Formulaire

**Contrat de mise à disposition de matériel médical**

REFERENCE DU CONTRAT DE MISE A DISPOSITION COUVRANT LE MATERIEL MEDICAL :

**MAD XX-202****X**

***A compléter par le fournisseur et à transmettre au Service Biomédical du***

***Département territorial de la Transformation Numérique et de l’Ingénierie Biomédicale***

***– Rue Dauphine - Hôpital MARIN***

ENTRE :

Le Centre Hospitalier Régional Universitaire (CHRU) de Nancy, dont le siège social est situé 29, avenue du Maréchal De Lattre de Tassigny – 54032 NANCY, et représenté par M. Arnaud VANNESTE, Directeur général,

ci-après dénommé « l’emprunteur », d’une part,

ET :

La société **.......................** au capital de **.......................** euros, immatriculée au registre du Commerce et des sociétés de **.......................** sous le numéro : **.......................**

dont le siège social est situé **.....................................................................**

représentée par son mandataire légal : **.......................**

Ci-après dénommé « le prêteur », d’autre part.

**IL A ETE CONVENU ET ARRETE CE QUI SUIT :**

**Article 1 : Objet du contrat**

Par le présent contrat, la société **....................... s’engage à mettre à disposition le matériel suivant :**

- Désignation courante : (descriptif à compléter annexe n°1) : **.......................**

- Désignation commerciale : **.......................**

Dans le service de : **...............................................** UF : **.......................**

A la demande de (nom et qualité) : M. le **.......................**

Date de fin prévue : **…**

* **Cadre de la procédure** :

Marché n°: **.......................**

Recherche :

- Intitulé du projet : **.....................................................................**

- Utilisation du DM :

100% recherche  activité répartie sur recherche et diagnostic-thérapeutique

Dans le cadre de l’appel d’offres :

Intitulé **.....................................................................** n° de lot : **.......................**

Autres : **.......................**

Nom et coordonnées du représentant de la société :

**...............................................................................................................................................................................................................................................................**

Le matériel doit être utilisé uniquement à des fins médicales et exclusivement au sein des locaux du CHRU DE NANCY.

Le site retenu par « l’emprunteur » respectera les conditions d’installation et d’entretien des équipements (en ce compris notamment les conditions d’environnement, les caractéristiques de tension électrique, de propreté, de température ambiante, de dégagement de chaleur, d’humidité relative, d’espace minimum) décrites dans le manuel d’utilisation remis par « le prêteur » lors de la signature du présent contrat et dont « l’emprunteur » reconnaît avoir reçu un exemplaire.

Ceci est érigé en condition essentielle du présent engagement.

Toute autre utilisation nécessite l’accord préalable et écrit du « prêteur ».

**Article 2 : Contenu de l’offre à fournir avant signature du contrat de mise à disposition**

2.1. Le matériel proposé doit être conforme aux normes et règlements en vigueur au moment de sa mise en service. Il doit en particulier être conforme à la norme CE.

« Le prêteur » fournira :

- le(s) certificat(s) de marquage CE et attestation(s) de conformité et annexe(s) se rapportant aux dispositifs médicaux comme preuve pour « l’emprunteur »,

- les logiciels de dernière version en langue française,

- les contraintes d’implantation des équipements,

- le manuel complet d'utilisation en français, en 2 exemplaires par équipement

- le manuel de maintenance en français ou, à défaut, en anglais, en 2 exemplaires pour chaque type d’équipement livré (éventuellement dématérialisé)

- le dernier rapport de maintenance préventive ou de contrôle de qualité, et de test de sécurité électrique (si la maintenance est obligatoire)

2.2. La configuration exacte du matériel mis à disposition est définie dans l’annexe n° 1 « matériel mis à disposition ».

Cette configuration devra être exhaustivement complétée, elle servira à la mise en inventaire du matériel et à toute recherche éventuelle (matériovigilance, retrait, suivi…).

2.3. L’offre de mise à disposition comprend :

* un équipement qui est désigné en annexe n° 1,
* la maintenance curative et préventive (confer article 5.3.).

2.4. La livraison et l’installation du matériel.

La livraison et l’installation du matériel sont réalisées aux frais exclusifs du prêteur.

Le matériel ne pourra être livré qu’après :

* prise en compte des contraintes d’installation avec la Direction des Services Techniques et Sécurité (DSTS) et/ou du Service Informatique (SI),
* les annexes n° 1, n° 2 et n° 3 complétées,
* accord du Pharmacien responsable du marché si des consommables à usage unique stériles relevant de la pharmacie sont associés à l’équipement mis à disposition, pour ce faire, le prêteur s’engage à :
  + - * prendre contact avec le Pharmacien du site pour lui présenter les consommables à usage unique stérile nécessaires au fonctionnement de l’équipement et qui relèvent de la pharmacie, avant la livraison du matériel,

Contacts : Dr Corinne JACOB [corinne.jacob@chru-nancy.fr](mailto:corinne.jacob@chru-nancy.fr) ou au 03 83 15 53 76 ;

Dr Clara JOLLY [c.jolly@chru-nancy.fr](mailto:c.jolly@chru-nancy.fr)

* accord du Pharmacien responsable de la stérilisation **dans le cas de Dispositifs médicaux stérilisables, le prêteur s’engage à prendre contact avec le pharmacien responsable de la stérilisation du site concerné**, à savoir :
* Dr Maxime FARNY – [m.farny@chru-nancy.fr](mailto:m.farny@chru-nancy.fr) ou au 03 83 85 94 56 pour le site de Stérilisation Hôpitaux Urbains (Sites du CHRU : Hôpital Central, Maternité, CCEG)
* Dr Francis BENOIT – [f.benoit@chru-nancy.fr](mailto:f.benoit@chru-nancy.fr) ou au 03 83 15 44 04 pour le site de Stérilisation de Brabois (Sites du CHRU des Hôpitaux de Brabois).

Il s’engage à présenter le matériel si nécessaire, à fournir le mode d’emploi en cas de démontage/remontage d’instruments (Annexe 4 partie 6 et 7) et à cocher les conditions de prises en charge au CHRU de Nancy (**Annexe 5** : **2.1 Produits et procédés de stérilisation).** Cette annexe devra être **validée au préalable par le Pharmacien** responsable de la stérilisation du site concerné avant prise en charge de l’instrumentation réutilisable et restérilisable.

* + accord de l’EOH lorsque l’annexe n°5 « **Procédés et produits de désinfection utilisés au CHRU de Nancy »** concernant le traitement des dispositifs médicaux et consommables/accessoires réutilisables sera complétée. Si vous ne validez pas un procédé et/ou produit, veuillez prendre contact avec le praticien de l’Equipe Opérationnelle d’hygiène du CHRU de Nancy.

Contact : Dr Julie LIZON – [j.lizon@chru-nancy.fr](mailto:j.lizon@chru-nancy.fr) ou au 03 83 15 74 34.

* l’EOH donnera les recommandations en termes de désinfection au service utilisateur.
* accord du référent de physique médicale dans le cas de DM à rayonnement ionisant, le prêteur s’engage à fournir aux référents de physique médicale le dernier rapport de CQ de l’équipement pour vérification.

Contacts : unite.physique@chru-nancy.fr ; IMBERT Laetitia [l.imbert@chru-nancy.fr](mailto:l.imbert@chru-nancy.fr) ; GIRARD-BERTRAND Barbara [b.girard-bertrand@chru-nancy.fr](mailto:b.girard-bertrand@chru-nancy.fr) ; SAUNIER-KUBS Fleur [f.saunier-kubs@chru-nancy.fr](mailto:f.saunier-kubs@chru-nancy.fr) ; VILLANI Nicolas [n.villani@chru-nancy.fr](mailto:n.villani@chru-nancy.fr)

* signature de ce contrat par toutes les parties.

Lieux de livraison pour l’équipement :

* **Les appareils ne seront livrés aux ateliers biomédicaux qu’après réception du contrat de MAD dûment signé par les parties prenantes.** Horaires d’ouverture pour tous les sites: **8h15 – 11h45 et 12h45 – 16h15**.

Ci-après les adresses des différents sites du CHRU :

1. Site des **Hôpitaux de Brabois**, la livraison est à effectuer à l’attention de :

Atelier biomédical – Bâtiment Brabois Adultes – Hôpitaux de Brabois –

Rue du Morvan, 54500 Vandœuvre-lès-Nancy

Pour la livraison, contacter un technicien biomédical au : 03 83 15 44 40.

1. Site de l’**Hôpital Central** à NANCY, la livraison est à effectuer à l’attention de :

Atelier biomédical – Porte « K9 » du bâtiment Roger de Videlange C10 –

Pour colis **transportable manuellement** : 29 Rue Lionnois 54000 NANCY

Pour colis sur palette ou **non transportable manuellement** :

Rue Docteur Albert Lebrun 54000 NANCY

Pour la livraison, contacter un technicien biomédical au : 03 83 85 22 78.

1. Site de la **Maternité**, la livraison est à effectuer à l’attention de :

Atelier biomédical - Maternité Régionale Universitaire de NANCY–

Pour colis **transportable manuellement** : 10 Avenue Dr Heydenreich 54000 NANCY

Pour colis sur palette ou **non transportable manuellement** :

27 Rue Docteur Liebault 54000 NANCY

Pour la livraison, contacter un technicien biomédical au : 03 83 34 44 14.

1. Site du **Centre Chirurgical Emile Gallé,**

la livraison est à effectuer à l’attention de :

Atelier biomédical du Centre chirurgical Emile Gallé – 49 rue Hermite, 54000 NANCY

Pour la livraison, contacter un technicien biomédical au : 03 83 85 75 15.

Dans le cadre d’un projet ou étude de recherche, la livraison et la formation doivent se faire au plus proche de la mise en service qui intervient à la date de début du projet ou de l’étude de recherche.

Lieux de livraison pour les consommables à UU stériles :

- Une seule adresse de livraison pour les consommables UU stériles destinés à des services sur les sites des **Hôpitaux Urbains, de la Maternité régionale et de Brabois** : Pharmacie de l’Hôpital Adultes de Brabois, rue du Morvan, 54500 VANDOEUVRE LES NANCY,

- Pour les consommables UU stériles destinés à un service du **Centre Chirurgicale Emile Gallé**, la livraison est à effectuer à la pharmacie du Centre Chirurgical Emile Gallé, 49 rue Hermite, 54000 NANCY.

L’installation dans le service utilisateur se fera sous la responsabilité du « prêteur » en présence obligatoirement d’un technicien des ateliers biomédicaux du CHRU de NANCY, après prise de rendez-vous avec le service utilisateur.

**Article 3 : Coût de fonctionnement**

Le « prêteur » s’engage à compléter les annexes 1, 2 et 3.

Le prix des consommables sera stipulé en annexe 1.

Les consommables seront commandés par le bais de bon de commande sans engagement de « l’emprunteur » sur une quantité minimum.

Les coûts annexes seront indiqués en annexe 3.

Les frais d’installation, de connexion informatique, d’interfaçage avec outils de gestion et autres restent à la charge « du prêteur » et seront indiqués en annexe 3.

**Article 4 : Cessions, transfert**

Aucune des parties ne pourra céder ou transférer le présent contrat ni en disposer sans le consentement écrit préalable de son co-contractant.

**Article 5 : Obligations « du prêteur »**

5.1 Conformité :

5.1.1. « Le prêteur » est tenu de transmettre à « l’emprunteur » toutes les déclarations de matériovigilance relatives au matériel concerné par ce contrat, qui lui serait communiqué par le fournisseur ou distributeur du matériel.

5.1.2. En cas de non-conformité de ces équipements ou dégradation de leur état, « l’emprunteur » peut les retourner au « prêteur », aux frais de ce dernier, en vue d’un échange.

5.1.3. « Le prêteur » peut également se voir demander par « l’emprunteur » de déplacer et/ou remplacer le matériel pendant la durée du contrat.

5.1.4. Les logiciels de dernière version devront être fournis impérativement en langue française.

5.2. Assurance

5.2.1. Le « prêteur » demeure propriétaire du matériel.

5.2.2. Le « prêteur » assume la responsabilité de tout dommage aux personnes et/ou aux biens occasionné ou subi par le matériel ou ses consommables associés et dégage le CHRU de toute responsabilité en la matière, sauf démonstration opérée par le « prêteur » d’une utilisation du matériel non conforme à sa destination ou aux stipulations expresses de la notice d’utilisation fournie au CHRU.

En cas d’engagement de la responsabilité de « l’emprunteur » suite à un sinistre imputable au matériel, ce dernier pourra appeler en intervention et/ou exercer tout recours contre le « prêteur » qui lui devra garantie.

5.2.3. « Le prêteur » déclare à ce titre avoir souscrit une assurance couvrant l’ensemble de ces risques auprès d’un organisme agréé notoirement solvable, garantissant notamment les conséquences pécuniaires de sa responsabilité civile à l’égard des contractants et des tiers.

La compagnie d’assurance concernée est :

**..........................................................................................................................................**

Numéro de contrat et dates de validité :

**..........................................................................................................................................**

Adresse :

**..........................................................................................................................................**

Numéro de téléphone : **....................................**

**Une attestation sera obligatoirement produite avant signature du contrat.**

5.3 Maintenance

5.3.1 « Le prêteur » précisera toutes les maintenances qu’il se charge de mettre en œuvre et leur fréquence durant la mise à disposition (nombre de maintenances préventives, curatives) en complétant l’annexe n° 2 (maintenance).

Chaque maintenance préventive sera planifiée **un mois** à l’avance pour respecter le planning d’utilisation de l’équipement.

5.3.2. « Le prêteur » assurera une maintenance préventive et curative des équipements dont l’objet sera de procéder au contrôle général du bon état technique, au réglage des équipements, aux vérifications et test appropriés, et, le cas échéant, à toute opération corrective de fonctionnement des équipements que « le prêteur » jugera nécessaire, sans coût financier pour l’emprunteur.

« Le prêteur » s’engage à effectuer au minimum les visites préventives selon la fréquence préconisée par le fabricant, sauf si préconisation contraire du constructeur.

5.3.3. Toute prestation de maintenance effectuée par « le prêteur » au titre du présent contrat donnera lieu à l’établissement d’un rapport d’intervention qui sera établi en double exemplaire dont un remis à « l’emprunteur ».

Chacun de ces exemplaires sera dûment signé par chacune des parties.

Le rapport d’intervention contiendra les indications suivantes :

* les caractéristiques de l’intervention
* les anomalies techniques ou d’utilisation constatées, les améliorations à envisager, toutes observations ou suggestions utiles au bon fonctionnement des équipements.

5.3.4. « Le prêteur » assurera la réparation des équipements dans les conditions et selon les modalités suivantes :

* en cas de panne
* de dysfonctionnement
* ou de toute autre anomalie

Affectant le bon fonctionnement des équipements (pannes), dûment notifiée par l’interlocuteur désigné par « l’emprunteur » à l’interlocuteur désigné du « prêteur », dès sa survenance.

5.3.5. Selon la nature et la forme de la panne, « le prêteur » assurera la maintenance curative sous la forme d’une assistance téléphonique, d’une intervention sur site ou d’un dépannage dans ses ateliers.

5.3.6. « L’emprunteur » reconnaît qu’aucun équipement ne pourra être directement envoyé dans les ateliers « du prêteur » sans accord express et préalable de ce dernier.

5.3.7. En cas de maintenance curative aux ateliers « du prêteur », ce dernier s’engage à procéder aux réparations nécessaires des équipements concernés pendant les heures ouvrées, et se réserve le droit, le cas échéant, de demander à « l’emprunteur » que les dits équipements soient retournés à ses ateliers dans leur emballage d’origine après avoir été décontaminés par « l’emprunteur » selon la procédure de décontamination décrite dans les notices remises à « l’emprunteur ».

Dans cette hypothèse précise, « le prêteur » s’engage à mettre des équipements de remplacement à la disposition de « l’emprunteur » dans un délai maximum de 48 heures à compter de l’immobilisation.

5.3.8. S’agissant d’une panne, « le prêteur » s’engage à intervenir, selon les modalités décrites en 5.3.5. dans les 24 heures ouvrées (ou 48 heures ouvrables) à compter de la demande d’intervention rédigée par le service biomédical de « l’emprunteur ».

Le numéro d’appel est le suivant : **....................................** et le courriel est : **.........................................................................................** (à compléter).

5.3.9. « Le prêteur » s’engage également à effectuer les opérations d’entretien et de maintenance se déroulant au lieu de situation du matériel dans les tranches horaires suivantes : du lundi au vendredi de 9h à 18h.

L’intervention du « prêteur » s’effectuera dans les meilleurs délais, celui-ci se réservant en toute hypothèse le droit de choisir les moyens les plus appropriés pour y parvenir.

5.3.10. « Le prêteur » s’oblige à affecter aux opérations de maintenance un personnel qualifié, respectant tant les dispositions du présent contrat que les prescriptions d’hygiène et de sécurité appliquées au sein d’un établissement de santé.

5.3.11. « Le prêteur » ne sera pas tenu d’effectuer les prestations au titre du présent contrat si :

- celles-ci résultent de détérioration dues à un survoltage à l’entrée du matériel, à des causes extérieures (inondations, incendie, gel, …) ou à une destruction accidentelle d’un élément quelconque de l’appareil,

- celles-ci résultent d’un acte de négligence, d’une utilisation inappropriée ou de toute autre cause n’entrant pas dans le cadre d’un usage normal de l’appareil par « l’emprunteur »,

- si l’appareil a été entretenu ou réparé sans l’intervention ou l’accord écrit et préalable du « prêteur ».

5.4 Formation du personnel sur site

« Le prêteur » devra définir le programme de la formation, préciser les moyens mis en œuvre, le nombre de personnes formées par séance et le nombre de séances prévues.

Une fiche de formation fournie par le CHRU doit être complétée :

« Attestation de formation des utilisateurs [FORM-00227](https://gedoc.chu-nancy.fr/ennov/prod/document/ref/FORM-00227/attachment) », voir Annexe n° 6.

Après la délivrance de la formation, le « prêteur » devra la retourner au technicien biomédical dûment complétée et émargée pour finalisation de la mise en service du DM.

**Article 6 : Obligations de « l’emprunteur »**

6.1. Responsabilité

6.1.1. « L’emprunteur » doit apporter, dans la garde des matériels mis à sa disposition, les mêmes soins qu’il apporte dans la garde des biens qui lui appartiennent.

6.1.2. « L’emprunteur » prendra toutes les dispositions nécessaires pour organiser le suivi des consommations et des commandes, ainsi que la bonne conservation des produits.

6.1.3. En cas de détérioration ou de destruction du matériel prêté, « l’emprunteur » sera déclaré responsable à moins qu’il ne prouve que le dommage ou la perte du matériel n’est pas imputable à une faute de sa part ou provient d’un cas fortuit.

« L’emprunteur » qui n’aura pas prouvé cette absence de faute ou ce cas fortuit, devra exécuter son obligation de restitution du matériel « au prêteur » par équivalent en valeur.

6.1.4. « L’emprunteur » s’engage à confier l’appareil uniquement à un personnel qualifié et formé spécifiquement à l’utilisation des dispositifs décrits en annexe 1 et à se conformer à toute réglementation relative à l’utilisation de l’appareil ainsi qu’à toutes les instructions du fabricant contenues dans le manuel d’utilisation du « prêteur » qui lui aura été remis.

6.1.5. Pendant toute la durée du contrat, le « l’emprunteur » est responsable du respect des dispositions du code de la santé publique relatives à la matériovigilance et à la traçabilité. « L’emprunteur » s’engage à informer dans les plus brefs délais « prêteur » de tout incident de matériovigilance constaté ou dont il a eu connaissance durant la période de mise à disposition.

6.2. Assurance

« L’emprunteur » ne peut voir sa responsabilité engagée pour tout dommage causé ou subi par l’appareil ou par ses consommables mis à disposition par « le prêteur » sauf en cas de démonstration opérée par le « prêteur » d’une utilisation du matériel non conforme à sa destination ou aux stipulations expresses de la notice d’utilisation fournie au CHRU.

« L’emprunteur » souscrit à cet effet une police d’assurance responsabilité civile auprès d’un organisme agréé notoirement solvable.

6.3. Maintenance

6.3.1. « L’emprunteur » s’engage à ne pas effectuer lui-même quelque réparation que ce soit des équipements, ou y apporter quelque modification que ce soit, notamment par l’adjonction de pièces qui ne seraient pas d’origine.

6.3.2. « L’emprunteur » s’oblige à libérer l’accès au matériel contractuel et faciliter l’intervention des préposés et représentants du « prêteur ».

6.3.3. « L’emprunteur » s’engage à nettoyer, décontaminer selon les procédures présentées dans le manuel d’utilisation, et à libérer les équipements pour la maintenance les jours fixés d’un commun accord, étant prévenu **un mois** à l’avance.

En cas d’impossibilité, « l’emprunteur » devra prévenir « le prêteur » au moins 24 heures à l’avance.

6.3.4. Le matériel d’essai, l’outillage et les pièces détachées ou composants non montés et déposés chez « l’emprunteur » pour l’exécution du service de maintenance, demeurent la propriété du « prêteur », « l’emprunteur » s’obligeant à en faire respecter la propriété.

**Article 7 : Restitution des biens mis en dépôt.**

7.1. A l’arrivée du terme du présent contrat, les biens mis à disposition sont restitués « au prêteur » qui en demeure seul propriétaire, aux frais de ce dernier.

7.2. « L’emprunteur » est tenu de restituer les biens mis à disposition dans l’état où ils se trouvent au moment de la mise en prêt, hors usure normale du matériel et sans qu’aucune indemnité de vétusté ne puisse être réclamée à « l’emprunteur ».

**Article 8 : Durée du contrat.**

Le présent contrat commencera à la date de signature de contrat par le directeur des achats et demeurera en vigueur jusqu’à la date de fin du prêt stipulée en page 1.

Il pourra être résilié préalablement dans les conditions spécifiées ci-après.

**Article 9 : Résiliation du contrat.**

9.1. Le présent contrat peut être résilié d’un commun accord entre les parties.

Il peut également l’être :

* à l’initiative de « l’emprunteur » en cas d’inobservation d’une des dispositions du contrat ou en cas de résiliation du marché, dans le cadre d’un prêt lié à un marché spécifique, en respectant les délais de résiliation du marché au frais « du prêteur », sans indemnité.
* si « l’emprunteur » se trouve en situation d’insolvabilité ou si un commandement ou un jugement est prononcé en vue de sa mise en liquidation ou sous administration judiciaire, de sa cessation d’activité ou de sa dissolution, ou s’il s’engage ou envisage une procédure de conciliation avec ses créanciers ou si une démarche assimilable à ce qui précède est engagée dans la juridiction compétente.
* Si « l’emprunteur » utilise des systèmes ou dispositifs autres que de marque **....................................** connectés sur les équipements appartenant au « prêteur ».
* Si « l’emprunteur » manque à ses engagements ou ne respecte pas l’une des dispositions du contrat et s’il n’est pas remédié à ce manquement dans les trente (30) jours après commandement écrit d’y remédier
* Si « l’emprunteur » cesse son activité.

9.2. Conséquences de la résiliation

La résiliation du contrat, quelle qu’en soit la raison, n’affectera pas les dispositions susceptibles, par nature, de se perpétuer au-delà de cette résiliation, entre autres les clauses relatives à la confidentialité, à la responsabilité ainsi qu’à la juridiction et au droit applicable.

Ni « l’emprunteur » ni le « prêteur » ne pourront se prévaloir de la résiliation du contrat pour prétendre à quelque dédommagement que ce soit.

**Article 10 : Règlement des litiges.**

En cas de difficultés d’interprétation ou d’exécution de la présente convention, le litige sera soumis au Tribunal Administratif de Nancy, seul compétent.

**Article 11 : Dispositions générales**

Le présent contrat et ses annexes expriment l’intégralité des conventions et engagements des parties en ce qui concerne l’objet du dit contrat et remplace et annule tout autre engagement et convention antérieurs, écrits ou oraux.

Le présent contrat ne peut être modifié que par accord écrit et signé entre les deux parties.

Le présent contrat et ses annexes forment un tout indivisible obligent les parties.

***Définitions et abréviations :***

***ATNC*** *: Agent Transmissible Non Conventionnel*

***CQ****: Contrôle qualité*

***CQi****: Contrôle qualité interne*

***DM*** *ou* ***Dispositif Médical :*** *Selon la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, un dispositif médical est un instrument, appareil, équipement ou encore un logiciel destiné, par son fabricant, à être utilisé chez l’homme à des fins, notamment, de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement, d’atténuation d’une maladie ou d’une blessure.*

***Classe médicale d’un DM****: Les dispositifs médicaux sont classés en****4 catégories, en fonction de leur risque potentiel pour la santé.****A chaque catégorie sont associées des règles d’évaluation et de contrôle spécifiques :*

***–******Classe I (classe de risque la plus faible)****, qui comprend par exemple les lunettes correctrices, les véhicules pour personnes handicapées, les béquilles,* *lèves-personne, seringues (sans aiguille), scalpels, électrodes pour ECG, gants d’examen, etc. ;*

***–******Classe IIa (risque potentiel modéré/mesuré)****, qui comprend par exemple les lentilles de contact, les appareils d’échographie, les couronnes dentaires, tubes utilises en anesthésie, tubes de trachéotomie, aiguilles pour seringue, pansements hémostatiques, tensiomètres, thermomètres, etc. ;*

***–******Classe IIb (risque potentiel élevé/important)****, qui comprend notamment les préservatifs, les produits de désinfection des lentilles, machines de dialyse, couveuses pour nouveaux nés, oxymètres, respirateurs, préservatifs masculins, trocarts stériles, moniteurs de signes vitaux, implants dentaires, etc. ;*

***–******Classe III (classe de risque la plus élevée)****, qui inclut par exemple les implants mammaires, les stents, cathéters destines au cœur, spermicides, neuro-endoscopes, aiguilles transeptales, applicateurs d’agrafe chirurgicale, pinces souples a biopsie, pompes cardiaques, prothèses articulaires de la hanche, etc.*

*La classification d’un dispositif médical est de la****responsabilité du fabricant****. Pour ce faire, le fabricant s’appuie sur des règles de classification établies par la* [*directive DM*](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?qid=1417793098931&uri=CELEX:01993L0042-20071011)*, en fonction de la finalité médicale que ce dernier revendique pour son produit.*

***PSP*** *: Protocole Standard Prion*

***UU****: Usage Unique*

|  |  |
| --- | --- |
| Fait à .......................  Le …  La société : .......................  Nom : .......................  Signature : | Fait à .......................  Le …  Le service utilisateur :  Nom : ....................... Fonction : .......................  Signature : |
| Fait à .......................  Le …  Le référent biomédical :  Nom : .......................  Signature : | Fait à .......................  Le …  Le pharmacien (1) :  Nom : .......................  Signature : |
| Fait à .......................  Le …  Le pharmacien responsable de la stérilisation (1) :  Nom : .......................  Signature : | Fait à .......................  Le …  Le praticien de l’équipe opérationnelle d’hygiène (1) :  Nom : .......................  Signature : |
| Fait à .......................  Le …  Le référent de physique médicale (1) :  Nom : .......................  Signature : | Fait à .......................  Le …  Le directeur de la recherche et de l’innovation (1) :  Nom : .......................  Signature : |
| Fait à .......................  Le …  Le directeur du département territorial de la transformation numérique et de l’ingénierie biomédicale (1) :  Nom : .......................  Signature : | Fait à .......................  Le …  Le directeur général du CHRU de NANCY représenté par le directeur des achats (1) :  Nom : .......................  Signature : |

1. Le cas échéant

**ANNEXE N° 1 : MATERIEL MIS A DISPOSITION**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **DISPOSITIF(S) MEDICAL(AUX) BIOMEDICAL** | | | | | | | | | | |
| Description du matériel | Référence et/ou type | Marque | Modèle | N° de série | N° marquage CE | Code EMDN | Classe médicale DM | Quantité | Prix unitaire HT  **A titre indicatif** | Prix total HT  **A titre indicatif** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **N° d’identifiant du générateur** (si équipement à rayonnements ionisants) **:** ..................... | | | | | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **DISPOSITIFS MEDICAUX REUTILISABLES ET RESTERILISABLES** devant suivre le processus lavage et désinfection(Pharmacie secteur Stérilisation et EOH) | | | | | | | |
| Description du matériel | Référence et/ou type | N° de série / N° de lot | N° marquage CE | Stérile ? (oui/non) | Quantité | Prix unitaire HT | Prix total HT |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **CONSOMMABLE(S) A USAGE UNIQUE STERILE(S)** (commandes Pharmacie) | | | | | | |
| Description du matériel | Référence et/ou type | N° de série / N° de lot | N° marquage CE | Quantité | Prix unitaire HT | Prix total HT |
|  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **CONSOMMABLE(S) A USAGE UNIQUE NON STERILE(S)** (commandes Direction des Achats) | | | | | | |
| Description du matériel | Référence et/ou type | N° de série / N° de lot | N° marquage CE | Quantité | Prix unitaire HT | Prix total HT |
|  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ACCESOIRE(S) NON STERILE(S) ET NON STERILISABLE(S)** (commandes Biomedical ou Direction des Achats) | | | | | | |
| Description du matériel | Référence et/ou type | N° de série / N° de lot | N° marquage CE | Quantité | Prix unitaire HT | Prix total HT |
|  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **REACTIF DE LABORATOIRE** (commandes Direction des Achats) | | | | | |
| Description du matériel | Référence et/ou type | N° marquage CE | Quantité | Prix unitaire HT | Prix total HT |
|  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **CONNEXION(S) INFORMATIQUE(S) - INTERFACAGE(S) – OUTIL(S) GESTION** | | | | | | | |
| Description du matériel | Version logiciel | Référence et/ou type | N° de série | N° marquage CE | Quantité | Prix unitaire HT | Prix total HT |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **ANNEXE 2 : MAINTENANCE** | |
| **a) Pour le service commercial** |  |
| Nom du responsable commercial régionale : |  |
| Coordonnées : |  |
|  |  |
| **b) Pour le service matériovigilance** |  |
| Nom du responsable matériovigilance : |  |
| Coordonnées : |  |
| **c) Pour le Service Après-Vente** |  |
| Le nombre de personnes affectées à ce service au niveau national : |  |
| Le nombre de personnes affectées au niveau régional : |  |
| L’organigramme détaillé du service, en précisant le niveau de responsabilité. |  |
| Le lieu d’implantation du Service Après-Vente**.** |  |
| Le délai d’intervention du Service Après-Vente (prévu dans le cadre de la garantie totale). |  |
| La possibilité d’intervention le samedi matin : | oui  non |
| Les horaires d’intervention : |  |
| Le nombre et la fréquence de :   * maintenance préventive : * contrôle de qualité : * contrôle métrologique : |  |
| Le remplacement des pièces détachées incluses lors des maintenances correctives et préventives : |  |
| L’évolution des matériels et logiciels : |  |
| **d) Pour les caractéristiques générales** |  |
| Nom du fabricant |  |
| *l’origine du matériel* |  |
| **lieu géographique** |  |
| date de première commercialisation (en France) |  |
| *Références* |  |
| Joindre la liste des références en secteur hospitalier et privé en précisant le nom de la personne à contacter et les coordonnées. |  |
| Nombre d’appareils implantés en France |  |
| Evaluations disponibles |  |
| **e) Pour les contraintes d’installation** |  |
| *Identification* |  |
| Nom de l’appareil |  |
| Marque, Type |  |
| Nom et adresse du constructeur |  |
| Dimension (largeur, profondeur, hauteur) |  |
| Poids |  |
| Niveau sonore en fonctionnement normal (mesure à un mètre de l’appareil) |  |

|  |  |
| --- | --- |
| ***Contraintes*** | |
| **Alimentation électriques :** |  |
| tension et tolérance V+/- |  |
| Fréquence et tolérance Hz+/- |  |
| Puissance KVA |  |
| Nombre et type de prises de courant |  |
| Temps de coupure admissible (microcoupures) |  |
| Nécessité d’une alimentation sur onduleur |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Alimentation en eau :** |  |
| Courante – Préciser la pression, le débit, le titre hydrotimétrique admissible TH (°f) |  |
| De qualité analytique : |  |
| Evacuation : |  |
| Diamètre intérieur de vidange |  |
| Hauteur au sol |  |
| Nécessité de traitement avant évacuation |  |
| **Environnement :** |  |
| Plage de température en °C |  |
| Fluctuation de température admissible en °C/heure |  |
| Humidité relative en % |  |
| Surcharge au sol en Kg/m2 |  |
| Nécessité d’un plan de travail (largeur, profondeur, hauteur) |  |
| Dégagement nécessaire pour le pourtour de l’appareil |  |
| Nécessité d’une connexion informatique (à décrire) |  |

**ANNEXE N° 3 : CONDITIONS PARTICULIERES DE MAINTENANCE**

**(article 5.3.5)**

|  |  |
| --- | --- |
| **Désignation** | **Prix unitaire HT** |
| Forfait déplacement |  |
| Coût horaire de la main d'œuvre / jours et heures ouvrés |  |
| Coût horaire de la main d'œuvre / horaires de nuit |  |
| Coût horaire de la main d'œuvre / week-end et jours fériés |  |
| % de remise sur catalogue des pièces détachées |  |

**ANNEXE N° 4**

**(article 2.4)**

**FICHE DE RENSEIGNEMENTS**

**Dispositif Médical Réutilisable et Restérilisable**

**1/ Coordonnées du fabricant**

**....................................**

Coordonnées du fournisseur :

**....................................**

Nom et coordonnées du responsable de matériovigilance :

**....................................**

**2/ Gamme de références du dispositif médical :**

**....................................**

**3/ Fournisseur référence ISO 9000** :  oui  non

**4/ Numéro marquage CE et classe du dispositif médical :**

**....................................**

**5/ Composition du ou des matériaux constitutifs du dispositif médical :**

**....................................**

**6/ Notice d’utilisation en français** :  oui  non

- Schéma :  oui  non

- Procédure de démontage :  oui  non

- Procédure de remontage :  oui  non

***Si oui, joindre les documents.***

**7/ Contrôles et garanties du dispositif médical**

7.1 Définir le nombre maximal de traitements que peut subir le dispositif médical

- Nombre maximum de prédesinfections par trempage : **....................................**

- Nombre maximum de lavages : **....................................**

- Nombre maximum de stérilisations : **....................................**

7.2 Le dispositif médical possède -t- il un numéro ou une identification unique permettant sa traçabilité :  oui  non

7.3 Le dispositif médical possède-t-il des pièces

- A vérifier et / ou à changer après un certain nombre de passage en stérilisation :

oui  non

Si oui, après combien de passages : **....................................**

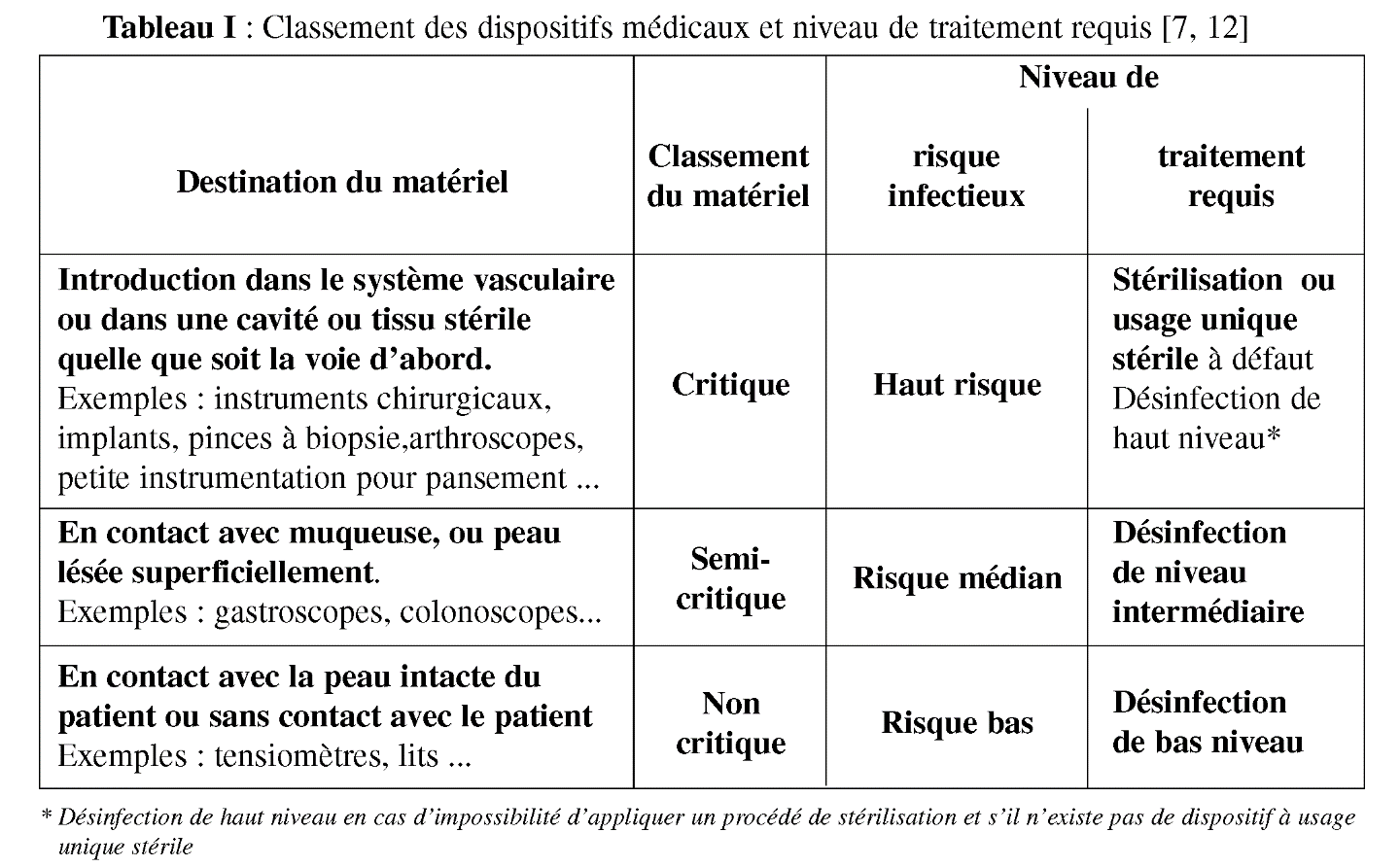
*Donner la liste et la procédure*

**ANNEXE N° 5**

**(article 2.4)**

**PROCEDES ET PRODUITS DE DESINFECTION UTILISES AU CHRU DE NANCY**

# Classement des dispositifs médicaux (DM)



|  |
| --- |
| **Réf. Chapitre**  **Procédé de désinfection** |
| Cf. **2.1**  Cf. **2.2.1** |
| Cf. **2.2.2** |
| Cf. **2.2.3** |

Certains éléments peuvent venir moduler ce classement :

* Utilisation de protection UU stérile, une desinfection de bas niveau est suffisante. Il faut néanmoins prévoir une procédure de niveau adéquat en cas de rupture de la protection
* DM utilisé dans des environnements maitrisés (Blocs opératoires, Secteurs d’Hématologie, Greffés …)

Préciser :

**Pour le dispositif médical** :

- Le classement du dispositif médical :  Critique  Semi-critique  Non critique

- Présence d’une protection UU stérile :  Oui  Non

- Le traitement requis :  Stérilisation

Désinfection de haut niveau

Désinfection de niveau intermédiaire

Désinfection de bas niveau

**Pour les consommables et/ou accessoires** :

- Les consommables et/ou accessoires sont à usage unique :  Oui  Non  NA

- Si non, le traitement requis :  Stérilisation

Désinfection de haut niveau

Désinfection de niveau intermédiaire

Désinfection de bas niveau

# Reportez-vous au chapitre correspondant au niveau de traitement requis pour le dispositif médical et les consommables et/ou accessoires.

Veuillez renseigner le traitement pour les consommables et/ou accessoires si ces derniers ne sont pas à usage unique.

# Produits et procédés en fonction du niveau de traitement requis :

## Produits et procédés de stérilisation :

Pour la prise en charge d’un dispositif médical réutilisable (DMR) et stérilisable, les conditions suivantes doivent être définies (Renseigner les conditions) :

|  |
| --- |
| **Conditions** |
| DMR immergeable  non immergeable |
| DMR thermorésistant  thermosensible |
| Le nombre maximal de restérilisation : **....................................** |
| Conditions de démontage éventuelles **🡪 Fournir la notice** |

**2.1.1 Conditions de nettoyage**

Dans le cas d’actes à risque ATNC selon ***l’instruction DGS/RI3/2011/449 du 1*er décembre 2011**, le produit de nettoyage doit être référencé dans la *l****iste des produits et procédés inactivants totaux au regard du PSP (novembre 2011), utilisables dans le cadre des procédures prévues par l’instruction DGS/RI3/2011/449 du 1*erdécembre 2011** *(dernière version 11/2015).*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Nettoyage en laveur désinfecteur : méthode à privilègier** | **Nettoyage en ultrasons et nettoyage manuel** |
| **Produits utilisés au CHRU** | **Produit détergent basique pour acte non à risque ATNC :**   * Mediclean 0.6%V/V pH=10.35   (Stérilisation HU)   * Septoclean 0.3%V/V pH=11.8   (Stérilisation Brabois)   * Mediclean forte 0.5%V/V pH=10.55 pour la chirurgie robotique   (Stérilisation Brabois)  **Produit détergent basique pour acte à risque ATNC :**   * Septoclean 1%V/V pH=12.3 | Produit détergent désinfectant type :  Aniosyme X3® et Alka 100® 1% pH 12(activité ATNC) |
| **Conditions particulières du procédé** | Nettoyage avec eau 50°C / 55°C, désinfection thermique avec eau à 90°C / 5 minutes (A0 = 3000s) et séchage à l’air chaud maxi 110°C |  |
| **Validation fournisseur** | Oui  Non | Oui  Non |
| **Dispositif médical** |  |  |
| **Consommables/accessoires** |  |  |

**2.1.2 Conditions de stérilisation**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Stérilisation à la vapeur d’eau** | **Stérilisation basse température**  **STERRAD 100 NX®** |
| **Conditions du procédé** | 134°C pendant 18 minutes | Deux cycles à privilégier : cycle STANDARD ou cycle RAPIDE (Express).  Autres cycle possibles : cycle DUO et cycle FLEX |
| **Validation fournisseur** | Oui  Non | Oui  Non |
| **Dispositif médical** |  | Préciser le cycle : **....................................** |
| **Consommables/accessoires** |  | Préciser le cycle : **....................................** |

## Produits et procédés de désinfection

### 2.2.1 Désinfection de haut niveau :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Produits ou procédés** | **Validation fournisseur** | |
| **Dispositif médical** | **Consommables/accessoires** |
| Anioxyde 1000© laboratoire Anios  par immersion 5min |  |  |
| Trophon© laboratoire Nanosonics  (Sur le site de la maternité) |  |  |

### Désinfection de niveau intermédiaire :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Produits ou procédés** | **Validation fournisseur** | |
| **Dispositif médical** | **Consommables/accessoires** |
| Anioxyde 1000© laboratoire Anios  par immersion 5min |  |  |
| Laveurs désinfecteurs d’endoscopes Wassembourg |  |  |

### Désinfection de bas niveau et phase de nettoyage avant désinfection de haut niveau et de niveau intermédiaire

#### Détergents désinfectants liquides

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Produits ou procédés** | **Validation fournisseur** | |
| **Dispositif médical** | **Consommables/accessoires** |
| Anios Exel D© laboratoire Anios |  |  |
| Aniosyme X3© laboratoire Anios – Solution enzymatique |  |  |

#### Lingettes pré-imprégnées

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Produits ou procédés** | **Validation fournisseur** | |
| **Dispositif médical** | **Consommables/accessoires** |
| EXEOL WIPES OPTIMAL® |  |  |

En cochant une case, vous validez l’utilisation des procédés et/ou produits référencés au CHRU de Nancy.

Si vous ne validez pas un procédé et/ou produit, veuillez prendre contact avec l’Equipe Opérationnelle d’hygiène du CHRU de Nancy.

# ANNEXE N° 6

**Attestation de formation des utilisateurs *-*** [FORM-00227](https://gedoc.chu-nancy.fr/ennov/prod/document/ref/FORM-00227/attachment)

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| RENSEIGNEMENTS GÉNERAUX | | | | | | |
| Fournisseur : .............  Nom du formateur : .............  Qualité du formateur : ............. | | | Marque : .............  Modèle : .............  Code EMDN : ............. | | | |
| Cadre de la formation :  Mise en service  Remise en service  Passage de suivi commercial  Passage de maintenance  Démonstration de materiel | | Date de la formation : ......................  Durée de la formation : ............. | | | | |
| Le formateur atteste être en capacité à former le personnel à l'utilisation du(es) dispositif(s) médical(aux) précédemment listé(s), dispose d'une qualification, d'une expérience, et/ou d'une reconnaissance dans le domaine, et maitrise parfaitement le(s) modèle(s) du(es) dispositif(s) médical(aux) faisant l'objet de cette formation. | | | | | | |
| Description du contenu de la formation :  .................................................................................................................................................................................... | | | | | | |
| FORMATION DU PERSONNEL (SEULE CETTE FEUILLE D'ÉMARGEMENT EST VALIDÉE PAR LE CHRU. SI NÉCESSAIRE, PHOTOCOPIER LA FEUILLE) | | | | | | |
| **Nom** **et** **Prénom** | **Fonction** | | | **Formation** **Suffisante** **?** | | **Signature** |
|  |  | | | Oui | Non |  |
|  |  | | | Oui | Non |  |
|  |  | | | Oui | Non |  |
|  |  | | | Oui | Non |  |
|  |  | | | Oui | Non |  |
|  |  | | | Oui | Non |  |
|  |  | | | Oui | Non |  |
|  |  | | | Oui | Non |  |
|  |  | | | Oui | Non |  |
|  |  | | | Oui | Non |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| VALIDATION PAR LE RESPONSABLE DU SERVICE UTILISATEUR (À COCHER OBLIGATOIREMENT) | | |
| Formation suffisante pour utiliser le DM dans de bonnes conditions.  Formation **insuffisante** pour utiliser le DM dans de bonnes conditions. Besoin d'une session de formation complémentaire.  ***Une*** ***nouvelle*** ***fiche*** ***de*** ***formation*** ***sera*** ***complétée*** ***lors*** ***de*** ***la*** ***session*** ***complémentaire,*** ***jusqu'à*** ***la*** ***validation*** ***d'une*** ***formation*** ***suffisante.*** | | |
| REMARQUE(S) : | FOURNISSEUR | CADRE DE SANTÉ |
| **.............** | Nom : **.............**  Date : …  Signature : | Nom : **.............**  Date : …  Signature : |