**CONVENTION POUR LES livraisonS a vue DE DISPOSITIFS MEDICAUX (IMPLANTS, CONSOMMABLES ET/OU INSTRUMENTS)[[1]](#footnote-1)**

Entre :

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

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

*(nom et adresse)*

Représenté(e) par : M./Mme : …………………………………………………………..

Fonction : …………………………………………………………..

Contact (adresse émail + numéro de téléphone) :

………………………………………………………………………….

………………………………………………………………………….

désigné(e) ci-après “l'entreprise”

et

………………………………………………………………………………………………….

………………………………………………………………………………………………….

*(nom et adresse)*

Représenté(e) par: M./Mme ………………………..………………………………………

*Directeur général*

Et

Pharmacien ……………………………………………………………..

*Pharmacien Chef de service*

Contact (adresse émail + numéro de téléphone) :

……………………………………………………………………….

désigné(e) ci-après “l'hôpital”,

**il est convenu ce qui suit:**

Article 1 - Objet de la convention

La présente convention fixe les conditions générales et les modalités concernant la mise à disposition de livraison à vue par l'entreprise à l'hôpital.

La présente convention ne concerne pas les dispositifs médicaux placés en consignation à long terme par l’entreprise à l’hôpital.

Article 2 - Définitions

Définitions des termes utilisés dans la présente convention :

* *livraison à vue* : tous les dispositifs médicaux dont la composition a été déterminée en fonction d'une intervention spécifique, mis à disposition de l’hôpital à titre provisoire par l’entreprise.
* *temporaire* : la livraison à vue est rendue disponible pour une intervention spécifique. Après l’intervention, la livraison à vue est restituée à l'entreprise. Exceptionnellement, d'un commun accord, la même livraison à vue peut également être utilisée pour plusieurs interventions qui sont planifiées successivement.

Article 3 - Principes généraux

* L'entreprise s'engage à ce que tous les dispositifs médicaux qui font partie de la livraison à vue portent le marquage CE et à ce que l’entreprise et les produits concernés soient conformes à toutes les législations applicables, dont le règlement européen 2017/745. En outre, des efforts seront également faits pour prendre en compte les normes et directives pertinentes (par exemple les "bonnes pratiques" CSS n° 9256).
* Les produits mises à disposition restent à tout moment et en toutes circonstances la propriété de l'entreprise. L'hôpital gérera et stockera la livraison à vue avec le plus grand soin. L'hôpital s'assure également que les produits, qui font partie de la livraison à vue, sont suffisamment assurés contre le vol et l'incendie en fonction de leur valeur effective.
* L’hôpital enverra un bon de commande le plus clair possible indiquant le type de dispositif médical et les spécificités qui s’y rapportent. L’entreprise utilisera une notification précise lors de la confirmation de commande, de la livraison et de la documentation de la livraison à vue. Celle-ci fera mention des références et du nom propre du matériel commandé.
* L'hôpital s'engage à respecter scrupuleusement les conditions de stockage et les instructions de l'entreprise dans le manuel ou les documents d'accompagnement fournis pour chaque produit.
* Chaque dispositif médical doit être accompagné de toutes les informations concernant la réutilisation, y compris les instructions pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation.
* L'entreprise est responsable du bon fonctionnement, de l'entretien et de l'intégrité de tout instrument faisant partie de la livraison à vue. Tout cela est vérifié avant l'expédition par l’entreprise. L’hôpital vérifiera l’intégralité de la livraison à vue avant l’intervention.
* Afin d'éviter le transfert de prions, il n'est pas permis de réutiliser les instruments précédemment utilisés sur les animaux, les carcasses et/ou le laboratoire anatomopathologique chez l'homme. Pour cette raison, les instruments sont prêtés par l'entreprise à la condition expresse que le matériel n'ait jamais été utilisé pour des autopsies et/ou des expériences sur animaux auparavant. L'hôpital garantit également cette règle lors du retour des instruments.
* Les coordonnées pour le suivi quotidien des livraisons à vue à l'hôpital seront communiquées par écrit à l’entreprise à la conclusion du présent contrat. L'hôpital s'engage à informer l'entreprise par écrit de toute modification de ces coordonnées.

Une procédure normale se déroule en 5 phases : (1) réservation, (2) confirmation de la réservation, (3) livraison, (4) récupération et (5) régularisation. L'exécution de ces phases est décrite dans les articles suivants.

Article 4 - Phase 1 “ Réservation”

Pour une intervention planifiée la réservation d'une livraison à vue se fait par e-mail au minimum 48 heures avant le début de l'intervention.

Les informations suivantes doivent être fournies :

* le type de matériel
* la date de l'opération
* le nom du chirurgien
* le lieu de livraison et la période pour laquelle la livraison est souhaitée (jusque/à partir de … heure)
* les coordonnées
* la présence d'un conseiller technique est requise

Article 5 - Phase 2 “Confirmation de réservation”

La confirmation de la réservation est envoyée électroniquement par l'entreprise aux coordonnées convenues au préalable dans le contrat.

Cette confirmation reprend les données fournies lors de la réservation, ainsi que les coordonnées de l'hôpital pour l'entreprise concernant la livraison à vue et tout coût éventuel associé à l'utilisation de la livraison à vue. (\*1)

Si, avec une livraison à vue, des implants non notifiés sont livrés, l'entreprise en informera **explicitement** la pharmacie par e-mail lors de la confirmation de la réservation et avant la livraison du set.

Si cela n'a pas été signalé, l'implant en question ne peut pas être facturé à l'hôpital s'il est utilisé.

*(\*1) Le montant en cause peut être librement convenu par les parties impliquées lors de la signature du contrat. Ce service peut être gratuit ou payant, l'AFMPS ayant formellement confirmé que car la libre mise à disposition d'instruments d'utilisation et d'un stock d'implants pour l'hôpital ne constituait pas un avantage pouvant être considéré comme une violation de l'art. 10 de la loi sur les médicaments du 25/03/1964.*

Article 6 - Phase 3 “Livraison”

**En général**

* L'entreprise est responsable de s'assurer que la livraison à vue est livrée intacte et complète au moment et à l'endroit convenus. Les instruments réutilisables et les implants non stériles qui sont livrés sont rendus disponibles visuellement propres et décontaminés. Le nettoyage et la décontamination sont appuyés par un document qui accompagne la livraison (annexe partie A). Cette convention a pour objet de permettre à l'hôpital d'assurer la protection de ses salariés dans les conditions prévues par la loi du 4 août 1996 et l'arrêté royal du 4 août 1996 relatif à la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition aux agents biologiques au travail.

**Lieu de livraison de la livraison à vue**

* L'entreprise garantit que les lieux convenus seront toujours respectés, même si la livraison à vue est envoyée par un tiers.

**Formalité de la livraison à vue**

L'entreprise doit, dans la mesure du possible, tenir compte des normes de l'hôpital en ce qui concerne le matériel utilisé lors de la livraison.

Afin d'assurer le bon déroulement de tout cela, les aspects suivants doivent être pris en compte.

* Les instruments en prêt doivent être livrés dans un emballage de transport fermé conformément aux normes et lignes directrices applicables
* Les conteneurs de transport sont, dans la mesure du possible propres, lavables et fermés, munis de poignées confortables (avec suffisamment d'espace pour les doigts). Si ces conteneurs sont livrés empilés, dans la mesure du possible, les poignées des conteneurs supérieurs ne doivent pas dépasser 140 cm de hauteur (les directives à cet égard se trouvent sous ISO 11228-1 et sur www.ergonomiesite.be/arbeid/gewicht\_tillen.htm).
* Les récipients de transport pour implants stériles doivent permettre la livraison en salle d'opération conformément aux règles d'hygiène hospitalière CSS 8573. L'emballage tertiaire n'est pas autorisé au bloc opératoire.
* Les instruments qui font partie de la livraison à vue doivent de préférence être livrés dans un panier de surface en acier inoxydable :
  + les filets en acier inoxydable ne doivent pas avoir de bords vives ou saillantes ni de pieds et doivent avoir une dimension DIN ou ISO ou une dimension dérivée (maximum L x l x H : 48\*25\*10 cm ou 46\*32\*10 cm) ;
  + les filets en acier inoxydable doivent pouvoir garantir un nettoyage, une désinfection et une stérilisation corrects à tout moment.
* Si l'instrumentation est présentée dans un emballage autre qu'un filet en acier inoxydable, cela doit être fait de manière à ce qu'elle puisse être facilement apportée dans la salle d'opération sous une forme intacte et non endommagée et sans bords vives ou saillants, ni de pieds.
* Le contenu d’un filet à de préférence un poids maximum de 8,5 kg (EN ISO 11228-1 et NBN-EN 1005-1).

**Information et documentation joints à la livraison à vue**

* Les informations suivantes accompagnent la livraison à vue et/ou, si possible, sont transmises numériquement à l'avance aux coordonnées fournies lors de la réservation :
  + le document de livraison avec un numéro de référence unique, le nombre de colis, le nom du chirurgien (ou du demandeur autorisé) et la date prévue de l'intervention. Si le contenu du set diffère, cela sera indiqué dans le document de livraison ;
  + une liste à jour du contenu et des photos de chaque set et l'indication du numéro de référence correct de chaque instrument ;
  + les implants stériles et non stériles livrés sont accompagnés d'une liste de références et de quantités et, si possible, complétés par toutes les informations complémentaires importantes (numéro de lot, date d'expiration, code de notification ou d'identification, prix, etc.) ;
  + instructions sur les exigences de nettoyage, de désinfection et de stérilisation ;
  + un formulaire de décontamination dûment rempli et signé concernant la livraison (voir annexe) ;
  + les coordonnées de l'entreprise.

Article 7 - Phase 4 “Récupération de la livraison à vue”

* Le(s) lieu(x) de collecte sont définis à l'avance entre l'hôpital et l'entreprise. L'hôpital informera l'entreprise en temps utile de tout changement.
* Il incombe à l'hôpital de veiller à ce que, au plus tard 24 heures après la fin de l'intervention, la livraison à vue est pour la récupération, c'est-à-dire complète avec tous les accessoires, nettoyée et désinfectée. Si la procédure a lieu à un autre moment à celle indiquée sur la réservation, l'entreprise en sera informée dès que possible.
* L'hôpital garantit que les équipements de nettoyage, de désinfection et de stérilisation du service centrale de stérilisation sont validés chaque année avec succès.
* Pour chaque livraison à vue l'hôpital confirme le nettoyage et la décontamination au moment du retour au moyen d'un formulaire (annexe partie B). Cet engagement a pour objet de permettre à l'entreprise de garantir la protection de ses salariés dans les conditions prévues par la loi du 4 août 1996 et par l'arrêté royal du 4 août 1996 relatif à la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition aux agents biologiques au travail. Si ce formulaire n'est pas mis à disposition par l'hôpital, la livraison à vue ne peut être récupéré. Les coûts y afférents sont ensuite recouvrés auprès de l'hôpital.
* L'hôpital retournera tout l'équipement à l'entreprise dans le même état intact que celui dans lequel il a été réceptionné. Si le matériel emprunté est endommagé ou inutilisable ou si l'emballage a été endommagé, cela sera communiqué à l'entreprise par les canaux de communication convenus.

Article 8 - Phase 5 “Régularisation”

* Le bon de commande pour les implants mis en place et les dispositifs utilisés sera envoyé à l'entreprise le plus vite possible et au plus tard 5 jours ouvrables après que l’intervention ai été effectuée. Le bon de commande contient les références, la quantité utilisée et les numéros de lot des dispositifs consommés.
* La mention « commande de régularisation de la LIVRAISON A VUE » est clairement indiquée sur le bon de commande afin de distinguer une commande dans le cadre d'une livraison à vue reçue d'une commande de stock classique (réapprovisionnement de stock propre ou en consignation).

Les dispositifs perdus, les dispositifs endommagés par une utilisation non conforme et les dispositifs stériles dont l'emballage a été endommagé peuvent être facturés au prix coûtant. Les appareils présentant une usure ou des dommages dus à une utilisation "normale" ne seront pas facturés.

Article 9 - Dérogations - Livraison urgente

Ce n'est qu'en cas d'urgence (une intervention urgente à effectuer) qu'une livraison d'urgence peut être demandée, auquel cas la procédure ci-dessus peut être dérogée. Dans ce cas, les deux parties (l’entreprise et l'hôpital) détermineront les modalités de la livraison d'urgence sur une base ad hoc et en consultation mutuelle.

Article 10 - Réserve de propriété

L’entreprise reste propriétaire des produits qu’elle a mis à disposition de l’hôpital.

L’hôpital est tenu à prévenir immédiatement l’entreprise si :

* des tiers font prévaloir des droits sur la livraison à vue ou si l’hôpital prend connaissance que des tiers ont l’intention de faire valoir des droits.
* un accord judicaire est demandé ou accordé à l’égard de l’hôpital ou si un arrangement est pris avec les créanciers de l’hôpital
* la mise en faillite de l’hôpital est demandée ou si l’hôpital est déclarée en faillite ou mis en liquidation.

L’hôpital informera les tiers qui veulent s’approprier les livraisons à vue ou qui veulent faire valoir d’autres réserves, que celui-ci est la propriété de l’entreprise.

L’hôpital s’engage à ne pas effacer ou modifier des marquages ou autres indications sur les sets ancillaires qui prouvent qu’ils sont la propriété de l’entreprise.

Article 11- Responsabilité.

Pour autant que l’entreprise soit rendue responsable, par rapport à l’hôpital ou au client, pour des dégâts éventuels causés par le matériel mis à disposition, y inclus les livraisons à vue, sa responsabilité est limitée au montant pour lequel l’entreprise est assurée dans le cadre de son assurance responsabilité entreprise. La couverture d'assurance doit être adéquate par rapport au risque auquel l'entreprise est exposée.

Article 12 - Entrée en vigueur – Durée – Modalités de résiliation

Le présent accord est conclu pour une durée indéterminée ou pour une dure de .... ans. Il entre en vigueur à la date de son approbation et de sa signature par les deux parties.

L'entreprise et/ou l'hôpital ne peuvent modifier les termes de cet accord qu'avec l'accord écrit des deux parties.

Les deux parties peuvent résilier cet accord à tout moment. Cela se fait par lettre recommandée, en tenant compte d'un délai de préavis d'un mois.

Article 13 - Confidentialité.

L'entreprise et l'hôpital se sont engagés à respecter tous les aspects de la réglementation du GDPR. Plus particulièrement, les parties s'engagent à respecter le caractère confidentiel de toutes les informations qu'elles reçoivent de l'autre partie dans le cadre de la mise en œuvre du présent accord.

Article 14: Interprétation et notification

En cas de contradictions dans cette convention et les annexes, les dispositions reprises dans la convention seront prioritaires.

Les notifications dans le cadre de cette convention sont adressées par écrit et par pli recommandé aux adresses suivantes:

**L’entreprise:**

Monsieur/madame

<fonction>

<rue et numéro>

<code postal et localité>

< adresse mail>

<n° de fax>

**Hôpital:**

Monsieur/madame <pharmacien hospitalier>

<fonction>

<rue et n°>

<code postal en localité>

<adresse mail>

<n° de fax>

Article 15 : Règlement des litiges – Droit applicable:

Les litiges qui pourraient survenir dans le cadre de l'application de la présente convention relèvent de la compétence exclusive des tribunaux de ………………………………………….

Le droit belge est applicable.

Article 16 : Convention intégrale

La présente convention et ses annexes constituent l’intégralité de la convention entre les parties concernant l’objet du contrat et annulent toutes les négociations et/ou tous les accords du passé. Sauf s’il en est prévu autrement et de manière expresse dans la convention, le présent contrat et ses annexes ne peuvent être modifiés ou amendés que par un accord écrit signé par des représentants dûment mandatés des deux parties

Article 17 : Nullité

Si une des clauses du présent contrat est déclarée nulle, cette nullité ne portera pas atteinte à la validité des autres clauses.

Si une telle clause invalide porte atteinte à la nature du contrat, chacune des parties s’efforcera à négocier immédiatement et de bonne foi une clause valide en vue du remplacement de ladite clause invalide.

Article 18 : Non-transférabilité

La présente convention et les droits et obligations qui en découlent pour les parties ne sont pas transférables, que ce soit directement ou indirectement, sans accord écrit préalable de l’autre partie.

Article 19 : Clause d’exonération

Les parties ne sont pas responsables de la non-exécution de la présente convention si celle-ci est due à une force majeure ou à un événement indépendant de leur volonté, et qui ne pouvait être prévu raisonnablement au moment de la conclusion de la présente convention

La présente convention a été établie en double exemplaire, chacune des parties reconnaissant avoir reçu l'exemplaire qui lui est destiné.

**Pour l’entreprise**: …………………………….

M./Mme. ..............................................

Fonction : ..............................................................

Fait à . . . . . . . . . . . .

le …./…./……

-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Pour l’hôpital** : .........................................................

M./Mme. ..............................................

Fonction : *Directeur Général*

et

M../Mme. ..............................................

Fonction : *Chef de service pharmacie*

Fait à. . . . . . . . . . . .

le …./…./……

**FORMULAIRE RELATIF AU**

**NETTOYAGE & LA DECONTAMINATION**

Pour dispositifs médicaux non stériles mis à disposition via les livraisons à vue

**Pour la protection des travailleurs de l’hôpital et de l’entreprise**

NOM ENTREPRISE :………………..…………..…………………(*complété par l’entreprise*)

Nom & référence SET ANCILLAIRE: :……….…………………..(*complété par l’entreprise*)

NOM HOPITAL *: …………………………..…………………..………*(*complété par l’entreprise*)

**PARTIE A**

*A remplir par l’entreprise* ***avant*** *la mise à disposition à l’hôpital*

Date de la livraison : ……./………./………..

Nombre de filets et/ou conteneurs présentés : ……………………………………..…………..

L’entreprise confirme que l'instrumentation et les implants emballés non stériles ont été proposés au moment de la livraison (\*), après qu'ils aient été

🗆 nettoyés et désinfectés selon les recommandations du Conseil Supérieur de la Santé.

🗆 stérilisés (Autoclave)

Rempli par ………………………………………………………………………………...……

Fonction : ……………………………………………………………………………….………

Signature : …………...………………………………………………..……………...…………

(\*) L'entreprise n'est pas responsable de l'état de l'équipement après sa réception par l'hôpital.

**PARTIE B**

*A compléter par l’hôpital* ***avant*** *la mise à disposition pour reprise*

Date de retour : ……./………./………..

Heure : …………………………………………………………………………………………

Nombre de boîtes et/ou conteneurs mis à disposition : ………………………………………..

Le matériel a-t-il été utilisé : 🗆 Oui 🗆 Non

Si oui :

l’hôpital confirme que l’instrumentation et Dispositifs Médicaux Implantables (DMI) non stériles ont été mis à disposition pour reprise par l’entreprise après avoir été

🗆 nettoyés et décontaminés selon les normes en vigueur

🗆 stérilisés (Autoclave)

Complété par …………………………………………………………………………………..

Fonction : …………………………………………………………….………………………..

Signature : ……….………………………………………………………………….…………

(\*) L’hôpital n’est plus responsable de l’état du matériel après réception du set ancillaire par l’entreprise.

En cas de perte, d’endommagement ou de problèmes lors de l’utilisation du matériel de la livraison à vue, veuillez l’indiquer dans le cadre ci-dessous.

**Remarques :**

1. Texte de base pour le modèle de convention entre l’hôpital et l’entreprise en matière de livraison à vue. [↑](#footnote-ref-1)