

ALGEMENE VEILIGHEIDSEISEN

Verklaring, door de LEVERANCIER na te komen en voor AKKOORD en NAVOLGING ONDERTEKEND terug te sturen.

Betreft bestelbon (PO): -Nummer:
 -Datum:
 -Leverancier:

Deze verklaring vormt een onlosmakelijk geheel met de bestelbon.

Voorwaarden attest van de leverancier, in toepassing van de reglementering Codex over het welzijn op het werk met inzonderheid de aankoop van arbeidsmiddelen art. IV.2-8, collectieve beschermingsmiddelen art. IX.1-10, persoonlijke beschermingsmiddelen art. IX 2-12 en de chemische agentia art. VI.1-6.

VEILIGHEIDSVERKLARING IN TE VULLEN DOOR DE LEVERANCIER

Door het feit van de aanvaarding van een bestelling verbindt de leverancier zich ertoe wat hieronder volgt na te leven:

Ondergetekende bevestigt hierbij dat het hierboven beschreven bestelobject beantwoordt aan de volgende voorwaarden:

1. Elk geleverd item voldoet aan de vigerende Belgische en Europese wetgeving/regelgeving.
2. Elk geleverd item voldoet in desbetreffend geval aan de Europese richtlijn productveiligheid 2001/95/EG, inclusief zijn wijzigingsbesluiten. Indien een product als onveilig kan worden beschouwd zal de richtlijn 85/374/EEG productaansprakelijkheid gelden. Het Ministerie van Economische Zaken wordt hierover dan ingelicht.
3. Elk geleverd item voldoet in desbetreffend geval aan de laagspanningsrichtlijn 2014/35/EU.
4. Elk geleverd item voldoet in desbetreffend geval aan de richtlijn EMC 2014/30/EU.
5. Elk geleverd item met betrekking tot liften en de daaraan verbonden veiligheidscomponenten voldoet aan de richtlijn 2014/33/EU.
6. Elk geleverd item vermeldt duidelijk op de EG-verklaring van overeenstemming de toegepaste geharmoniseerde normen. Gaat het om een levering waarbij een EG-verklaring niet noodzakelijk is, dan wordt deze informatie vermeld op het attest van de leverancier.
7. Indien het geleverde item een ernstig risico vormt op een verhoogde brandlast en/of een ernstig schadelijke rookontwikkeling moet de fabrikant of leverancier dit voorafgaand schriftelijk mededelen aan veiligheidsdossier@azdelta.be. In desbetreffend geval worden voorstellen gedaan door de fabrikant of de leverancier om deze risico's te beperken of te verminderen. Op vraag van AZ Delta moet de fabrikant voorafgaandelijk attesten voorleggen die kunnen aantonen dat de brandbaarheid en rookontwikkeling voldoende gereduceerd zijn. Slechts attesten die verwijzen naar de toepasselijke erkende Europese of ISO-normen worden beschouwd als rechtsgeldig. In het bijzonder voldoen beklede meubelen aan de norm EN 1021-1 en 2 en matrassen aan de norm EN 597-1 en 2.
8. In het bijzonder voldoen machines en apparatuur aan de richtlijn machines 2006/42/EG. Ze zijn steeds vergezeld van een conforme digitale gebruikers- en servicehandleiding in de Nederlandse taal, inclusief een digitale handleiding in de oorspronkelijke taal van herkomst afgeleverd door de leverancier of de fabrikant. Deze digitale documenten kunnen worden aangereikt op het emailadres veiligheidsdossier@azdelta.be. Alle functies die de bediening verwezenlijken zoals drukknoppen, schakelaars, markeringslampen, bedieningspanelen, touchscreens en dergelijke zijn aangeduid in de Nederlandse taal. De machine of apparatuur draagt het keurmerk CE en is voorzien van een conforme ondertekende EG-verklaring van overeenstemming. Bij samenbouw van verschillende machines

of apparatuur zal één partij de geldige ondertekende EG-verklaring van overeenstemming afleveren voor het overkoepelend geheel. Bij ombouw van een bestaande machine of apparatuur wordt deze beschouwd als een nieuwe machine en zal de fabrikant of leverancier moeten voldoen aan de bovengenoemde voorwaarden.

9. Om de Veiligheidsinstructiekaart (VIK) op te stellen wordt verwacht van de leverancier dat hij de volgende informatie, gebaseerd op de handleiding, aanlevert: noodzakelijke werkvoorbereiding, instructies voor het veilig werken (start/stop), de mogelijke noodsituaties, aandachtspunten met hun acties, inspectie en onderhoud voor de gebruiker.

10. Wat betreft mobiele arbeidsmiddelen dient de bedieningspost op een zodanige wijze zijn ingericht dat deze kan ingesteld worden volgens de noodzakelijke ergonomische behoeften van de bediener (grootte en gewicht). In desbetreffend geval zal de leverancier of fabrikant instaan voor de indienstelling die conform de wetgeving moet uitgevoerd worden via een erkend keuringsorganisme.

11. Wat betreft de medische apparatuur dient te worden voldaan aan de Europese verordening (EU) 2017/745.

Indien het gaat om medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek dient te worden voldaan aan de Europese verordening (EU) 2017/746.

Voor actieve implanteerbare medische hulpmiddelen geldt de Europese richtlijn 90/385/EEG.

12. Indien machines of apparatuur door hun werking nadelige dampen of stoffen kunnen produceren, dient de fabrikant aan te tonen dat de waarden zich onder de wettelijke limietwaarden qua blootstelling bevinden voor de werkomgeving en het milieu. Dit kan door de fabrikant aangetoond worden via meetrapporten vooropgesteld door reglementering of wettelijk erkende toepasselijke normen. In ieder geval wordt deze informatie steeds voorafgaand aan de bestelling medegedeeld aan veiligheidsdossier@azdelta.be.

13. Elektrische installaties voldoen aan het AREI. De gebruikte installatiematerialen voldoen aan de CE – voorwaarden en zijn CE –gemarkeerd en/of dragen een Belgisch keurmerk CEBEC.

De fabrikant of zijn leverancier dient in desbetreffend geval voorafgaandelijk de waarde van het kortsluitvermogen van de elektrische installatie op te vragen van de locatie waar de niet verplaatsbare machine / medische apparatuur wordt opgesteld. In functie van het resultaat dient dan de fabrikant zijn apparatuur voor de nodige beveiliging dan op die waarden af te stemmen.

14. 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.

15. Het uitvoeren van eventuele wettelijk vereiste controles door een erkend keuringsorganisme of door een aangemelde instantie vóór de indienstelling valt ten laste van de leverancier of fabrikant. De originele verslagen worden afgeleverd bij de oplevering en **mogen geen inbreuken/opmerkingen meer vertonen**. Kosten voor modificatie en herkeuring zijn ten laste van de leverancier of fabrikant.

16. Nieuwe elektrische installaties of installaties waarbij belangrijke wijzigingen of uitbreidingen worden gerealiseerd zullen altijd op kosten van de installateur in dienst gesteld worden volgens het AREI en het KB ziekenhuizen. Dit geldt ook voor elektrische installaties aangelegd en aangesloten door installateurs van koel-, verwarmings- of vergelijkbare installaties die aan keuringen onderhevig zijn. Dit geldt o.a. voor toestellen die ioniserende straling produceren.

17. Medische gassen vergen bijzondere aandacht.

Wat betreft de kwaliteit van het leidingnetwerk zullen pijpleidingsystemen voor medische gassen moeten beantwoorden aan de Europese Norm EN-ISO 7396-1:2007. De installateur van het leidingnetwerk in het ziekenhuis moet de bewijzen voorleggen dat deze norm gevolgd werd bij het ontwerp, de installatie, werking, prestaties, documentatie, het testen en de inbedrijfstelling van pijpleidingsystemen voor gecomprimeerde medische gassen, gassen voor het aandrijven van chirurgische instrumenten en voor vacuüm.

De installateur dient gecertificeerd te zijn voor het CE-keuren van de medische gasinstallatie.

Iedere nieuwe installatie of belangrijke aanpassingen aan bestaande installaties zijnde het netwerk, pendels, bedhoofdarmaturen, afnamepunten, enz. dienen voorafgaandelijk in opdracht van de installateur door een erkend

keuringsorganisme in dienst gesteld te worden conform de wettelijke bepalingen of gepaste erkende normen. Het gebruikte materiaal voldoet aan de vooropgestelde eisen. Het netwerk wordt conform gemarkeerd!

18. Lawaai geproduceerd door toestellen, machines en dergelijke dient zoveel als mogelijk te worden beperkt en mag in elk geval de wettelijke drempel niet overschrijden. De fabrikant dient het geproduceerde geluidsdrukkniveau in dB(A) mede te delen in het attest van de leverancier of bij de offerte.
19. Ergonomische aspecten worden zoveel als mogelijk gerespecteerd bij machines, persoonlijke en collectieve beschermingsmiddelen en infrastructuur. De Europese norm NBN-EN-1005 betreffende veiligheid van machines wordt hierbij toegepast in functie van de ergonomische belasting.
20. De fabrikant of leverancier zal voorafgaandelijk meedelen of er gebruik gemaakt dient te worden van collectieve of persoonlijke beschermingsmiddelen. Hij vermeldt dit steeds op zijn offerte.
21. Bestelde persoonlijke beschermingsmiddelen zijn steeds voorzien van een gebruiksaanwijzing. Ze zijn CE-gemarkeerd en vertonen de classificatie waartoe zij bestemd zijn volgens de respectievelijke toepasselijke normen.
22. Bestelde collectieve beschermingsmiddelen zijn steeds voorzien van een gebruiksaanwijzing zoals ieder arbeidsmiddel. Ze zijn CE-gemarkeerd. In desbetreffend geval worden de collectieve beschermingsmiddelen voorafgaandelijk onderworpen aan een gelijkvormigheidsonderzoek uitgevoerd door een erkend keuringsorganisme. Dit onderzoek valt ten laste van de installateur of leverancier tenzij anders beschreven door de opdrachtgever.
23. Collectieve beschermingsmiddelen die deel uitmaken van machines en apparatuur vallen onder de verantwoordelijkheid van de leverancier die de machine of het apparaat levert. Het beschermingsmiddel moet rechtstreeks inwerken op het gevaar zelf en het gebruik ervan mag geen bijkomende risico's met zich meebrengen.
24. Leveringen die gevaarlijke stoffen en preparaten omvatten voldoen aan de Europese CLP – verordening nr. 1272/2008 en REACH nr. 1907/2006. Bij iedere eerste levering of aanpassing van de SDS doorgevoerd door de fabrikant dient de recentste safety datasheet (SDS) voorafgaand aan de bestelling worden toegezonden aan veiligheidsdossier@azdelta.be. Machines of apparaten die gebruik maken van dergelijke gevaarlijke stoffen of preparaten hebben voorzieningen die ervoor zorgen dat de blootstelling naar de werkomgeving en het milieu gerespecteerd worden. Veiligheidskasten voldoen aan de norm EN 14470-1.
25. Indien gebruik wordt gemaakt van pictogrammen zal voor iedere levering de EN ISO-norm 7010 worden toegepast door de fabrikant of leverancier.
26. Voor alle (mobiele) arbeidsmiddelen, machines, (medische) apparatuur, inclusief accessoires voorziet de fabrikant de nodige opleiding in functie van het aantal deelnemers dat AZ Delta vooropstelt. De meerprijs hiervoor zit steeds vevat in de offerte.
27. Voor demo- en leentoeestellen worden bovenstaande bepalingen ook steeds integraal gerespecteerd. Het toestel wordt duidelijk gemarkeerd als "DEMO of LEEN" door de fabrikant of leverancier. De fabrikant neemt zelf initiatief en is verantwoordelijk indien er verplichte onderzoeken door een erkend keuringsorganisme of aangemelde instantie zijn vooropgesteld. Dit wordt voorafgaand aan het gebruik gemeld via veiligheidsdossier@azdelta.be. De demo-toestellen zijn steeds CE –gemarkeerd en beschikken over een EG-verklaring van overeenstemming, inclusief de gebruiksaanwijzing.

Handtekening
Preventieadviseur

Handtekening
Leverancier