de l’Etablissement (pharmacien et chirurgien ou autre praticien).

Elle intervient lorsque le nombre des implants d’un même modèle posés dans l’établissement se traduit par des prêts répétés à un rythme élevé et/ou lorsque l’immobilisation de l’ensemble des matériels concernés au sein de l’Etablissement est justifiée (interventions non prévisibles).

Le dépôt est soit un dépôt permanent de longue durée dans le cadre de la durée d’un contrat de marché, soit un dépôt de courte durée (quelques semaines à quelques mois) pour une durée déterminée dans le cadre d’un essai.

Les références et les quantités sont définies d’un commun accord entre le service utilisateur, la pharmacie et la Société.

Les mêmes références peuvent devoir être mises en dépôt dans plusieurs services différents de l’Etablissement.

* 1. **- Mise en place d’un dépôt d’implants**

*3.2.1- Demande de dépôt*

La demande de dépôt est effectuée pour un laps de temps long (plusieurs mois) et sur demande expresse, formalisée et écrite du service pharmacie qui précise :

* La nature et le modèle des implants (références)
* Le lieu exact où le matériel doit être livré
* Les heures auxquelles le matériel peut être réceptionné

La demande de dépôt doit être émise par la pharmacie et signée par un pharmacien autorisé.

La Société s’engage à fournir des implants conformes aux spécifications du fabricant et des ancillaires en parfait état de fonctionnement.

* + 1. *- Transport – Livraison et réception des colis*

Les matériels mis en dépôt sont livrés par le biais d’un transporteur en une ou plusieurs caisses ou conteneurs de transport contenant les implants sous double emballage stérile dans leur conditionnement d’origine

Dans certains cas, le matériel mis en dépôt pourra être livré par le représentant de la Société lui-même, sous réserve que le matériel soit bien livré au niveau des points de réception Pharmacie figurant sur la demande de dépôt.

A réception des colis, le bordereau d’émargement présenté par le transporteur est visé par une personne habilitée au niveau de la plate-forme réception.

S’il y a des colis manquants ou endommagés, l’Etablissement s’engage à formuler par écrit les réserves appropriées.

* + 1. *- Documents accompagnant les dispositifs médicaux*

La Société s’engage à fournir :

* Le bon de livraison sur lequel sont détaillés les implants et les boîtes contenus dans l’envoi
* Des dispositifs médicaux marqués CE
* Toute formation nécessaire au bon usage des dispositifs médicaux
  + 1. *- Vérification du contenu de l’envoi*

A réception des dispositifs médicaux, ceux-ci sont, le cas échéant, contrôlés, réceptionnés et tracés au point de réception pharmacie. Ils sont ensuite acheminés vers le service utilisateur où une personne habilitée vérifie que tous les implants figurant sur le bon de livraison ont été bien reçus.

Une fois ces vérifications opérées, la fiche-navette sera renseignée comme prévu. Les éventuelles non conformités y seront mentionnées.

**3.3 - Fonctionnement du dépôt**

Dans le cadre d’un dépôt, l’ensemble des matériels qui le composent sont destinés à rester au sein de l’établissement pour une durée de plusieurs mois.

Le dépôt est réputé incessible à tout autre établissement, sauf dans le cadre d’une urgence absolue concernant un autre établissement. Dans ce cas, la Société ou l’Etablissement à l’origine de la transmission à un autre établissement s’engage à en informer par écrit l’autre partie.

Afin de pouvoir réaliser les poses successives des implants concernés, l’Etablissement devra conserver et gérer le stock d’implants qu’il détient et veiller à ce qu’il soit recomplété après chaque intervention

Les obligations particulières que l’Etablissement et la Société doivent remplir dans le fonctionnement d’un dépôt sont décrites ci-dessous.

*3.3.1 - Implants stériles : stockage et conservation*

L’Etablissement s’engage à :

* Permettre leur stockage et leur rangement dans un endroit apte à leur conservation dans les conditions de propreté et de sécurité requises
* Les conserver dans leur conditionnement d’origine qui sera préservé en l’état sans aucune altération
  + 1. *– Implants stériles : gestion du stock et prélèvements*
* La gestion du stock sera confiée à une personne habilitée (personnel du bloc opératoire)
* Le rangement du stock sera réalisé en vue de permettre le bon suivi des dates de péremption de stérilisation, notamment de respecter la règle du « 1er entré – 1er sorti »
* La Société devra préciser le délai à respecter avant péremption pour obtenir leur échange ou leur retour (*cf annexe 1*)
* En l’absence de précision et/ou d’accord et par défaut, l’Etablissement s’engage à informer la Société au moins 3 mois avant la date de péremption des implants afin d’en demander l’échange ou le retour à ladite Société.
* La Société précisera toutes conditions restrictives au dépôt – en l’absence de précisions et par défaut, il est considéré qu’il n’y a aucune condition restrictive
* Au fur et à mesure des prélèvements d’implants stériles opérés dans le stock détenu par l’Etablissement, il appartient au service pharmacie :
* D’adresser à la Société une demande de facturation ou une commande précisant : la désignation du dispositif, les quantités, références et numéros de lot ou de série des implants utilisés, le prix fixé dans le cadre d’un accord écrit
* De demander la remise à niveau du dépôt par la fourniture d’implants en même quantité et référence
* La Société accepte un ratio sur ventes à préciser en cas de dispositifs déstérilisés non utilisés (*cf annexe 1)* et se réserve le droit de facturer tout DM supplémentaire et s’engage à renouveler sans facturation, dans le cadre de ce ratio, les dispositifs concernés
* En l’absence de précision, tout dispositif déstérilisé fera l’objet d’une demande de renouvellement sans facturation
  + 1. *– Implants : comptabilité de stock*

Dans le but de maintenir la bonne intégrité du stock et d’assurer la traçabilité des mouvements qui l’affectent, une personne habilitée du bloc opératoire assurera le suivi comptable des entrées et des sorties sur la base des documents attestant des mouvements intervenus.

Elle participera au moins une fois par an à un inventaire quantitatif et qualitatif physique contradictoire sollicité par la Société en présence d’un représentant de la Société, sur la base de la liste fournie lors de la livraison des dispositifs médicaux et de ses éventuels avenants et de la liste issue du logiciel de traçabilité de l’établissement.

Le résultat de l’inventaire sera obligatoirement transmis par mail à la pharmacie.

Lors de cet inventaire et après accord avec le pharmacien, le représentant de la Société est tenu de retirer tous les implants et ancillaires dont la date de péremption serait proche des délais indiqués en annexe 1. Il sera alors décidé de leur retour pur et simple ou de leur échange.

Tout inventaire non conforme à la situation de départ sera régularisé.

La Société se réserve la possibilité de facturer :

* Les dispositifs manquants
* Les dispositifs dont l’intégrité n’a pas été respectée

Cependant, dans le cas où la Société ne solliciterait pas l’inventaire annuel ou ne communiquerait pas cet état d’inventaire à la pharmacie et en cas de litiges par rapport au suivi comptable, seules les données concernant les produits détenus en dépôt fournies par l’Etablissement feront foi.

* + 1. *– Modification du dépôt*

La nature et les quantités de dispositifs médicaux en dépôt sont mises à jour en fonction de l’évolution technologique et après accord entre les deux parties (représentant de la Société et pharmacien).

Si la Société ou l’Etablissement souhaite augmenter ou réduire le dépôt, la demande doit en être faite par écrit et la modification engagée après validation écrite de la Société ou de l’Etablissement.

**3.4 - Retour du dépôt**

* + 1. *- Décision de retour d’un dépôt*

Cette décision peut être prise :

* Par l’Etablissement qui ne souhaite pas en disposer plus longtemps ou à échéance du présent contrat
* Ou par la Société s’il apparaît que le dépôt n’est pas suffisamment utilisé et qu’il peut être avantageusement remplacé par des prêts de matériels effectués ponctuellement ou pour toute autre raison qui justifierait son retour ou à échéance du présent contrat

Afin d’éviter toute difficulté susceptible de résulter de cette décision, les parties se concerteront préalablement.

* + 1. *- Enlèvement du dépôt*

L’enlèvement du dépôt est organisé par la Société après sa mise à disposition par l’Etablissement.

Les modalités à respecter pour le retour d’un dépôt sont identiques à celles applicables à un retour de prêt. Voir Articles 2.8, 2.9 et 2.10.

## Article 4 - Régime juridique des matériels confiés en prêt ou en dépôt à un Etablissement

Durant toute la durée de leur mise à disposition, les matériels concernés, implants, restent la propriété de la Société.

Ils sont prêtés à l’Etablissement dans le cadre d’un contrat de prêt et de dépôt visé aux articles 1915 et 1921 du Code civil, afin de lui permettre d’effectuer la pose des implants mis à sa disposition par la Société, à l’exclusion de toute autre utilisation. A cet égard, l’Etablissement est habilité à prélever les implants nécessaires à la réalisation des interventions chirurgicales.

Entre le moment de leur réception dans l’Etablissement et celui de leur enlèvement, l’Etablissement assume la garde et la conservation des matériels prêtés sous sa responsabilité de dépositaire et se porte garant de toutes les modifications, altérations ou détériorations qu’ils pourraient subir.

Le dépôt est réputé incessible à tout autre établissement, sauf dans le cadre d’une urgence absolue concernant un autre établissement. Dans ce cas, la Société ou l’Etablissement à l’origine de la transmission à un autre établissement s’engage à en informer par écrit l’autre partie. Les dispositifs transmis sont alors placés sous la responsabilité de l’établissement receveur.

## Article 5 - Responsabilité en cas de non-respect des conditions de mise en prêt ou en dépôt

L’Etablissement s’engage à justifier d’une assurance ou, à défaut, à prendre en charge le coût du remplacement des dispositifs en dépôt en cas de perte, de vol, de détérioration, d’altération ou de modification des matériels confiés en prêt ou en dépôt sauf en cas de force majeure.

L’Etablissement supportera la responsabilité des dommages survenus et s’engage à dédommager la Société comme suit :

* Implants : les implants concernés donneront lieu à une facture que l’Etablissement s’engage à régler en accord avec les conditions de paiement applicables dans le cadre du marché associé.

La Société ne peut modifier le dépôt de quelque manière que ce soit sans l’accord écrit de l’Etablissement.

Si, malgré tout, le dépôt était modifié par la Société sans que l’ensemble des responsables en ait été averti, l’Etablissement ne saurait être tenu pour responsable des dispositifs médicaux retirés ou ajoutés.

## Article 6 - Traçabilité

Afin de permettre à la Société d’assurer la bonne traçabilité des implants détenus ou utilisés par l’Etablissement, ce dernier s’engage à relever avec attention les numéros de lot ou de série des implants concernés et à les communiquer à la Société dès leur pose.

## Article 7 - Information réciproque

Dans le but d’assurer la bonne utilisation des matériels mis à la disposition de l’Etablissement, les deux parties s’engagent à échanger dans les meilleurs délais toutes les informations utiles.

Cette obligation s’applique notamment aux incidents relevant de la matériovigilance.

Pour permettre à l’Etablissement de souscrire un contrat d’assurance pour couvrir sa responsabilité de dépositaire et ses obligations contractuelles à l’égard du déposant, la Société s’engage à indiquer la valeur des éléments confiés en dépôt ou en prêt en cas de sinistre mettant en jeu les dispositions de l’article 5 du présent contrat (*cf annexe 1*).

Cette indication sur la valeur du dépôt ou du prêt à l’époque de la demande de l’Etablissement engage la responsabilité de la Société en cas d’insuffisance de garanties d’assurance si la valeur des éléments confiés avait évolué au moment de la survenue d’un sinistre.

## Article 8 - Prise d’effet et durée du contrat

Ce contrat prend effet avec la notification du marché associé ou à défaut par sa signature par les deux parties.

Il est conclu pour la durée du marché auquel il est associé ou, à défaut, pour une durée de 12 mois.

Il est renouvelable par reconduction expresse.

Ses dispositions s’appliquent à l’ensemble des implants et matériels confiés à l’Etablissement, en prêt ou en dépôt, les documents accompagnant ces matériels devant explicitement mentionner qu’il s’agit d’un prêt ou d’un dépôt.

Sa dénonciation peut intervenir à la demande de l’une ou l’autre des deux parties. L’Etablissement s’engage alors à retourner les dispositifs médicaux en prêt restés en sa possession, après accord sur les frais de transport.

## Article 9 - Contestations ou litiges

En cas de contestation ou de litige, les parties s’efforceront de régler leur différend à l’amiable.

A défaut, celui-ci pourra être porté devant le tribunal compétent dans le ressort duquel se situe le siège de la Société ou le tribunal compétent pour l’application du marché.

Pour la Société Pour l’Etablissement

Fait à Mme Rebelow Sewastianow

Le Fait à Metz,

Le

**ANNEXE 1**

Dans le cadre de la convention signée entre l’Etablissement CHR Metz-Thionville et la Société…………………………………………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………………………………

Le responsable de la Société indique ci-dessous la valeur des éléments mis en dépôt, ainsi que les modalités de remplacement et/ou de reprise des dispositifs médicaux et/ou ancillaires arrivant à péremption :

**Valeur des éléments mis en dépôt :**

Dispositifs médicaux implantables stériles :………………………………€HT

**Nombre d’inventaires assurés annuellement**

Au minimum 1 inventaire annuel

Nombre d’inventaires supplémentaires :

**Délai à respecter avant la péremption pour obtenir l’échange ou la reprise :**

Sauf mention contraire, **délai de 3 mois**

Mention contraire :

**Ratio sur ventes pour échange gracieux en cas de dispositifs déstérilisés non utilisés :**

**Modalités pratiques à suivre pour l’échange ou la reprise :**

**Personne à contacter pour tout renseignement :**

nom :

adresse :

téléphone :

fax :

Pour la Société Pour l’Etablissement

Fait à le Fait à le

**ANNEXE 2**

Dans le cadre de la convention signée entre l’Etablissement CHR Metz-Thionville et la Société…………………………………………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………………………………

Le responsable de la Société indique ci-dessous la liste des éléments mis en dépôt.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Référence produit | Numéro de lot | Numéro de série | Date de péremption | quantité | UF |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |