

OVEREENKOMST VOOR DE ZICHTZENDINGEN VAN MEDISCHE HULPMIDDELEN (INSTRUMENTARIUM, VERBRUIKGOEDEREN EN/OF IMPLANTATEN)¹

Tussen:

.....

.....

(naam en adres)

Vertegenwoordigd door: Mr/Mevr:

Functie:.....

Contact (emailadres + telefoonnummer):

.....

.....

hieronder genoemd “de firma”

en

.....

.....

(naam en adres)

Vertegenwoordigd door: Mr/Mevr

Algemeen directeur

en

Apotheker

Diensthooft apothek

Contact (emailadres + telefoonnummer):

.....

hieronder genoemd “het ziekenhuis”,

wordt overeengekomen wat volgt:

¹ Basistekst als model voor een kaderovereenkomst tussen een ziekenhuis en een firma voor het gebruik van zichtzendingen.

Artikel 1 - Onderwerp en doel van deze overeenkomst

Deze overeenkomst bepaalt de algemene voorwaarden en modaliteiten aangaande het ter beschikking stellen van alle zichtzendingen 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:

- *zichtzending*: geheel van medische hulpmiddelen dat voor een specifieke ingreep tijdelijk ter beschikking gesteld wordt aan het ziekenhuis door de firma.
- *tijdelijk*: de zichtzending wordt ter beschikking gesteld voor één welbepaalde ingreep. Na de ingreep gaat de zichtzending terug naar de firma. Uitzonderlijk kan dezelfde zichtzending, na onderlinge afspraak, ook gebruikt worden voor meerdere ingrepen die kort na elkaar gepland zijn.

Artikel 3 - Algemene afspraken

- De firma verbindt zich ertoe dat alle medische hulpmiddelen die deel uitmaken van de zichtzending, CE-gemarkeerd zijn en dat de firma en de betrokken producten conform zijn met alle geldende wetgeving ter zake, waaronder de Europese verordening 2017/745. Verder zal er ook naar gestreefd worden om rekening te houden met de normen en richtlijnen ter zake (bijvoorbeeld de “good practices” HGR nr.9256).
- De ter beschikking gestelde goederen blijven op elk moment en in alle omstandigheden eigendom van de firma. Het ziekenhuis zal de zichtzending beheren en bewaren als een goede huisvader. Het ziekenhuis staat ook garant dat de producten waaruit de zichtzending bestaat volgens hun effectieve waarde voldoende verzekerd zijn tegen diefstal en brand.
- Het ziekenhuis stuurt een zo duidelijk mogelijk bestelformulier met de vermelding van het type medisch hulpmiddel en de specifieke kenmerken. De firma gebruikt een nauwkeurige benaming bij de bevestiging van de bestelling, het leveren en het documenteren van de zichtzending. Dit omvat de referenties en de juiste naam van de bestelde medische hulpmiddelen.
- Het ziekenhuis verbindt er zich toe de voorwaarden voor opslag en de instructies van de firma in de ter beschikking gestelde handleiding of begeleidende documenten aangaande elk product nauwgezet na te leven.
- Elk medisch hulpmiddel moet vergezeld zijn van alle informatie aangaande hergebruik met inbegrip van de instructies voor reiniging, desinfectie en sterilisatie.
- De firma is verantwoordelijk voor het goed functioneren, goed onderhoud en de integriteit van elk instrument dat deel uitmaakt van de zichtzending. Dit alles wordt voorafgaandelijk aan de verzending gecontroleerd door de firma. Het ziekenhuis controleert voorafgaand aan de ingreep of de zichtzending volledig is.
- Ter voorkoming van het overbrengen van prionen is het niet toegestaan instrumenten die eerder op dieren, kadavers en/of het pathologisch anatomisch laboratorium gebruikt werden te hergebruiken bij de mens. Om die reden wordt het instrumentarium door de firma uitgeleend onder de uitdrukkelijke voorwaarde dat het materiaal nooit eerder gebruikt werd bij autopsies en/of dierproeven. Bij het retourneren garandeert ook het ziekenhuis deze stelregel.
- Voor de dagelijkse opvolging van de zichtzendingen worden de contactgegevens in het ziekenhuis en in de firma, bij het afsluiten van de onderhavige overeenkomst schriftelijk vermeld. Beide partijen verbinden er zich toe elke wijziging schriftelijk te communiceren.

Een normale procedure verloopt in 5 fases: (1) reservatie, (2) bevestiging van de reservatie, (3) levering, (4) ophaling, en (5) regularisatie. Het uitvoeren van de deze fases wordt in volgende artikels beschreven.

Artikel 4 - Fase 1 “Reservatie”

Voor een geplande ingreep gebeurt de reservatie van een zichtzending via e-mail minimaal 48u vóór het aanvangsuur van de ingreep.

De volgende gegevens dienen te worden vermeld:

- het type materiaal
- de datum van de ingreep
- de naam van de chirurg
- de afleverlocatie en de periode waarbinnen de aflevering gewenst wordt (tot/vanaf ... uur)
- de contactgegevens
- de aanwezigheid van een technisch adviseur gewenst

Artikel 5 - Fase 2 “Bevestiging van de reservatie”

De bevestiging van de reservatie wordt door de firma elektronisch verstuurd naar de op voorhand in het contract afgesproken contactgegevens.

Deze bevestiging herhaalt de bij de reservatie vermelde gegevens samen met de door het ziekenhuis te gebruiken contactgegevens van de firma met betrekking tot de zichtzending en de eventuele kostprijs die verbonden is aan het gebruik van de zichtzending. (*1)

Indien, samen met een zichtzending, niet genotificeerde implantaten geleverd worden, dan zal de firma dit bij de bevestiging van de reservering en voorafgaand aan de levering van de zichtzending **uitdrukkelijk** melden aan de apotheek via e-mail.

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

*(*1) Het betrokken bedrag is vrij overeen te komen door de betrokken partijen bij het bevestigen van de reservatie. Het ter beschikking stellen van een zichtzending kan als dienstverlening betalend of gratis zijn, aangezien het FAGG formeel bevestigd heeft dat het gratis ter beschikking stellen van gebruiks-instrumentarium en van een voorraad aan implantaten voor het ziekenhuis geen voordeel vormt dat aanzien kan worden als een inbreuk op art. 10 van de wet op de geneesmiddelen van 25/3/1964.*

Artikel 6 - Fase 3 “Levering”

Algemeen

- De firma is er verantwoordelijk voor dat de zichtzending op het afgesproken tijdstip en op de overeengekomen locatie intact en compleet aangeleverd wordt. Het herbruikbare instrumentarium en de niet-steriel aangeleverde implantaten worden visueel rein en gedecontamineerd ter beschikking gesteld. De reiniging en decontaminatie wordt gestaafd aan de hand van een document dat de zending vergezelt (bijlage deel A). 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 het KB van 4 augustus 1996 betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's bij blootstelling aan biologische agentia op het werk.

Plaats van levering van de zichtzending

- De firma staat ervoor garant dat de afgesproken locaties steeds worden gerespecteerd, ook al geschiedt de aanlevering van de zichtzending door derden.

Vormelijkheid van de zichtzending

De firma dient bij het aanleveren zoveel mogelijk rekening te houden met de normen die binnen het ziekenhuis gerespecteerd worden met betrekking tot het gebruikte materiaal.

Om dit vlot te laten verlopen dient er rekening gehouden worden met de volgende aspecten.

- Het leeninstrumentarium wordt aangeleverd in een reine, gesloten transportverpakking in overeenstemming met de geldende normen en richtlijnen.
- Transportcontainers zijn bij voorkeur afwasbaar en voorzien van comfortabele handgrepen (met voldoende ruimte voor de vingers). Bij aflevering worden deze bij voorkeur zodanig gestapeld dat de handvaten van de bovenste containers de hoogte van 140 cm niet overschrijden (richtlijnen dienaangaande zijn terug te vinden onder ISO 11228-1 en de site www.ergonomiesite.be/arbeid/gewicht_tillen.htm).
- De steriele implantaten worden aangeleverd zodat het materiaal gemakkelijk in de operatiezaal gebracht kan worden volgens de regels van ziekenhuishygiëne HGR8573. De tertiaire verpakkingen zijn niet toegelaten in de operatiezaal.
- Het instrumentarium dat deel uitmaakt van de zichtzending wordt bij voorkeur aangeleverd in een roestvrij stalen (RVS) vlakbodemnet waarbij :
 - de RVS-netten geen scherpe of uitstekende randen of pootjes bevatten en een DIN of ISO maatvoering of een afgeleide daarvan (maximum L x B x H: 48*25*10 cm resp. 46*32*10 cm);
 - de RVS-netten een correcte reiniging, desinfectie en sterilisatie te alle tijden mogelijk maken.
- Indien het instrumentarium aangeboden wordt in een andere verpakking dan in een RVS-net, dan dient dit zo te gebeuren dat het gemakkelijk in de operatiezaal gebracht kan worden in een intacte en onbeschadigde vorm en zonder scherpe uitstekende randen of pootjes.
- De inhoud van één net wordt bij voorkeur beperkt tot een maximum gewicht van 8,5 kg (EN ISO 11228-1 en NBN-EN 1005-1).

Informatie en documentatie toegevoegd aan de zichtzending

- De volgende informatie vergezelt de zichtzending en/of wordt waar mogelijk op voorhand digitaal doorgestuurd via de bij de reservatie vastgelegde contactgegevens:
 - het afleveringsdocument met uniek referentienummer, het aantal colli's, naam van de chirurg (of de daartoe gemandateerde aanvrager) en de geplande datum van de ingreep. Indien de inhoud van de set afwijkt wordt dit in het afleveringsdocument vermeld;
 - een actuele inhoudslijst met vermelding van het juiste referentienummer van elk medisch hulpmiddel en foto's van (elk van) de set(s);
 - steriele en niet-steriel geleverde implantaten zijn begeleid met een lijst met referentienummers en aantallen en indien mogelijk aangevuld met alle belangrijke bijkomende informatie (lotnummer, vervaldatum, notificatie- of identificatiecode, prijzen, enz.);
 - instructies betreffende de reinigings-, desinfectie- en sterilisatievoorschriften;
 - een ingevuld en ondertekend decontaminatieformulier aangaande de levering (zie bijlage);
 - de contactgegevens van de firma.

Artikel 7 - Fase 4 “Ophaling van de zichtzending”

- Ophaallocatie(s) zijn op voorhand vastgelegd tussen het ziekenhuis en de firma. Het ziekenhuis verwittigt tijdig de firma bij wijzigingen.
- Het ziekenhuis is verantwoordelijk dat uiterlijk 24 u na het einde van de ingreep de zichtzending beschikbaar is voor afhaling d.w.z. compleet met alle toebehoren, gereinigd en gedesinfecteerd. Als de ingreep op een later tijdstip plaats heeft dan aangegeven bij de reservering, dan wordt de firma daar zo snel mogelijk van op de hoogte gebracht.
- Het ziekenhuis staat ervoor garant dat de reiniging-, desinfectie- en sterilisatieapparatuur in de CSA jaarlijks met goed gevolg gevalideerd werd.
- Per geleverde zichtzending bevestigt het ziekenhuis de reiniging en decontaminatie op het moment van de teruggave via het formulier (bijlage deel B). 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. Bij het niet beschikbaar stellen van dit formulier door het ziekenhuis kan de zichtzending niet opgehaald worden. Kosten hieraan verbonden worden dan verhaald op het ziekenhuis.
- Het ziekenhuis zal alle materiaal in dezelfde ongeschonden toestand terug aanbieden aan de firma zoals het werd ontvangen. Indien ontleend materiaal beschadigd of onbruikbaar is of verpakkingen geschonden werden dan zal dit voorafgaand aan de ophaling via de afgesproken communicatiekanalen aan de firma medegedeeld worden.

Artikel 8 - Fase 5 “Regularisatie”

- De bestelbon voor de geplaatste implantaten en eventueel gebruikte hulpmiddelen zal zo snel mogelijk en uiterlijk 5 werkdagen na het uitvoeren van de ingreep aan de firma worden bezorgd. De bestelbon bevat de referenties, het verbruikte aantal en waar van toepassing de betrokken lotnummers van de verbruikte hulpmiddelen.
- De vermelding “bestelling ter regularisatie ZICHTZENDING” wordt duidelijk vermeld op de bestelbon om een onderscheid te maken tussen een bestelling in het kader van een ontvangen zichtzending en een klassieke voorraadbestelling (aanvulling van eigen voorraad of van consignatie).

Verloren hulpmiddelen, hulpmiddelen die beschadigd werden door oneigenlijk gebruik en steriele hulpmiddelen waarvan de verpakking beschadigd werd kunnen worden gefactureerd aan de kostprijs. Hulpmiddelen die slijtage of beschadiging vertonen door “normaal” gebruik worden niet gefactureerd.

Artikel 9 - Afwijkingen - spoedlevering

Enkel in geval van hoogdringendheid (een urgent uit te voeren ingreep), kan een spoedlevering gevraagd worden waarbij van de bovenstaande procedure kan worden afgeweken. In voorkomend geval zullen beide partijen (de firma en het ziekenhuis) ad hoc en in onderling overleg de modaliteiten van de spoedlevering vastleggen.

Artikel 10 - 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 zichtzendingen 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 11- 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 zichtzending, 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.

Artikel 12 - Inwerkingtreding – Duurtijd – Opzegmodaliteiten:

Deze overeenkomst wordt afgesloten voor een periode van onbepaalde duur of voor een periode van ... jaar. De overeenkomst treedt in werking op de dag waarop ze door beide partijen goedgekeurd en gedagtekend wordt.

De firma en/of het ziekenhuis kunnen de voorwaarden van deze overeenkomst slechts wijzigen mits een schriftelijk akkoord van beide partijen.

Beide partijen kunnen deze overeenkomst ten allen tijde opzeggen. Dit gebeurt middels een aangetekend schrijven met inachtnaam van een opzegperiode van één maand.

Artikel 13 - Vertrouwelijkheid

Zowel de firma als het ziekenhuis engageren zich ertoe alle aspecten van de GDPR-regeling (Algemene Verordening Gegevensbescherming) strikt na te leven. Meer precies verbinden de partijen er zich toe om het vertrouwelijk karakter te eerbiedigen van alle informatie die zij van de andere partij ontvangen in het kader van de uitvoering van deze overeenkomst. Op geen enkel moment in het proces worden er patiëntengegevens gedeeld.

Artikel 14: Interpretatie en kennisgeving

In geval van tegenstrijdigheden aangaande de inhoud van 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 15: 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 16: 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 gemachtigde vertegenwoordigers van beide partijen, tenzij uitdrukkelijk anders voorzien binnen de overeenkomst.

Artikel 17: Nietigheid

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

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

Artikel 18: 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 19: Clause 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 apothek*

Gedaan te

op / /

FORMULIER BETREFFENDE REINIGING & DESINFECTIE

Voor in zichtzending 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)

DEEL A

In te vullen door de firma vóór het ter beschikking stellen aan het ziekenhuis

Datum van levering :/...../.....

Aantal aangeboden netten en/of containers:

De firma bevestigt dat het instrumentarium en de niet-steriel verpakte implantaten op het moment van levering (*) aangeboden werden nadat ze

- ☐ gereinigd en gedesinfecteerd werden volgens de aanbevelingen van de Hoge Gezondheidsraad.
- ☐ gesteriliseerd werden (Autoclaaf)

Ingevuld door

Functie :

Handtekening :

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

DEEL B

*In te vullen door het ziekenhuis **vóór** 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 gedesinfecteerd werden volgens de aanbevelingen van 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 zichtzending gelieve dit in onderstaande strook te vermelden.

Opmerkingen: