

## Bruikleenovereenkomst Ministerie van VWS en Laboratorium Deventer

## 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 dr. (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (hierna te noemen: het "Ministerie");
- en
- II. Gezondheidsdienst voor Dieren B.V., gevestigd te Deventer, ingeschreven bij de Kamer van Koophandel onder nummer 08117636 rechtsgeldig vertegenwoordigd door de heer (10)(2e) (10)(2e) (hierna te noemen: het "Laboratorium");

## 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 Laboratorium beschikt over een laboratorium waarin COVID-19 testen kunnen worden uitgevoerd en het Ministerie wenst dat het Laboratorium in verband met de COVID-19 pandemie zo veel mogelijk testen uitvoert;
- e) het Ministerie van derden apparaten in bruikleen heeft gekregen, waarmee COVID-19-testen kunnen worden uitgevoerd (hierna te noemen: Testapparaten);
- f) het Ministerie één van deze Testapparaten op haar beurt in bruikleen zal geven aan het Laboratorium;
- g) het Laboratorium het Testapparaat zal onderwerpen aan een kwaliteitstoets 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 -

<b>Testapparaat</b>	de door het Ministerie aan het Laboratorium in bruikleen te geven apparaat of apparaten (ook genoemd: instrumenten), waarmee COVID-19 testen kunnen worden uitgevoerd als genoemd in de considerans van deze overeenkomst en zoals vermeld in artikel 2 van deze overeenkomst
<b>COVID-19-tests</b>	tests waarbij op basis van menselijke monsters zoals weefsels, vloeistoffen en feces en met behulp van het Testapparaat wordt vastgesteld of dat monster besmet is met het COVID-19 virus
<b>RIVM</b>	het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu

## 2. Onderwerp van overeenkomst

2.1. Overeenkomstig de in deze overeenkomst opgenomen voorwaarden geeft het Ministerie aan het Laboratorium het onderstaande Testapparaat in bruikleen aan het Laboratorium en neemt het Laboratorium, op haar beurt, dit Testapparaat in bruikleen van het Ministerie:

- Eén Testapparaat type King Fisher

2.2. Het Ministerie stelt het Testapparaat zo snel mogelijk maar uiterlijk 15 juni 2020 ter beschikking van het Laboratorium en zal het Testapparaat uiterlijk op de eerder genoemde datum door een door haar ingeschakelde vervoerder laten transporteren naar het Laboratorium.

2.3. Het Laboratorium zal het Testapparaat gebruiken voor het uitvoeren van COVID-19 testen.

## 3. Installatie, gebruik en onderhoud

3.1. Het Testapparaat zal zo spoedig mogelijk na de levering in opdracht en voor rekening van het Ministerie bij het Laboratorium worden geïnstalleerd door Thermo Fisher Scientific te Bleiswijk (hierna te noemen: Thermo Fisher).

3.2. Het Laboratorium zal eraan meewerken dat in opdracht van het Ministerie het in bruikleen gegeven Testapparaat bij het Laboratorium worden geïnstalleerd, met inachtneming van de geldende regels en redelijke aanwijzingen van het Laboratorium.

3.3. Het Laboratorium zal het Testapparaat voor aanvang van het gebruik onderwerpen aan een kwaliteitstoets conform haar eigen protocol specifiek voor de COVID-19 diagnostiek.

3.4. Het Laboratorium gebruikt het Testapparaat uitsluitend in haar normale bedrijfsuitvoering en in het bijzonder voor het uitvoeren van COVID-19 testen. Het Laboratorium zorgt ervoor dat het personeel dat het Testapparaat gebruikt hiervoor is opgeleid.

3.5. Het Laboratorium zal het Testapparaat als een goed huisvader gebruiken en aan het Testapparaat dezelfde zorg en aandacht besteden als ware het haar eigen apparaten.

3.6. Het Laboratorium zorgt voor een deugdelijke afsluiting van de ruimte waar het Testapparaat wordt geplaatst en voor een Opstalverzekering.

(10)(2e)

- 3 -

- 3.7. Het is het Laboratorium niet toegestaan het Testapparaat uit haar laboratorium te verwijderen, op enige wijze aan een derde in gebruik te geven of te bezwaren.
- 3.8. Het Testapparaat 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 Laboratorium
- 3.9. Het Laboratorium is verplicht het Testapparaat behoorlijk te doen onderhouden en gebreken te voorkomen en te laten verhelpen met gebruik van de servicedienst van Thermo Fisher. In het geval een Testapparaat een gebrek vertoont dat niet eenvoudig door het Laboratorium kan worden verholpen of ertoe leidt dat het Testapparaat onbetrouwbare prestaties levert, schakelt het Laboratorium direct de servicedienst in van Thermo Fisher, met gelijktijdige melding van het gebrek aan de contactpersoon van het Ministerie. Dit kan op dit moment per e-mail aan mevrouw (10)(2e) emailadres: (10)(2e)@minvws.nl maar in de toekomst is wijziging van de contactpersoon en het e-mail adres mogelijk, waarvan dan mededeling zal worden gedaan.
- 3.10. Het Laboratorium is verplicht ervoor te zorgen dat het Testapparaat vóórdat deze bij einde van de overeenkomst bij haar wordt opgehaald pathogeenvrij zijn, dat alle eigen data zijn verwijderd en zijn opgeslagen in de eigen database en dat de apparaten zijn voorbereid voor verzending in overeenstemming met **bijlage 2**. Zoals opgenomen in artikel 6.6 zal het Testapparaat na terugplaatsing worden getest conform **bijlage 3**, tenzij de eigenaar dan laat weten hiervan af te zien.
- 4. Waarde**
- 4.1. Het Testapparaat heeft bij het sluiten van deze overeenkomst de volgende catalogus waarde:
- Testapparaat type King Fisher (10)(2b)
- 4.2. Het Testapparaat wordt "as is" terug geleverd aan het Ministerie bij beëindiging van deze overeenkomst en het Laboratorium verstrekt geen garanties uit enige hoofde ten aanzien van het Testapparaat bij terug levering aan het Ministerie.
- 4.3. In geval van grove nalatigheid door het Laboratorium of het niet nakomen van haar verplichtingen uit hoofde van deze overeenkomst is het Laboratorium jegens het Ministerie verplicht tot vergoeding van de daardoor ontstane directe schade. Deze vergoeding is beperkt tot maximaal het bedrag ter grootte van 25% (vijfentwintig procent) van de cataloguswaarde van het desbetreffende apparaat zoals vermeld in artikel 4.1 van deze overeenkomst. Het Laboratorium is jegens het Ministerie nooit aansprakelijk voor indirecte schade uit hoofde van deze overeenkomst.
- 4.4. Indien het Laboratorium steeds heeft voldaan aan haar verplichtingen tot onderhoud met Thermo Fisher zoals genoemd in artikel 3 van deze overeenkomst, is het Laboratorium nadat het Testapparaat bij haar is opgehaald niet aansprakelijk voor eventueel uit de in artikel 6.6 genoemde test na terugplaatsing en installatie bij de eigenaar blijvende schade.

(10)(2e)

- 4 -

**5. Ontbindende voorwaarde**

- 5.1. Deze overeenkomst wordt aangegaan onder de ontbindende voorwaarde dat het Laboratorium de kwaliteitstoets uitvoert zoals genoemd in artikel 3.3. van deze overeenkomst en het Testapparaat *niet* goedkeurt.

**6. Looptijd en beëindiging**

- 6.1. Deze overeenkomst gaat in op de datum dat het Testapparaat door of in opdracht van het Ministerie bij het Laboratorium wordt afgeleverd.
- 6.2. De looptijd van deze overeenkomst bedraagt zes maanden vanaf de eerste dag van de maand volgend op de dag van de ter beschikkingstelling van het Testapparaat.
- 6.3. De overeenkomst kan op verzoek van het Ministerie eenmalig met een gelijke periode van zes maanden worden verlengd tegen gelijkblijvende voorwaarden. Het Ministerie zal uiterlijk één maand voor het verstrijken van de eerste termijn aan het Laboratorium berichten of zij de overeenkomst met zes maanden wenst te verlengen.
- 6.4. Partijen kunnen de overeenkomst in onderling overleg beëindigen met inachtneming van een opzegtermijn van vier weken, indien het Testapparaat in verband met een verminderde behoefte aan het uitvoeren van de COVID-19 testen niet meer nodig is.
- 6.5. 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. Zo is het Laboratorium verplicht om op eerste verzoek van het Ministerie en uiterlijk tien werkdagen na beëindiging van de overeenkomst eraan mee te werken dat het Testapparaat door of in opdracht en voor rekening en risico van het Ministerie wordt terug vervoerd naar de eigenaar.
- 6.6. Nadat een Testapparaat is opgehaald en teruggebracht naar de eigenaar, zal deze binnen een maand door Thermo Fisher worden geïnstalleerd bij de eigenaar. Hierbij zal 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 Laboratorium niet aansprakelijk stellen voor eventueel uit deze test blijvende schade indien het Laboratorium steeds heeft voldaan aan haar onderhoudsverplichtingen zoals genoemd in artikel 3.
- 6.7. Indien het Laboratorium zijn verplichtingen uit deze overeenkomst jegens het Ministerie niet, niet behoorlijk of niet tijdig nakomt, indien het Laboratorium failliet worden verklaard, onder curatele wordt gesteld of surseance van betaling wordt verleend of op enige wijze het beheer over haar vermogen verliest met inbegrip van veranderingen in haar ondernemingsrechtelijk bestaan, is het Ministerie gerechtigd het Testapparaat op kosten van het Laboratorium weg te voeren en tot zich te nemen.

**7. Overdraagbaarheid**

Geen van beide partijen kan rechten en verplichtingen uit deze overeenkomst aan een derde overdragen zonder ontvangst van daartoe en daaraan voorafgaand schriftelijke toestemming van de andere partij.

- 5 -

**8. Wijziging overeenkomst**

- 8.1 Wijzigingen van of aanvullingen op deze overeenkomst zijn alleen rechtsgeldig indien deze schriftelijk door partijen zijn overeengekomen.
- 8.2 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.
- 8.3 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.
- 8.4 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.

**9. Toepasselijk recht en bevoegde rechter**

- 9.1. Op deze Overeenkomst is uitsluitend Nederlands recht van toepassing.
- 9.2. 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,

Datum: 25 Juni 2020  
Plaats: Den Haag

(10)(2e)

Voor deze: (10)(2e)

Datum: 25/6/2020  
Plaats: Den Haag

(10)(2e)

(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.



(10)(2e)






## 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.

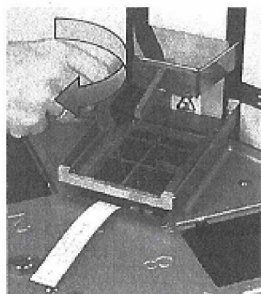


Figure 27 Refitting the transport lock of the heating block (B)

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).

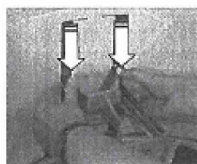


Figure 28 Pressing the tip comb holder downwards

**Installation**

How to pack the instrument for transportation



**CAUTION!** Ensure that the power is switched off.

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).

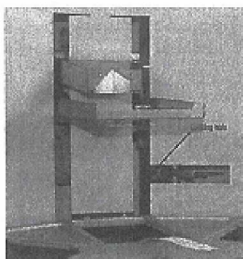


Figure 29 Location of the locking hole

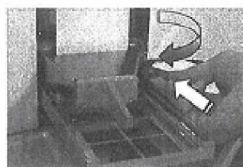


Figure 30 Fitting the transport lock of the tip comb holder

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

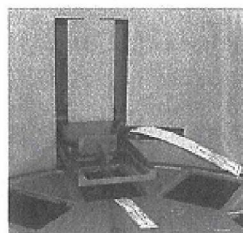


Figure 31 Both transport locks refitted

Vorbereitung 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).

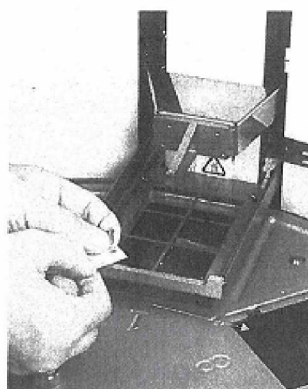
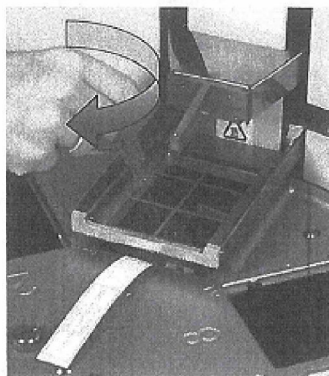


Figure 3-26. Refitting the transport lock of the heating block (A)

**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.

## Installation

How to pack the instrument for transportation

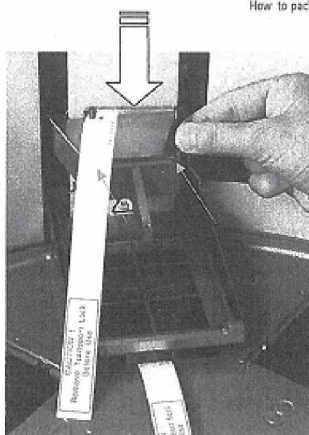


Figure 3-28. Fitting the transport lock of the tip comb holder (A)

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.

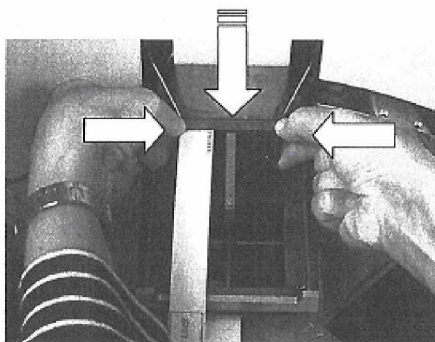


Figure 3-29. Fitting the transport lock of the tip comb holder (B)

### 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
- carousel 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) gere-localiseerd 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).