 stericenter COMPÉTENCES EN STÉRILISATION		DOC320-02– Conditions Générales			
Processus	Sous-processus	Instruction	Date de création	Date de modification	Version
Relation clientèle	-	N/A	10.09.2019	31.08.2021	V2.1

1. Applicabilité

Les conditions ci-après s'appliquent à toute commande effectuée et traitée par Stericenter SA (ci-après « le fournisseur »). Il s'agit de conditions générales que le client (ci-après « le client ») reconnaît avoir acceptées lors de la signature du contrat ou/et dès lors qu'il passe une commande.

Chaque nouvelle édition des conditions générales annule et remplace les versions précédentes. Elle est visible en tout temps sur le site de Stericenter SA (www.stericenter.ch).

Offre Personnalisée : Dans certains cas, des dispositions différentes peuvent être convenues entre les parties. Elles font alors l'objet d'une offre personnalisée qui vient en complément aux présentes conditions générales.

Par principe, l'offre personnalisée précise les éléments suivants :

- Conditions de prise en charge
- Listing des dispositifs médicaux à retraiter ou à fournir et composition des sets
- Services spéciaux et assistance technique (audit, formation, prêt de matériel)
- Tarifs appliqués et durée du contrat
- Acceptation des CGU

Tout arrangement contractuel ou toute condition particulière peuvent être annulés en tout temps et sans préavis si les termes commerciaux ne sont pas respectés.

2. Prestations couvertes

Stericenter SA est une société spécialisée dans la mise à disposition de dispositifs stériles utilisés pour la médecine humaine et sur les êtres vivants. À ce jour, les prestations offertes par Stericenter SA couvrent l'ensemble du processus de stérilisation, la livraison d'instruments individuels ou en sets, la fabrication de kits à usage unique, la location de kits chirurgicaux.

Stericenter peut sous-traiter tout ou partie de la réalisation des prestations sans l'accord préalable du Client. Dans ce cas, elle veillera à ce que les exigences légales soient également appliquées chez le sous-traitant.


Tout dispositif impropre à être retraité (comme ceux à usage unique par exemple) sera désinfecté puis éliminé à la charge du client.

3. Horaires de travail normaux

Les horaires de travail sont de 7h00 à 17h00 pendant les jours ouvrés. Ces horaires couvrent les temps de transport assurés par le fournisseur. Tout dispositif médical sera traité dans les 24 :00 à compter de sa réception.

Par principe, tout traitement spécial (weekend ou jours fériés, traitement express, transport spécial, envoi irrégulier, tardif ou volumineux, matériels complexes, matériels en prêt...) doit être détaillé dans l'offre personnalisée.

Si aucune offre personnalisée n'a été conclue, Stericenter SA se réserve le droit de refuser la prise en charge ou de facturer des coûts supplémentaires à la charge du client.

 stericenter COMPÉTENCES EN STÉRILISATION		DOC320-02– Conditions Générales			
Processus	Sous-processus	Instruction	Date de création	Date de modification	Version
Relation clientèle	-	N/A	10.09.2019	31.08.2021	V2.1

4. Livraisons et emballages

Les livraisons s'effectuent uniquement en Suisse. Stericenter SA définit le mode de transport qui lui semble le plus adéquat pour répondre aux objectifs d'efficacité, d'hygiène, d'écologie et d'économicité du client.

L'emballage et la protection des colis à destination de Stericenter SA sont de la responsabilité du client.

Réciproquement, l'emballage et la protection des envois à destination du client sont de la responsabilité de Stericenter SA. La responsabilité de Stericenter SA ne pourra être engagée en cas de perte ou de retard, dès lors que la livraison aura été prise en charge par un tiers.

Sur demande, la livraison pourra être effectuée en express occasionnant des coûts supplémentaires au client.

5. Fournitures spéciales

Stericenter SA peut, sur demande écrite du client, accepter d'acheter des fournitures pour les incorporer aux sets restitués.

Les consommables fournis par Stericenter SA restent sa propriété et ce, jusqu'à leur complet paiement.

Toute fourniture spéciale non consommée par le client ou arrivant à échéance sera restituée au client et refacturée au prix du marché.

6. Réparations

Sauf mention dans l'offre personnalisée, tout dispositif médical non fonctionnel reçu par Stericenter SA fera l'objet d'un envoi en réparation après avoir été préalablement retraité.


Dans ce cas, le coût de ce retraitement ainsi que de la réparation seront facturés au client.

7. Echanges d'information, réclamations

Les parties s'engagent à agir de bonne foi et à s'informer dans les meilleurs délais de toute difficulté pouvant apparaître lors de leur collaboration. A ce titre, client et fournisseur s'engagent à faire respecter à leurs collaborateurs les conditions attachées au présent contrat et/ou à l'offre personnalisée.

Les documents mentionnés dans les présentes CGU sont disponibles sur le site www.stericenter.ch dans l'espace client. Stericenter SA n'engage pas sa responsabilité sur des modes de communication informels (instructions par oral ou griffonnées, texto, etc...).

Tout dispositif envoyé par le client est obligatoirement accompagné d'une fiche de transport (FOR009) précisant son contenu. Dans le cas où ce document venait à manquer, Stericenter SA établira la fiche de transport manquante qui sera jointe lors du retour.

 stericenter COMPÉTENCES EN STÉRILISATION		DOC320-02– Conditions Générales			
Processus	Sous-processus	Instruction	Date de création	Date de modification	Version
Relation clientèle	-	N/A	10.09.2019	31.08.2021	V2.1

Le droit de réclamation pour les livraisons et tout ce qui a trait à l’emballage est limité à un jour à compter de la réception. Passé ce délai tout envoi sera considéré comme conforme et accepté par le client.

Les défauts qui ne pourraient être révélés qu’à l’ouverture du dispositif pourront faire l’objet d’une réclamation jusqu’à la date de péremption indiquée sur l’emballage. La prise en charge financière est limitée au maximum à concurrence du prix du retraitement du dispositif médical concerné.

Fiche de réclamation : Toute réclamation doit être transmise par le client à l’aide de la fiche de réclamation (FOR038), disponible sur le site www.stericenter.ch dans l’espace client.

8. Confidentialité

Stericenter maintient confidentielle toute donnée relative aux patients, aux DM^x traités, ainsi qu’à la nature et au volume des prestations fournies spécifiquement au Client. Il est à noter que cette confidentialité est limitée par le droit d’accès des autorités compétentes cantonales et fédérales.

Le Client reconnaît la spécificité du savoir-faire de Stericenter SA et lui en laisse la pleine propriété. Il s’engage à maintenir confidentielles les informations qu’il pourrait recevoir lors d’une visite, en particulier pour les prestations qui sortiraient du cadre contractuel convenu.

9. Garantie, péremption


Date de péremption : La péremption des dispositifs stériles est inscrite sur les étiquettes de traçabilité collées sur chaque set.

Un dispositif médical qui ne serait pas utilisé durant sa période de validité est à retraiter ou à recycler selon les instructions de Stericenter SA.

Le dépassement du délai de péremption relève de la responsabilité du client et ne peut pas faire l’objet d’un remboursement.

10. Responsabilités du fournisseur

- **Application de la loi** : Stericenter SA se maintient en conformité avec la Loi sur les Produits Thérapeutiques (LPT^h) et avec l’Ordonnance sur les Dispositifs Médicaux (ODim). En particulier, Stericenter applique les Bonnes Pratiques de Retraitement des Dispositifs Médicaux publiées par Swissmedic et émises communément par l’Institut Suisse des Produits Thérapeutiques, par la SSSH - Société Suisse de Stérilisation Hospitalière et par SSHH, Société Suisse d’Hygiène Hospitalière.
- **Système de Management de la Qualité** : Stericenter SA maintient et développe en permanence un système de management de la qualité certifié ISO 13485 : 2016 par un organisme accrédité en Suisse.
- **Collaborateurs** : Les collaborateurs de Stericenter SA sont formés pour assurer leur mission et régulièrement maintenus à niveau. Les collaborateurs qui libèrent les charges de stérilisation disposent d’une formation minimale de niveau I (formation Espace Compétence) reconnu par la SSSH.

 stericenter COMPÉTENCES EN STÉRILISATION		DOC320-02– Conditions Générales			
Processus	Sous-processus	Instruction	Date de création	Date de modification	Version
Relation clientèle	-	N/A	10.09.2019	31.08.2021	V2.1

- **Encadrement** : Stericenter SA maintient un encadrement disposant au minimum du niveau II reconnu par la SSSH et fournit à cet encadrement tous les moyens lui permettant de remplir sa mission de supervision et d'assurance de la qualité.
- **Maintenance des équipements** : Lorsque Stericenter SA utilise ses propres équipements de traitement manuels ou automatisés, il veille à répondre aux exigences des normes techniques en vigueur. A ce titre, Stericenter effectue les maintenances prévues par les fabricants ou applique un programme propre lorsque celui-ci est mieux indiqué que celui du fabricant. En cas de changement des normes ou de réglementation, Stericenter supervise l'adaptation avec le fabricant ou le remplacement des équipements.
- **Validation du procédé de traitement** : Stericenter SA garantit la conformité de ses équipements et la validation de ses procédés, pour autant que le Client respecte ses obligations en matière de pré désinfection des DM^x (voir §11). Parmi ces processus figurent le lavage-désinfection-séchage automatisé selon la norme EN ISO 15883, la stérilisation à la vapeur selon la norme ISO 17665 / EN554 et l'emballage selon la norme ISO 11607-1/2.
- **Mise à disposition de DM^x en prêt** : dans le cas de prêt, Stericenter SA s'engage à fournir des DM^x fonctionnels, marqués CE, répondant aux exigences de l'ODim et assortis des instructions du fabricant.
- **Traçabilité** : Stericenter SA conserve les informations de traçabilité suivantes pendant une durée de 12 ans.
 - Constitution des charges de laveur-désinfecteur-sécheur, historique des paramètres critiques pendant le procédé, identité des collaborateurs ayant chargé et libéré la charge.
 - Constitution des charges de stérilisateur, historique des paramètres critiques pendant le procédé, identité des collaborateurs ayant chargé et libéré la charge.
 - Emballage, adéquation des paramètres pendant le procédé, identité des collaborateurs ayant effectué l'emballage.
 - Plans et traces des maintenances préventives des équipements ; traces des maintenances correctives.
 - Plans et résultats des validations des procédés de lavage-désinfection-séchage et de stérilisation.
 - Plan de formation des collaborateurs et traces des formations effectuées.
 - Plan de contrôle d'hygiène des surfaces et de l'eau et résultats des contrôles.
 - Actions d'amélioration sur le procédé, les processus, l'équipement.
 - Preuves de gestion des risques et actions de contrôles.
 - Procédures et instructions du système qualité.
- **Système de vigilance** : Stericenter maintient un système de vigilance, compatible avec les exigences de Swissmedic, garantissant une prise en compte rapide de tout incident (ou presque-incident) lié à l'intégrité fonctionnelle ou à la stérilité des DM^x retraités. Le bon fonctionnement de ce système suppose que le client respecte lui aussi ses obligations (voir § 11).

11. Obligations du Client

- **Stabilité du système de traitement** : lorsqu'une offre personnalisée a été signée, le Client s'engage à ne pas faire retraiter les DM^x objet du contrat par un autre prestataire que Stericenter.

Processus	Sous-processus	Instruction	Date de création	Date de modification	Version
Relation clientèle	-	N/A	10.09.2019	31.08.2021	V2.1

- **Annonce préalable de nouveaux DM^x** : le Client informe Stericenter au moins une semaine ouvrable avant la mise en circulation de tout nouveau DM. Par nouveau DM, on entend un instrument présentant des différences significatives par rapport à un DM déjà traité. Lors de cette information, le Client met à disposition du fournisseur les instructions d'utilisation fournies par le fabricant.
- **Collaborateurs** : Le client s'engage à ce que ses collaborateurs soient formés pour assurer correctement leur mission. Stericenter est à disposition pour intervenir dans la formation et favoriser l'installation de bonnes pratiques.
- **Pré-désinfection, stockage et préservation de l'état stérile des DM^x** : le Client s'engage à respecter strictement les Bonnes Pratiques de Retraitement des Dispositifs Médicaux publiées par Swissmedic et émises communément par l'Institut Suisse des Produits Thérapeutiques, par la SSSH - Société Suisse de Stérilisation Hospitalière et par SSHH, Société Suisse d'Hygiène Hospitalière. Il informe immédiatement Stericenter en cas de problème potentiel ou avéré et autorise Stericenter à effectuer des audits en tout temps. En cas de doute, Stericenter se tient à disposition du client pour définir le procédé conforme à la législation.
- **Maintenance des DM^x** : Les dispositifs médicaux doivent être entretenus selon les instructions d'utilisation et la responsabilité de Stericenter SA ne pourra être engagée dans le cas où le client ne respecte pas cette disposition.
- **Prêt de DM** : dans le cas de matériel prêté, le client s'engage à les utiliser selon les instructions du fabricant, ne pas les retraiter par ses propres moyens ou à les confier à des prestataires autres que Stericenter SA. Enfin, il s'engage à les restituer fonctionnels et à première demande de Stericenter SA.
- **Système de vigilance** : le Client s'engage à :
 - Informer immédiatement Stericenter de tout incident suspecté ou avéré (ou presque incident) mettant en doute la fonctionnalité ou la stérilité d'un ou plusieurs DM^(x) livrés par Stericenter.
 - Donner accès à toute information requise pour analyser et régler le cas.
 - Suivre les directives de Stericenter en matière de traitement initial selon le cas (action préventive et / ou corrective et, le cas échéant, retrait et/ou rappels de DM^x).
- **Traçabilité vers le patient** : le Client met en œuvre les moyens nécessaires pour garantir la traçabilité légale vers le patient.
- **Information sur les patients à risque** : le Client doit informer Stericenter SA en cas d'utilisation de DM sur un patient suspecté de présenter un risque CJD (Creutzfeldt-Jakob Disease) ou vCJD (Variant Creutzfeldt-Jakob Disease). Il utilise pour cela le formulaire FOR006 ou tout autre formulaire à usage interne.
- **Subordination des collaborateurs de Stericenter** : Le Client communique ses besoins urgents ou ses changements de besoin en s'adressant à la direction de Stericenter SA. Il ne peut en aucun cas donner d'ordre direct ou faire pression sur les collaborateurs du fournisseur.



Processus	Sous-processus	Instruction	Date de création	Date de modification	Version
Relation clientèle	-	N/A	10.09.2019	31.08.2021	V2.1

12. Durée des offres, prix

Sauf convention contraire, nos offres sont valables pour une durée de 30 jours. Elles sont soumises à la condition que les prestations proposées soient toujours d'actualité et/ou que les marchandises proposées n'aient pas été vendues avant l'acceptation du client.

Passé cette période d'offre, les prix pourront être soumis à des variations sans préavis.

Les prix s'entendent nets en francs suisses, au départ de nos entrepôts, TVA non-comprise.

13. Conditions de paiement

Les montants facturés sont payables à 10 jours nets.


En cas de non-respect des délais de paiement, le fournisseur peut en tout temps demander un règlement par avance ou ajouter des frais de rappels et intérêts de retard.

Après deux rappels, les factures impayées seront automatiquement remises à un organisme de recouvrement.

Le fournisseur se réserve alors le droit de suspendre les livraisons, d'exiger le retour de la marchandise et plus largement de supprimer sans préavis tout avantage commercial au client.

14. For juridique et droit applicable

Le for juridique, pour les deux parties, se situe au siège de l'entreprise, soit Cugy VD. Nous nous réservons le droit de poursuivre au domicile de l'acheteur. Les relations juridiques résultant du présent contrat sont soumises au droit suisse.

 stericenter COMPÉTENCES EN STÉRILISATION		DOC320-02– Conditions Générales			
Processus	Sous-processus	Instruction	Date de création	Date de modification	Version
Relation clientèle	-	N/A	10.09.2019	31.08.2021	V2.1

Annexe

Vous trouverez ci-dessous les principaux termes techniques utilisés par la profession.

Dispositif Médical (DM) : dispositif régis par la directive 93/42/EEC, transposée en Suisse sous le nom d'ODim, disposant du marquage de conformité CE et annoncé comme effectivement retraitable par son fabricant légal.

Dispositif Médical Thermolabile : DMX dont la conception ne permet par la stérilisation à la vapeur d'eau et qui requière soit une stérilisation à basse température (procédé Sterrad J&J) soit haute désinfection. Stericenter ne traite pas ces dispositifs.

Evaluation de la capacité de prise en charge d'un DM : activité consistant à vérifier par évaluation de l'information fournie par le Client ou le fabricant du DMX, par recherche d'informations complémentaires, par évaluation du DMX, éventuellement par un essai de validation spécifique, que le DMX peut être retraité avec un résultat légalement acceptable.

Pré-désinfection des DM^x : activité consistant pour le Client, à placer les DM^x souillés dans un milieu apte à limiter la fixation ou le développement d'un biofilm, à faciliter le traitement subséquent et apte à abaisser le risque infectieux lors de manipulation subséquente.

Prise en charge des DM^x : acte consistant à recevoir un lot de DM^x dans un conteneur identifié et à accepter son retraitement, si nécessaire avec des réserves.

Prêt de DM^x : acte consistant pour le fournisseur à mettre à disposition du client des DM^x lui appartenant. Ces DM^x demeurent la propriété de Stericenter.

Procédé de nettoyage et désinfection : activité consistant à éliminer le bio-film par une action combinée chimique, mécanique et thermique.

Procédé de stérilisation à la vapeur d'eau : procédé de stérilisation classique pour les DM^x thermorésistants, basé sur un cycle à 134°C – 18 minutes.

Procédé de stérilisation à basse température : procédé de stérilisation à basse température moins de 55°C pour les DM^x thermolabiles.

Transport des DM^x : activité consistant à effectuer la prise en charge des DM^x du client et à les transporter vers le site de retraitement dans des conteneurs adaptés et en garantissant la sécurité des personnes et le maintien de leur intégrité.