

---

## I.1 Algemene aankoopvoorwaarden Heilig Hart Leuven

Lager vernoemde eisen maken deel uit van de aankoopvoorwaarden. Het niet naleven ervan kan leiden tot het eenzijdig verbreken van de koop. De inschrijver gaat door zijn inschrijving impliciet akkoord met deze aankoopvoorwaarden.

- **De offerte, leveringen, herstellingen, onderhoud, en elke andere actie van de inschrijver, voldoen aan de vigerende Belgische en Europese wetgeving/regelgeving;**
- **Algemene veiligheids- en gezondheidseisen:**
  - a) alle vigerende wetten en reglementen inzake veiligheid en gezondheid van toepassing in België moeten worden nageleefd. Inzonderheid wordt verwezen naar het Algemeen Reglement voor de Arbeidsbescherming en de Codex over het welzijn op het werk.
  - b) Het arbeidsmiddel moet alle veiligheidswaarborgen bieden om de werknemers te beschermen tegen aantoonbare en voorzienbare risico's
  - c) Het arbeidsmiddel moet voldoen aan de fundamentele veiligheidseisen overeenkomstig de Europese Richtlijnen
  - d) Het arbeidsmiddel dient de CE-markering te dragen
  - e) Uitrusting of delen ervan die niet in het toepassingsgebied vallen van de Europese richtlijnen / CE-markering, of waarvan niet alle aspecten gedekt zijn door zulke geharmoniseerde Europese reglementering, dienen te beantwoorden aan de Belgische omzetting van de minimum voorschriften in bijlage bij de richtlijn "Gebruik van arbeidsmiddelen", zie Codex over het welzijn op het werk, Titel VI en aan de eventuele andere van toepassing zijnde Belgische voorschriften inzake welzijn op het werk
  - f) De constructeur of leverancier verklaart dat hij een degelijke risico-evaluatie heeft uitgevoerd en alle nodige preventiemaatregelen heeft genomen teneinde de mogelijke risico's tot een minimum te beperken
  - g) De constructeur of leverancier verklaart dat hij de best beschikbare technologie heeft toegepast om het arbeidsmiddel veilig te maken
  - h) De opschriften en waarschuwingen aangebracht op het arbeidsmiddel moeten in de Nederlandse taal zijn en de pictogrammen stemmen overeen met de Europese en Belgische normalisatie.
  - i) Elke levering moet beantwoorden aan de voorschriften van de "CODEX over het welzijn op het werk (o.a. aan: art. 8 van het K.B. 12/08/1993 betreffende de arbeidsmiddelen), de E.E.G. wetgeving (verordeningen, richtlijnen en beschikkingen), zeker als die in Belgisch recht omgezet werd en aan de ter zake geldende normen.
- **Medische apparatuur** voldoet aan de Medische Richtlijn (93/42/EEG) en aan de ter zake geldende Europese en Belgische wetten en normen volgens de hiërarchie der wetten en normen, evenals aan de volledige EN 60601-1, waaronder ook de EN 60601-1-2 en aan de respectievelijke uitbreidingen van voornoemde normen zoals de EN 60601-2-x voor de geleverde apparatuur in kwestie. Indien verschillende apparaten gekoppeld worden moet ondergetekende bij indienststelling de conformiteit bewijzen en staven met de nodige documentatie.
- **Medische apparatuur** moet eveneens voorzien zijn van een CE-label en van de passende symbolen die duidelijk maken tot welke categorie (van medische apparatuur) ze behoort (K.B. 18/03/1999 betreffende de medische hulpmiddelen – B.S. 14/04/1999). De inschrijver voegt de conformiteitsverklaring toe aan zijn offerte.
- Indien het bestelde product of een onderdeel ervan in **direct contact komt met de patiënt** voegt men een instructiekaart toe, in het Nederlands met vermelding van reinigings- desinfectie en sterilisatieprocedures.
- Leveringen moeten voldoen aan de "**Machinerichtlijn**" 2006/42/EG indien deze van toepassing is. Indien de machinerichtlijn van toepassing is moet het een CE-verklaring zijn van het type IIA, voor autonome werking, en van het type IIB, voor inbouw of samenbouw zonder autonomie.

Indien de machine, overeenkomstig de wetgeving, afgeleverd wordt met een inbouwverklaring volgens bijlage II B van de machinerichtlijn, dan verbindt de leverancier er zich toe:

- deze verklaring aan te vullen met een verklaring van overeenstemming met alle toepasselijke eisen van de richtlijn waarvan de toepassing niet afhangt van de inbouw of samenbouw;
- de machine af te leveren met een gebruiksaanwijzing volgens de regels van de richtlijn, onder meer de gebruiksgrenzen en de correcte wijze van inbouw aangeeft;
- een "technisch constructiedossier" ter beschikking te houden.

- **Elektrische apparaten en toestellen** moeten daarnaast ook voldoen aan het A.R.E.I. en de specifieke voorschriften van toepassing, o.a. de Laagspanningsrichtlijn 2006/95/EG e.v., de EMC-richtlijn (2014/30/EG e.v. + K.B. 28/02/2007 e.v. ).
- **Apparaten, toestellen en installaties met elektrische voorzieningen** die enige aandrijving of beweging moeten sturen, moeten beantwoorden aan de EN60204; hiertoe dient de leverancier de in de norm als belangrijk bestempelde informatie bij het ziekenhuis op te vragen en er rekening mee te houden, en ze, zo nodigen toepasselijk, expliciet en automatisch te verstrekken.
- **Programmeertoestellen en andere toebehoren** die noodzakelijk zijn om de gebruiker toe te laten een machine, toestel of installatie functioneel aan de behoeften aan te passen moeten in de prijs inbegrepen zijn en maken eigenlijk deel uit van de bestelling.
- Eventueel **wettelijk vereiste keuringen** (hefwerktuigen, toestellen onder druk, stoomtoestellen, valharnassen, centrifuges en ioniserende stralingen,... ) vóór indienststelling vallen ten laste van de leverancier. De originele keuringsattesten dienen in dat geval samen met de apparatuur afgeleverd te worden en mogen geen inbreuken/opmerkingen meer vertonen. Indien bij een keuring uitgevoerd door een door de klant aangesteld erkend organisme blijkt dat het geleverde niet aan de wetgeving, de voorschriften of de normen beantwoordt, vallen kosten voor modificatie en herkeuring ten laste van de leverancier.
- Nieuwe **elektrische installaties** en belangrijke **wijzigingen** of **uitbreidingen** worden altijd op kosten van de leverancier gekeurd (ARAB art. 262, A.R.E.I. art. 272, KB 20 juli 2001). Dit geldt ook voor elektrische installaties aangelegd door installateurs van koel-, verwarmings- of vergelijkbare installaties die aan keuringen onderhevig zijn.
- Indien gebruik van **PBM's (Persoonlijke Beschermings Middelen)** noodzakelijk is om het bestelde veilig te kunnen gebruiken, moet dit in de [offerte](#) duidelijk vermeld worden. Bij levering zullen deze instructies bijgevoegd worden en expliciet worden uitgelegd.
- Bestelde **PBM's** dienen te voldoen aan de voor het geheel (of op onderdelen ervan) van toepassing zijnde EN-normen en moeten, zoals voorgeschreven, voorzien zijn van een CE-markering, gevolgd door het nummer van de aangemelde instantie die de conformiteitskeuring verrichtte.
- **Textiel voor zitmeubelen, beddengoed, gordijnen, ...** moet de vereiste graad van onbrandbaarheid hebben; vullingen moeten normaal minimaal kwaliteit CMHR halen.
- Producten en mengsels met **gevaarlijke eigenschappen** moeten volgens de wettelijke voorschriften geëtiketteerd zijn en minstens volgende informatie, in de Nederlandse taal opgesteld, bevatten:
  - a) de naam van het product;
  - b) het geëigend wettelijk aangenomen gevaarssymbool;
  - c) de signaalwoorden;
  - d) de H- en de P- zinnen voluit geschreven;
  - e) de naam en het adres van de FABRIKANT of VERDELER van het product.Voor deze producten wordt de MSDS-fiche in de Nederlandse taal toegevoegd aan de offerte. Bijkomend moet een technische fiche (TDS) en productspecificaties geleverd worden vergezeld van de nodige toelatingen, erkenningen, goedkeuringen en notificaties in desbetreffende gevallen.

- Indien leveringen rechtstreeks of onrechtstreeks (bvb door bepaalde lozingen, lawaaiproductie, aanwezigheid gebruik van producten en preparaten, ...) (negatieve) **invloed kunnen hebben op het werkmilieu of "het milieu"**, in de gangbare betekenis, dienen de implicaties in de offerte meegedeeld te worden.
- Voor alle **werken, herstellingen en onderhoud en enigerlei andere actie uitgevoerd door derden** op de site van Heilig Hart Leuven, zullen de uitvoerders zich houden aan de bepalingen in volgende twee documenten:
  - a) Infectiepreventie bij bouwen, verbouwen en technische werkzaamheden.docx
  - b) Intern reglement voor derden.DOC"De documenten zijn te consulteren via de link op de website van het ziekenhuis:  
<https://www.hhleuven.be/nl/zorgaanbod/specialismen-en-diensten/aankopen/toelichting/>
- De uitvoerder zorgt bijkomend dat de logboeken of af te leveren werkbonnen worden steeds actueel gehouden met de melding hierover aan de technische dienst van het ziekenhuis.
- De uitvoerder zal zich steeds aan- en afmelden (inschrijven in register) bij technische dienst.
- Indien een toestel door de leverancier overgenomen wordt bezorgt hij aan de preventie-adviseur van het ziekenhuis een document van overname met vermelding van de bestemming van het oude toestel.

---

## I.2 Werken, Onderhoud en Herstellingen

Los van de basisprijs ontvangen wij graag prijzen voor volgende onderhouds-modaliteiten, mede met de aanpassingsclausules:

- herstellingen gebeuren alleen op vraag van de aanbestedende overheid. Hiervoor voegt de inschrijver bij zijn offerte een prijs per uur voor de werken, de verplaatsingskosten, exclusief de te vervangen onderdelen;
- de prijs voor preventief onderhoudscontract voor een totale looptijd na waarborgperiode van 5 jaar;
- de prijs van een omnium onderhoudscontract voor een totale looptijd na waarborgperiode van 5 jaar.
- indien deze onderhevig zijn aan eventuele index aanpassing graag formule en bewijslast specificeren, zodat deze kunnen worden aangetoond en bewezen.

---

## I.3 Prijs

Geef een lijst van de mogelijke opties, accessoires en verbruiksmaterialen, die niet in de prijs van de apparatuur zijn inbegrepen, met vermelding van hun referentienummer en kostprijs zowel excl. als incl. BTW. Opties en accessoires vermeld zonder prijsspecificatie worden beschouwd als inbegrepen in de prijs van de apparatuur.

---

## I.4 Bepalingen voor IT-apparatuur

Koppeling medische toestellen.

Indien geen specifieke eisen in de technische bepalingen dient volgende mogelijk te zijn:

- Het toestel moet de patiëntinformatie kunnen ophalen via een hl7-interface (file of socket) of het toestel dient een elektronisch document van het onderzoek te kunnen afleveren op een configureerbare netwerklocatie. Ook de naamgeving van dit bestand moet configureerbaar zijn en het uniek patientidentificatienummer alsook het opnamenummer moet in de bestandsnaam terug te vinden zijn.
- Extra (indien geen medische beeldvorming): het toestel kan de resultaten doorsturen via een hl7-interface.
- Extra (indien medische beeldvorming): het toestel kan de beelden in dicom-formaat plaatsen op een netwerklocatie en/of doorsturen naar het pacs.

Bijkomende kosten voor een koppeling worden steeds expliciet vermeld.

Indien de medische toestellen gekoppeld worden met het ziekenhuis netwerk dienen ze aan volgende voorwaarden te voldoen.

- De minimale versie van het OS is Windows-7, deze moet voorzien worden van de laatste updates en security patches.
- Het toestel dient te kunnen opgenomen worden in het windows domein van het ziekenhuis, dit om de communicatie met andere systemen te vergemakkelijken.
- De gebruikersnamen en wachtwoorden dienen te voldoen aan de gebruikelijke policies van het ziekenhuis.
- Het toestel wordt voorzien van het gebruikelijke beveiligingssysteem van het ziekenhuis: "System center end point protection ", de leverancier geeft een overzicht van files en directories die niet mogen gescand worden.
- Indien de leverancier niet kan voldoen aan hogervermelde eisen wordt er onder geen enkel beding een internet connectie toegelaten op deze toestellen.
- De leverancier blijft eindverantwoordelijke van het medische toestel, indien er problemen zich voordoen moet men steeds op hen beroep kunnen doen. De leverancier is verantwoordelijk van een gehele of gedeeltelijke herinstallatie.

Aansluiting en gebruik interne domein

- De leverancier vermeldt welke en hoeveel netwerk- of andere aansluitingen er nodig zijn voor pc's, printers, koppelingen met automaten, enz ... De eventuele specifieke wensen i.v.m. adressering, Vlan worden ook vermeld.
- Het is niet toegestaan dat de leverancier zijn eigen switches installeert, men dient gebruik te maken van de netwerkinfrastructuur die het ziekenhuis aanbiedt.
- Indien de toestellen moeten communiceren via het draadloos netwerk voorziet de leverancier in een testopstelling zodoende dat de kwaliteit van het netwerk bepaald kan worden voordat de toestellen in productie gaan.
- Netwerkshares en/of connecties naar andere servers of Pc's mogen enkel gerealiseerd worden mits toelating van de ICT.
- Eventuele client software moet kunnen draaien op een Citrix Xenap 6.0 of hoger omgeving alsook als lokale applicatie op een PC (client server). Ingeval van de citrix opstelling dient de installatie eerst te worden gevalideerd door ICT op een testserver, enkel als de applicatie geen problemen veroorzaakt met bestaande applicaties (java versie, IE versie, ...) wordt deze geïnstalleerd op heel de farm. Er worden afspraken gemaakt van hoe en wanneer er upgrades worden uitgevoerd, deze upgrades worden ook eerst op de test server geïnstalleerd.
- De medische toestellen moeten zo geconfigureerd kunnen worden dat ze blijven functioneren tijdens een netwerk failure.
- De leverancier geeft aan van welke data er backup's moeten worden genomen en hoe men deze moet bewaren.

PC-toestel

- Indien het aangekochte toestel dient te beschikken over een (standaard) pc voor aansturing of beheer, dan zal de inschrijver in zijn offerte apart prijs opmaken voor zowel pc, scherm, toetsenbord als muis. De inschrijver zal dan de technische specificaties en afmetingen voor de pc en toebehoren meegeven in de offerte. In samenspraak met de dienst IT van het ziekenhuis zal worden beslist of de PC finaal door de inschrijver of door het ziekenhuis wordt geleverd. In elk geval draagt de aanbieder de volle verantwoordelijkheid voor de installatie, het functioneren en de connecties van pc en toestel.

---

## I.5 Opleiding bij ingebruikname en handleiding

Voor de ingebruikname zullen de geneesheren, verpleegkundigen en een personeelslid van de technische dienst een scholing genieten, hetgeen hen in staat zal stellen:

- de apparatuur op een veilige manier te bedienen;
- de werking ervan te begrijpen;
- een deel van het preventief onderhoud zelfstandig te kunnen uitoefenen;
- het eerstelijns accidenteel onderhoud zelfstandig te kunnen uitoefenen.

Dit onderricht zal in het ziekenhuis zelf gegeven worden. Dit dient gestaafd te worden door een opleidingsplan.

Bij de ingebruikname ontvangt de aanbestedende overheid een degelijke Nederlandstalige gebruiks- en onderhoudshandleiding, met specifieke richtlijnen voor de gebruiker enerzijds, en voor de onderhoudstechnicus anderzijds.

---

## I.6 Indienstelling

Elk arbeidsmiddel (machine, installatie, gemechaniseerd werktuig), waaronder ook medisch toestel en medisch hulpmiddel, zal bij levering in het ziekenhuis onderhevig zijn aan een indienstelling.

De voorlopige oplevering kan in geen geval gebeuren, zonder dat de indienstelling is gebeurd. De inschrijver zal volgende regels in acht nemen, zodat de indienstelling naar behoren kan gebeuren en de voorlopige oplevering kan plaatsvinden.

### **Asap na gunning:**

U maakt met het diensthoofd asap na gunning de nodige afspraken betreffende:

- leveringsdatum
- installatiedatum
- opleidingsdata (wordt asap na installatie ingepland)

### **Eén week vóór levering**

- U neemt contact opgenomen met de biotechnische dienst en de dienst magazijn van het ziekenhuis.

Dit kan via een mail aan [biotechniek@hhleuven.be](mailto:biotechniek@hhleuven.be), cc aan [bestellingen@hhleuven.be](mailto:bestellingen@hhleuven.be)

- de leveringsdatum
- de installatiedata
- de opleidingsdata

### **Bij levering:**

- a) U meldt zich aan in het magazijn (ingang Conciencestraat nr, 3000 Leuven) (VERPLICHT), voor aftekening van de pakbon.
- b) Volgende documenten worden gebundeld bezorgd aan biotechnische dienst:
  - CE attest (EG-conformiteitsverklaring en indien van toepassing type IIA en IIB)

- Handleiding voor gebruiker en voor onderhoud en nazicht (bij voorkeur digitaal) + beknopte versie van de handleiding (minimaal gebruikershandleiding in de Nederlandse taal)
  - Attest elektrische veiligheidstest
  - Controle / keuringsattest door externe dienst (indien wettelijke verplichting)
  - Instructiekaart reinigings- desinfectie en sterilisatieprocedures (indien in aanraking komt met patiënt)
  - Alle elektrische, elektronische, pneumatische, hydraulische, e.a. schema's mét (print)lay-out, die betrekking hebben op het onderhoud en het herstel van het geleverde;
  - Een gedetailleerde onderdelenlijst met bestelnummers van wisselstukken;
- c) U kan zich begeven naar de afdeling voor installatie van het toestel. De gebruikers ontvangen de opleiding, zoals in uw opleidingsplan beschreven.