

REGIONAAL ZIEKENHUIS HEILIG HART LEUVEN (hierna HHL)

ALGEMENE AANKOOPVOORWAARDEN (versie 19/05/2026)

Onderstaande algemene aankoopvoorwaarden zijn van toepassing op alle bestellingen dit door het Regionaal Ziekenhuis Heilig Hart Leuven vzw (Ondernemingsnummer 0412939886), hierna "HHL", geplaast worden voor de levering van goederen, diensten en werken. Deze voorwaarden beogen transparantie, rechtszekerheid en een uniforme werkwijze binnen alle aankopen van HHL te garanderen.

1 DEFINITIES

Voor een uniforme interpretatie binnen deze voorwaarden wordt verstaan onder:

- **Leverancier:** elke natuurlijke of rechtspersoon die goederen levert, diensten aanbiedt of werken uitvoert voor HHL.
- **Bestelling:** de door HHL uitgegeven schriftelijke bestelbon waarmee de verbintenis formeel wordt vastgelegd.
- **Goederen:** alle roerende goederen, met inbegrip van medische hulpmiddelen, implantaten, apparatuur, verbruiksgoederen, voeding en technische materialen.
- **Diensten/Werken:** alle prestaties of werken die geen loutere goederenlevering vormen, zoals onderhoud, herstellingen, installatie, technische interventies, ...
- **EOL/EOS:** End of Life / End of Support, zijnde het stopzetten van productie of ondersteuning van goederen, onderdelen of software.
- **Indienststelling:** alle wettelijke en operationele stappen om een toestel, apparaat of installatie officieel in gebruik te kunnen nemen.
- **Ingebrekestelling:** een schriftelijke aanmaning waarin HHL de leverancier verzoekt een tekortkoming binnen een gestelde termijn te verhelpen.

2 TOEPASSINGSGBIED EN RANGORDE

- 2.1 Deze algemene voorwaarden zijn van toepassing op alle bestellingen van HHL, ongeacht de aard of waarde.
- 2.2 Bestellingen in het kader van overheidsopdrachten vallen onder de Wet van 17 juni 2016 en haar uitvoeringsbesluiten.
- 2.3 Algemene voorwaarden van de leverancier worden uitdrukkelijk uitgesloten, tenzij voorafgaand en schriftelijk aanvaard door HHL.
- 2.4 Bijzondere voorwaarden in overheidsopdrachten hebben voorrang op deze algemene aankoopvoorwaarden.
- 2.5 In geval van conflict geldt volgende rangorde: toepasselijke wetgeving → bestek/opdrachtvoorwaarden → overeenkomst → deze algemene voorwaarden → overige correspondentie.

3 BESTELPROCES

- 3.1 HHL is uitsluitend gebonden door schriftelijke bestelbonnen. Leveringen, diensten en/of werken zonder geldige bestelbon worden niet aanvaard.
- 3.2 De leverancier bevestigt de bestelling binnen 48 uur, met vermelding van prijs, lever- en/of uitvoerdatum en leverplaats.
- 3.3 Eventuele wijzigingen aan de bestelling worden enkel aanvaard indien zij voorafgaand en schriftelijk door HHL zijn goedgekeurd.
- 3.4 Deel- of gesplitste leveringen vereisen schriftelijke toestemming van HHL
- 3.5 De leverancier meldt onbeschikbaarheid van goederen onmiddellijk telefonisch én schriftelijk. Alternatieven mogen enkel na schriftelijk akkoord worden geleverd en mogen geen meerkost veroorzaken.

4 PRIJZEN EN KOSTEN

- 4.1 Alle prijzen worden uitgedrukt in euro en exclusief btw, tenzij anders overeengekomen.
- 4.2 Prijzen worden vermeld in eenheidsprijs en totaalprijs, afgerond tot 2 decimalen, exclusief btw.
- 4.3 Prijzen omvatten alle kosten, waaronder onder andere administratie, verpakking, transport, keuring, oplevering, monteren en in bedrijf stellen, verzekering, opleiding en documentatie. Deze lijst is niet limitatief.
- 4.4 Prijswijzigingen zijn slechts geldig indien voorafgaand en schriftelijk aanvaard door HHL. Deze wijzigingen kunnen enkel het gevolg zijn van afgesproken prijsherzieningen uit overheidsopdrachten en contracten.
- 4.5 De leverancier garandeert correcte en marktconforme prijzen volgens de geldende regelgeving.

5 LEVERING

5.1 Leveringsmodaliteiten:

- Leveringen voor het centraal magazijn, apotheek en labo gebeuren op:
Consciencestraat z/n, 3000 Leuven – Ingang Leveringen, op werkdagen tussen 8u en 12u.
- Leveringen voor technische dienst gebeuren op:
Naamsestraat 105, 3000 Leuven – Technische Dienst (route 150).
- De leveringen gebeuren DDP (delivered duty paid) conform de Incoterms, tenzij anders is overeengekomen.
- De leverancier draagt alle verantwoordelijkheid tot aan de effectieve levering op de aangeduide locatie.
- De leverancier staat in voor het lossen en intern transport tot op de afgesproken leverplaats. Levering gebeurt op de datum en plaats vermeld op de bestelbon. Afwijkingen dienen vooraf schriftelijk besproken te worden.
- Goederen worden geleverd op onbeschadigde pallets, bij voorkeur Euro-pallets (120x80cm)
- HHL kan leveringen uitstellen zonder kosten voor de instelling.

5.2 Laattijdige levering en onbeschikbaarheid:

- Indien de leverancier vaststelt of redelijkerwijze kan voorzien dat de overeengekomen leveringstermijn niet zal worden nageleefd, is hij verplicht HHL hiervan onmiddellijk en proactief op de hoogte te brengen, zowel telefonisch als schriftelijk, met vermelding van de reden van de vertraging en de verwachte nieuwe leveringstermijn.
- In geval van laattijdige levering of niet-levering behoudt HHL zich het recht voor om, zonder voorafgaande ingebrekestelling en zonder enige bijkomende kost of schadevergoeding verschuldigd te zijn:
 - o de bestelling geheel of gedeeltelijk te annuleren,
 - o en/of zich bij een derde te bevoorraden.
- Indien de leverancier geconfronteerd wordt met onbeschikbaarheid of dreigende stockbreuk:
 - o dient hij hiervan onmiddellijk melding te maken,

REGIONAAL ZIEKENHUIS HEILIG HART LEUVEN (hierna HHL)

ALGEMENE AANKOOPVOORWAARDEN (versie 19/05/2026)

- en actief en in overleg met HHL zoeken naar een equivalent of evenwaardig alternatief, dat enkel mag worden geleverd na voorafgaand schriftelijk akkoord van HHL en zonder enige meerkost.
- In geval van contractueel afgesproken prijzen en wanneer HHL, ten gevolge van laattijdige levering, stockbreuk of onbeschikbaarheid, genoodzaakt is zich bij een derde te bevoorraden, is de leverancier gehouden tot volledige schadeloosstelling van HHL. Deze schadeloosstelling omvat onder meer het verschil tussen de contractueel overeengekomen prijs en de prijs aan een derde, evenals alle bijkomende aantoonbare kosten.
- Deze bepalingen doen geen afbreuk aan het recht van HHL om bijkomende contractuele of wettelijke maatregelen toe te passen.

5.3 Kwaliteit van levering:

- De leverancier waarborgt dat de goederen, diensten en werken vrij zijn van zichtbare en verborgen gebreken, nieuw zijn tenzij anders afgesproken.
- Goederen worden aanvaard onder voorbehoud van zichtbare en verborgen gebreken. Het ondertekenen van de leveringsnota door HHL geldt enkel als ontvangstbevestiging van het aantal colli's, niet als aanvaarding van de hoeveelheid of kwaliteit van de goederen. Hetzelfde geldt voor geleverde diensten of werken.
- Bij vaststelling van gebreken of foutieve aantallen en/of producten zal HHL de leverancier op de hoogte stellen.
- Gebrekkige goederen worden door de leverancier binnen 10 werkdagen opgehaald; de daarmee gepaard gaande kosten zijn ten laste van de leverancier.
- Voor gebrekkige goederen die reeds werden gefactureerd, is de leverancier gehouden om onmiddellijk een creditnota te bezorgen, onverminderd het recht van HHL om bijkomende schadevergoeding te eisen.
- Voor apparaten, toestellen en installaties dient de indienststellingsprocedure te worden gevolgd.
- HHL behoudt zich het recht voor om te allen tijde kwaliteitscontroles en audits uit te voeren, zowel bij de leverancier als bij de fabrikant, teneinde na te gaan of de geleverde goederen en/of diensten voldoen aan de contractuele, technische en wettelijke vereisten.

5.4 Vervaldatumnormen:

- De Leverancier verbindt er zich toe om goederen te leveren conform aan de bestelling en met een houdbaarheidsperiode langer dan 6 maanden na leveringsdatum. Wanneer aan deze voorwaarde niet is voldaan en geen voorafgaande toestemming is verkregen, kan HHL dit beschouwen als een niet conforme levering.
- Voor voeding gelden de HACCP-normen en moet nog 2/3^{de} van de houdbaarheidstermijn gegarandeerd zijn.

5.5 Verplichte documenten:

Elke levering gaat vergezeld van:

- Bestelbonnummer HHL
- Artikelreferentie
- Artikelomschrijving
- Lotnummer en vervaldatum
- Hoeveelheden

Deze documentatie is verplicht op basis van traceerbaarheidseisen, o.a. opgelegd door het KB betreffende medische hulpmiddelen en Europese Verordening (EU) 2017/745 (MDR) waar toepasselijk.

6 **INDIENSTELLINGSPROCEDURE BIJ LEVERING TOESTELLEN, APPARATEN EN INSTALLATIES**

- 6.1 Deze procedure is van toepassing op de levering en installatie van elk toestel, apparaat en installatie binnen HHL, ongeacht de aard van de terbeschikkingstelling (demo, huur, consignatie of nieuwwkoop).
- 6.2 De voorlopige oplevering, ingebruikname of opstart van testen (inclusief demo's) is niet toegestaan zolang de indienststelling niet volledig en correct werd uitgevoerd.
- 6.3 Bij leveringen dienen onder meer volgende documenten beschikbaar te zijn:
 - veiligheidsinstructies en conformiteitsverklaringen,
 - CE-markering (indien van toepassing),
 - keuringsrapporten,
 - handleiding (bij voorkeur digitaal), inclusief een beknopte gebruikershandleiding in het Nederlands,
 - onderhoudsinstructies,
 - garantiecertificaten.
- 6.4 De leverancier informeert de aankoopdienst van HHL minstens 1 week voorafgaand aan de geplande installatie.
- 6.5 Aan- en afmelding bij de Technische Dienst, en in voorkomend geval de Biotechnische Dienst (indien medisch), is verplicht.
- 6.6 De indienststelling wordt slechts als voltooid beschouwd indien:
 - de installatie correct en volledig werd uitgevoerd,
 - alle vereiste documentatie werd aangeleverd,
 - een as-built plan werd opgeleverd indien van toepassing,
 - de initiële opleiding van gebruikers en technische medewerkers heeft plaatsgevonden.De vereiste documentatie wordt bij voorkeur in het Nederlands aangeleverd.
- 6.7 De voorwaarden voor overname van bestaande toestellen worden vooraf vastgelegd. Bij effectieve overname wordt een overnamedocument ondertekend. Indien het toestellen betreft die onder toezicht van het FANC vallen, dient dit document mede ondertekend te worden door de preventieadviseur.
- 6.8 Indien het toestel onderhevig is aan de door de fabrikant voorgeschreven preventief onderhoud, bezorgt de leverancier reeds in de offertefase een voorstel voor een onderhoudscontract.
- 6.9 De indienststelling van toestellen, apparaten en installaties vereist een positief indienststellingsverslag, opgesteld overeenkomstig de geldende veiligheidsvoorschriften.

7 **INSTALLATIE & WERKEN DOOR DERDEN**

- 7.1 Werkbonnen en logboeken moeten permanent up-to-date gehouden worden.
- 7.2 De leverancier staat in voor een correcte organisatie en uitvoering van alle installatie- en uitvoeringswerken, overeenkomstig de geldende wetgeving, normen en de richtlijnen van HHL (zie website HHL).
- 7.3 De leverancier is verantwoordelijk voor de coördinatie van zijn werkzaamheden en, in voorkomend geval, van door hem aangestelde derden. Hij waarborgt dat deze derden voldoen

aan dezelfde contractuele, technische en veiligheidsvereisten.

- 7.4 De leverancier neemt alle nodige maatregelen om hinder voor de werking van het ziekenhuis tot een minimum te beperken. Hij waarborgt te allen tijde de veiligheid van patiënten, personeel en bezoekers, evenals de bescherming van infrastructuur en installaties.
- 7.5 De leverancier leeft de geldende veiligheids- en toegangsprocedures van HHL na en zorgt ervoor dat alle personen die onder zijn verantwoordelijkheid werken hiermee vertrouwd zijn.

8 RISICO-OVERGANG

- 8.1 Het risico blijft bij de leverancier tot formele aanvaarding van de goederen of diensten door HHL.
- 8.2 Bij zicht- of proefzendingen blijft de eigendom bij de leverancier tot aankoop bevestigd wordt.
- 8.3 Consignatiegoederen blijven eigendom van de leverancier tot gebruik door HHL.

9 VEILIGHEID, GEZONDHEID EN MILIEU

- 9.1 De leverancier garandeert naleving van alle toepasselijke Europese en Belgische regelgeving inzake productveiligheid (waaronder MDR, CLP, REACH) en arbeidsveiligheid (Codex Welzijn op het Werk).
- 9.2 De leverancier engageert zich tot naleving van duurzaamheids- en milieuregels.
- 9.3 Medische apparatuur, hulpmiddelen en materialen voldoen aan Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen (MDR), de toepasselijke Belgische uitvoeringswetgeving en de relevante normen. De leverancier bezorgt de vereiste conformiteits- en gebruiksdokumentatie en de CE-markering waar verplicht.
- 9.4 Veiligheidsinformatiebladen (SDS) worden bij eerste levering en bij wijzigingen bezorgd.
- 9.5 Indien gebruik van Persoonlijke BeschermingsMiddelen 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.
- 9.6 Uitvoerders van werken op de HHL-site volgen alle interne veiligheidsprocedures, inclusief maatregelen inzake patiëntveiligheid (zie paragraaf 20).
- 9.7 Verpakking en etikettering van gevaarlijke producten moet volledig conform CLP gebeuren.

10 IT-BEVEILIGING

- 10.1 De leverancier beschikt over een ISO27001 certificering of een aantoonbaar vergelijkbaar niveau, indien de aankoop een IT component bevat.
- 10.2 De leverancier garandeert dat de geleverde toestellen blijven voldoen aan de geldende normen inzake informatiebeveiliging (o.a. vertrouwelijkheid, integriteit en beschikbaarheid van gegevens) gedurende hun volledige levensduur.
- 10.3 De leverancier waarborgt dat:
- HHL tijdig wordt geïnformeerd over relevante kwetsbaarheden en de impact ervan op de werking en veiligheid van het toestel;
 - Beveiligingsupdates en patches tijdig worden aangeleverd en geïmplementeerd, om het risico op misbruik van kwetsbaarheden te beperken;

- Een gestructureerd patch- en updatebeheersproces wordt gevolgd, inclusief identificatie, evaluatie en behandeling van kwetsbaarheden;
- Updates en patches voorafgaand getest worden en na implementatie gecontroleerd worden op correcte werking en impact op het systeem;
- Indien een beveiligingsupdate niet onmiddellijk kan worden geïmplementeerd, passende tijdelijke risicobeperkende maatregelen worden voorgesteld en toegepast;
- Alle onderhouds- en updateactiviteiten worden gedocumenteerd en op verzoek ter beschikking gesteld van HHL.
- Indien update- en patchbeheer geheel of gedeeltelijk door de leverancier wordt uitgevoerd, gebeurt dit overeenkomstig de afspraken met HHL en zonder negatieve impact op de continuïteit van de zorgverlening.

11 FACTURATIE

- 11.1 Facturatie mag enkel plaatsvinden na levering en aanvaarding van de levering, diensten en/of werken.
- 11.2 Facturen moeten voldoen aan de Belgische btw-wetgeving en minstens volgende gegevens bevatten:
- Identiteit leverancier en HHL
 - Leverdatum, factuurnummer, vervaldatum
 - Correcte bestelbonreferentie
 - Artikelreferenties, hoeveelheden en prijzen.
- 11.3 Elke bestelbon wordt afzonderlijk gefactureerd.
- 11.4 Facturen worden elektronische ingediend via het PEPPOL-netwerk (BIS-XML), conform artikel 14/1 Wet Overheidsopdrachten.
- 11.5 PEPPOL-ID HHL:
- via BTW-nr: 9925:BE0412939886
 - via ondernemingsnummer: 0208:0412939886
- Dienst leveranciersboekhouding:
- Tel: 016/20 95 11
 - Email: crediteuren@hhleuven.be

12 BETALING

- 12.1 HHL hanteert een betalingstermijn van 60 kalenderdagen na ontvangst van een correcte factuur.
- 12.2 De betalingstermijn wordt automatisch opgeschort bij betwisting of onregelmatigheid in de factuur.
- 12.3 HHL kan openstaande bedragen compenseren met schulden van de leverancier.

13 WAARSCHUWINGSPLICHT EN SCHADEBEPERKINGSPLICHT

- 13.1 De leverancier dient HHL onmiddellijk schriftelijk te informeren bij:
- (dreigende) stockbreuk of onbeschikbaarheid van producten
 - Wijziging in productie of productspecificaties
 - Geplande stopzetting, fusie of overname
 - Overdracht van schuldvorderingen (aangetekende kennisgeving)
 - EOL/EOS-meldingen, met duidelijke datum, beschikbaarheid van onderdelen en mogelijke alternatieven.

Deze meldingsplicht doet geen afbreuk aan de bepalingen inzake laattijdige levering en onbeschikbaarheid zoals opgenomen in deze voorwaarden.

REGIONAAL ZIEKENHUIS HEILIG HART LEUVEN (hierna HHL)
ALGEMENE AANKOOPVOORWAARDEN (versie 19/05/2026)

Niet-tijdige melding kan leiden tot contractuele sancties conform het Burgerlijk Wetboek en de Wet Overheidsopdrachten en/of bepalingen die contractueel werden vastgelegd.

14 GARANTIE

- 14.1 De minimum garantietermijn bedraagt 2 jaar en kan door wettelijke bepalingen niet worden beperkt.
- 14.2 De garantie start pas na definitieve indienststelling en oplevering.
- 14.3 Bij herstel of vervanging begint een nieuwe garantietermijn voor het betreffende onderdeel of toestel.
- 14.4 Onderdelen en software moeten beschikbaar blijven gedurende minstens 10 jaar na indienststelling van het toestel, tenzij contractueel anders bepaald.

15 OVERMACHT

- 15.1 Partijen zijn niet aansprakelijk voor tekortkomingen die het gevolg zijn van overmacht, zoals gedefinieerd in het Burgerlijk Wetboek: een onvoorzienbare en onvermijdbare gebeurtenis buiten de wil van partijen. De partij die overmacht inroept, meldt dit onmiddellijk schriftelijk aan de andere partij.

16 INTELLECTUELE EIGENDOMSRECHTEN

- 16.1 Alle documenten, gegevens, tekeningen en materialen die door HHL aan de leverancier worden aangeleverd, blijven eigendom van HHL. De leverancier mag deze enkel gebruiken voor de uitvoering van de overeenkomst.

17 CONFIDENTIALITEIT

- 17.1 De leverancier garandeert vertrouwelijkheid ten aanzien van alle informatie betreffende HHL. Informatie mag niet gedeeld worden zonder voorafgaandelijke schriftelijke toestemming, behalve indien een wettelijke verplichting dit vereist.

18 VERWERKING PERSOONSGEGEVENS

- 18.1 De verwerking van persoonsgegevens gebeurt conform GDPR (EU 2016/679).
- 18.2 HHL is verwerkingsverantwoordelijke; de leverancier treedt op als verwerker.
- 18.3 Partijen nemen alle benodigde organisatorische en technische maatregelen ter bescherming van persoonsgegevens.
- 18.4 Het privacybeleid van HHL staat op www.hhleuven.be.

19 TOEPASSELIJK RECHT EN GESCHILLEN

- 19.1 Deze algemene aankoopvoorwaarden alsmede de toepassing ervan bij de uitvoering van diensten en werken of de leveringen van goederen worden beheerst door het Belgische recht. Eventuele geschillen in verband hiermede die niet minnelijk kunnen worden opgelost tussen HHL en de leverancier worden ter beslechting voorgelegd aan de bevoegde rechtbanken van het gerechtelijk arrondissement Leuven.

20 TOEPASSELIJK RECHT EN GESCHILLEN

Nuttige documentatie: ga naar www.hhleuven.be en zoek op leveranciers.