

Bestek met betrekking tot diensten
Implementatie van de praktijkrichtlijn:
“Revalidatie van een patiënt na een CVA”

INHOUDSOPGAVE

A.	ALGEMENE BEPALINGEN	3
1.	Voorwerp en aard van de opdracht	3
2.	Duur van de overeenkomst	5
3.	Aanbestedende overheid	5
4.	Bijkomende informatie.....	5
4.1.	Informatiesessie	5
5.	Indiening van de offertes	6
5.1.	Indieningsrecht en indieningswijze van de offertes.....	6
5.2.	Wijziging of intrekking van een reeds ingediende offerte	7
6.	Leidend ambtenaar	7
7.	Beschrijving van de te presteren diensten.....	7
8.	Documenten van toepassing op de opdracht	7
8.1.	Wetgeving.....	7
8.2.	Opdrachtdocumenten	8
8.3.	Aanbestedingsberichten en rechtzettingen.....	8
9.	Offertes.....	8
9.1.	In de offerte te vermelden gegevens.....	8
9.2.	Geldigheidsduur van de offerte.	9
9.3.	Bij de offerte te voegen stalen, documenten en bescheiden.....	9
10.	Prijzen	9
10.1.	Prijzen	9
10.2.	Prijsherziening	9
11.	Overzicht van de procedure - Regelmatigheid van de offertes – Gunningscriteria..	10
11.1.	Overzicht van de procedure - Regelmatigheid van de offertes	10
11.2.	Gunningscriteria	10
12.	Borgtocht.....	12
13.	Wijziging tijdens de uitvoering van de opdracht.....	13
14.	Uitvoering van de diensten	13
14.1.	Termijnen en clausules.....	13
14.2.	Opvolging van de prestaties	13
14.3.	Plaats waar de diensten moeten worden uitgevoerd.....	13
14.4.	Nazicht en oplevering van de uitgevoerde diensten	13
15.	Facturatie en betaling	14
16.	Aansprakelijkheid van de opdrachtnemer	15
16.1.	Algemene aansprakelijkheid van de opdrachtnemer	15
16.2.	Bijzondere verbintenissen voor de opdrachtnemer	15
17.	Bescherming van persoonsgegevens en van de persoonlijke levenssfeer	15
18.	Geschillen	19
B.	TECHNISCHE VOORSCHRIFTEN	20
C.	BIJLAGEN	31

FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de
Voedselketen en Leefmilieu
Galileelaan 5/2 - 1210 Brussel

Julie Cristens (inhoudelijke vragen)
julie.cristens@ebpracticenet.be

Sara Olislagers (procedure en budget)
+32 (0)2 524 97 11
sara.olislagers@health.fgov.be

BESTEK nr. EBP/CVA AVC/2021/02

MEDEDINGINGSPROCEDURE MET ONDERHANDELING
VOOR DE IMPLEMENTATIE VAN DE PRAKTIJKRICHTLIJN
"REVALIDATIE VAN EEN PATIËNT NA EEN CVA"
VOOR REKENING VAN DE FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN DE
VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU

A. ALGEMENE BEPALINGEN

1. Voorwerp en aard van de opdracht

De onderhavige opdracht betreft de implementatie van de praktijkrichtlijn "Revalidatie van een patiënt na een CVA".

Concreet bestaat de opdracht uit :

Perceel 1: Ontwikkeling van implementatie-acties voor de praktijkrichtlijn "Revalidatie van een patiënt na een CVA"

De doelstelling van perceel 1 is om een samenhangend pakket aan implementatie-acties te ontwikkelen dat kan gebruikt worden om prioritaire aanbevelingen uit de praktijkrichtlijn "Revalidatie van een patiënt na een CVA" te implementeren. Verschillende beroepsgroepen dienen betrokken te worden in de ontwikkeling van deze implementatie-acties om de multidisciplinaire gedragenheid zo groot mogelijk te maken.

De inschrijver is vrij om een keuze te maken in het gebruik van verschillende interventies voor implementatie. Bij selectie van interventies heeft de opdrachtnemer aandacht voor de waarschijnlijkheid dat een interventie effectief zal zijn. De opdrachtnemer baseert zich bij de keuze van specifieke interventies, in de mate van het mogelijke, op

- Wetenschappelijke modellen van gedragsverandering;
- Gekende barrières voor implementatie van revalidatie na een beroerte;
- Evidentie over effectieve interventies voor gedragsverandering bij zorgverleners;
- De mogelijkheid van de interventies om een grote groep zorgverleners en patiënten te bereiken.

Op basis hiervan wordt aan de opdrachtnemer gevraagd om interventies te ontwikkelen die inzetten op meerdere gekende barrières.

Perceel 2: Uitvoeren van implementatie-acties voor de praktijkrichtlijn “Revalidatie van een patiënt na een CVA”

De doelstelling van perceel 2 is het uitvoeren van de in perceel 1 ontwikkelde interventies om een zo groot mogelijke groep van zorgverleners te ondersteunen bij de implementatie van de prioritaire aanbevelingen uit de richtlijn “Revalidatie van een patiënt na een CVA”. De specifieke werkwijze die gehanteerd wordt in perceel 2 zal afhankelijk zijn van de keuze van interventies in perceel 1, en is gebaseerd op het implementatieplan dat uitgewerkt is in perceel 1. De implementatie wordt uitgevoerd met aandacht voor evaluatie.

Perceel 3: Evalueren van implementatie-acties voor de praktijkrichtlijn “Revalidatie van een patiënt na een CVA”

De doelstelling van perceel 3 is het evalueren van de in perceel 2 uitgevoerde implementatie-acties. Specifieke implementatie-acties zijn vaak onvoldoende onderzocht of geëvalueerd, waardoor er onzekerheid is over de effectiviteit van implementatie-activiteiten voor aanbevelingen uit praktijkrichtlijnen. Hieruit volgt dat documentatie van gebruikte methoden, en het rapporteren van de effecten van de implementatie-acties erg belangrijk is. Evaluatie van de implementatie-acties kan ook bijdragen aan de evidence base van implementatie van praktijkrichtlijnen.

De evaluatie zal gebeuren op 3 verschillende niveaus: uitkomstevaluatie, tusseneffect-evaluatie, en procesevaluatie.

Het is sterk aan te bevelen om bij de uitvoering van het project samen te werken met experts of organisaties die terreinkennis hebben verworven in gedragsverandering bij zorgverleners en/of revalidatie na een beroerte. Voor de uitvoering van elk van de 3 percelen zal de opdrachtnemer worden bijgestaan door de cel implementatie (ebpracticienet) en/of de cel evaluatie (CEBAM) van het EBP netwerk. Procesbegeleiding vanuit de cel implementatie heeft als doel om de afstemming tussen de projectdoelen en de implementatienoden te bewaken, en om afstemming tussen de verschillende percelen te faciliteren. De cel evaluatie van het EBP netwerk zal waken over de mogelijkheid tot evaluatie in de verschillende percelen.

Meer informatie omtrent de context en de doelstellingen van elk perceel is terug te vinden onder punt B : technische voorschriften.

Een begeleidingscomité wordt opgericht bestaande uit vertegenwoordigers van de FOD Volksgezondheid, het RIZIV, het FAGG, core partners uit het EBP netwerk (priorisatiecel, implementatiecel en evaluatiecel) en experts op het gebied van revalidatie na een beroerte. Bij de samenstelling wordt een taalevenwicht beoogd.

Dit comité zal minstens bij de start en het einde van opdracht samenkomen met de uitvoerder van de opdracht teneinde de werkzaamheden in het kader van de uitvoering van de opdracht op te volgen.

Op het einde van elk perceel zal een presentatie aan de stuurgroep van het EBP netwerk worden gegeven.

Hiervoor kiest de aanbestedende overheid de mededingsprocedure met onderhandeling.

Deze opdracht is verdeeld in meerdere percelen.

De inschrijver heeft de mogelijkheid om een offerte in te dienen voor één of meer percelen maar percelen 1 en 2 moeten verplicht worden uitgevoerd door dezelfde inschrijver. De inschrijver van perceel 3 moet verplicht zijn werkzaamheden uitvoeren in overleg met de inschrijver van percelen 1 en 2, om de samenhang te garanderen tussen de ontwikkeling, uitvoering, en evaluatie van de implementatie-acties.

De inschrijver moet per perceel waarvoor hij kandidaat is een afzonderlijke prijsofferte indienen alsook alle andere documenten die worden beschreven in punt 9.3 van dit lastenboek.

Dit is een opdracht tegen globale prijs (K.B. 18 april 2017, art. 2, 3°).

2. Duur van de overeenkomst

De opdracht begint op de derde werkdag die volgt op de datum van verzending van de kennisgeving van de sluiting van de opdracht en duurt tot op het ogenblik dat de opdracht volledig is uitgevoerd. De uitvoering van de diensten voorzien in het onderhavig bestek moet, in alle gevallen, worden beëindigd binnen de voorziene termijn, in overeenstemming met punt 14.1.

3. Aanbestedende overheid

De aanbestedende overheid is de Belgische Staat, de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, vertegenwoordigd door de heer Tom Auwers, Voorzitter van de FOD VVVL.

Zolang de aanbestedende overheid geen beslissing heeft genomen over, naargelang het geval, de selectie, de regelmatigheid van de offertes, de gunning van de opdracht of de beslissing om af te zien van de gunning of van de sluiting van de opdracht, hebben de inschrijvers of derden geen toegang tot de documenten betreffende de plaatsingsprocedure, met name de offertes en de interne documenten van de aanbestedende overheid.

4. Bijkomende informatie

4.1. Informatiesessie

Gelet op de complexiteit van de opdracht heeft de aanbestedende overheid beslist om een informatiesessie te organiseren met de potentiële inschrijvers. Deze laatste kunnen hun vragen stellen en deelnemen aan de informatiesessie. De informatiesessie zal plaats vinden tussen de datum van de verzending van de uitnodiging om een offerte in te dienen en de uiterste datum voor de indiening van de offertes.

Deze informatiesessie zal doorgaan op vrijdag 30 april 2021 om 9u30 en zal elektronisch worden georganiseerd.

Tijdens deze informatiesessie zal eerst een kort overzicht worden gegeven van het voorwerp van de opdracht.

Teneinde de informatiesessie ordentelijk te laten verlopen worden de potentiële inschrijvers die op de informatiesessie wensen aanwezig te zijn, verzocht om **hun vragen en aanwezigheid** aan de aanbestedende overheid uitsluitend via volgend e-mail te bezorgen

sara.olislagers@health.fgov.be. Enkel de vragen die **ten laatste op dinsdag 27 april 2021** bij de aanbestedende overheid zijn toegekomen, zullen tijdens de informatiesessie worden beantwoord.

Naderhand zal de aanbestedende overheid het proces-verbaal van de informatiesessie op elektronisch doorsturen aan de aanwezige deelnemers.

De potentiële inschrijvers die niet op de informatiesessie aanwezig konden zijn, kunnen het proces-verbaal bekomen op aanvraag via sara.olislagers@health.fgov.be.

5. Indiening van de offertes

5.1. Indieningsrecht en indieningswijze van de offertes

Behalve eventuele varianten, mag elke inschrijver slechts één offerte indienen per opdracht. Elke deelnemer aan een combinatie van ondernemers zonder rechtspersoonlijkheid wordt beschouwd als een inschrijver.

De deelnemers aan een combinatie van ondernemers zonder rechtspersoonlijkheid moeten diegene aanduiden die de combinatie ten overstaan van de aanbestedende overheid zal vertegenwoordigen.

Enkel geselecteerde kandidaten kunnen een offerte indienen. De aanbestedende overheid laat echter toe dat een combinatie van ondernemers, bestaande uit een geselecteerde kandidaat en één of meerder niet-geselecteerde personen een offerte kunnen indienen. De indiening van een gezamenlijke offerte door meerdere geselecteerde kandidaten is echter niet toegestaan.

De aanbestedende overheid verplicht het gebruik van elektronische middelen voor het indienen van de offerte, op straffe van nietigheid van de offerte.

De offertes moeten voor dinsdag 18 mei 2021 om 10u00 in het bezit zijn van de aanbestedende overheid.

De communicatie en de informatie-uitwisseling tussen de aanbestedende overheid en de ondernemers, met inbegrip van de elektronische indiening en ontvangst van de offertes, dient, in alle fasen van de plaatsingsprocedure uitgevoerd te worden met behulp van elektronische middelen. De elektronische offertes die via elektronische middelen worden ingediend, moeten verstuurd worden via de *e-tendering* internetsite <https://eten.publicprocurement.be> die de naleving waarborgt van de voorwaarden van artikel 14, § 6 en 7 van de wet van 17 juni 2016.

De aanbestedende overheid vestigt de aandacht van de inschrijvers op het feit dat het versturen van een offerte via mail niet beantwoordt aan de voorwaarden van artikel 14, § 6 en 7 van de wet van 17 juni 2016.

Door zijn offerte volledig of gedeeltelijk via elektronische middelen in te dienen, aanvaardt de inschrijver dat de gegevens die voortvloeien uit de werking van het ontvangststelsel van zijn offerte worden geregistreerd.

Meer informatie kan worden teruggevonden op volgende website : <https://www.publicprocurement.be> of via de e-procurement helpdesk op het nummer : +32 (0)2 740 80 00.

5.2. Wijziging of intrekking van een reeds ingediende offerte

De wijzigingen of intrekking van een reeds ingediende offerte moeten/moet de voorwaarden van art. 43 van het KB van 18 april 2017 respecteren.

6. Leidend ambtenaar

De leidende ambtenaar (die een ambtenaar van de aanbestedende overheid is) zal worden aangeduid in de kennisgeving van de sluiting van de opdracht. De grenzen van zijn bevoegdheid zullen worden vermeld. De leidend ambtenaar kan vervangen worden tijdens de uitvoering van de opdracht. Deze vervanging zal schriftelijk meegedeeld worden aan de opdrachtnemer.

7. Beschrijving van de te presteren diensten

Zie punt B. technische voorschriften voor meer informatie.

Een kort overzicht van de deliverables:

- ✓ Een implementatieplan in het NL en FR;
- ✓ Het interventiemateriaal in het NL en FR;
- ✓ Een verslag van de uitgevoerde interventies in het NL en FR;
- ✓ Een gegevensbestand;
- ✓ Een evaluatierapport procesevaluatie in het NL en FR.

8. Documenten van toepassing op de opdracht

8.1. Wetgeving

- Wet van 17 juni 2016 inzake overheidsopdrachten;
- Wet van 17 juni 2013 betreffende de motivering, de informatie en de rechtsmiddelen inzake overheidsopdrachten en bepaalde opdrachten voor werken, leveringen en diensten en concessies;
- Koninklijk besluit van 18 april 2017 plaatsing overheidsopdrachten in de klassieke sectoren ;
- Het koninklijk besluit van 14 januari 2013 tot bepaling van de algemene uitvoeringsregels van de overheidsopdrachten;
- Alle wijzigingen aan de wetten en de voormelde besluiten die van toepassing zijn op de dag van de publicatie van de aankondiging van de opdracht in het Bulletin der Aanbestedingen en/of in het Publicatieblad van de Europese Unie.

8.2. Opdrachtdocumenten

- Onderhavig bestek nr. EBP/CVA AVC/2021/02;
- het offerteformulier in bijlage.

8.3. Aanbestedingsberichten en rechtzettingen.

De in het Bulletin der Aanbestedingen en het Publicatieblad van de Europese Unie aangekondigde of gepubliceerde berichten en rechtzettingen die betrekking hebben op de aannemingen in het algemeen, evenals de berichten en rechtzettingen betreffende deze aanneming maken integraal deel uit van huidig bestek. De inschrijver wordt geacht er kennis van genomen te hebben en er bij het opmaken van zijn offerte rekening mee gehouden te hebben.

9. Offertes

9.1. In de offerte te vermelden gegevens.

De aandacht van de inschrijvers wordt gevestigd op algemene beginselen vermeld in de artikelen 4, 5, 6, 7 en 11 van de wet van 17 juni 2016, die op deze plaatsingsprocedure van toepassing zijn.

De inschrijver wordt met aandrang verzocht om het in bijlage gevoegde offerteformulier te gebruiken. Doet hij dit niet, dan draagt hij de volle verantwoordelijkheid voor de volledige overeenstemming van de door hem aangewende documenten met het formulier.

De offerte en de bijlagen gevoegd bij het offerteformulier worden opgesteld in het Nederlands of in het Frans.

De inschrijver duidt in zijn offerte duidelijk aan welke informatie vertrouwelijk is en/of betrekking heeft op technische of commerciële geheimen en dus niet mag bekendgemaakt worden door de aanbestedende overheid.

De volgende inlichtingen zullen worden vermeld in de offerte :

- de globale prijs in letters en in cijfers (excl. BTW);
- het bedrag van de BTW;
- het totaalbedrag van de offerte in letters en in cijfers (incl. BTW);
- de overhead wordt niet mee in rekening genomen;
- de handtekening op het indieningsrapport van de bevoegde of gemandateerde perso(o)n(en), naargelang het geval, om de inschrijver te verbinden;
- de hoedanigheid van de persoon of van de personen, naargelang het geval, die de offerte onderteken(t)en;
- het volledige inschrijvingsnummer van de inschrijver bij de Kruispuntbank van de Ondernemingen (voor de Belgische inschrijvers).

Wij wensen uw aandacht te vestigen op de volgende belangrijke mededeling

- Geschillen in verband met overheidsopdrachten door de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu worden behandeld door de Raad van State.
- Deze neemt de laatste jaren een strenge en restrictieve houding aan in verband met de ondertekening van de offertes door een persoon die gemachtigd is tot het dagelijks bestuur van een vennootschap.
- De Raad van State is daarbij van mening dat het ondertekenen van offertes in het kader van een overheidsopdracht niet kan worden beschouwd als een daad van dagelijks bestuur.
- Een offerte die is ondertekend door een persoon die louter is gemachtigd tot het dagelijks bestuur wordt door de Raad van State als substantieel onregelmatig beschouwd.
- Deze problematiek geldt zowel voor offertes die elektronisch als fysiek worden ondertekend en houdt geen verband met de technische geldigheid van de elektronische handtekening (geldigheid certificaat enz.).
- Daarom, raden wij u aan om zorgvuldig na te gaan of uw ingediende offerte door de juiste persoon/de juiste personen werd(en) ondertekend.

9.2. Geldigheidsduur van de offerte.

De inschrijvers blijven gebonden door hun offerte gedurende een termijn van 90 kalenderdagen, ingaande de dag na de uiterste datum voorzien in onderhavig bestek voor de ontvangst van de offertes.

9.3. Bij de offerte te voegen stalen, documenten en bescheiden.

De inschrijvers voegen bij hun offerte:

- alle documenten gevraagd in het raam van de gunningscriteria;
- een gedetailleerde budgetopmaak met een overzicht van de kostprijs per uitgavecategorie/per perceel. De overhead mag niet mee in rekening worden genomen;
- een projectvoorstel waarin de methode, de voorziene activiteiten en het betrokken team in het kader van de uitvoering van de opdracht per perceel worden beschreven;
- de statuten en alle andere nuttige documenten die de bevoegdheid van de ondergetekende(n) bewijzen.

10. Prijzen

10.1. Prijzen

Alle prijzen vermeld in het offerteformulier worden verplicht uitgedrukt in EURO.

Dit is een opdracht tegen globale prijs wat betekent dat de globale prijs forfaitair is.

De opdrachtnemer wordt geacht in zijn eenheidsprijs alle mogelijke kosten die op de diensten wegen te hebben begrepen, met uitzondering van de BTW.

10.2. Prijsherziening

Voor de onderhavige opdracht is geen prijsherziening van toepassing.

11. Overzicht van de procedure - Regelmatigheid van de offertes – Gunningscriteria

11.1. Overzicht van de procedure - Regelmatigheid van de offertes

Enkel de geselecteerde ondernemers kunnen een eerste offerte indienen die als basis zal dienen voor latere onderhandelingen.

In een eerste fase worden de offertes ingediend door de inschrijvers onderzocht op het vlak van hun regelmatigheid.

Op basis van artikel 76, § 4 van het KB van 18 april 2017, verschaft de aanbestedende overheid de inschrijver de mogelijkheid om een offerte die meerdere niet-substantiële onregelmatigheden bevat, en waarbij de cumulatie of combinatie ervan de in paragraaf 1, derde lid, van artikel 76 bedoelde gevolgen teweeg brengt, te regulariseren vóór de onderhandelingen worden aangevat. De aanbestedende overheid verschaft dezelfde mogelijkheid aan een inschrijver die een offerte met een substantiële onregelmatigheid, heeft ingediend.

In een tweede fase zullen de regelmatige offertes onderzocht worden op basis van de gunningscriteria vermeld in het bestek en dit met het oog op het samenstellen van een shortlist van inschrijvers waarmee zal onderhandeld worden. Maximum drie inschrijvers zullen in de shortlist kunnen worden opgenomen.

De aanbestedende overheid behoudt zich het recht voor om niet te onderhandelen over de initiële offertes. Indien de aanbestedende overheid beslist te onderhandelen zullen de onderhandelingen uitsluitend gaan over de initiële offertes en over alle volgende offertes. De minimumeisen en de gunningscriteria zullen echter geen voorwerp uitmaken van de onderhandelingen. Ingevolge deze onderhandelingen kunnen de inschrijvers een definitieve offerte (Best And Final Offer) indienen.

11.2. Gunningscriteria

Voor de keuze van de economisch meest voordelige BAFO worden de regelmatige BAFO's van de inschrijvers die bij de onderhandelingen werden betrokken, aan een aantal gunningscriteria getoetst.

Deze criteria zullen gewogen worden teneinde een eindklassement te bekomen.

De gunningscriteria zijn de volgende :

- | |
|--|
| <ol style="list-style-type: none">1. De prijs (50%);2. De gebruikte methodologie (40%);3. De planning van het project (10%). |
|--|

De quotering voor de 3 gunningscriteria zullen worden opgeteld. De opdracht zal worden gegund aan de inschrijver met de hoogste eindquotering, nadat de aanbestedende overheid ten opzichte van deze inschrijver de juistheid van de verklaring in het uniform Europees aanbestedingsdocument heeft nagegaan.

De evaluatie van de gunningscriteria gebeurt als volgt:

- gunningscriterium 1 zal worden geëvalueerd op basis van de totale prijs, inclusief BTW en aan de hand van volgende formule;

$$G1 = (\text{Prijs max}/\text{Prijs offerte}) \times 0,5$$

De evaluatie van de offertes in het raam van het gunningscriterium prijs gebeurt op basis van de totale prijs, inclusief BTW.

- gunningscriterium 2 zal worden geëvalueerd op basis van de gebruikte methodologie voor implementatie en evaluatie die rekening houdt met de huidige lacunes in de revalidatie na een beroerte, die blijk geeft van kennis over persoonlijke determinanten en omgevingsdeterminanten van gedrag van zorgverleners en barrières bij het implementeren van nieuw gedrag; toegepast op de specifieke situatie van revalidatie na een beroerte. In de keuze van interventies wordt rekening gehouden met het bereik en effectiviteit van mogelijke interventies. Er worden evaluatiemechanismen ingebouwd om het bereik en de effectiviteit van de verschillende voorstellen deskundig te kunnen evalueren ;

Beoordeling gebruikte methodologie	score
Zwak, met belangrijke beperkingen	1
Voldoende (met mindere beperkingen)	2
Goede standaard, voldoet aan de gewenste behoeften	3
Hoge standaard met toegevoegde waarde	4
Zeer hoge standaard , van uitzonderlijke kwaliteit	5

Volgende formule zal worden toegepast :

$$G2 = (S \text{ eval}/S \text{ max}) \times 0,4$$

- gunningscriterium 3 zal worden geëvalueerd op basis van de voorgestelde planning rond de voorbereiding, organisatie en uitvoering van het project;

Beoordeling planning	score
Zwak, met belangrijke beperkingen	1
Voldoende (met mindere beperkingen)	2
Goede standaard, voldoet aan de gewenste behoeften	3
Hoge standaard met toegevoegde waarde	4
Zeer hoge standaard , van uitzonderlijke kwaliteit	5

Volgende formule zal worden toegepast :

$$G3 = (S \text{ eval}/S \text{ max}) \times 0,1$$

12. Borgtocht

De borgtocht bedraagt 5 % van het totaalbedrag, excl. BTW, van de opdracht. Het aldus bekomen bedrag wordt afgerond naar het hoger gelegen tiental EURO.

Overeenkomstig de wets- en reglementsbepalingen ter zake kan de borgtocht hetzij in speciën of publieke fondsen, hetzij onder de vorm van een gezamenlijke borgtochtstelling worden gesteld.

De borgtocht kan eveneens worden gesteld via een waarborg toegestaan door een kredietinstelling die voldoet aan de voorschriften van de wetgeving op het statuut van en het toezicht op de kredietinstellingen of door een verzekeringsonderneming die voldoet aan de voorschriften van de wetgeving betreffende de controle der verzekeringsondernemingen en die toegelaten is tot tak 15 (borgtocht).

De opdrachtnemer moet, binnen de dertig kalenderdagen volgend op de dag van het sluiten van de opdracht, het bewijs leveren dat hij of een derde de borgtocht op een van de volgende wijzen heeft gesteld:

- 1° de borgstelling via de Deposito- en Consignatiekas gebeurt thans uitsluitend door gebruik te maken van de online toepassing E-DEPO, voor meer informatie www.depositokas.be;
- 2° wanneer de borgtocht uit publieke fondsen bestaat, door neerlegging van deze voor rekening van de Deposito- en Consignatiekas in handen van de Rijkskassier op de zetel van de Nationale Bank te Brussel of bij een van haar provinciale agentschappen of van een openbare instelling die een gelijkaardige functie vervult;
- 3° wanneer de borgtocht gedekt wordt door een gezamenlijke borgtochtmaatschappij, door neerlegging via een instelling die deze activiteit wettelijk uitoefent, van een akte van solidaire borg bij de Deposito- en Consignatiekas of bij een openbare instelling die een gelijkaardige functie vervult;
- 4° wanneer de borgtocht gesteld wordt door middel van een waarborg, door de verbintenisakte van de kredietinstelling of van de verzekeringsonderneming.

Dit bewijs wordt geleverd, naargelang van het geval, door overlegging aan de aanbestedende overheid van:

- 1° hetzij het ontvangstbewijs van de Deposito- en Consignatiekas of van een openbare instelling die een gelijkaardige functie vervult;
- 2° hetzij het debet bericht van de kredietinstelling of van de verzekeringsonderneming;
- 3° hetzij het deposito-attest van de Rijkskassier of van een openbare instelling die een gelijkaardige functie vervult;
- 4° hetzij de originele akte van solidaire borg, geïllustreerd door de Deposito- en Consignatiekas of van een openbare instelling die een gelijkaardige functie vervult;
- 5° hetzij het origineel van de verbintenisakte opgemaakt door de kredietinstelling of de verzekeringsonderneming die een waarborg heeft toegestaan.

Deze documenten, ondertekend door de deponent, vermelden waarvoor de borgtocht werd gesteld en de precieze bestemming, bestaande uit de beknopte gegevens betreffende de opdracht en verwijzing naar de opdrachtdocumenten, alsmede de naam, voornamen en volledig adres van de opdrachtnemer en eventueel deze van de derde die voor rekening van de opdrachtnemer het deposito heeft verricht, met de vermelding "geldschietter" of "gemachtigde", naargelang het geval.

De termijn van dertig kalenderdagen hiervoor vermeld wordt opgeschort tijdens de sluitingsperiode van de onderneming van de opdrachtnemer voor de betaalde jaarlijkse vakantiedagen en de inhaalrustdagen die op reglementaire wijze of in een algemeen

bindende verklaarde collectieve arbeidsovereenkomst werden bepaald.

Het bewijs van borgtochtstelling dient te worden gezonden aan het adres dat zal worden vermeld in de kennisgeving van het sluiten van de opdracht.

Het verzoek van de opdrachtnemer om over te gaan tot de oplevering geldt als :

- 1° in geval van de voorlopige oplevering: verzoek tot vrijgave van de eerste helft van de borgtocht;
- 2° in geval van de definitieve oplevering: verzoek tot vrijgave van, hetzij de tweede helft, hetzij het geheel van de borgtocht, al naargelang al dan niet in een voorlopige oplevering is voorzien.

13. Wijziging tijdens de uitvoering van de opdracht

Deze opdracht kan, behoudens toepassing van één van onderstaande herzieningsclausules, niet gewijzigd worden zonder nieuwe plaatsingsprocedure.

14. Uitvoering van de diensten

14.1. Termijnen en clausules

De diensten moeten worden uitgevoerd binnen een termijn van 26 maanden te rekenen vanaf de derde werkdag die volgt op de datum van verzending van de kennisgeving van de sluiting van de opdracht. De sluitingsdagen voor de jaarlijkse vakanties in de onderneming van de opdrachtnemer worden niet meegerekend.

Concreet worden onderstaande maximumtermijnen voor de uitvoering van de opdrachten voorzien.

Perceel 1 :

- 8 maanden na de gunning van de opdracht aan de opdrachtnemer en na goedkeuring door de aanbestedende overheid.

Perceel 2 :

- 12 maanden na oplevering van perceel 1 en na goedkeuring door de aanbestedende overheid.

Perceel 3 :

- 6 maanden na oplevering van perceel 2 en na goedkeuring door de aanbestedende overheid.

14.2. Opvolging van de prestaties

De diensten zullen tijdens hun uitvoering nauwlettend worden opgevolgd door een afgevaardigde van de aanbestedende overheid en het begeleidingscomité. De identiteit van deze afgevaardigde zal aan de opdrachtnemer worden medegedeeld op het ogenblik dat met de uitvoering van de diensten zal worden gestart.

14.3. Plaats waar de diensten moeten worden uitgevoerd

De diensten zullen worden uitgevoerd bij de opdrachtnemer.

14.4. Nazicht en oplevering van de uitgevoerde diensten

Indien tijdens de uitvoering van de diensten abnormaliteiten worden vastgesteld, zal dit onmiddellijk aan de opdrachtnemer worden gemeld door middel van een e-mailbericht, dat

nadien zal worden bevestigd door middel van een aangetekende zending. De opdrachtnemer is verplicht om niet conform uitgevoerde diensten te herbeginnen.

De aanbestedende overheid beschikt over een verificatietermijn van dertig dagen vanaf de datum van de volledige of gedeeltelijke beëindiging van de diensten, vastgesteld overeenkomstig de regels van de opdrachtdocumenten, om de formaliteiten betreffende de oplevering te vervullen en aan de opdrachtnemer kennis te geven van het resultaat daarvan.

Deze termijn gaat in voor zover de aanbestedende overheid tegelijk in het bezit van de lijst van gepresteerde diensten of factuur wordt gesteld.

Wanneer de diensten beëindigd worden vóór of na deze datum, stelt de opdrachtnemer de leidend ambtenaar hiervan per aangetekende zending in kennis en vraagt hem tot de oplevering over te gaan. In dat geval begint de verificatietermijn van dertig dagen te lopen vanaf de datum van ontvangst van het verzoek van de opdrachtnemer.

De hier bedoelde oplevering is definitief.

15. Facturatie en betaling

De opdrachtnemer zendt de facturen en het proces-verbaal van oplevering van de opdracht naar het volgende adres:

invoice@health.fgov.be

De elektronische factuur bevat verplicht volgende informatie :

- 1) referentie van de opdracht/bestek en de factuur;
- 2) facturatieperiode;
- 3) inlichtingen betreffende de opdrachtnemer;
- 4) inlichtingen betreffende de aanbestedende overheid;
- 5) inlichtingen betreffende de fiscale vertegenwoordiger van de verkoper;
- 6) contractreferentie;
- 7) details betreffende de levering(en) of dienst(en);
- 8) instructies m.b.t. de betaling;
- 9) inlichtingen betreffende kortingen of bijkomende kosten;
- 10) eventuele info betreffende de percelen;
- 11) totale bedragen van de factuur, in EURO, zowel inclusief als exclusief BTW.

Enkel behoorlijk uitgevoerde leveringen mogen worden gefactureerd.

De betaling van het aan de opdrachtnemer verschuldigde bedrag vindt plaats binnen de betalingstermijn van dertig dagen vanaf het verstrijken van de verificatietermijn of te rekenen vanaf de dag die volgt op de laatste dag van de verificatietermijn indien deze minder is dan dertig dagen en voor zover de aanbestedende overheid tegelijk over de regelmatig opgemaakte factuur beschikt alsook over de andere, eventueel vereiste documenten.

Indien de opdrachtdocumenten geen afzonderlijke schuldvordering voorzien, geldt de factuur als schuldvordering.

De factuur moet in EURO worden opgesteld.

16. Aansprakelijkheid van de opdrachtnemer

16.1. Algemene aansprakelijkheid van de opdrachtnemer

De opdrachtnemer draagt de volle aansprakelijkheid voor de fouten en nalatigheden die in de verleende diensten voorkomen.

De opdrachtnemer vrijwaart de aanbestedende overheid bovendien tegen elke schadevergoeding die deze aan derden verschuldigd is op grond van de vertraging bij de uitvoering van de diensten of op grond van het in gebreke blijven van de opdrachtnemer.

16.2. Bijzondere verbintenissen voor de opdrachtnemer

De opdrachtnemer en zijn medewerkers zijn gebonden door discretieplicht met betrekking tot informatie waarvan zij weet krijgen bij de uitvoering van die opdracht. De informatie kan in geen geval zonder schriftelijke toestemming van de aanbestedende overheid meegedeeld worden aan derden. De opdrachtnemer mag deze opdracht wel opgeven als referentie.

De opdrachtnemer verbindt er zich toe om, tenzij bij overmacht, de opdracht te laten uitvoeren door de in de offerte opgegeven personen. De vermelde personen of hun vervangers worden allen geacht effectief deel te nemen aan de opdracht. De vervangers moet worden erkend door de aanbestedende overheid.

17. Bescherming van persoonsgegevens en van de persoonlijke levenssfeer

Bij verwerking¹ van persoonsgegevens door de opdrachtnemer namens de aanbestedende overheid:

Met betrekking tot alle persoonsgegevens, afkomstig van de aanbestedende overheid of door de aanbestedende overheid toevertrouwd aan de opdrachtnemer, die de opdrachtnemer in het kader van deze opdracht verwerkt is de opdrachtnemer louter een verwerker van de verwerkingsverantwoordelijke in de zin van artikel 4, 8° van de Verordening (EU) 2016/679 van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG ("AVG"). de aanbestedende overheid is de verwerkingsverantwoordelijke in de zin van artikel 4, 7° van de AVG. De opdrachtnemer bevestigt vertrouwd te zijn met deze regelgeving en deze te allen tijde te respecteren bij de uitvoering van de opdracht.

De opdrachtnemer en al wie onder zijn verantwoordelijkheid of gezag handelt, verwerken de persoonsgegevens – die zij op welke wijze ook verzamelen, bijeenbrengen of verwerken in het kader van de opdracht – uitsluitend volgens de instructies van de aanbestedende overheid, louter voor de doeleinden zoals vermeld in dit lastenboek, louter met betrekking tot het soort persoonsgegevens en de categorieën van betrokkenen zoals vermeld in dit lastenboek, en conform de AVG.

¹ Conform art 4, 2) van de AVG wordt onder "verwerking" verstaan een bewerking of een geheel van bewerkingen met betrekking tot persoonsgegevens of een geheel van persoonsgegevens, al dan niet uitgevoerd via geautomatiseerde procedés, zoals het verzamelen, vastleggen, ordenen, structureren, opslaan, bijwerken of wijzigen, opvragen, raadplegen, gebruiken, verstrekken door middel van doorzending, verspreiden of op andere wijze ter beschikking stellen, aligneren of combineren, afschermen, wissen of vernietigen van gegevens.

De verwerker verbindt zich ertoe de personen die onder zijn gezag werken kennis te geven van de bepalingen van de AVG en andere relevante wetgeving, alsook van elk ter zake doend voorschrift betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.

De opdrachtnemer verzekert dat alle personen die in het kader van deze opdracht in contact komen met persoonsgegevens gebonden zijn door een aantoonbare vertrouwelijkheidsverplichting, en bewaart de nodige documentatie om de naleving van deze verplichting op elk moment te kunnen aantonen aan de verwerkingsverantwoordelijke.

De verwerker houdt een register bij van de verwerkingsactiviteiten die zij ten behoeve de verwerkingsverantwoordelijke verricht. De AVG somt de elementen op die in het register moeten worden opgenomen, meer bepaald terug te vinden onder artikel 30 van de AVG. Op eenvoudig verzoek van de verwerkingsverantwoordelijke is de verwerker ertoe gehouden dit register voor te leggen.

De verwerkingsverantwoordelijke kan aan de verwerker gelijk wanneer een kopie vragen van de gegevens die in het kader van deze opdracht worden verwerkt, in het formaat dat de partijen overeenkomen. Buiten de instructie van de verwerkingsverantwoordelijke mag de verwerker van de ter beschikking gestelde gegevens geen kopie maken, behalve met het oog op een back-up, of tenzij dit noodzakelijk is voor het uitvoeren van de opdracht. Op eventuele kopieën van gegevens zijn dezelfde beperkingen en verplichtingen van toepassing als op de originele gegevens.

De verwerker zal op verzoek van de verwerkingsverantwoordelijke onmiddellijk alle kopieën van de verwerkte gegevens, afkomstig van de verwerkingsverantwoordelijke of verwerkt in opdracht van de verwerkingsverantwoordelijke, ter beschikking stellen en/of onherstelbaar vernietigen, naar gelang de keuze van de verwerkingsverantwoordelijke.

De verwerker zal de gegevens nooit verwerken op een locatie buiten de Europese Unie of doorgeven voor verwerking aan bestemmingen buiten de Europese Unie, behoudens een op de verwerker van toepassing zijnde Unierechtelijke of lidstaatrechtelijke bepaling hem tot dergelijke verwerking verplicht; in dat geval stelt de verwerker de verwerkingsverantwoordelijke, voorafgaand aan de verwerking, in kennis van dat wettelijk voorschrift, tenzij die wetgeving deze kennisgeving om gewichtige redenen van algemeen belang verbiedt.

Daarnaast zal de verwerker de gegevens niet verwerken of laten verwerken op een locatie buiten het Belgische grondgebied, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de verwerkingsverantwoordelijke. De verwerkingsverantwoordelijke kan voorwaarden verbinden aan haar toestemming. Zelfs met deze toestemming blijft de verwerker ertoe gehouden om te verzekeren dat de doorgifte van de gegevens naar een bestemming buiten het Belgische grondgebied of buiten de Europese Unie gebeurt overeenkomstig de AVG.

Behalve indien de verwerkingsverantwoordelijke hem daartoe uitdrukkelijk de schriftelijke toelating verleent of opdracht geeft, verbindt de verwerker zich ertoe de gegevens aan geen enkele derde mee te delen, ook niet in onderaanneming (m.a.w. aan een sub-verwerker) in het kader van de opdracht. Zelfs wanneer de verwerkingsverantwoordelijke deze toestemming geeft, blijft de verwerker ertoe gehouden om te verzekeren dat de verwerking door een derde gebeurt overeenkomstig de AVG, en overeenkomstig de bepalingen van dit lastenboek. De verwerker dient aan derde bij een overeenkomst of een andere rechtshandeling dezelfde verplichtingen inzake gegevensbescherming op te leggen

zoals opgenomen in dit lastenboek, inclusief met betrekking tot het toepassen van passende technische en organisatorische maatregelen. Wanneer de derde zijn verplichtingen niet nakomt, blijft de verwerker ten aanzien van de verwerkingsverantwoordelijke volledig aansprakelijk voor het nakomen van de verplichtingen van die andere verwerker. De verwerker bewaart op elk moment een overzicht van eventuele derden die door de verwerker (met toestemming van de verwerkingsverantwoordelijke) werden aangeduid voor de uitvoering van de opdracht, evenals de relevante contracten die met deze derden werden afgesloten.

De verwerker zal steeds te goeder trouw samenwerken met de verwerkingsverantwoordelijke om deze in staat te stellen om binnen de wettelijk vastgelegde termijnen de AVG na te leven, inclusief door redelijke ondersteuning te bieden bij de uitoefening van de wettelijk voorziene rechten met betrekking tot de persoonsgegevens. De verwerker zal de verwerkingsverantwoordelijke alle informatie ter beschikking stellen die nodig is om de nakoming van het lastenboek en de AVG aan te tonen en audits, waaronder inspecties, door of namens de verwerkingsverantwoordelijke of de Gegevensbeschermingsautoriteit, mogelijk maakt en eraan bijdraagt.

Indien er nieuwe richtlijnen of wijzigingen in de wetgeving inzake gegevensbescherming of rechtspraak zijn die de uitvoering van de opdracht geheel of gedeeltelijk onrechtmatig maken, zullen beide partijen te goeder trouw samenwerken om de onrechtmatigheid prioritair op te lossen.

De verwerker zal een functionaris voor gegevensbescherming aanwijzen die voldoet aan de vereisten van de AVG, en communiceert de identiteit en contactgegevens van deze functionaris aan de verwerkingsverantwoordelijke. De verwerker verzekert voor de gehele duurtijd van de opdracht dat elke verwerking onder het toezicht staat van deze functionaris, en dat deze functionaris bekend is bij de verwerkingsverantwoordelijke.

De verwerker verzekert voor de gehele duurtijd van de opdracht dat hij beschikt over tenminste een actueel en geschreven veiligheidsbeleid- en plan, dat minimaal op eigen initiatief en jaarlijks wordt herzien door de verwerker, en waarvan de relevante stukken op eenvoudige aanvraag en kosteloos aan de verwerkingsverantwoordelijke worden overgedragen en worden toegelicht.

Hierin documenteert de verwerker alle maatregelen die hij neemt ter bescherming van de gegevens.

De verwerker heeft kennis van de context van de opdracht, en bevestigt een afdoende begrip te hebben van de veiligheids- en privacyrisico's van de opdracht. De verwerker waarborgt dat de organisatorische en technische maatregelen die worden opgenomen in het veiligheidsbeleid en -plan een gepast beschermingsniveau bieden voor deze risico's, rekening houdend met de stand van de techniek en de aard van de te beschermen gegevens en de potentiële risico's, die nodig zijn voor een optimale beveiliging en bescherming van de persoonsgegevens tegen een toevallige of ongeoorloofde vernietiging, tegen toevallig verlies, en tegen de wijziging van of de toegang tot, en iedere andere niet toegelaten verwerking van persoonsgegevens.

De opdrachtnemer zal periodiek de verwerkingsverantwoordelijke inlichten over de precieze aard van de genomen technische en organisatorische maatregelen. Daarbij zal de opdrachtnemer proactief de verwerkingsverantwoordelijke informeren over eventuele risico's waarvoor maatregelen door de verwerkingsverantwoordelijke of door derden

genomen dienen te worden.

De opdrachtnemer waarborgt - voor zover dit technisch mogelijk is - de integriteit en de beschikbaarheid van alle persoonsgegevens die hij in het kader van deze opdracht verwerkt.

De verwerker zorgt ervoor dat al wie onder zijn verantwoordelijkheid of gezag handelt uitsluitend toegang heeft tot de gegevens die hij of zij nodig heeft om zijn of haar taak in het kader van deze opdracht uit te voeren. De verwerker voorkomt door middel van functiescheiding dat een combinatie van toegangsrechten kan leiden tot ongeautoriseerde handelingen en/of toegang tot gegevens. De verwerker zorgt voor een gepast loggingbeleid, dat wordt beschreven in het veiligheidsplan, zodat eventuele incidenten kunnen worden opgespoord en aangepakt. Het netwerk en de informatiesystemen worden actief gemonitord en beheerd door de verwerker.

De opdrachtnemer is verantwoordelijk voor de veiligheid en het goede gebruik van alle toegangscode's, gebruikersnamen en wachtwoorden (evenals voor het regelmatig wijzigen van deze code's en wachtwoorden) om toegang te hebben tot de persoonsgegevens en ze te verwerken. De opdrachtnemer verbindt zich ertoe alles in het werk te stellen opdat al wie toegang heeft tot de persoonsgegevens de vertrouwelijkheid van zijn code's en wachtwoorden zou bewaren. De verwerker neemt maatregelen met betrekking tot de preventie en opsporing van fraude en elk ander oneigenlijk gebruik van of toegang tot systemen en netwerken.

De verwerker verbindt zich er toe alle (pogingen tot) onrechtmatige of anderszins ongeautoriseerde verwerkingen of toegangen tot gegevens te melden aan de verwerkingsverantwoordelijke. De verwerker meldt dit onmiddellijk aan de verwerkingsverantwoordelijke zodra hij kennis heeft genomen van een inbreuk in verband met persoonsgegevens, en hoe dan ook ten laatste 24 uur na het vaststellen van het incident. Daarnaast zal de verwerker alle redelijkerwijs benodigde maatregelen treffen om (verdere) schending van de beveiligingsmaatregelen te voorkomen of te beperken.

De verwerker zal in deze melding minstens het volgende aangeven:

- aard van het incident, en een inschatting van de potentiële impact
- tijdstip van vaststelling
- geïmpacteerde gegevens
- direct genomen maatregelen om bijkomende schade te beperken
- tijdstip van afsluiting van het incident
- structureel genomen maatregelen ter voorkoming in de toekomst
- contactgegevens van de functionaris inzake gegevensbescherming en eventuele andere personen die bijkomende informatie kunnen verschaffen

De opdrachtnemer mag de door de aanbestedende overheid doorgegeven persoonsgegevens verwerken zolang nodig voor de uitvoering van de opdracht zoals bepaald in dit lastenboek. Na uitvoering van de opdracht maakt de opdrachtnemer onmiddellijk een einde aan elk ander gebruik van de persoonsgegevens dan wat noodzakelijk zal zijn om hetzij de aanbestedende overheid in staat te stellen de persoonsgegevens te recupereren die aan de opdrachtnemer werden toevertrouwd evenals de gegevens die het resultaat zijn van de verwerking waarmee de opdrachtnemer werd belast, hetzij die persoonsgegevens toe te vertrouwen aan een andere opdrachtnemer hetzij de persoonsgegevens te vernietigen. Indien van toepassing bezorgt

hij ook gelijk welke informatie of documenten die nodig zijn voor de latere verwerking van de persoonsgegevens.

Wanneer geen verwerking van persoonsgegevens door de opdrachtnemer namens de aanbestedende overheid

De opdrachtnemer dient er zich van bewust te zijn dat de aanbestedende overheid een bijzonder belang hecht aan de bescherming van de persoonlijke levenssfeer. De opdrachtnemer verbindt zich ertoe de verplichtingen met betrekking tot persoonsgegevens zoals voorzien in de Verordening (EU) 2016/679 van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG, strikt na te leven. Indien de opdrachtnemer redelijkerwijs van mening is dat er bijkomende afspraken dienen te worden gemaakt om te voldoen aan deze wetgeving, dan zal de opdrachtnemer dit proactief melden aan de aanbestedende overheid. De opdrachtnemer is hoe dan ook gehouden om te goeder trouw samen te werken met de aanbestedende overheid om te allen tijde de relevante bepalingen van deze wetgeving na te leven.

18. Geschillen

Alle betwistingen met betrekking tot de uitvoering van deze opdracht worden uitsluitend beslecht voor de bevoegde rechtbanken van het gerechtelijk arrondissement Brussel. De voertaal is het Nederlands of het Frans.

De aanbestedende overheid is in geen geval aansprakelijk voor de schade aan personen of goederen die rechtstreeks of onrechtstreeks het gevolg is van de activiteiten die nodig zijn voor de uitvoering van deze opdracht. De opdrachtnemer vrijwaart de aanbestedende overheid tegen elke vordering van schadevergoeding door derden in dit verband.

B. TECHNISCHE VOORSCHRIFTEN

Context

Een 'beroerte' of een 'cerebrovasculaire aandoening' (CVA) is de benaming voor een stoornis in de hersenfunctie door een herseninfarct, hersenbloeding of subarachnoidale bloeding.¹

CVA is de derde belangrijkste oorzaak van sterfte na hartinfarct en kanker, en de voornaamste oorzaak van langdurige invaliditeit.² Zestig procent van de patiënten die erdoor getroffen worden sterft of ontwikkelt letsels die leiden tot een belangrijke mate van afhankelijkheid. CVA is een veel voorkomende aandoening.² De incidentie van CVA (eerste episode en recidieven tezamen) wordt in België geraamd op 200 tot 230 personen per 100 000 inwoners per jaar, of 19 000 gevallen per jaar.²

Veel mensen die een CVA hebben doorgemaakt, vertonen symptomen die interfereren met hun dagelijkse leven. De meest significante symptomen zijn: verlamming van de ledematen en dysesthesie, gezichtsvelddefecten en cognitieve disfunctie.¹ De ernst van een CVA hangt af van de omvang van de beschadiging aan het hersenweefsel. Het is daarom van essentieel belang dat de patiënt zeer snel wordt behandeld.²

Een recente praktijkrichtlijn¹, gevalideerd door het Belgische centrum voor evidence-based medicine (CEBAM), heeft als doel de kwaliteit van revalidatie na een beroerte te verbeteren door de in Box 1 geformuleerde aanbevelingen.

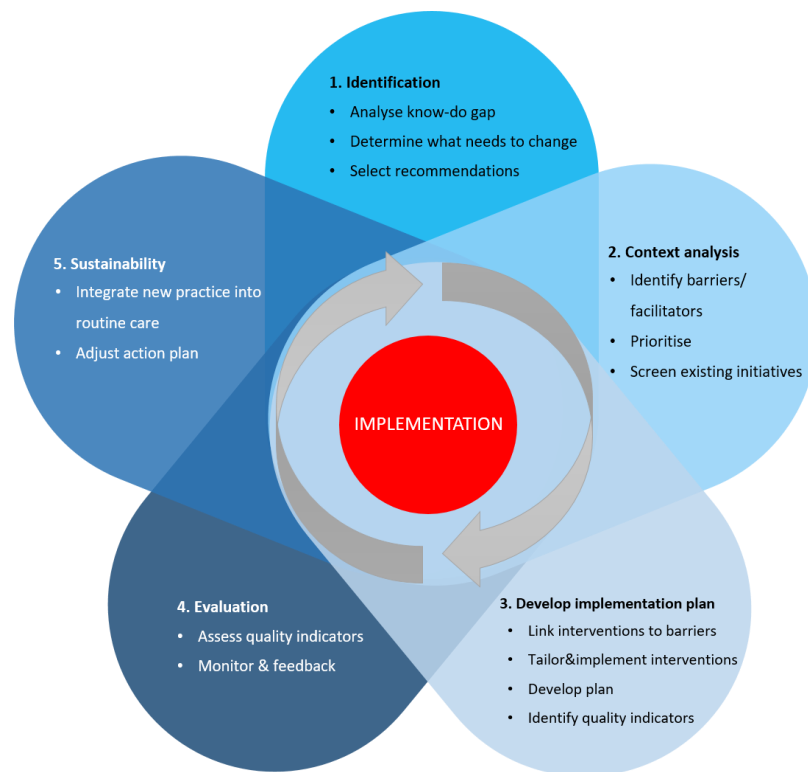
Box 1: Samenvatting van aanbevelingen uit de praktijkrichtlijn.¹

- 1) Stel specifieke revalidatiedoelen op (bv. opnieuw gaan werken) en vervolgens een plan om deze doelstellingen te halen. De doelstellingen moeten opnieuw geëvalueerd en zo nodig aangepast worden. Multidisciplinaire samenwerking is essentieel. Het revalidatieteam moet bestaan uit een arts, verpleegkundige, maatschappelijk werker, kinesitherapeut, ergotherapeut, logopedist en neuropsycholoog.
- 2) Een belangrijk onderdeel van de revalidatie is om voldoende informatie aan de patiënten en hun naasten te geven. Ondersteun de actieve rol en de eigen verantwoordelijkheid van de patiënt bij de revalidatie.
- 3) Rol van de kinesitherapeut: Vroeg starten met kinesitherapie en trainen van de doelstellingen of vaardigheden zijn beslissend. Elektromechanische hulpmiddelen worden aangewend om het stappen te trainen bij patiënten die dit niet meer zelfstandig kunnen. Zij die wel zelfstandig kunnen stappen, hebben baat bij het trainen op een loopband, vooral voor de stap snelheid en -afstand. Naast de hulpmiddelen moet de training ook andere vormen van kinesitherapie omvatten, zoals gangtraining met mobiliteitshulpmiddelen. Bimanuele training, waarbij simultane bewegingen worden gemaakt met beide handen, kan de functie van de bovenste ledematen verbeteren.
- 4) Rol van de ergotherapeut: Beoordeel in het acute stadium de vaardigheden van de CVA-patiënt, zijn aanpassing thuis en de nood aan revalidatie. Stimuleer in het subacute stadium het zelfstandig omgaan met dagelijkse activiteiten en participatie in een betekenisvol dagelijks leven evenals in recreatieve en beroepsmatige settings. Ergotherapie is in het bijzonder nuttig bij revalidatie die gericht is op zowel primaire als secundaire dagelijkse activiteiten. Het verhoogt de sociale participatie en bijgevolg de algemene activiteitsgraad. Methodes van de ergotherapeut omvatten: repetitieve taakgerichte training, constraint-induced movement therapy (CIMT), geleide (of mentale) beeldvorming, virtuele werkelijkheids training, spiegeltherapie, actieobservatie en krachttraining.

- 5) Rol van de logopedist: Logopedie wordt aangewend om herstel te bevorderen bij slikproblemen, dysartrie en spraakstoornissen.
- 6) Rol van de neuropsycholoog: Neuropsychologische revalidatie wordt toegepast wanneer men dit geschikt acht op basis van neuropsychologisch onderzoek. De revalidatie concentreert zich op cognitieve stoornissen, gedragsveranderingen en het herkennen van de symptomen. De emotionele en psychosociale toestand van de patiënt moet hierbij in rekening worden gebracht. Bij de revalidatie van patiënten met visuospatiële stoornissen en enkelzijdige verwaarlozing zijn strategische training en directe symptoomtraining effectief, wanneer dit gepaard gaat met een toegenomen bewustwording van de symptomen. Revalidatie voor verminderde aandacht, geheugen en executieve stoornissen kan effectief zijn. Aanvullend op de neuropsychologische revalidatie kan bij patiënten met milde symptomen een neuropsychologische raadpleging (1–5 sessies) het terugkeren naar het werk bevorderen.
- 7) Medicamenteuze behandeling: Om de revalidatie te bevorderen kunnen antidepressiva worden gebruikt. Vooral SSRI's werden in deze context onderzocht. Fluoxetine (20 mg daags) is het meest uitgebreid onderzochte geneesmiddel. Geneesmiddelen die een negatief effect hebben op de revalidatie zijn onder meer benzodiazepines, fenytoïne en haloperidol.
- 8) Verpleging met aandacht voor revalidatie, inclusief posturale therapie, moet onmiddellijk gestart worden om de lichaamssensaties te activeren, de revalidatie te bevorderen en functionele problemen van de romp en ledematen te voorkomen. Vroege mobilisatie vermindert het risico op decubitus, pneumonie, diepe veneuze trombose en longembolie.
- 9) Een beoordeling van de revalidatie moet binnen de eerste week of zodra de algemene toestand van de patiënt dit toelaat, worden uitgevoerd. Actieve revalidatie moet gestart worden zodra de toestand van de patiënt voldoende stabiel is. Revalidatie is duidelijk effectiever wanneer het binnen de week wordt gestart dan na twee weken - een maand.
- 10) Patiënten die kunnen ontslagen worden, kunnen baat hebben bij een versneld ontslag en revalidatie die thuis wordt voorzien. Doelgerichte revalidatie met therapeutische begeleiding kan binnen een jaar na het CVA de functionele capaciteit van patiënten die thuis wonen in stand houden en verbeteren. Bij het plannen van de revalidatie moet men rekening houden met de individuele behoeften en regionale omstandigheden van de patiënt.
- 11) Actieve revalidatie moet worden voortgezet worden zolang er significant herstel wordt waargenomen. Ambulante revalidatie gedurende minstens één jaar na het ontslag kan de functionele mogelijkheden van de patiënt verbeteren. Voor patiënten met blijvende invaliditeit wordt levenslang minstens één keer per jaar opvolging en evaluatie van de behoefte aan revalidatie aanbevolen, evenals revalidatie, afhankelijk van de beoordeling. Hiervoor staat de eerstelijnszorg in die zo nodig een multidisciplinaire revalidatiedienst consulteert.

De beschikbaarheid van deze en andere (multidisciplinaire) richtlijnen is echter niet voldoende om het gedrag van zorgverleners te veranderen. Gedrag van zorgverleners wordt bepaald door verschillende persoonlijke determinanten en omgevingsdeterminanten, wat maakt dat gedragsverandering niet eenduidig is.³ Dit is ook het geval voor het aanpassen van gedrag op basis van praktijkrichtlijnen. Om de aanbevelingen van de richtlijn ingang te doen vinden in de praktijk is het belangrijk om de gewenste gedragsveranderingen bij de zorgverleners te ondersteunen aan de hand van een solide implementatiestrategie.⁴

Ebpracticenet werkte recent een implementatiemodel uit, met als doel de implementatie van praktijkrichtlijnen op een planmatige en gestructureerde manier te ondersteunen⁵ (cf. Figuur 1). In dit implementatiemodel, dat gebaseerd is op het Knowledge-to-Action framework⁶, worden richtlijnaanbevelingen getoetst aan de huidige praktijk, potentiële impact en implementeerbaarheid om zo tot een selectie van aanbevelingen te komen waarvoor bijkomende implementatie-acties nodig zijn (stap 1: Identificatie). Vervolgens worden barrières voor implementatie in kaart gebracht, en bestaande implementatie-initiatieven geïnventariseerd (stap 2: context analyse), en wordt een implementatieplan uitgewerkt waarbij interventies worden opgezet om barrières voor implementatie weg te werken (stap 3: implementatieplan), waarbij er aandacht is voor de implementeerbaarheid en evaluatie van verschillende interventies. De laatste stappen van het implementatiemodel focussen op evaluatie en bijsturing (stap 4: evaluatie), en duurzame integratie van de interventies in de klinische praktijk (stap 5: duurzaamheid).



Figuur 1: Implementatiemodel ebpracticenet (overgenomen uit Peters et al.⁵)

In het kader van het implementatietraject voor de praktijkrichtlijn “Revalidatie van een patiënt na een CVA” werden door ebpracticenet reeds de eerste stappen binnen het implementatiemodel gezet. Hiervoor werd een stakeholdersoverleg georganiseerd, met vertegenwoordigers van Belgische kinesitherapeuten, ergotherapeuten, huisartsen, revalidatieartsen, paramedici, neuropsychologen, logopedisten en gerontologen. Met de stakeholdersgroep werd stap 1 en stap 2 van het implementatiemodel doorlopen. Nadien werden de uitkomsten van dit stakeholdersoverleg afgetoetst bij andere zorgverleners uit de praktijk (deze bevraging is op dit moment nog lopende).

Als resultaat van stap 1 van het implementatiemodel oordeelde de stakeholdersgroep dat implementatie van de aanbevelingen in Box 2 prioritair moet zijn. Dit oordeel is gebaseerd

op consensus binnen de groep over het verschil tussen de richtlijnaanbevelingen en de huidige praktijk, met aandacht voor gezondheidsimpact en implementeerbaarheid.

Box 2: prioritaire aanbevelingen voor implementatie (de nummering van Box 1 werd aangehouden); resultaat van stakeholdersoverleg

- 1) Stel specifieke revalidatiedoelen op (bv. opnieuw gaan werken) en vervolgens een plan om deze doelstellingen te halen. De doelstellingen moeten opnieuw geëvolueerd en zo nodig aangepast worden. Multidisciplinaire samenwerking is essentieel. Het revalidatieteam moet bestaan uit een arts, verpleegkundige, maatschappelijk werker, kinesitherapeut, ergotherapeut, logopedist en neuropsycholoog.
- 2) Een belangrijk onderdeel van de revalidatie is om voldoende informatie aan de patiënten en hun naasten te geven. Ondersteun de actieve rol en de eigen verantwoordelijkheid van de patiënt bij de revalidatie.
- 9) Een beoordeling van de revalidatie moet binnen de eerste week of zodra de algemene toestand van de patiënt dit toelaat, worden uitgevoerd. Actieve revalidatie moet gestart worden zodra de toestand van de patiënt voldoende stabiel is. Revalidatie is duidelijk effectiever wanneer het binnen de week wordt gestart dan na twee weken - een maand.
- 10) Patiënten die kunnen ontslagen worden, kunnen baat hebben bij een versneld ontslag en revalidatie die thuis wordt voorzien. Doelgerichte revalidatie met therapeutische begeleiding kan binnen een jaar na het CVA de functionele capaciteit van patiënten die thuis wonen in stand houden en verbeteren. Bij het plannen van de revalidatie moet men rekening houden met de individuele behoeften en regionale omstandigheden van de patiënt.
- 11) Actieve revalidatie moet worden voortgezet worden zolang er significant herstel wordt waargenomen. Ambulante revalidatie gedurende minstens één jaar na het ontslag kan de functionele mogelijkheden van de patiënt verbeteren. Voor patiënten met blijvende invaliditeit wordt levenslang minstens één keer per jaar opvolging en evaluatie van de behoefte aan revalidatie aanbevolen, evenals revalidatie, afhankelijk van de beoordeling. Hiervoor staat de eerstelijnszorg in die zo nodig een multidisciplinaire revalidatiedienst consulteert.

Bij aanbeveling 1 werd benadrukt dat multidisciplinaire samenwerking ook betrekking moet hebben tot een 'trans'disciplinair team. Bij aanbeveling 2 werd de gelijkenis met 'Shared Decision Making' aangehaald en de relevantie ervan beklemtoond. Aanbevelingen 9, 10 en 11 werden door de groep van stakeholders samengevat als 'continuïteit van zorg' binnen en tussen eerste- en tweedelijnsgezondheidszorg.

In stap 2 van het implementatiemodel werden barrières voor implementatie van de richtlijnaanbevelingen geïnventariseerd, op basis van recente systematische reviews en andere relevante artikels⁷⁻¹³. Deze werden getoetst aan ervaringen van de stakeholders. Daarnaast voegden zorgverleners nog extra barrières toe. Voor inventarisering van al deze barrières werden het Theoretical Domains framework en COM-B model gebruikt¹⁴, om zo een overzicht te bekomen van aangrijpingspunten voor interventie (Zie Box 3 voor een overzicht van de verschillende barrières).

Box 3: Barrières voor implementatie van richtlijnaanbevelingen revalidatie na een CVA. Inventarisering op basis van literatuuronderzoek en stakeholdersoverleg; geordend volgens COM-B en Theoretical Domains Framework

COM-B	Theoretical Domains Framework	Barrière voor revalidatie na beroerte
Capaciteiten	<p>Kennis</p> <p>Vaardigheden</p> <p>Cognitieve processen (aandacht, geheugen, beslissing)</p> <p>Gedragregulatie</p>	<p>Zorgverleners niet op de hoogte van de richtlijn of inhoud van de richtlijn</p> <p>Patiënten hun gebrek aan kennis over een CVA en bijhorende behandeling</p> <p>Patiënten hun lage geletterdheid</p> <p>Gebrek aan vaardigheden om richtlijn toe te passen</p> <p>Gebrekkige communicatievaardigheden van zorgverlener naar patiënt toe/gebrek aan 'shared decision making' vaardigheden</p> <p>Moelijkheden om multidisciplinaire beslissingen te nemen</p> <p>Tijdsgebrek (o.a. omwille van moeilijkheden met planning en organisatie van multidisciplinair overleg; administratieve last)</p>
Mogelijkheden	<p>Sociale invloeden</p> <p>Omgeving en beleid</p>	<p>Beperkte samenwerking binnen en tussen verschillende beroepsgroepen/disciplines</p> <p>Tegenstrijdige info van verschillende zorgverleners</p> <p>Multidisciplinair overleg is moeilijk te organiseren (omwille van tijdsgebrek en logistieke problemen)</p> <p>Gebrek aan (ervaren) personeel en tools</p> <p>Beperkte opportuniteiten voor/hoge kost van bijscholing</p> <p>Federale structuren/regelgeving niet afgestemd op locale/regionale</p> <p>Afwezigheid van nationaal zorgpad (zoals bij diabetes)</p> <p>Grote verschillen in infrastructuur (tussen ziekenhuizen, medische centra en privé praktijken)</p> <p>Geen gezamenlijk/gedeeld elektronisch patiënten dossier</p> <p>Weinig ondersteuning/mogelijkheden voor lage termijn follow-up</p>
Motivatie	<p>Professionele rol en identiteit</p>	<p>Onduidelijke rollen van elke discipline/beroepsgroep + overlap tussen rollen</p> <p>Zorgverleners die niet bereid zijn om te veranderen/EB te handelen</p> <p>Dagelijkse administratieve last heeft prioriteit</p>

			boven bijscholing/up to date blijven
	Opvattingen capaciteiten	over	Beperkte geloofwaardigheid van/vertrouwen in deskundigheid van bepaalde zorgberoepen Patiënten met beperkte motivatie (o.a. beperkt geloof in eigen kunnen, bang om te bewegen, gebrek aan energie)
	Opvattingen uitkomsten	over	De impact van revalidatie wordt onderschat Beperkte aandacht voor revalidatie/behandeling (op lange termijn)
	Bekrachtiging		Beperkte financiering Groot financieel verschil tussen zorgverleners in loondienst en zelfstandigen
	Emoties		Zorgverleners hun machteloosheid bij moeilijkheden om transdisciplinair te werken. Wanneer patiënten het gevoel hebben dat hun revalidatie/behandeling niet zinvol en gepersonaliseerd is, kunnen ze zich terugtrekken en neerslachtig worden. Patiënten kunnen gedemotiveerd geraken als ze niet voldoende betrokken worden bij beslissingen over de revalidatie en/of weinig informatie krijgen.

Onderzoek naar richtlijnimplementatie laat zien dat gedragsverandering van zorgverleners mogelijk is. Succesvolle interventies bestaan hierbij uit interventies op verschillende organisatieniveaus (vb. individuele zorgverlener, praktijk, beleidsondersteuning), en grijpen in op geïdentificeerde barrières.¹⁵ Vele systematische reviews van interventies voor richtlijnimplementatie bij revalidatie na beroerte zijn beschikbaar (zie onder andere ¹⁶⁻²⁰). Sommige reviews focussen op één zorgberoep/discipline, anderen richten zich tot meerdere zorgberoepen/disciplines. Zelfs binnen de groep van reviews die focussen op meerdere zorgberoepen, is er een grote variëteit aan topics. Afhankelijk van de geselecteerde barrières uit Box 3, zal een bepaald soort van review relevanter zijn dan de andere. Het is aan de inschrijver om prioritaire barrières te selecteren uit Box 3 en vervolgens gepaste interventies hiervoor te selecteren. Het is ook mogelijk dat andere reviews, die niet noodzakelijk gerelateerd zijn aan het thema 'revalidatie na beroerte', relevant zijn (vb. reviews rond 'shared decision making', transdisciplinaire samenwerking in het algemeen, transmurale communicatie en/of continuïteit van zorg). Naast reviews kunnen natuurlijk ook andere wetenschappelijke artikels inzicht geven in nuttige interventies om de implementatie van de richtlijn "Revalidatie van een patiënt na een CVA" te optimaliseren. Bij de keuze van interventie(s) dient men ook altijd stil te staan bij de eventuele effectiviteit ervan. De mogelijke effectiviteit van interventies is gebaseerd op theorieën van gedrag en gedragsverandering (waaronder het Theoretical Domains Framework als metatheorie), expert-opinie, en meta-regressie bij andere interventies voor gedragsverandering.^{21,22}

Beschrijving van de taken van de opdrachtnemer

Perceel 1: Ontwikkeling implementatie-acties voor de praktijkrichtlijn “Revalidatie van een patiënt na een CVA”

De doelstelling is om een samenhangend pakket aan interventies te ontwikkelen dat kan gebruikt worden om de prioritaire aanbevelingen uit de richtlijn “Revalidatie van een patiënt na een CVA” (cf. Box 2 hierboven) te implementeren. Verschillende beroepsgroepen dienen betrokken te worden in de ontwikkeling van deze implementatie-acties om de multidisciplinaire gedragenheid zo groot mogelijk te maken.

De inschrijvers dienen zelf een multidisciplinair team samen te stellen om deze overheidsopdracht uit te voeren.

De inschrijver is vrij om een keuze te maken in het gebruik van verschillende interventies. Hierbij moet er aandacht zijn voor de waarschijnlijkheid dat een interventie effectief zal zijn om het naleven van de richtlijn “Revalidatie van een patiënt na een CVA” te bevorderen en een positieve impact te hebben op de zorg in België. Vandaar wordt gevraagd dat de opdrachtnemer zich voor de keuze van specifieke interventies, in de mate van het mogelijke, baseert op:

- wetenschappelijke modellen van gedragsverandering;
- gekende barrières voor implementatie van revalidatie na een CVA (cf. Box 3);
- evidentie over effectieve interventies voor gedragsverandering bij zorgverleners;
- de mogelijkheid van de interventies om een grote groep zorgverleners en patiënten te bereiken.

Op basis hiervan wordt aan de opdrachtnemer gevraagd om interventies te ontwikkelen die inzetten op meerdere gekende barrières, zowel op het niveau van de individuele zorgverlener als op het niveau van de beleids- of zorgcontext.

Uitvoeringstermijn

Het implementatieplan en interventiemateriaal worden ten laatste opgeleverd acht maanden na de gunning van de opdracht aan de opdrachtnemer.

Deliverables

Implementatieplan: Het implementatieplan bevat een overzicht van de barrières die door de interventies zullen worden aangepakt, met daarbij een keuze voor de best passende interventies. Daarnaast bevat het implementatieplan de noodzakelijke informatie in verband met de timing en inhoud van de geselecteerde interventies, en informatie die nodig is voor de planning van de evaluatie. Hieronder vallen de evaluatiemodaliteiten, en een lijst met proces- en uitkomstindicatoren die zullen gebruikt worden voor de evaluatie van de interventie (cf. Perceel 3).

Interventiemateriaal: Dit is al het materiaal dat noodzakelijk is om de interventies te kunnen uitvoeren, bijvoorbeeld bij trainingssessies gaat dit over cursusmateriaal, draai- en handboeken voor trainers. Voor elektronische interventies kunnen dit afgewerkte webapplicaties zijn of wireframes met inhoud van informatiepanelen of andere aanpassingen die geïmplementeerd worden in het elektronisch medisch dossier (EMD). Het materiaal is van dien aard dat het in perceel 2 kan gebruikt worden door de zorgverleners die deelnemen aan het implementatieproject.

Perceel 2: Uitvoeren van implementatie-acties voor de praktijkrichtlijn “Revalidatie van een patiënt na een CVA”

De doelstelling is het uitvoeren van de in perceel 1 ontwikkelde interventies om zo een zo groot mogelijke groep van zorgverleners te ondersteunen bij de implementatie van de prioritaire aanbevelingen uit de richtlijn “Revalidatie van een patiënt na een CVA”. De specifieke werkwijze die gehanteerd wordt in perceel 2 zal afhankelijk zijn van de keuze van interventies in perceel 1, en is gebaseerd op het implementatieplan dat uitgewerkt is in perceel 1.

Om de impact van perceel 2 te maximaliseren is het niet alleen belangrijk dat de interventies een grote groep zorgverleners bereiken, maar ook dat de implementatie wordt uitgevoerd op een manier waarop de informatie voor evaluatie maximaal is. Een belangrijk hulpmiddel hierbij zijn controlegroepen en randomisering. Wanneer klassieke vormen van randomisering niet kunnen worden uitgevoerd zijn alternatieve vormen van randomisering (vb. stepped wedge, repeated single case experiments^{23,24}) te verkiezen boven niet-gerandomiseerde controlegroepen.

Uitvoeringstermijn

De interventies worden uitgevoerd na oplevering van het interventiemateriaal. Ten laatste 12 maanden na oplevering van het interventiemateriaal wordt ook het verslag van de uitgevoerde interventies bezorgd.

Deliverable

Verslag van uitgevoerde interventies: in dit verslag staat beschreven welke interventies zijn uitgevoerd, en wat het bereik was van deze interventies (aantal bereikte zorgverleners, aantal bereikte patiënten, en hoe dit bereik werd gerealiseerd (rekrutering van zorgverleners).. In het verslag van uitgevoerde interventies worden ook alle aanpassingen ten opzichte van het implementatieplan gedocumenteerd.

Perceel 3: Evalueren van implementatie-acties voor de praktijkrichtlijn “Revalidatie van een patiënt na een CVA”

De doelstelling van perceel 3 is het evalueren van de in perceel 2 uitgevoerde implementatie-acties. Specifieke implementatie-acties zijn vaak onvoldoende onderzocht of geëvalueerd, waardoor er onzekerheid is over de effectiviteit van implementatie-activiteiten voor aanbevelingen uit praktijkrichtlijnen. Het documenteren van de gebruikte methoden, en het rapporteren van de effecten van de implementatie-activiteiten is niet alleen belangrijk om een evaluatie te kunnen maken van het succes van de implementatie-activiteiten, maar kan ook bijdragen aan de evidence base van implementatie van praktijkrichtlijnen. Het is belangrijk dat er reeds van bij de ontwikkeling van het implementatieplan (perceel 1) aandacht wordt besteed aan evaluatie, en dat de implementatie-acties worden uitgevoerd (perceel 2) op een manier die evaluatie mogelijk maakt. Daarnaast behoort data-verzameling en implementatie van methoden om data voor evaluatie te verzamelen expliciet tot de opdracht van dit perceel.

De evaluatie zal gebeuren op 3 verschillende niveaus:

1. Uitkomstevaluatie:

Doel van de uitkomstevaluatie is om na te gaan wat de uitkomsten zijn van de verschillende implementatieacties. Proximale uitkomsten worden hierbij gedefinieerd op basis van het gedrag van de zorgverlener, zodat we op basis van de evaluatie kunnen vaststellen of de

zorgverleners hun gedrag hebben aangepast in overeenstemming met de inhoud van de praktijkrichtlijn (cf. Box 2). Daarnaast is het belangrijk om te evalueren wat de impact van deze gedragsverandering is voor uitkomsten op het niveau van de patiënt. De selectie van indicatoren voor uitkomstevaluatie is onderdeel van het opstellen van het implementatieplan (perceel 1). Deze selectie wordt afgestemd op de indicatorenset voor revalidatie na een CVA die momenteel bij CEBAM in ontwikkeling is. Dit zorgt voor afstemming op de uitkomstevaluatie/kwaliteitspeiling die op langere termijn door CEBAM wordt uitgevoerd.

2. Tusseneffectevaluatie:

De geplande interventies hebben als doel om barrières voor implementatie weg te werken. De tussen-effectevaluatie brengt in kaart wat het effect is van de implementatie-acties op de verschillende barrières (cf. Box 3); Afhankelijk van de barrière zal hierbij dataverzameling op het niveau van de individuele zorgverlener of op het niveau van het gezondheidszorgsysteem nodig zijn.

3. Procesevaluatie:

Het doel van de procesevaluatie is om na te gaan op welke manier de implementatie-acties werden ontworpen en uitgevoerd om zo een beter inzicht te krijgen in de processen die een rol spelen bij de effectiviteit van de geïmplementeerde interventie. Procesevaluatie kan ook bijdragen tot een evaluatie van de kwaliteit van het implementatieproces (vb. gebeurde de implementatie volgens plan, is er een overeenkomst tussen de doelstellingen van de interventies en de gebruikte methodieken, ...). Procesindicatoren zijn parameters die cruciale aspecten van het implementatieproces in kaart brengen. Wanneer procesevaluatie wordt uitgevoerd aan de hand van verschillende informatiebronnen (vb. bevraging van stakeholders, interviews met eindgebruikers, surveys, gedragsmaten) verhoogt dit de kwaliteit van de evaluatie.

Uitvoeringstermijn

Het implementatieplan (met onderdeel evaluatie) wordt ten laatste opgeleverd 8 maanden na de gunning van de opdracht aan de opdrachtnemer (als onderdeel van het implementatieplan beschreven in perceel 1). Het gegevensbestand met alle noodzakelijke gegevens voor proces-, tusseneffect- en uitkomstevaluatie wordt opgeleverd samen met het verslag van de uitgevoerde interventies (cf. perceel 2), ten laatste 12 maanden na oplevering van het interventiemateriaal. Het evaluatierapport procesevaluatie wordt bezorgd ten laatste 6 maanden na het verslag van de uitgevoerde interventies.

Deliverables

Implementatieplan: het implementatieplan (cf. deliverable perceel 1) bevat aandacht voor de planning van de evaluatie, waardoor bij uitvoering van de interventies mogelijk is om de data te verzamelen die noodzakelijk zijn voor proces-, tusseneffect- en uitkomstevaluatie. In het onderdeel evaluatie van het implementatieplan worden de verschillende proces- en uitkomstindicatoren beschreven, en wordt ook stilgestaan bij methodologische aspecten die noodzakelijk zijn om de waarde van de evaluatie te maximaliseren.

Gegevensbestand: Gegevens die in het kader van proces- tusseneffect, en uitkomstevaluatie zijn verzameld, zowel voor aanvang van de implementatie-acties, tijdens de uitvoering van de implementatie-acties, als na afloop van de implementatie-acties.

Evaluatierapport procesevaluatie: een rapport waarin het implementatieproces wordt beschreven.

Begeleiding tijdens het project en samenwerking met andere organisaties

Een begeleidingscomité wordt opgericht bestaande uit vertegenwoordigers van de FOD Volksgezondheid, het RIZIV, het FAGG, core partners uit het EBP netwerk (priorisatiecel, implementatiecel en evaluatiecel), en experten op het gebied van beroertezorg. Bij de samenstelling wordt een taalevenwicht beoogd.

Dit comité zal minstens bij de start en het einde van opdracht samenkomen met de uitvoerder van de opdracht teneinde de werkzaamheden in het kader van de uitvoering van de opdracht op te volgen.

De opdrachtnemer heeft de eindverantwoordelijkheid voor elk perceel maar kan rekenen op procesbegeleiding vanuit het EBP netwerk. Deze begeleiding is erop gericht om het proces zo vlot mogelijk te laten verlopen en om gebruik te maken van bestaande expertise in implementatie en evaluatie.

Vanuit het EBP netwerk wordt de volgende procesbegeleiding voorzien:

Perceel 1 :

Tijdens de ontwikkeling van de implementatie-acties zal ebpracticenet de opdrachtnemer begeleiden bij de ontwikkeling van het implementatieplan. Als procesbegeleider zal ebpracticenet het implementatiemodel (cf. Figuur 1) hanteren om te garanderen dat geselecteerde interventies maximaal effectief en implementeerbaar zijn. Ook bij de ontwikkeling van interventiematerialen is ebpracticenet betrokken als procesbegeleider, om zo de afstemming tussen de interventiematerialen en het implementatieplan te garanderen. Bij deze procesbegeleiding zullen de opdrachtnemer en ebpracticenet samenwerken met verschillende stakeholders, zodat het mogelijk is om doelstellingen van het implementatieplan en de doelstellingen en werkwijze van de interventies af te toetsen met het werkveld. Hierbij moet er aandacht zijn voor het ontwikkelen van interventies die gedragen worden door zorgverleners in de verschillende regio's. Een diverse klankbordgroep die reeds vroeg in het ontwikkelproces betrokken wordt kan hiertoe bijdragen, net als het piloteren van de interventiematerialen in een diverse groep. Bij interventies op het niveau van de beleids- of zorgcontext wordt samengewerkt met stakeholders op beleidsniveau om de haalbaarheid en randvoorwaarden van deze interventies te garanderen. Samenwerking met deze stakeholders kan ook afstemming garanderen met andere lopende implementatieprojecten op federaal of regionaal niveau (vb. implementatie eerstelijnszones, ...).

Ebpracticenet zal samen met CEBAM de opdrachtnemer tijdens de ontwikkeling van de implementatie-acties mee ondersteunen om interventies te ontwikkelen waarbij evaluatie mogelijk is (zie perceel 3), en waarbij gebruik gemaakt wordt van door CEBAM ontwikkelde kwaliteitsindicatoren. Tenslotte is er in de begeleiding door ebpracticenet ook aandacht voor duurzame gedragsverandering, ook na de interventieperiode.

Perceel 2 :

Ebpracticenet zal de opdrachtnemer bijstaan om er voor te zorgen dat de uitgevoerde implementatietaken in perceel 2 in overeenstemming zijn met de doelstellingen van het implementatieplan (perceel 1). Ebpracticenet en CEBAM zullen de opdrachtnemer bijstaan zodat de uitgevoerde implementatietaken evaluatie mogelijk maken (zie perceel 3). Voor optimale uitvoering van perceel 2 is het sterk aanbevolen om samen te werken met experten of organisaties die terreinkennis verworven hebben in gedragsverandering bij zorgverleners en/of revalidatie na een CVA.

Perceel 3 :

Evaluatie start reeds bij het ontwikkelen van de interventie en planning van evaluatie-activiteiten, en maakt integraal deel uit van het in perceel 1 afgeleverde implementatieplan. De opdrachtnemer zal dus reeds bij het opstellen van het implementatieplan ondersteund worden door ebpracticenet en CEBAM om de verschillende aspecten van evaluatie tot een goed einde te brengen. Voor de selectie van kwaliteitsindicatoren wordt er met CEBAM afgestemd welke indicatoren het best aansluiten bij de verschillende evaluatie-acties.

Referenties

1. Riekkinen M. Praktijkrichtlijn "Revalidatie van een patiënt na een CVA". Duodecim Medical Publications Ltd.; 2018.
2. Michiels D, Sun Y, Thijs V, Saka Rasit O, Hemelsoet D, Eyssen M, Paulus D. Stroke units: Doeltreffendheid en kwaliteitsindicatoren Health Services Research (HSR). Brussel: Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE). 2012. KCE Report 181A. D/2012/10.273/41.
3. Michie S, Johnston M, Abraham C, Lawton R, Parker D, Walker A. Making psychological theory useful for implementing evidence based practice: a consensus approach. *BMJ Quality & Safety*. 2005;14(1):26-33. doi:10/cxktr9
4. Adriaenssens J, Eyssen M, Mertens R, et al. Naar een geïntegreerd evidence-based practice plan in België. Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE); 2017.
5. Peters S, Bussièrès A, Depreitere B, et al. Facilitating Guideline Implementation in Primary Health Care Practices: *Journal of Primary Care & Community Health*. Published online May 11, 2020. doi:10/ggvnhh
6. Field B, Booth A, Ilott I, Gerrish K. Using the Knowledge to Action Framework in practice: a citation analysis and systematic review. *Implementation Science*. 2014;9(1):172. doi:10/ggjb4c
7. Lui SK & Ngyen MH. Review article : Elderly stroke rehabilitation : Overcoming the complications and its associated challenges. *Hindawi*. 2018; Article ID 9853837, <https://doi.org/10.1155/2018/9853837>
8. Luker J, Lynch E, Bernhardsson S, Bennett L & Bernhardt J. Stroke survivors' experiences of physical rehabilitation: A systematic review of qualitative studies. *Archives of physical medicine and rehabilitation*. 2015 ;96 :1698-708.
9. MacDonald GA, Kayes NM & Bright F. Barriers and facilitators to engagement in rehabilitation for people with stroke: A review of the literature. *New Zealand journal of physiotherapy*. 2012;41(3): 112-121.
10. Nicholson S, Sniehotta FF, van Wijck F, Greig CA, Johnston M, McMurdo MET, Dennis M & Mead GE. A systematic review of perceived barriers and motivators to physical activity after stroke. *International journal of stroke*. 2013;8: 357-364.
11. Plant SE, Tyson SF, Kirk S & Parsons J. What are the barriers and facilitators to goal-setting during rehabilitation for stroke and other acquired brain injuries? A systematic review and meta-synthesis. *Clinical Rehabilitation*. 2016;30(9): 921-930.
12. Sarre S, Redlich C, Tinker A, Sadler E, Bhalla A & McKeivitt C. A systematic review of qualitative studies on adjusting after stroke: lessons for the study of resilience. *Disability and Rehabilitation*. 2014;36(9): 716-726, DOI:10.3109/09638288.2013.814724
13. Bayley MT, Hurdowar A, Richards CL, Korner-Bitensky N, Wood-Dauphinee S, Eng JJ, McKay-Lyons M, Harrison E, Teasell R, Harrison M & Graham ID. Barriers to implementation of stroke rehabilitation evidence: findings from a multi-site pilot project. *Disability and Rehabilitation*. 2012;34(19): 1633-1638, DOI: 10.3109/09638288.2012.656790
14. Cane J, O'Connor D, Michie S. Validation of the theoretical domains framework for use in behaviour change and implementation research. *Implementation Sci*. 2012;7(1):37. doi:10/gbbhfj

15. Grol R, Grimshaw J. From best evidence to best practice: effective implementation of change in patients' care. *The Lancet*. 2003;362(9391):1225-1230. doi:10/bhnpmf
16. Morris JH, MacGillivray S & Mcfarlane S. Interventions to promote long-term participation in physical activity after stroke: A systematic review of the literature. *Archives of physical medicine and rehabilitation*. 2014;95:956-67.
17. Hoffmann T, Bennett S, Chia-Lin Koh & McKenna K. A Systematic Review of Cognitive Interventions to Improve Functional Ability in People Who Have Cognitive Impairment Following Stroke. *Topics in Stroke Rehabilitation*. 2010;17:2, 99-107, DOI:10.1310/tsr1702-99
18. Poulin V, Korner-Bitensky N, Dawson DR & Bherer L. Efficacy of Executive Function Interventions After Stroke: A Systematic Review. *Topics in Stroke Rehabilitation*. 2012;19(2):158-171, DOI: 10.1310/tsr1902-158
19. Stoller O, de Bruin ED, Knols RH & Hunt KJ. Effects of cardiovascular exercise early after stroke: Systematic review and meta-analysis. *BMC Neurology*. 2012;12:45.
20. Young J & Forster A. Clinical review: Rehabilitation after stroke. *BMJ*. 2007;334:86-90. doi: 10.1136/bmj.39059.456794.68
21. Carey RN, Connell LE, Johnston M, et al. Behavior Change Techniques and Their Mechanisms of Action: A Synthesis of Links Described in Published Intervention Literature. *Ann Behav Med*. 2019;53(8):693-707. doi:10/ggq9n7
22. Grimshaw JM, Thomas RE, MacLennan G, et al. Effectiveness and efficiency of guideline dissemination and implementation strategies. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 2005;21(1):149-149. doi:10.1017/S0266462305290190
23. Hemming K, Haines TP, Chilton PJ, Girling AJ, Lilford RJ. The stepped wedge cluster randomised trial: rationale, design, analysis, and reporting. *BMJ*. 2015;350. doi:10/gdqb2t
24. Smith JD. Single-Case Experimental Designs: A Systematic Review of Published Research and Current Standards. *Psychological Methods*. 2012;17(4):510-550.

C. BIJLAGEN

- één offerteformulier per perceel.

GOEDGEKEURD:
1210 Brussel,

Voorzitter van het Directiecomité, Tom Auwers
FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu,

OFFERTEFORMULIER

FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu

Galileelaan 5/2 - 1210 Brussel

invoice@health.fgov.be

BESTEK Nr. EBP/CVA AVC/2021/02

Overheidsopdracht voor de implementatie van de praktijkrichtlijn
 “Revalidatie van een patiënt na een CVA”

De firma

(volledige benaming)

met als adres:

(straat)

(postnr en gemeente)

(land)

Ingeschreven bij de Kruispuntbank van de
 Ondernemingen onder nummer

en waarvoor Mijnheer/Mevrouw/x²

(naam)

(functie)

gedomicilieerd op het adres

(straat)

(postnr en gemeente)

(land)

als inschrijver of gevolmachtigde optreedt en hieronder ondertekent, verbindt zich tot de uitvoering, overeenkomstig de voorwaarden en bepalingen van het bestek nr. EBP/CVA AVC/2021/02 van de hiervoor omschreven dienst uit te voeren, vormende **perceel 1** van dit bestek, uit te voeren, tegen de hieronder vermelde globale prijs, aangeduid in letters en in cijfers, uitgedrukt in EURO, exclusief BTW, van:

² Schrappen wat niet past

[in letters en in cijfers in EURO]

waarbij de BTW dient te worden gevoegd voor een bedrag van:

[in letters en in cijfers in EURO]

wat een globaal bedrag, inclusief BTW, geeft van:

[in letters en in cijfers in EURO]

als inschrijver of gevolmachtigde optreedt en hieronder ondertekent, verbindt zich tot de uitvoering, overeenkomstig de voorwaarden en bepalingen van het bestek nr. EBP/CVA AVC/2021/02 van de hiervoor omschreven dienst, vormende **het perceel 2** van dit bestek, uit te voeren, tegen de hieronder vermelde globale prijs, aangeduid in letters en in cijfers, uitgedrukt in EURO, exclusief BTW, van:

[in letters en in cijfers in EURO]

waarbij de BTW dient te worden gevoegd voor een bedrag van:

[in letters en in cijfers in EURO]

wat een globaal bedrag, inclusief BTW, geeft van:

[in letters en in cijfers in EURO]

als inschrijver of gevolmachtigde optreedt en hieronder ondertekent, verbindt zich tot de uitvoering, overeenkomstig de voorwaarden en bepalingen van het bestek nr. EBP/CVA AVC/2021/02 van de hiervoor omschreven dienst, vormende **het perceel 3** van dit bestek, uit te voeren, tegen de hieronder vermelde globale prijs, aangeduid in letters en in cijfers, uitgedrukt in EURO, exclusief BTW, van:

[in letters en in cijfers in EURO]

waarbij de BTW dient te worden gevoegd voor een bedrag van:

[in letters en in cijfers in EURO]

wat een globaal bedrag, inclusief BTW, geeft van:

[in letters en in cijfers in EURO]

In het geval deze offerte wordt goedgekeurd, zal de borgtocht worden gestort overeenkomstig de in het bestek gestelde voorwaarden en termijnen.

In de offerte is de vertrouwelijke informatie en/of de informatie die betrekking heeft op technische of commerciële geheimen duidelijk aangeduid.

Het betalingsorganisme van de aanbestedende overheid zal de verschuldigde sommen betalen door storting of overschrijving op

het rekeningnummer

IBAN

BIC

Er wordt gekozen voor de taal voor de interpretatie van het contract.

Alle briefwisseling betreffende de uitvoering van de opdracht moet worden gestuurd naar:

(straat)

(postnr. en gemeente)

³ Eén van de twee mogelijkheden kiezen

(Ⓢ en Ⓜ-nummer)
(e-mailadres)

Gedaan:

Te

 op

202.

De inschrijver of gevolmachtigde:

(naam)
(functie)
(handtekening)

GOEDGEKEURD, 1210 Brussel

PRO MEMORIE : DOCUMENTEN DIE VERPLICHT BIJ DE OFFERTE DIENEN TE WORDEN GEVOEGD :

- Alle documenten en inlichtingen gevraagd in het raam van de gunningscriteria;
- Alle documenten die worden gevraagd in punten 8.2 en 9.3 uit dit bestek.