

 stericenter COMPÉTENCES EN STÉRILISATION		DOC320-02– Conditions Générales		
Processus	Sous-processus	Instruction	Date de libération	Version
Relation clientèle	-	N/A	06.02.2024	V3.0

Table des matières

1. Champ d'application	1
2. Dispositions générales	1
3. Prestations de Stericenter	2
4. Livraisons et emballages.....	3
5. Réclamations	5
6. Confidentialité.....	5
7. Garantie, péremption	5
8. Responsabilité	6
9. Obligations du Client	6
10. Durée des offres, prix	7
11. Conditions de paiement	7
12. Protection des données.....	8
13. For juridique et droit applicable	8

1. Champ d'application

Les conditions ci-après s'appliquent à toute commande effectuée et traitée par Stericenter (ci-après « Stericenter »). Il s'agit de conditions générales que le client (ci-après « le client ») reconnaît avoir acceptées et font partie du contrat signé et/ou 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 (www.stericenter.ch).

2. Dispositions générales

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.

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 Stericenter s'engagent à faire respecter à leurs collaborateurs les conditions attachées au présent CGU et/ou au contrat.

Les documents mentionnés dans les présentes CGU sont disponibles sur le site www.stericenter.ch dans l'espace client. Stericenter 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 (FOR320-02) précisant son contenu. Dans le cas où ce document venait à manquer, Stericenter établira la fiche de transport manquante qui sera jointe lors du retour.

Tout dispositif impropre à être retraité (usage unique) sera désinfecté puis retourné au client non stérile.

 stericenter COMPÉTENCES EN STÉRILISATION		DOC320-02– Conditions Générales		
Processus	Sous-processus	Instruction	Date de libération	Version
Relation clientèle	-	N/A	06.02.2024	V3.0

3. Prestations de Stericenter

Stericenter est une société spécialisée dans la mise à disposition de dispositifs stériles utilisés pour la médecine humaine et sur les êtres vivants. Le client peut acquérir les prestations suivantes :

- I. L'ensemble du processus de stérilisation (lavage et désinfection, contrôle, conditionnement, stérilisation) ;
- II. La livraison d'instruments individuels ou en sets ;
- III. La réparation ;
- IV. Mise à disposition de kits chirurgicaux.

I. Stérilisation

Qualité

Stericenter se maintient en conformité avec la Loi sur les Produits Thérapeutiques (LPTh) 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.

Stericenter 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 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.

Encadrement

Stericenter 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 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.

 stericenter COMPÉTENCES EN STÉRILISATION		DOC320-02– Conditions Générales		
Processus	Sous-processus	Instruction	Date de libération	Version
Relation clientèle	-	N/A	06.02.2024	V3.0

Validation du procédé de traitement

Stericenter 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 dispositifs médicaux (ci-après « Dm-x »). Parmi ces processus figurent le lavage-désinfection-séchage automatisé selon la norme EN ISO 15883, la stérilisation à la vapeur selon la norme SN EN ISO 17665 / SN EN 285 et l’emballage selon la norme ISO 11607-1/2.

Traçabilité :

Stericenter SA conserve les informations de traçabilité du retraitement des dispositifs médicaux pendant une durée de 16 ans.

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 Dmx retraités. Le bon fonctionnement de ce système suppose que le client respecte lui aussi ses obligations.

Temps de traitement

Stericenter a besoin de 24 heures pour le retraitement complet des dispositifs médicaux, dès réception des dispositifs.

Horaires de réception

Les horaires de réception sont de 6h00 à 21h00 du lundi au vendredi.

Demande de retraitement urgent

Tout retraitement urgent (exemple : traitement express (moins de 24 heures), transport en dehors des livraisons prévues dans le contrat doit faire l’objet d’une demande auprès des responsables des sites de production afin de valider la prise en charge. Le prix supplémentaire sera facturé conformément à la liste de prix en vigueur.

Les transports utilisés pour la livraison de matériel urgent en dehors des termes du contrat sera facturé au client.

Le matériel urgent sera livré chez Stericenter avec la fiche de transport et la fiche de demande urgente FOR 340-01 Fiche traçabilité retraitement Dmx moins de 24 heures

4. Livraisons et emballages

Les livraisons s’effectuent uniquement en Suisse. Stericenter 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 sont de la responsabilité du client.

Réciproquement, l’emballage et la protection des envois à destination du client sont de la responsabilité de Stericenter.

La responsabilité de Stericenter ne pourra être engagée en cas de perte ou de retard, dès lors que la livraison aura été prise en charge par un tiers.

 stericenter COMPÉTENCES EN STÉRILISATION		DOC320-02– Conditions Générales		
Processus	Sous-processus	Instruction	Date de libération	Version
Relation clientèle	-	N/A	06.02.2024	V3.0

II. Livraison d'instruments individuels ou en sets

Stericenter peut, sur demande écrite du client, fournir des consommables stériles afin de ou créer des sets de consommables « sur-mesure ».

Cette demande fera l'objet d'une offre commerciale.

Le prix des sets sera réévalué selon les consommables à incorporer.

Le client sera informé de toute fourniture non utilisée à la fin de l'année en cours afin d'être restituée au client et facturée.

III. Réparations

Sans aucune indication, tout dispositif médical appartenant au client et reçu non fonctionnel par Stericenter fera l'objet d'une déclaration de non-conformité et d'un retour chez le client après avoir été préalablement retraité.

Si l'envoi du Dm mentionne « demande de réparation », dans ce cas Stericenter enverra le dispositif en réparation. Seul l'aiguisage des dispositifs médicaux en location est pris en charge par Stericenter.

IV. Mise à disposition de kits chirurgicaux

Les instruments demeurent propriété de Stericenter. L'objet des instruments en location sont définis dans le contrat.

Tout dispositif médical en contrat de location reçu non fonctionnel par Stericenter, fera l'objet d'une déclaration de non-conformité et 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.

L'aiguisage des dispositifs médicaux en location est à la charge de Stericenter, hors mauvaise utilisation de la part du client.

Les sets de dispositifs en location reçus incomplets par Stericenter feront l'objet d'une fiche de non-conformité, le remplacement d'un dispositif dans un set sous contrat de location sera facturé au client.

Dans le cas de matériel prêté, Stericenter s'engage à fournir des Dmx fonctionnels, marqués CE, répondant aux exigences de l'ODim et assortis des instructions du fabricant.

Le client s'engage à les utiliser selon les instructions du fabricant, ne pas les retraiter par ses propres moyens. Enfin, il s'engage à les restituer fonctionnels et à la première demande de Stericenter.

La quantité minimale d'utilisation des sets en location par le client est de 20 utilisations par année ; en cas d'utilisation inférieure, Stericenter facturera le prorata au client.

 stericenter COMPÉTENCES EN STÉRILISATION		DOC320-02– Conditions Générales		
Processus	Sous-processus	Instruction	Date de libération	Version
Relation clientèle	-	N/A	06.02.2024	V3.0

5. Réclamations

Le droit de réclamation pour les livraisons et tout ce qui a trait à l’emballage est limité à 12 heures à partir de la réception des dispositifs chez le client. 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.

Le client ne peut prétendre à aucune compensation financière pour cause de perte sur son chiffre d’affaires.

Fiche de réclamation : Toute réclamation doit être transmise par le client à l’aide de la fiche de réclamation (FOR320-01), disponible sur le site www.stericenter.ch dans l’espace client.

Toute demande de création, de modification, de suppression d’un dispositif médical doit être transmise par le client à l’aide du formulaire FOR320-07.

Les demandes de modifications de plateaux, sets ou sachets seront facturées conformément au contrat et à la liste de prix.

Si un instrument est manquant lors de la réception du matériel, Stericenter constate le manquement et l’annonce au client par une non-conformité. Le Dm ne sera pas remplacé ou remboursé par Stericenter.

6. Confidentialité

Stericenter maintient confidentielle toute donnée relative aux patients, aux Dmx 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.

7. 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.

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

 stericenter COMPÉTENCES EN STÉRILISATION		DOC320-02– Conditions Générales		
Processus	Sous-processus	Instruction	Date de libération	Version
Relation clientèle	-	N/A	06.02.2024	V3.0

8. Responsabilité

Stericenter répond envers le destinataire de la prestation d'une exécution soignée des prestations convenues dans le contrat.

Dans ce cadre, Stericenter répond uniquement des dommages directs et immédiats causés au destinataire de la prestation par suite d'une négligence grave ou intentionnellement, pour donner suite à la mise à disposition et la livraison du matériel.

Au surplus, toute responsabilité de Stericenter est exclue pour les dommages directs et indirects ainsi que pour les négligences moyennes et légères. Cela s'applique en particulier en cas de non-respect des délais de livraisons convenus.

Toute responsabilité de Stericenter est exclue en cas de conservation non conforme ou irrégulière du matériel livré par le destinataire de la prestation après la remise au lieu de livraison convenu.

Si Stericenter n'est pas en mesure de remplir entièrement ou à temps les prestations convenues en raison d'un accident ou d'un événement de force majeure, il n'y a pas de responsabilité de Stericenter ni de droit à des dommages et intérêts de la part du destinataire de la prestation envers Stericenter.

Sont considérées comme force majeure au sens de la présente disposition toutes les circonstances exceptionnelles échappant au contrôle des parties, notamment mais non exhaustifs les motifs suivants : le feu, l'inondation, la guerre, les tremblements de terre, les épidémies et les pandémies (par ex. COVID-19), les restrictions administratives (par ex. par suite de pandémies ou au terrorisme) ou la défaillance d'infrastructures publiques (par ex. électricité, transports, etc.).

9. Obligations du Client

Annonce préalable de nouveaux Dmx ou sets : 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. Les instructions du fabricant doivent être fournies en français afin d'assurer un retraitement conforme. Sans instruction du fabricant, Stericenter ne pourra retraiter le matériel. Chaque Dmx doit être muni d'une certification CE.

Les nouveaux sets, plateaux ou sachets de Dmx transmis pour création seront livrés stériles au client 7 jours ouvrables après la réception du matériel et du formulaire FOR320-02 (fiche de transport) et FOR 320-07 (création ou modification de Dm ou plateaux) chez Stericenter.

Les modifications de sets, plateaux ou sachets de Dmx transmis pour modification seront livrés stériles au client 72 heures après la réception du matériel et du formulaire FOR320-02 et FOR 320-07 chez Stericenter.

- Pré-désinfection, stockage et préservation de l'état stérile des Dmx :** 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 SSSH, Société Suisse d'Hygiène Hospitalière. Le stockage des Dmx chez le

 stericenter COMPÉTENCES EN STÉRILISATION		DOC320-02– Conditions Générales		
Processus	Sous-processus	Instruction	Date de libération	Version
Relation clientèle	-	N/A	06.02.2024	V3.0

client est sous la responsabilité du client. 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 Dmx :** Les dispositifs médicaux doivent être entretenus selon les instructions d'utilisation du fabricant, y compris la maintenance préventive. La responsabilité de Stericenter ne pourra être engagée dans le cas où le client ne respecte pas ces dispositions.

- **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 Dmx 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 Dmx).
- **Information sur les patients à risque :** le Client doit informer Stericenter en cas d'utilisation de Dmx sur un patient suspecté de présenter un risque CJD (Creutzfeldt-Jakob Disease) ou vCJD (Variant Creutzfeldt-Jakob Disease). Il utilise pour cela le formulaire FOR440-01 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 au service client de Stericenter et/ou aux chefs d'équipe des sites de production de Stericenter. Il ne peut en aucun cas donner d'ordre direct ou faire pression sur les collaborateurs de Stericenter.
 - **Le client doit informer Stericenter de toute demande urgente par téléphone et remplir le formulaire FOR340-01** qui sera envoyé avec les dispositifs chez Stericenter et la fiche de transport FOR320-02

10. Durée des offres, prix

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.

11. Conditions de paiement

Stericenter facture les prestations qu'elle fournit chaque mois. Les montants facturés sont payables à 10 jours nets.

Tout rappel pour non-paiement est facturé au client 20.- par rappel, en plus des autres frais de recouvrement. En cas de retard de paiement, un intérêt moratoire est facturé à hauteur de 5% du montant dû par an. Stericenter

 stericenter COMPÉTENCES EN STÉRILISATION		DOC320-02– Conditions Générales		
Processus	Sous-processus	Instruction	Date de libération	Version
Relation clientèle	-	N/A	06.02.2024	V3.0

se réserve le droit de céder les montants non payés des factures pour lesquels le rappel est resté infructueux à un organisme de recouvrement.

Stericenter se réserve alors le droit de suspendre les retraitements des dispositifs, les livraisons, d'exiger le retour de la marchandise et plus largement de supprimer sans préavis tout avantage commercial au client. Stericenter sera aussi en droit d'exiger du client un paiement avant toute prestation.

12. Protection des données

Lors de la saisie et du traitement des données, Stericenter veille au respect de la législation en vigueur, en particulier de la législation sur la protection des données. Lors du traitement de donnée personnelles, elle protège les données clientes et clients contre tout traitement non autorisé, ainsi que contre toute suppression, perte, destruction, modification ou détérioration involontaire par des mesures techniques et organisationnelles appropriées et traite les données de façon confidentielle.

13. For juridique et droit applicable

Le for juridique se situe au siège de l'entreprise, soit Cugy VD. L'application du droit international privé ou des accords internationaux tels que la Convention de Vienne sur les contrats de vente internationale de marchandises (entrée en vigueur le 1er mars 1991) est expressément exclue. Les relations juridiques résultant du présent contrat sont soumises au droit suisse.