

BRUIKLEENOVEREENKOMST

Ondergetekenden:

- I. de publiekrechtelijke rechtspersoon: **de Staat der Nederlanden**, gevestigd te 's Gravenhage, te dezen vertegenwoordigd door de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, namens deze de heer (10)(2e), directeur Geneesmiddelen en Medische Technologie, (hierna te noemen: het "Ministerie");

en

- II. **Stichting Groene Hart ziekenhuis**, gevestigd te **Gouda** en ingeschreven bij de Kamer van Koophandel onder nummer 41173845, rechtsgeldig vertegenwoordigd door (10)(2e) arts-microbioloog, in afwezigheid van (10)(2e) (10)(2e), (hierna te noemen: het "ziekenhuis");

Overwegende dat:

- a) het Ministerie verantwoordelijk is voor het treffen van maatregelen ter bescherming van de publieke en individuele gezondheid en meer specifiek voor de bestrijding van infectieziekten in Nederland;
- b) het Ministerie zich genoodzaakt ziet om acute maatregelen te treffen om de ingetreden pandemie in het kader van de COVID-19 crisis in Nederland te bestrijden;
- c) het Ministerie in dat kader met spoed dringend behoefte heeft aan extra testcapaciteit voor het testen van de bevolking op het COVID-19-virus;
- d) het ziekenhuis beschikt over een laboratorium waarin COVID-19 tests kunnen worden uitgevoerd en het Ministerie wenst dat dit laboratorium in verband met de COVID-19 pandemie zo veel mogelijk tests uitvoert;
- e) het Ministerie Testapparaten van het type Andis350 en van het type Thermo Fisher Quant Studio 5 heeft gekocht, waarmee COVID-19-tests kunnen worden uitgevoerd (hierna te noemen: Testapparaten);
- f) het Ministerie de Testapparaten in bruikleen geeft aan het Ziekenhuis, dat bereid is deze producten in bruikleen te nemen;
- g) het ziekenhuis de Testapparatuur onderwerpt aan een kwaliteitsstoets conform haar eigen protocol specifiek voor de COVID-19 diagnostiek;
- h) partijen hun afspraken ter zake willen vastleggen in de onderhavige bruikleenovereenkomst;

komen het volgende overeen:

1. Definities

- 1.1. De met een hoofdletter geschreven woorden hebben in deze overeenkomst de hierna te vermelden betekenis:

- 2 -

COVID-19-tests	tests waarbij op basis van menselijke monsters zoals weefsels, vloeistoffen en feces en met behulp van de Testapparatuur wordt vastgesteld of dat monster besmet is met het COVID-19 virus
Ziekenhuis	de onder II. bovenaan deze overeenkomst bedoelde partij
Ministerie	de onder I. bovenaan deze overeenkomst bedoelde partij
Testapparaten	de door het Ministerie aan het ziekenhuis in bruikleen te geven apparaten waarmee COVID-19 tests kunnen worden uitgevoerd als genoemd in de considerans van deze overeenkomst en zoals vermeld in artikel 2.1 van deze overeenkomst

2. **Onderwerp van overeenkomst**

- 2.1. Overeenkomstig de in deze overeenkomst opgenomen voorwaarden geeft het Ministerie de volgende Testapparaten in bruikleen aan het Ziekenhuis voor het uitvoeren van COVID-19 testen, en neemt het Ziekenhuis, op haar beurt, deze Testapparaten in bruikleen van het Ministerie:
 - vier Testapparaten Type Andis 350
 - één Testapparaat Thermo Fisher QuantStudio5
- 2.2. Het Ministerie stelt de Testapparaten zo snel mogelijk ter beschikking van het Ziekenhuis en zal de testapparaten voor haar rekening en risico door een door haar in te schakelen vervoerder laten vervoeren en afleveren bij het laboratorium van het Ziekenhuis.
- 2.3. Op deze overeenkomst zijn geen algemene voorwaarden van toepassing.

3. **Installatie, gebruik en onderhoud**

- 3.1. De Testapparaten zullen - voor zover nodig - zo spoedig mogelijk na de levering bij het laboratorium van het Ziekenhuis in opdracht en voor rekening van het Ministerie worden geïnstalleerd. Het Testapparaat Thermo Fisher QuantStudio5 zal worden geïnstalleerd door Thermo Fisher te Bleiswijk (hierna te noemen: Thermo Fisher).
- 3.2. Het Ziekenhuis zal eraan meewerken dat in opdracht van het Ministerie de in bruikleen gegeven Testapparaten bij het laboratorium van het Ziekenhuis worden geïnstalleerd, met inachtneming van de geldende regels en redelijke aanwijzingen van het Ziekenhuis.
- 3.3. Het Ziekenhuis zal de Testapparaten voor aanvang van het gebruik onderwerpen aan een kwaliteitstoets conform haar eigen protocol specifiek voor de COVID-19 diagnostiek.
- 3.4. Het Ziekenhuis gebruikt de Testapparatuur uitsluitend in haar normale bedrijfsuitvoering voor het uitvoeren van COVID-19 tests. Het Ziekenhuis zorgt ervoor dat het personeel dat de Testapparaten gebruikt hiervoor is opgeleid.

- 3 -

- 3.5. Het Ziekenhuis zal ten aanzien van de Testapparaten de zorg van een goede huisvader in acht nemen en aan de Testapparaten dezelfde zorg en aandacht besteden als ware het haar eigen apparaten.
- 3.6. Het Ziekenhuis zorgt voor een deugdelijke afsluiting van de ruimte waar de Testapparatuur wordt geplaatst en voor een opstal- en inboedelverzekering van deze ruimte.
- 3.7. Het is het Ziekenhuis niet toegestaan de Testapparaten uit haar laboratorium te verwijderen, op enige wijze aan een derde in gebruik te geven of te bezwaren.
- 3.8. Het Testapparaat Thermo Fisher QuantStudios zal worden onderhouden door Thermo Fisher, waarvoor het Ministerie voor haar rekening met Thermo Fisher een onderhoudscontract afsluit conform de specificaties genoemd in **bijlage 1**. Thermo Fisher zal bij het uitvoeren van onderhoud worden gehouden aan de geldende regels en de redelijke aanwijzingen van het Ziekenhuis.
- 3.9. Het Ziekenhuis is verplicht de Testapparaten behoorlijk te onderhouden en gebreken te voorkomen en voor wat betreft het Testapparaat Thermo Fisher QuantStudios deze te laten verhelpen met gebruikmaking van de servicedienst van Thermo Fisher.

In het geval het Testapparaat Thermo Fisher QuantStudios onbetrouwbare prestaties levert of anderszins enig gebrek vertoont, schakelt het Ziekenhuis direct de servicedienst in van Thermo Fisher, met gelijktijdige melding van het gebrek direct aan het Ministerie, per e-mail aan info@lcdk.nl, of een ander door het Ministerie mede te delen adres.

In het geval een van de andere Testapparaten onbetrouwbare prestaties levert of anderszins enig gebrek vertoont, meldt het Ziekenhuis het gebrek direct aan het Ministerie, per e-mail aan info@lcdk.nl, of een ander door het Ministerie mede te delen adres.

- 3.10. Het Ziekenhuis is verplicht ervoor te zorgen dat de Testapparaten vóórdat deze bij einde van de overeenkomst bij haar worden opgehaald pathogeenvrij zijn, dat alle eigen data zijn verwijderd en zijn opgeslagen in de eigen database en dat de apparaten zijn voorbereid voor verzending, voor wat betreft het Testapparaat Thermo Fisher QuantStudios in overeenstemming met **bijlage 2**.

4. Waarde

- 4.1. De Testapparatuur heeft bij het sluiten van deze overeenkomst de volgende cataloguswaarde:
 - Testapparaat Andis350: € (10)(1c)
 - Testapparaat Thermo Fisher QuantStudios: € (10)(1c)
- 4.2. De Testapparatuur wordt "as is" teruggegeven aan het Ministerie bij beëindiging van deze overeenkomst en het Ziekenhuis verstrekt geen garanties uit enige hoofde ten aanzien van de Testapparatuur bij teruggave aan het Ministerie.
- 4.3. In geval van grove nalatigheid door het Ziekenhuis of het niet nakomen van een of meerdere van zijn verplichtingen uit hoofde van deze overeenkomst is het Ziekenhuis jegens het Ministerie verplicht tot vergoeding van de daardoor ontstane directe schade. Deze vergoeding is beperkt tot maximaal het bedrag ter grootte van (10)(2b)

- 4 -

van de cataloguswaarde van de desbetreffende Testapparatuur zoals nader gespecificeerd in artikel 4.1 van deze overeenkomst. Het Ziekenhuis is jegens het Ministerie nooit aansprakelijk voor indirecte schade uit hoofde van deze overeenkomst.

- 4.4. Indien het Ziekenhuis steeds heeft voldaan aan zijn verplichtingen tot onderhoud zoals genoemd in artikel 3 van deze overeenkomst, is het Ziekenhuis nadat de Testapparatuur bij hem is opgehaald niet aansprakelijk voor schade aan de Testapparaten.
- 4.5. Het Ziekenhuis is voor de bruikleen van de Testapparaten geen vergoeding verschuldigd.

5. Looptijd en beëindiging

- 5.1. Deze overeenkomst gaat in op de datum van ondertekening of zoveel eerder als de Testapparaten door of in opdracht van het Ministerie bij het Ziekenhuis wordt afgeleverd.
- 5.2. Deze overeenkomst wordt afgesloten voor de duur vanaf de dag van ondertekening van deze overeenkomst of zoveel eerder als de ter beschikkingstelling van de Testapparaten plaatsvond tot en met 31 december 2020.
- 5.3. De overeenkomst kan op verzoek van het Ministerie met een periode van zes maanden worden verlengd tegen gelijkblijvende voorwaarden. Partijen zullen uiterlijk één maand voor het verstrijken van de eerste termijn hierover in onderling overleg treden.
- 5.4. Het Ministerie kan deze overeenkomst opzeggen met inachtneming van een opzegtermijn van vier weken, indien de Testapparaten in verband met een verminderde behoefte aan het uitvoeren van de COVID 19-testen niet meer nodig zijn.
- 5.5. Bij beëindiging van de overeenkomst zullen beide partijen er zorg voor dragen dat de overdracht en de afwikkeling zorgvuldig en op een correcte wijze verloopt. Het Ziekenhuis is verplicht om op eerste verzoek van het Ministerie en uiterlijk tien werkdagen na beëindiging van de overeenkomst eraan mee te werken dat de Testapparaten door of in opdracht en voor rekening en risico van het Ministerie worden teruggenomen.
- 5.6. Nadat het Testapparaat van het type ThermoFisher QuantStudio 5 bij einde van deze overeenkomst is opgehaald, zal binnen een maand door Thermo Fisher worden getoetst of het Testapparaat nog goed functioneert en is opgeleverd in overeenstemming met de procedure zoals genoemd in **bijlage 3**. Zoals vermeld in artikel 4 van deze overeenkomst zal het Ministerie het Ziekenhuis niet aansprakelijk stellen voor eventueel uit deze test blijvende schade indien het Ziekenhuis steeds heeft voldaan aan haar onderhoudsverplichtingen zoals genoemd in artikel 3.
- 5.7. Indien het Ziekenhuis zijn verplichtingen uit deze overeenkomst jegens het Ministerie niet, niet behoorlijk of niet tijdig nakomt, indien het Ziekenhuis failliet wordt verklaard, onder curatele wordt gesteld of surseance van betaling aan hem wordt verleend, of op enige wijze het beheer over zijn vermogen verliest, is het Ministerie gerechtigd de Testapparaten op kosten van het Ziekenhuis terug te nemen.

6. Overdraagbaarheid, wijzigingen

- 6.1. Geen van beide partijen kan rechten en verplichtingen uit deze overeenkomst zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de andere partij aan een derde overdragen.

- 5 -

- 6.2. Wijzigingen van of aanvullingen op deze overeenkomst zijn alleen rechtsgeldig indien deze schriftelijk door partijen zijn overeengekomen.
 - 6.3. Indien tijdens de uitvoering van de overeenkomst blijkt dat het voor een behoorlijke uitvoering noodzakelijk is om de overeenkomst te wijzigen of aan te vullen, stelt de ene partij de andere partij hiervan zo spoedig mogelijk op de hoogte. Partijen zullen dan tijdig en in onderling overleg overgaan tot aanpassing van de overeenkomst.
 - 6.4. Indien gebleken is dat één of meer bepalingen van deze overeenkomst nietig of vernietigbaar zijn, dan blijven de bepalingen uit de overeenkomst voor al het overige in stand.
 - 6.5. Indien zich omstandigheden voordoen die ten tijde van het sluiten van de overeenkomst niet voorzienbaar waren en nakoming van de overeenkomst substantieel beïnvloeden, zullen partijen in gezamenlijk overleg en naar redelijkheid en billijkheid een oplossing proberen te vinden die recht doet aan de belangen van beider partijen in het kader van deze overeenkomst.
7. **Toepasselijk recht en bevoegde rechter**
- 7.1. Op deze overeenkomst is uitsluitend Nederlands recht van toepassing.
 - 7.2. Alle geschillen die tussen partijen zullen ontstaan in verband met de uitleg of de toepassing van deze overeenkomst, of overeenkomsten die hieruit voortvloeien, zullen worden beslecht door de bevoegde rechter van de Rechtbank Den Haag.

Aldus overeengekomen en in tweevoud opgemaakt,

(10)(2e)

Stichting het Groene Hart Ziekenhuis

Datum: 09-09-20

Plaats Gouda

Ministerie

Datum:

Plaats:

Groene Hart Ziekenhuis 
Open voor iedereen

Afd. Medische Microbiologie

(10)(2e)

AGB 03087487

Postbus 576

2800 AN Gouda

Tel: 0182- (10)(2e)

Bijlage 1. Specificaties onderhoudscontract Thermo Fisher**Premium contract****1. Application Support**

- Direct access to Application Scientist expert support by phone.
- Guaranteed same day response by an application scientist expert via email.
- On-site field application or Bioinformatics consultation at no cost to customer for the number of days indicated in quotation, if requested by customer during the plan period.
- Guaranteed field application support on-site response time of 3 business days after qualification of the issue**.
- Service/Support will perform a control run (RNaseP) for on-site troubleshooting at no additional cost.

2. Field service

- Includes all parts, labor and travel for unlimited breakdowns
- One Planned Maintenance service visit per annum (if taken for 2x 6m)
- FAST Response time - Guaranteed on Site within 24 hours
- Free access to Technical and Application Support Helplines
- Guaranteed call back within 4 working hours for breakdowns
- Includes Pure Dye Calibration for QPCR instruments (one standard block)

Garanties worden niet overgedragen van eigenaar. Alle huidige contracten en garanties worden stopgezet bij de huidige eigenaar en worden hernomen als het instrument teruggaat naar de oorspronkelijke eigenaar.

Bijlage 2: Voorbereiding voor transport naar oorspronkelijke eigenaar

Voorbereiding QuantStudio PCR apparatuur

Prepare the instrument to store, move, or ship

In the home screen:

1. Touch  **Settings** ▶ **Maintenance and Service** ▶ **Ship Prep Mode** ▶ **Next**.
2. Touch  to eject the instrument drawer.
3. Load the packing plate or an empty plate, then touch  to close the drawer.
4. Touch **Lock Block**.
5. Power off the instrument using the power switch on the back of the instrument.

The instrument is now ready to store, move, or ship.

Voorbereiding KingFisher extractie apparatuur:

Nieuwe model:

How to pack the instrument for transportation

How to refit the transport lock of the heating block

This section describes how to refit both the transport locks, the transport lock of the heating block and that of the tip comb holder.

To refit the transport lock of the heating block, follow these steps:

1. Remove the heating block in the following way:
 - First choose the Change_heatblock protocol.
 - Then press START.
 - Remove the heating block by pulling it out.
 - Press the START key when the task has been completed.
2. Switch off the power.
3. Take the transport lock screw from its storage site.
4. Insert the transport lock screw into the label and refit the transport lock of the heating block into its place (Figure 26).



Figure 26 Refitting the transport lock of the heating block (A)



5. The transport lock of the heating block is refitted according to Figure 27. Screw the transport lock screw clockwise (Figure 27). Figure 31 shows both the transport locks refitted.

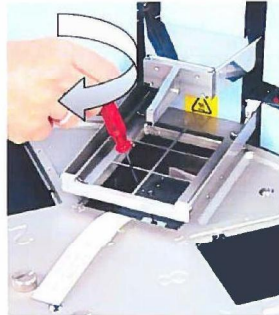


Figure 27 Refitting the transport lock of the heating block (B)

How to refit the transport lock of the tip comb holder

To refit the transport lock of the tip comb holder, follow these steps:

1. Press the tip comb holder downwards evenly with both hands (Figure 28).

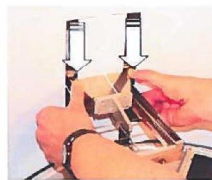


Figure 28 Pressing the tip comb holder downwards

CAUTION! Ensure that the power is switched off.

Installation

How to pack the instrument for transportation

2. Insert the transport lock screw of the tip comb holder with transport lock tag first by adjusting the screw into the lock position so that both the holes are opposite each other and aligned with the thread in the chassis (Figure 29). Note that one of the holes is inside the instrument and not so visible. Then fasten the screw by turning it firmly clockwise (Figure 30).

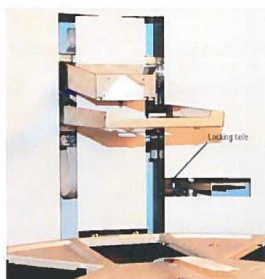


Figure 29 Location of the locking hole



Figure 30 Fitting the transport lock of the tip comb holder

Figure 31 shows both the transport lock of the heating block and the tip comb holder refitted.



Figure 31 Both transport locks refitted

Voorbereiding KingFisher extractie apparatuur:

Oudere model:

How to pack the instrument for transportation

How to refit the transport lock of the heating block

This section describes how to refit both the transport locks, the transport lock of the heating block and that of the tip comb holder.

To refit the transport lock of the heating block, follow these steps:

1. Remove the heating block in the following way:

First choose the Change_heatblock protocol.

Then press **START**.

Remove the heating block by pulling it out.

Press the **START** key when the task has been completed.

2. Switch off the power
3. Take the transport lock screw from its storage site.
4. Insert the transport lock screw into the label and refit the transport lock of the heating block into its place (Figure 3–26).

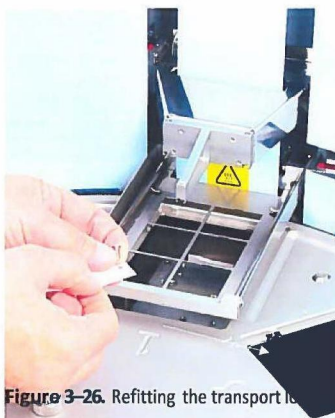
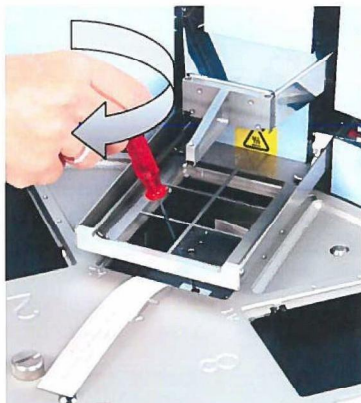


Figure 3–26. Refitting the transport lock of the heating block (A)

Installation

How to pack the instrument for transportation

5. The transport lock of the heating block is refitted according to Figure 3-27. Screw the transport lock screw clockwise (Figure 3-27). Figure 3-30 shows both the transport locks refitted.

**Figure 3-27.** Refitting the transport lock of the heating block (B)**How to refit the transport lock of the tip comb holder**

To refit the transport lock of the tip comb holder, follow these steps:

1. The transport lock of the tip comb holder is refitted according to Figure 3-28 through Figure 3-29. Press the transport lock from both sides and insert the two eccentric pins back into place into their respective holes (Figure 3-28).

**Caution** Ensure that the power is switched off.

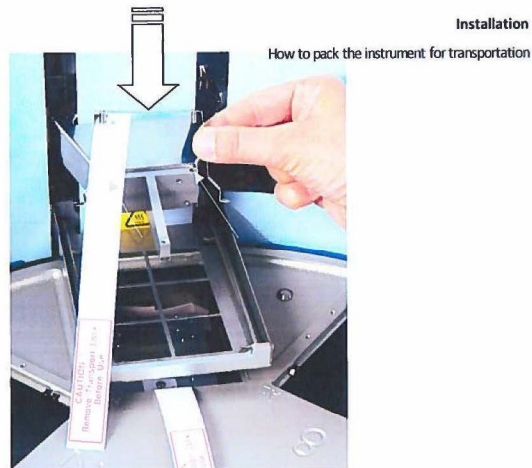
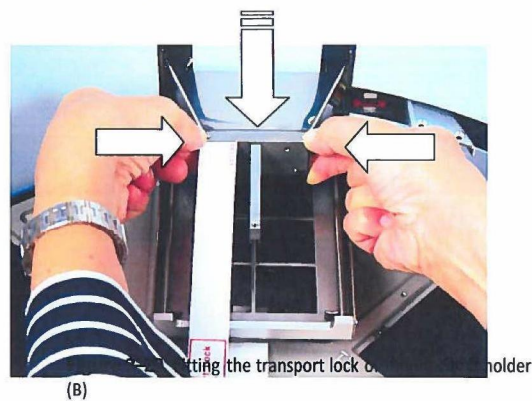


Figure 3-28. Fitting the transport lock of the tip comb holder
(A)

2. Press the tip comb holder transport lock ends together with both hands and insert all the way down to lock position (Figure 3-29). Note that the turntable can move slightly although the transport lock is fitted.



(B)

Bijlage 3. Procedure bij installatie en terugplaatsing van de Testapparaten

De procedure voor installatie van een Testapparaat (ook genoemd : Instrument) bij plaatsing in de laboratoria en de installatie na terugplaatsing bij de eigenaar zoals deze wordt uitgevoerd door Thermo Fisher, is als volgt:

KingFisher RNA extractie apparatuur

Bij een instrument installatie en relocalisatie zal de service/support dienst van Thermo Fisher:

- het Instrument uitpakken en opstellen
- connecties lokaal of netwerk aansluiten en opzetten
- onderhoudshistoriek opvragen en evalueren
- carroussel en magnetic head alignment controleren en eventueel aanpassen
- heating element controleren
- correcte script upladen
- richtlijnen geven voor het gebruik in relatie tot het te runnen script.

QuantStudio PCR apparatuur

De procedure voor installatie na terugplaatsing zoals deze wordt uitgevoerd door Thermo Fisher, is als volgt:

Wanneer een Testapparaat (ook genoemd: instrument) gerelocaliseerd is en geïnstalleerd wordt bij de gebruiker zal de service/support dienst van Thermo Fisher:

- het instrument uitpakken en opstellen
- connecties lokaal of netwerk aansluiten en opzetten
- onderhouds historiek opvragen en evalueren
- calibratie status controleren en eventueel aanpassen
- een verificatie-run uitvoeren en interpreteren van om een correcte setup van het instrument na te gaan en af te vinken

Bij een herinstallatie worden bovenstaande handelingen uitgevoerd door de service/support dienst van Thermo Fisher op locatie met de toevoeging van:

- temperatuurs controle van heating cover en block
- hercalibratie van het instrument en de dyes.

-En er wordt weer een verificatie-run gelopen en geëvalueerd ter aftekening van de performantie.

Indien het instrument in een ISO-gecertificeerde omgeving wordt geplaatst kan bijkomend geopteerd worden voor een uitgebreide en gedocumenteerde installatie & operationele qualificatie (IQ/OQ).

