



## **Wordt overeengekomen wat volgt:**

### Artikel 1: Onderwerp en doel van deze overeenkomst:

Deze overeenkomst bepaalt de algemene voorwaarden en modaliteiten aangaande het ter beschikking stellen van leensets door de firma aan het ziekenhuis.

Deze overeenkomst heeft geen betrekking op consignaties, waarbij medische hulpmiddelen voor langere termijn ter beschikking gesteld worden door de firma aan het ziekenhuis .

### Artikel 2: Definities:

In deze overeenkomst hebben de hierna vermelde termen de volgende betekenis:

Leensets: geheel van medische hulpmiddelen (cfr. definitie van art. 1§2 van KB van 18.03.1999 betreffende de medische hulpmiddelen) voor een specifieke ingreep samengesteld, dat tijdelijk ter beschikking gesteld wordt aan het ziekenhuis door de firma. De kostprijs verbonden aan deze ter beschikking stelling wordt in onderlinge afspraak tussen de firma en het ziekenhuis vastgelegd.

### Artikel 3: Leenset principe:

De leensets worden door de firma voor korte termijn aan het ziekenhuis ter beschikking gesteld. De ter beschikking gestelde goederen blijven op elk moment en in alle omstandigheden eigendom van de firma. Het ziekenhuis is medeverantwoordelijk voor de opvolging van de goederen. De producten worden op door het ziekenhuis te specificeren plaats(en) bewaard, die de individualisatie mogelijk maakt en een volstrekte veiligheid en bescherming garandeert.

Het ziekenhuis verbindt er zich toe de voorwaarden voor opslag en de instructies van de firma op het etiket en in de handleiding van elk product nauwgezet na te leven.

Het ziekenhuis zal de leenset beheren en bewaren als een goede huisvader. Het ziekenhuis staat er voor in dat de producten volgens hun effectieve waarde voldoende verzekerd zijn tegen diefstal, brand- en andere schade.

De namen van de contactpersoon voor de apotheek en voor de dagelijkse opvolging op de afdeling waar de leensets worden gebruikt, worden bij het afsluiten van de onderhavige overeenkomst schriftelijk medegedeeld aan de firma. Bij elke wijziging van contactpersonen verbindt het ziekenhuis er zich toe om de firma hierover schriftelijk te informeren.

**Bij hoogdringendheid kan afgeweken worden van de normale procedure in 5 fases zoals hieronder verder beschreven. Beide partijen kunnen in onderling overleg de modaliteiten van een dergelijke “spoedprocedure” vastleggen.**

#### Artikel 4: Fase 1 “Reservatie”

De reservatie door het ziekenhuis gebeurt minimum 48u voor de geplande ingreep per fax of per mail, waarbij de volgende gegevens dienen te worden vermeld:

- het type materiaal
- de datum en het uur van de ingreep
- de naam van de chirurg
- de locatie waar de ingreep zal plaatsvinden
- telefonische contactgegevens (coördinaten van de persoon die de reservatie heeft gedaan)
- aanduiding of de aanwezigheid van een technisch adviseur of externe assistent gewenst wordt
- op vraag van het ziekenhuis: het dossiernummer van de patiënt

#### Artikel 5: Fase 2 “Bevestiging van de reservatie”

De bevestiging van de reservatie wordt door de firma onmiddellijk na ontvangst verstuurd aan volgend centraal contactadres binnen het ziekenhuis :

.....

.....  
*(De manier waarop de reservatie bevestigd dient te worden en de bestemming worden hier specifiek vermeld)*

Indien in een gereserveerde leenset een niet genotificeerd implantaat geleverd wordt, dan zal de firma dit bij de bevestiging van de reservering **uitdrukkelijk** melden aan de apotheek via

.....

.....

Indien dit niet gemeld werd, dan kan het betrokken implantaat, bij gebruik niet worden aangerekend aan het ziekenhuis

De firma verbindt zich ertoe dat alle medische hulpmiddelen die deel uitmaken van de set waarvan de reservatie bevestigd wordt, CE-gemarkeerd zijn en dat de firma en de betrokken producten voldoen aan en conform zijn met alle geldende wetgeving ter zake. De firma verbindt er zicht toe om de geldende wetgeving te respecteren, bij voorbeeld de registratie bij het FAGG als verdeler van medische hulpmiddelen.

Bij een eerste gebruik neemt de vertegenwoordiger van de firma contact op met de centrale sterilisatiedienst om het personeel te informeren over het onderhoud van het nieuwe product: demonteren, reinigen, desinfecteren, verpakking, sterilisatie (cfr Aanbevelingen voor sterilisatie, Mei 2006, HGR).

Voor alle bijkomende informatie over de betrokken leenset en zijn inhoud volstaat het daarvoor een eenvoudig verzoek aan de firma te richten bij ontvangst van de bevestiging.

## Artikel 6: Fase 3 “Levering”

De levering gebeurt bij voorkeur tijdens de openingsuren, minimum 5 uur vóór de ingreep.  
Het ziekenhuis bepaalt de standaardplaats van de levering als volgt :

.....  
.....

De volgende informatie vergezelt de leenset in het .....( *gewenste ta(a)l(en)* )

- de afleveringsbon met uniek referentienummer en vermelding van de naam van de chirurg, de geplande datum van de ingreep en het dossiernummer van de patiënt (indien vermeld bij de reservatie)
- een nauwkeurige en geactualiseerde samenstelling van de leenset, met vermelding van het aantal colli's bij levering
- foto's van de inhoud van de geleverde leensets
- voor wat steriel en niet-steriel geleverde implantaten betreft: een lijst met referentienummers en aantallen en indien mogelijk aangevuld met alle belangrijke bijkomende informatie ( lotnummer, vervaldatum, notificatie- of identificatiecode ... enz.)
- instructies betreffende de sterilisatietechniek en de reiniging
- een blanco reinigings- en decontaminatieformulier ( zie art 7 en bijlage)
- de contactgegevens van de persoon binnen het bedrijf waaraan problemen gemeld worden.

De firma verbindt zich er toe de leenset aan te bieden op een voor het ziekenhuis aanvaardbare wijze :

- voor wat de steriel afgeleverde medische hulpmiddelen betreft, dient de firma zich te houden aan het reglement van inwendige orde van het operatiekwartier van het ziekenhuis.
- voor wat niet-steriel afgeleverde medische hulpmiddelen betreft verbindt de firma er zich toe enkel medische hulpmiddelen af te leveren die volledig gereinigd en gedecontamineerd werden volgens de meest recente aanbevelingen voor sterilisatie zoals opgesteld door de Hoge Gezondheidsraad ( zie [www.health.fgov.be/CSH\\_HGR](http://www.health.fgov.be/CSH_HGR) ).

Deze verbintenis heeft tot doel het ziekenhuis in staat te stellen de bescherming van zijn werknemers te garanderen zoals wettelijk vastgelegd in de “welzijnswet” van 4 augustus 1996 en in het KB van 4 augustus 1996 betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's bij blootstelling aan biologische agentia op het werk.

## Artikel 7: Fase 4 “Recuperatie”

De leensets worden bij voorkeur 24 uur (met een maximum van 48 uur, gerekend in werkdagen) na het einde van de ingreep door het ziekenhuis ter beschikking gesteld voor terugname door de firma.

Wanneer er afgeweken werd van de geplande datum of tijdstip van de ingreep zoals vermeld bij de reservatie, dan wordt de firma daar zo snel als mogelijk van op de hoogte gebracht.

Het ziekenhuis zal alle materiaal in dezelfde ongeschonden toestand terug aanbieden aan de firma. Indien materiaal of verpakkingen geschonden werden dient dit uitdrukkelijk vermeld te worden op het “reinigings- en decontaminatieformulier” (zie verder).

Per geleverde leenset is er een blanco “reinigings- en decontaminatieformulier” voorhanden (zie bijlage) waarop het ziekenhuis de reiniging en ontsmetting bevestigt op het moment van de terugname. Op dit formulier dienen ook de eventuele gebreken aan instrumenten en/of implantaten gesignaleerd te worden.

Het ziekenhuis voegt steeds dit ingevuld en ondertekend formulier toe bij de terug te nemen leensets. Deze verbintenis heeft tot doel de firma in staat te stellen de bescherming van zijn werknemers te garanderen zoals wettelijk vastgelegd in de “welzijnswet” van 4 augustus 1996 en in het KB van 4 augustus 1996 betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's bij blootstelling aan biologische agentia op het werk.

Wanneer het ziekenhuis het aangeboden blanco-formulier niet ingevuld en ondertekend toevoegt bij terugname, dan kunnen de kosten voor reiniging en decontaminatie van de betrokken set door de firma aan het ziekenhuis aangerekend worden.

## Artikel 8: fase 5 “Regularisatie”

Op basis van de inventaris van de leensets bij teruggave, wordt er door de ziekenhuisapotheek een bestelbon opgemaakt die maximum 5 werkdagen na de ingreep aan de firma verstuurd wordt.

De bestelbon bevat de referenties, het verbruikt aantal en voor steriel IMH, de lotnummers van de verbruikte IMH. De vermelding « **bestelling ter regularisatie LEENSET** » wordt duidelijk vermeld op de bestelbon om een onderscheid te maken met een klassieke voorraadbestelling.

De facturatie van eventueel beschadigde of verloren producten gebeurt volgens onderstaand principe:

- a) verloren goederen kunnen worden gefactureerd aan de kostprijs
- b) steriele producten waarvan de verpakking beschadigd is of producten die beschadigd zijn door fout gebruik kunnen na teruglevering aan de firma gefactureerd worden aan 50% van de kostprijs.
- c) producten die slijtage of beschadiging vertonen door “normaal” gebruik worden niet gefactureerd.

## Artikel 9: Eigendomsvoorbehoud

De firma blijft eigenaar van door haar aan het ziekenhuis ter beschikking gestelde producten.

Het ziekenhuis is verplicht om de firma onverwijld op de hoogte te stellen in geval:

- derden rechten op de leensets doen gelden of het ziekenhuis er kennis van krijgt dat derden voornemens zijn rechten op deze te doen gelden;
- een gerechtelijk akkoord ten aanzien van het ziekenhuis wordt aangevraagd of verleend of een regeling met de schuldeisers van het ziekenhuis wordt getroffen;
- het faillissement van het ziekenhuis wordt aangevraagd of het ziekenhuis failliet wordt verklaard of in vereffening wordt gesteld.

Het ziekenhuis zal derden die op de leensets beslag willen leggen of deze anders willen bezwaren, informeren van het feit dat deze eigendom zijn van de firma.

Het ziekenhuis verbindt er zich toe geen markeringen of andere aanduidingen van de leensets waaruit blijkt dat deze eigendom zijn van de firma, te verwijderen of te veranderen.

## Artikel 10: Aansprakelijkheid

Voor zover de firma zou worden aansprakelijk gesteld t.a.v. het ziekenhuis of de klant voor mogelijke schade veroorzaakt door de ter beschikking gestelde goederen, met inbegrip van de leensets, is haar aansprakelijkheid beperkt tot het bedrag waartoe de firma verzekerd is krachtens de door haar afgesloten bedrijfsaansprakelijkheidsverzekering. De verzekeringsdekking moet adequaat zijn, in verhouding tot het risico waaraan de firma zich blootstelt.

De firma kan niet aansprakelijk worden gesteld voor de gevolgen bij de patiënt in geval van onvolledige levering, indien het ziekenhuis daarvan voorafgaandelijk op de hoogte werd gesteld. Het ziekenhuis dient de levering te controleren vóór de operatie start.

De firma kan niet verantwoordelijk worden gesteld voor lichamelijke schade bij de patiënt indien de medische hulpmiddelen niet volgens de gebruiksaanwijzing zijn gebruikt.

## Artikel 11 Inwerkingtreding – Duurtijd – Opzegmodaliteiten:

Deze overeenkomst treedt in werking op de dag waarop ze door beide partijen nagekeken, goedgekeurd en gedagtekend wordt.

De partijen kunnen de voorwaarden van deze overeenkomst slechts wijzigen mits een schriftelijk wederzijds akkoord.

Deze overeenkomst wordt afgesloten voor een periode van 4 jaar en loopt ten einde op ..... Beide partijen kunnen deze overeenkomst ten allen tijde voorafgaandelijk per aangetekend schrijven opzeggen, mits inachtneming van een opzegperiode van 1 maand.

## Artikel 12: Vertrouwelijkheid

De partijen verbinden er zich toe om het vertrouwelijk karakter te eerbiedigen van informatie die zij van de andere partij ontvangen in uitvoering van deze Overeenkomst. Tijdens deze Overeenkomst zullen zij dergelijke informatie niet publiek maken, noch medelen aan enige derde of daarvan gebruik maken voor andere doeleinden dan voor de uitvoering van deze Overeenkomst of toegelaten onder de toepasselijke wetgeving.

### Artikel 13: Interpretatie en kennisgeving

In geval van tegenstrijdigheden in deze Overeenkomst en de bijlagen zullen de bepalingen in deze overeenkomst voorrang krijgen.

Kennisgevingen onder deze Overeenkomst gebeuren schriftelijk en per aangetekend schrijven aan de volgende adressen:

#### **De firma:**

De heer/mevrouw

<functie>

<straat en nr>

<postnummer en gemeente>

<e-mail adres>

<Faxnummer>

#### **Ziekenhuis:**

De heer/mevrouw <Ziekenhuisapotheker>

<functie>

<straat en nr>

<postnummer en gemeente>

<e-mail adres>

<Faxnummer>

### Artikel 14: Geschillenregeling – Toepasselijk recht:

De geschillen die uit de toepassing van deze overeenkomst zouden kunnen ontstaan behoren tot de exclusieve bevoegdheid van de rechtbanken van .....

Het Belgische recht is van toepassing.

### Artikel 15: Integrale overeenkomst

Deze overeenkomst met de bijlagen vormen een integrale overeenkomst tussen de partijen betreffende het onderwerp van deze overeenkomst en maken alle vroegere onderhandelingen of overeenkomsten ongedaan. De overeenkomst en de bijlagen kunnen slechts worden gewijzigd of geamendeerd door een schriftelijk akkoord ondertekend door naar behoren gemachtigde vertegenwoordigers van beide partijen, tenzij uitdrukkelijk anders voorzien binnen de overeenkomst.

### Artikel 16: Nietigheid

Indien een clausule van deze overeenkomst nietig wordt verklaard, zal deze nietigheid de geldigheid van de andere clausules niet aantasten.

Wanneer een dergelijke ongeldige clausule de aard zelf van deze overeenkomst aantast, zal elke partij zich inspannen om onmiddellijk en te goeder trouw een geldige clausule te onderhandelen ter vervanging van de bedoelde ongeldige clausule.

## Artikel 17: Niet-overdraagbaarheid

Deze overeenkomst en de rechten en verplichtingen die eruit voortvloeien voor de partijen zijn niet overdraagbaar, rechtstreeks of onrechtstreeks, zonder voorafgaand schriftelijk akkoord van de andere partij.

## Artikel 18: Clausule van ontheffing

De partijen zijn niet aansprakelijk voor de niet-uitvoering van deze overeenkomst ten gevolge van overmacht of van een gebeurtenis die onafhankelijk is van hun wil en die bij het sluiten van de overeenkomst redelijkerwijs niet kon worden voorzien.

**Deze overeenkomst werd opgemaakt in twee exemplaren waarbij elke partij erkent een origineel exemplaar te hebben ontvangen.**

**Voor de firma:** .....

Dhr./Mevr. ....

Functie : .....

Gedaan te .....

op ..../..../.....

-----  
**Voor het ziekenhuis :** .....

Dhr./Mevr. ....

Functie : *Algemeen directeur*

En

Dhr./Mevr. ....

Functie : *Diensthooft apotheek*

Gedaan te .....

op ..../..../.....



## FORMULIER BETREFFENDE REINIGING & ONTSMETTING

Voor in LEENSETS NIET STERIEL AANGEBODEN MEDISCHE HULPMIDDELEN  
**Ter bescherming van de werknemers van ziekenhuis en firma**

NAAM FIRMA : .....(ingevuld door de firma)

Naam & referentie LEENSET: .....(ingevuld door de firma)

**NAAM ZIEKENHUIS :** .....(ingevuld door de firma)

*In te vullen door het ziekenhuis **voor** het ter beschikking stellen voor terugname*

Datum van teruggave : ...../...../.....

Uur: .....

Aantal aangeboden netten en/of containers: .....

Werd het materiaal gebruikt:  Ja  Neen

Indien ja :

Het ziekenhuis bevestigt dat het instrumentarium en de niet-steriel verpakte implantaten op het moment van de terugname (\*) aan de firma aangeboden werden nadat ze

- Gereinigd en ontsmet werden volgens de aanbevelingen door de Hoge Gezondheidsraad.
- gesteriliseerd werden (Autoclaaf)

Ingevuld door .....

Functie : .....

Handtekening : .....

(\*)Het ziekenhuis draagt geen verantwoordelijkheid voor de verdere staat van het materiaal nadat het door de firma in het ziekenhuis in ontvangst is genomen

Bij eventueel ontbreken, beschadiging of problemen bij het gebruik van het materiaal in de leenset gelieve dit in onderstaande strook te vermelden

**Opmerkingen :**