**AO 26-16C : ANNEXE N° 10 AU DOSSIER DE CONSULTATION**

**Convention de DéPÔT**

de dispositifs médicaux implantables ( DMI )

**Famille DMI concernée par le dépôt :**

**……………………………………………………………………………………………………**

**Voir liste en annexe**

**Préciser le nombre de pages de la liste en annexe**

**Entre**

L’Assistance Publique - Hôpitaux de Paris

Représentée …………………………………..

**d’une part,**

**et**

**d’autre part,**

**Il a été convenu ce qui suit :**

##### Article 1 : OBJET

Le présent contrat a pour objet de déterminer les conditions dans lesquelles le titulaire met en dépôt, (consignation) c’est-à-dire à disposition, pour une durée déterminée, à l’AP-HP des dispositifs médicaux implantables (et si nécessaire les dispositifs ancillaires associés), retenus au marché N° …………………… et figurant sur une liste en annexe.

Le dépôt, quelle qu’en soit la durée, est consenti en vue d’un possible achat par le client.

Toute disposition du présent avenant contraire à une des clauses du marché est réputée comme nulle et non avenue.

##### Article 2. Date d’effet, durée

##### Le présent contrat prend effet au jour de sa notification. Son terme est celui du marché

**Article 3. Conditions du dépôt**

**3.1 Durée des dépôts :**

Les dépôts peuvent être de courte durée (mais supérieure à 48 heures), ou de longue durée.

##### 3.2 Demande initiale

##### Chaque demande de dépôt doit être individualisée par site géographique (hôpital de l’AP-HP et service). Elle est signée par l’AP-HP.

##### L’AP-HP précise dans le « Bon de Commande de Consignation » qu’elle émet avec un montant nul :

##### La référence des DMI (référence et libellé) et la quantité souhaitées,

##### La date souhaitée pour la livraison, dans les limites fixées à l’article 3.4

##### Le délai de reprise des DMI (obligatoire pour un dépôt de courte durée).

### 3.3 Matériel déposé

Le titulaire s’engage à fournir :

**- Des DMI conformes aux spécifications du fabricant,**

**- Le cas échéant, les informations nécessaires pour assurer le maintien des caractéristiques des DM lors de leur stockage, manutention et transport,**

**- Une notice d’emploi et, le cas échéant, les modalités de formation du personnel,**

**- Un bon de livraison détaillant les références (références, libellés, numéros de lot et/ou de série, etc.) et quantités livrées de DMI,**

**- Eventuellement les DM ancillaires captifs associés aux DMI, selon les conditions décrites dans le contrat de prêt.**

### 3.4 Délais de livraison

La première livraison des DMI sera faite dans les 5 (cinq) jours ouvrés maximum suivant la date de signature du Bon de Commande de Consignation (selon la liste en annexe au contrat).

3.5 Non transmissibilité du dépôt et dérogation exceptionnelle

Le dépôt n’est pas cessible.

Néanmoins, les DMI peuvent, exceptionnellement être utilisés sur un autre site géographique de l’AP-HP. Dans ce cas, la responsabilité du transport et de l’intégrité du dépôt incombe à celui qui effectue la demande (autre site ou titulaire).

Le titulaire est averti par télécopie ; il adressera la facture à l’établissement utilisateur, et il réapprovisionnera le site initial du dépôt, qui émettra un nouveau Bon de Commande de Consignation pour le ou les DMI souhaité(s).

L’AP-HP s’engage à transmettre au titulaire la référence, le libellé, ainsi que le support de traçabilité du DMI, dès son utilisation.

## Article 4. Modalités de livraison et réception

### 4.1 Modalités de Livraison et délais

Le titulaire s’engage, à ce que les DMI soient livrés dans un conditionnement permettant de préserver leur intégrité.

Le réapprovisionnement des DMI utilisés doit intervenir dans les**2 jours ouvrés*****(pour suivre les modalités de l’article 4.2)***après que le **titulaire** ait reçu le nouveau Bon de Commande de Consignation (ce Bon de Commande pourra être transmis par télécopie). Ce délai peut être modifié à **l’article 10 relatif** aux spécifications locales.

### 

### 4.2 Réception

La réception des DMI doit être faite, par l’AP-HP, au lieu de livraison figurant sur le Bon de Commande de Consignation, à savoir :

L’AP-HP mandate une ou des personnes qui ont la responsabilité de la réception et du suivi du présent contrat :

Soit ……………………………………………………………………( fonctions ) au sein de la pharmacie à usage intérieur, sauf spécifications locales.

La procédure de réception consiste à vérifier :

1. la concordance qualitative (référence et libellé) et quantitative des DMI livrés avec les quatre documents suivants :

|  |  |
| --- | --- |
| **1** | **Bon de Commande de Consignation** |
| **2** | **Bon de livraison détaillé ou liste détaillée jointe au bon de livraison** |
| **3** | **Liste en annexe, initiale ou modifiée par avenant, du présent contrat** |
| **4** | **Bon de Commande de Consignation de réapprovisionnement défini à l’article 6** |

**Le bon de livraison décrit en annexe (qui fait office de liste « inventaire » lors de la première livraison) indique les quantités par référence et les numéros de lots ; il est signé par l’AP-HP. Une copie de ce document est adressée au titulaire.**

**L’état des DMI :**

**En cas de livraison non conforme, l’AP-HP refusera la réception et avisera le titulaire immédiatement par télécopie. Le délai de validation qualitative de la livraison est de deux jours ouvrés.**

## Article 5. Modalités de stockage et de conservation des DM

Les DM livrés à l’AP-HP par le titulaire restent la propriété de ce dernier jusqu’à complet paiement dans les termes de l’article L 621-622 du Code du Commerce. Cependant, l’AP-HP, en sa qualité de gardien, assume la garde, la conservation et les risques de détérioration causés aux dispositifs médicaux dans le site géographique, conformément aux dispositions de l’article 1880 du Code Civil.

### 5.1 Stockage

Le stockage et les frais y afférant sont à la charge de l’AP-HP.

L’AP-HP s’engage à conserver les DMI dans des conditions qui permettent d’assurer le maintien de leur intégrité et de leurs performances.

Toute altération des propriétés du DMI du fait de l’AP-HP entraînera la facturation au prix de vente du marché en vigueur dudit DMI par le titulaire.

Les emballages de transport (conteneur, mallette), particuliers ou spécifiques, doivent être conservés pour être restitués ; ils doivent faire l’objet d’une procédure locale de traçabilité et de valorisation contradictoire soumise à amortissement en cas de perte.

#### 5.2 Gestion des stocks

L’AP-HP s’engage à organiser les conditions de stockage permettant de respecter la règle du « premier entré - premier sorti » (FIFO), et à utiliser les produits dont la date de péremption est la plus proche.

Le titulaire s’engage à assurer le suivi des dates de péremption, et à informer l’AP-HP six mois avant celles-ci (sous réserve de clauses contraires définies dans un cahier des charges de marché public), et à opérer un échange gratuit à l’identique.

### 5.3 Inventaire et préservation (dépôt de longue durée)

Un inventaire des DMI en dépôt est réalisé conjointement par le titulaire et l’AP-HP, au moins une fois par an, sur la base de la liste en annexe au présent avenant, du bon de livraison/inventaire fourni à la réception du dépôt, des avenants de modification de la liste, éventuellement des bons de reprise ou fiche de retour (en cas de retrait).

L’inventaire est fait individuellement par site de dépôt et comprend les mentions précisées en annexe au paragraphe 2.

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

Tout inventaire non conforme à la situation de départ devra être justifié. Le titulaire livrera en complément les références manquantes pour rétablir le niveau de stock prévu en annexe au présent avenant, ou un avenant sera établi pour valider le nouveau contenu quantitatif du dépôt.

Le titulaire se réserve la possibilité de facturer à l’AP-HP au prix de vente au marché en vigueur les pièces manquantes ou non conformes aux spécifications prévues par le fabricant.

**Article 6. Prix et modalités de réapprovisionnement du dépôt**

Le prix de vente est celui du marché public à la date d’utilisation du DMI. La facturation ne concerne que l’implant utilisé.

Dès utilisation des DM, l’AP-HP établit un Bon de Commande de Consignation de réapprovisionnement du dépôt, précisant les références, les libellés et les quantités, la transmet par télécopie au titulaire qui assurera la livraison pour complémentation dans les délais et modalités prévus à l’article4.1.

L’AP-HP s’engage à émettre un bon de commande précisant les références, les libellés, les quantités et le numéro de lot et/ou de série des DM utilisés. La transmission de ce bon de commande permet au fournisseur d’effectuer la facturation.

## Article 7 Modalités de reprise des DMI

L’AP-HP s’engage à mettre en place, en interne, une procédure de préparation à la reprise de tout dépôt, qui soit validée avec le fournisseur.

La procédure de préparation à la reprise consiste à vérifier :

**1- La conformité qualitative (références et libellés) et quantitative des DMI non utilisés mentionnés sur les documents suivants :**

**a - le bon de livraison et/ou la liste détaillée jointe au bon de livraison (dernière version dans le cas de dépôt longue durée et modifications de la liste),**

**b - le dernier inventaire détaillé effectué,**

**2 L’état des DMI :**

**Le fournisseur se réserve le droit de facturer au prix de vente du marché public tout DMI en cas de détérioration du DMI ou de l’intégrité du conditionnement entraînant une perte de garantie de stérilité.**

**La présence de la fiche de retour décrite au paragraphe 3 de l’annexe (pour un retour isolé) dûment renseignée et signée**

**Article 8. Transport**

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

## Article 9 Responsabilité en cas d’incident

L’AP-HP assume la garde et la conservation des DMI en dépôt conformément au Code Civil (art. 1880).

Les détériorations provenant d’un usage anormal (hors la stérilisation) ou non conforme aux spécifications du fabricant relèvent de la responsabilité de l’AP-HP qui devra en supporter la facturation.

En cas d’accidents ou d’incidents de matériovigilance, l’AP-HP et le titulaire 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, l’AP-HP s’oblige, par l’intermédiaire de son correspondant matériovigilance, à informer le titulaire de tout incident ayant fait l’objet d’une déclaration à l'ANSM.

**– Article 10** **Spécifications locales**

Elles concernent :

1 – le lieu de réception des DMI par l’établissement, exceptionnellement en dehors de la PUI (article 4.2) :

……………………………

2 – le délai de livraison des DMI, soit …………………... après réception du Bon de Commande de consignation de réapprovisionnement par le fournisseur (article 4.1)

Article 11 Modification

Les modifications de la liste en annexe feront l’objet d’avenants.

.

**Visa et signatures des avenants.**

# ANNEXE : DÉFINITIONS

#### 1- Le Bon de Commande de Consignation (encore appelé BdCC), valorisé à 0 Euro, comporte au minimum :

L’identité du fournisseur

Les références complètes (incluant n° de lot et/ou de série) et les quantités des DMI

L’adresse de livraison

Les références du marché et du contrat de dépôt

Le numéro de commande

La date d’utilisation

La date de reprise envisagée

1. Le Bordereau de Livraison rappelle la totalité des éléments énoncés ci-dessus, complétée par :

La date de l’expédition

**Les numéros de lot et/ou de série des DM expédiés.**

S’il tient lieu d’inventaire, il doit être complété conformément au paragraphe 3 ci-dessous.

#### 3- Inventaire (ne concerne que le dépôt longue durée)

Document propre comportant la liste des DMI constituant le dépôt. Il peut être intégré au BL cité ci-dessus.

Il indique le lieu de stockage et le détail, article par article, des DMI en dépôt. 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

La date de péremption de chaque DMI stérile

#### 4- Fiche de retour

Document émis à chaque retour, échange ou expertise d’un ou plusieurs DMI.