**convention pour la mise en consignation de dispositifs médicaux (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 modalités concernant la mise en consignation par l'entreprise, à l'hôpital, des biens énumérés dans la liste de produits en consignation reprise à l'annexe. La liste de produits de consignation du stock de départ reprend tous les produits, dispositifs médicaux (implants, consommables et/ou instruments), pris en consignation avec leur numéro de référence, leur prix, la date de péremption, le numéro de lot, le numéro de notification et leur quantité.

**Article 2 : Principe de la consignation**

Les produits figurant sur la liste de consignation (en annexe) sont mis à la disposition de l’hôpital par l’entreprise. L’entreprise s'engage à ce que tous les dispositifs médicaux faisant partie de la consignation soient marqués CE et à ce que l’entreprise et les produits concernés respectent toutes les lois applicables, dont entre autre le règlement de l’Union européenne 2017/745. Des efforts seront déployés pour tenir compte des normes et lignes directrices pertinentes (par exemple, les bonnes pratiques CSS 9256). Les deux parties déclarent explicitement que les dispositifs médicaux faisant partie de la consignation n'ont pas été utilisés et ne seront pas utilisés pour les animaux, la chirurgie des cadavres et la recherche anatomopathologique.

Le prix de revient pour la mise en consignation, l'utilisation, la livraison et la (post) livraison et la collecte des produits concernés est de .......... € (ponctuel / par ............) (\*1)

Les biens mis en consignation restent, à tout moment et en toute circonstance, la propriété de l'entreprise. L’hôpital est co-responsable du suivi des produits pris en consignation. L’hôpital sait à chaque moment où se trouve le matériel.

L'hôpital s'engage à respecter très scrupuleusement les conditions de stockage et les consignes figurant sur l'étiquette et dans le mode d'emploi de chaque produit – qu'il déclare connaître parfaitement. L'hôpital a la responsabilité d'assurer suffisamment contre le vol et l'incendie les produits en fonction de leur valeur effective (telle que reprise dans la liste de produits en consignation de l'annexe).

Lors de la livraison des marchandises, l’entreprise garantit l’intégrité de l’emballage et des dispositifs médicaux fournis, avec une date d’expiration minimale de 3 mois. Dans le cas contraire, l'entreprise les échangera gratuitement. Selon ses propres protocoles, l'hôpital sera responsable de l'utilisation, de la manipulation et de l'inspection correctes des implants et des instruments. Tous les ajouts, corrections ou substitutions (implants et instruments) doivent être effectués officiellement via le service clientèle des entreprises impliquées en concertation avec la pharmacie hospitalière. Des mouvements de stock hors les canaux officiel ne sont pas autorisé.

L’hôpital communique par écrit à l’entreprise les coordonnées de la pharmacie hospitalière (une adresse émail générique et/ou données nominatives) sur la liste de produits en consignation en annexe au moment de la conclusion du contrat de consignation. L'hôpital s'engage à informer l'entreprise par écrit de tout changement de responsable.

Des modifications du stock de consignation (ajout/retrait de produits ou modification des quantités), doit faire l’objet d’un accord préalable des deux parties. Cette adaptation de l’annexe sera datée par l'entreprise et l'hôpital, et sera conservée par les deux parties à titre de justificatif. Lors de la première livraison et lors de chaque remplacement les données suivantes sont reprises sur la note de livraison : le numéro de notification (INAMI), le numéro du lot et/ou de série et la date de péremption.

Les produits fournis en consignation seront utilisés par l'hôpital selon le principe FIFO (First In – First Out). Toutefois, pour les produits stériles ayant une date de péremption, il y aura lieu d'appliquer le principe FEFO (First Expired – First Out).

*(\*1) Compléter et supprimer ce qui ne convient pas. Si d’application, 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 3 : Inventaire et dates de péremption**

L'entreprise se réserve le droit de contrôler visuellement, de compter les produits donnés en consignation et de vérifier le suivi des dates de péremption à des moments convenus avec l'hôpital. Il est de la responsabilité de l'entreprise de le faire au moins une fois par an une évaluation et un inventaire du stock des produits consignés. Le résultat de chaque comptage sera passé en revue avec le responsable du département utilisateur et le responsable de la pharmacie recevra une copie du résultat le jour même. Il est de la responsabilité de l’hôpital (responsabilité partagée avec l’entreprise) de faire le suivi des dates de péremption. L’hôpital et l’entreprise peuvent réévaluer la composition de la consignation (cf. produits peu utilisés) et éventuellement l’adapter.

**Article 4 : Conditions de facturation**

Un bon de commande, qui reprend une description complète du produit en question ainsi que le numéro de série et numéro de lot s'il y a lieu, est établi immédiatement et au plus tard dans les deux jours ouvrables après toute utilisation d'un bien donné en consignation et, est ensuite transmis à l’entreprise. Dès que le bon de commande est introduit via les canaux officiel, l’entreprise livre les produits endéans les 48h.

Le paiement par l'hôpital sera également effectué sur la base des données figurant sur ce bon de commande.

Le pharmacien responsable informera l'entreprise immédiatement et par écrit en cas de constat de perte ou de dommages éventuels aux produits donnés en consignation.

La facturation des produits endommagés ou perdus sera effectuée selon le principe énoncé ci-dessous :

1. Les marchandises perdues sont facturées au prix coûtant tel que repris sur la liste de produits en consignation.
2. Les produits stériles dont l'emballage est endommagé ou les produits qui ont été endommagés à la suite d'une utilisation inappropriée seront facturés à ….% du prix coûtant repris sur la liste de produits, et ce, après livraison en retour à l'entreprise.(\*2)
3. Les produits qui présentent une usure ou un endommagement à la suite d'une utilisation “normale” seront remplacés gratuitement.
4. Les produits dont la date de péremption est dépassée seront remplacés gratuitement.

*(\*2) À compléter après concertation mutuelle entre les parties concernées.*

**Article 5 : Entrée en vigueur – Durée – Modalités de résiliation**

La présente convention entre en vigueur le jour où les produits seront placés à l'hôpital pour la première fois par l'entreprise et où la liste en consignation de produits de l'annexe aura été examinée, datée et approuvée par les deux parties.

Les parties peuvent uniquement modifier les conditions de la présente convention moyennant leur accord écrit réciproque.

La présente convention est conclue pour une durée indéterminée/ pour une durée déterminée pour une période de …. à …. (\*3). Les deux parties peuvent résilier la présente convention à tout moment, moyennant le respect d'un délai de préavis d'un (1) mois.

A la fin de la convention, le matériel est contrôlé sur place en présence des deux parties, pour vérifier s’il est complet et intègre. Le matériel manquant ou endommagé sera facturé selon les conditions reprises sous l'article 4.

*(\*) Compléter et/ou barrez ce qui n’est pas d’application.*

**Article 6 : 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 7 : Contrat intégral**

Le présent contrat et ses annexes constituent l’intégralité de l’accord 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 le contrat, 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 8 : 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 9 : Non-transférabilité**

Le présent contrat, ainsi que 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 10 : Clause d’exonération**

Les parties ne sont pas responsables de la non-exécution du présent contrat si celle-ci est due à une force majeure ou à un événement entièrement indépendant de leur volonté, et qui ne pouvait être prévu raisonnablement au moment de la conclusion du présent contrat, et cela même si cet événement ne rend pas entièrement impossible l’exécution du présent contrat et ne fait que la rendre plus difficile ou moins avantageuse financièrement, comme par exemple des conditions météorologiques extrêmes, des problèmes d’approvisionnement ou des grèves.

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

Pour l'entreprise, Pour l'hôpital,

Nom de l’entreprise

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

Directeur de l’hôpital

Fait à . . . . . . . . . . . .le …./…./……

M./Mme ………………………………

Médecin responsable du service utilisateur

M./Mme ………………………………

 Pharmacien chef de service

 Fait à . . . . . . . . . . . .le …./…./….

ANNEXE – Liste de produits en consignations

**Implants et dispositifs médicaux à usage unique**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Référence | Description | N° de série\* | N° de notification (INAMI)\* | Date de péremption\* | N° du lot\* | Prix unitaire | Nombre | Prix total |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| PRIX TOTAL |  |

*(\*) où d’application*

**Instruments réutilisables**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Référence | Description | N° de série\* | N° du lot\* | Prix unitaire | Nombre | Prix total |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
| PRIX TOTAL |  |

 *(\*) où d’application*

DATE : / /

Responsables pour l'hôpital :

* Pharmacie : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Fonction : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ET

* Service : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Fonction : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Coordonnées (adresse émail + numéro de téléphone) :

………………………………………………………………………….……..

………………………………………………………………………….….….

Responsable pour l'entreprise :

Entreprise : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Fonction : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Coordonnées (adresse émail + numéro de téléphone) :

………………………………………………………………………………….

………………………………………………………………………….………

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