

Cahier spécial des charges relatif à des services
La mise à jour du guide de bonne pratique
clinique du KCE relatif à l'accouchement à bas
risque de 2010

TABLE DES MATIÈRES.

A.	DISPOSITIONS GÉNÉRALES.....	3
1.	Objet et nature du marché.....	3
2.	Durée du contrat	5
3.	Pouvoir adjudicateur	6
4.	Informations complémentaires.....	6
4.1.	Session d'information.....	6
5.	Introduction des offres.....	6
5.1.	Droit et mode d'introduction des offres	6
5.2.	Modification ou retrait d'une offre déjà introduite	7
6.	Fonctionnaire dirigeant	7
7.	Description des services à prester.....	7
8.	Documents régissant le marché	7
8.1.	Législation.....	7
8.2.	Documents du marché	7
8.3.	Avis de marché et rectificatifs	8
9.	Offres.....	8
9.1.	Données à mentionner dans l'offre	8
9.2.	Durée de validité de l'offre	9
9.3.	Échantillons, documents et attestations à joindre à l'offre.....	9
10.	Prix.....	9
10.1.	Prix.....	9
10.2.	Révision des prix.....	9
11.	Aperçu de la procédure – Régularité des offres – Critères d'attribution	10
11.1.	Aperçu de la procédure – Régularité des offres.....	10
11.2.	Critères d'attribution.....	10
12.	Cautionnement.....	11
13.	Modification en cours d'exécution du marché	12
14.	Exécution des services.....	13
14.1.	Délais et clauses	13
14.2.	Suivi des prestations.....	14
14.3.	Lieu où les services doivent être exécutés.....	14
14.4.	Vérification et réception des services exécutés.....	14
15.	Facturation et paiement.....	14
16.	Responsabilité de l'adjudicataire	15
16.1.	Responsabilité générale de l'adjudicataire	15
16.2.	Engagements particuliers pour l'adjudicataire	15
17.	Protection des données à caractère personnel et de la vie privée.....	15
18.	Litiges.....	19
19.	Propriété intellectuelle.....	19
B.	PRESCRIPTIONS TECHNIQUES	20
C.	ANNEXES.....	31

SPF Sante publique, Sécurité de la Chaîne
alimentaire et Environnement
Avenue Galilée 5/2 – 1210 Bruxelles

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

CAHIER SPÉCIAL DES CHARGES n° EBP/LRB ABR/2021/03

PROCÉDURE CONCURRENTIELLE AVEC NÉGOCIATION
POUR LA MISE À JOUR DU GUIDE DE BONNE PRATIQUE CLINIQUE
DU KCE RELATIF À L'ACCOUCHEMENT À BAS RISQUE DE 2010,
POUR LE COMPTE DU SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT

A. DISPOSITIONS GÉNÉRALES

1. Objet et nature du marché

Le présent marché concerne la mise à jour du guide de bonne pratique clinique du KCE relatif à l'accouchement à bas risque de 2010 (KCE reports 139B).

La procédure choisie est la procédure concurrentielle avec négociation.

Ce marché porte sur un lot.

Les étapes du processus de la révision du guide de pratique clinique s'effectueront parallèlement à celles de l'élaboration des critères d'évaluation (indicateurs) et d'un plan d'implémentation. Il est important que ces processus soient correctement alignés les uns sur les autres. Il est donc décidé de ne pas diviser le marché en plusieurs lots.

Le marché se compose des 6 parties suivantes :

- 1) Formulation des PIPOH définitifs et questions cliniques et préparation de l'étude de littérature ;
- 2) Screening, sélection et évaluation de la qualité de la littérature sélectionnée /inventaire des critères d'évaluation (indicateurs)/screening de l'implémentabilité ;
- 3) GRADE/Delphi/Evidence to decision/discussion des critères d'évaluation (indicateurs)/analyse de l'implémentabilité ;
- 4) L'élaboration d'une version 'projet' du guide de pratique clinique, évaluation externe/révision par les pairs/discussion des critères d'évaluation (set d'indicateurs) et plan de l'implémentation ;
- 5) Finalisation du guide de pratique clinique et soumission au Cebam ;
- 6) Remaniement du guide de pratique clinique en fonction des commentaires de la commission de validation du Cebam.

L'objectif est de mettre à jour le guide de bonne pratique clinique du KCE relatif à l'accouchement à bas risque de 2010 conformément aux normes internationales pour le développement de guides de pratique clinique et aux critères appliqués par le Centre belge pour l'Evidence-Based Medicine (Cebam) pour la validation de guides de pratique clinique.

Un guide de pratique clinique "evidence-based" est une source d'information constituée de recommandations fondées sur une évaluation actuelle, complète et objective des preuves scientifiques disponibles et donne un aperçu des options ou choix possibles en matière de prise en charge dont il est discuté avec le patient et sur lesquels une décision conjointe est prise ("shared decision-making").

La révision s'effectue de façon transparente et systématique :

- Le processus de mise à jour est greffé sur celui du développement de guides de pratique clinique et doit être décrit explicitement et en détail ; il doit aussi être accessible au public ;
- Les conflits d'intérêts ("conflicts of interests" - COI) doivent être communiqués et traités en toute transparence ;
- Le groupe de développement du guide de pratique clinique doit être interdisciplinaire et composé de façon équilibrée, comprenant des spécialistes en méthodologie, des experts de fond et des parties prenantes. Un accent particulier est mis sur l'implication de patients et de consommateurs ;
- Une recherche de littérature systématique et de qualité doit être effectuée ;
- Chaque recommandation doit être étayée, ceci incluant un résumé des preuves scientifiques, une description des avantages et désavantages, un commentaire portant sur les valeurs, les avis, les préférences des patients, les aspects contextuels et l'expérience clinique, et comporter un GRADE ;
- La formulation d'une recommandation doit être claire et sans équivoque ;
- Le guide de pratique clinique doit faire l'objet d'une évaluation externe ;
- Le guide de pratique clinique contient :
 - des outils favorisant son implémentation ;
 - des critères d'évaluation (indicateurs) permettant de vérifier si les recommandations sont appliquées dans la pratique.
- Le guide de pratique clinique doit mentionner une date de publication et un délai de révision prévu.

La version définitive du guide de pratique clinique sera mise à disposition tant en français qu'en néerlandais.

Des critères d'évaluation (indicateurs) sont établis afin d'évaluer la manière dont les recommandations sont appliquées dans la pratique.

Les critères d'évaluation (indicateurs) seront mis à disposition tant en français qu'en néerlandais.

Outre la mise à jour du guide pratique clinique, un plan d'implémentation sera élaboré comprenant les éléments suivants : un screening de la pratique actuelle, des éventuelles barrières et des interventions possibles pour promouvoir l'implémentation du guide de pratique clinique.

Le plan d'implémentation sera mis à disposition tant en français qu'en néerlandais.

La mise à jour du guide pratique clinique traitera les Population of interest-Intervention-Professionals targeted-Outcome of interest-Health care setting (PIPOH) suivants :

1. Quelles évaluations faut-il réaliser ou non pour évaluer correctement si un accouchement est à bas risque ?
2. Quelles interventions ayant un effet sur les issues maternelles et néonatales pertinentes faut-il réaliser ou non avant le début de l'accouchement à bas risque ?
3. Quelles interventions ayant un effet sur les issues maternelles et néonatales pertinentes faut-il réaliser ou non pendant le déroulement de l'accouchement à bas risque (de la dilatation à l'expulsion) ?
4. Quelles interventions ayant un effet sur les issues maternelles et néonatales pertinentes faut-il réaliser ou non après l'accouchement à bas risque ?

Et ce chaque fois dans le contexte des soins de santé de première ligne (accouchement à bas risque).

La méthodologie et la procédure utilisées pour la mise à jour du guide de pratique clinique du KCE ont été rédigées par le groupe de travail national pour le développement de recommandations pour la première ligne (WOREL) et seront transmises à l'adjudicataire au début du marché.

Les étapes relatives à l'élaboration des critères d'évaluation (indicateurs) et d'un plan d'implémentation s'effectueront simultanément aux étapes de la révision du guide de pratique clinique. Il importe que ces processus soient correctement alignés les uns sur les autres.

Le développement des critères d'évaluation (indicateurs) s'effectue en concertation avec le partenaire national EBP pour l'évaluation (Cebam – cellule d'évaluation).

La réalisation du plan d'implémentation s'effectue en concertation avec le partenaire national EBP pour l'implémentation du guide de pratique clinique (Ebpracticenet).

Un comité d'accompagnement sera constitué, composé de représentants du SPF Santé publique, de l'INAMI, de l'AFMPS, de l'exécutant du marché, de "core partners" du réseau EBP (cellule de priorisation, cellule d'implémentation et cellule d'évaluation), du WOREL et d'autres experts éventuels. Lors de sa composition, il sera veillé à un équilibre linguistique.

Ce comité se réunira au moins au début et à la fin du marché en vue du suivi des travaux dans le cadre de l'exécution du marché.

À la fin du marché, une présentation sera donnée au comité de pilotage du réseau EBP.

Il s'agit d'un marché à prix global (AR du 18 avril 2017, art. 2, 3°).

2. Durée du contrat

Le marché prend cours le troisième jour ouvrable qui suit la date de l'envoi de la notification de la conclusion du marché et dure jusqu'au moment où le marché est complètement exécuté. L'exécution des services prévus au présent cahier spécial des charges doit, dans tous les cas, être terminée dans le délai prévu, conformément au point 14.1.

3. Pouvoir adjudicateur

Le pouvoir adjudicateur est l'État belge, le SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, représenté par Monsieur Tom Auwers, président du SPF SPSCAE.

Aussi longtemps que le pouvoir adjudicateur n'a pas pris de décision au sujet de la sélection ou de la régularité des offres, de l'attribution du marché ou de la renonciation à l'attribution ou à la conclusion du marché, les soumissionnaires et les tiers n'ont aucun accès aux documents relatifs à la procédure de passation, notamment aux offres et aux documents internes du pouvoir adjudicateur.

4. Informations complémentaires

4.1. Session d'information

Vu la complexité du marché, le pouvoir adjudicateur a décidé d'organiser une session d'information à l'attention des soumissionnaires potentiels. Ces derniers pourront poser des questions et assister à la session d'information. Elle aura lieu entre la date de publication de l'avis de marché et la date ultime d'introduction des offres.

Cette session d'information se tiendra le vendredi 16 juillet 2021 à 9h30 et sera organisée par voie électronique.

Afin de permettre un déroulement correct de la session d'information, les soumissionnaires potentiels qui souhaitent y assister sont priés de faire parvenir **leurs questions et leur présence au pouvoir adjudicateur exclusivement à l'adresse e-mail suivante sara.olislagers@health.fgov.be. Seules les questions qui seront** parvenues au pouvoir adjudicateur **au plus tard le vendredi 9 juillet 2021** seront traitées pendant cette session.

À l'issue de la session d'information, le pouvoir adjudicateur publiera le procès-verbal de la session d'information aux participants.

Les soumissionnaires potentiels qui n'auront pas pu être présents auront également la possibilité d'obtenir le procès-verbal en introduisant la demande auprès de sara.olislagers@health.fgov.be.

5. Introduction des offres

5.1. Droit et mode d'introduction des offres

Sans préjudice des variantes éventuelles, chaque soumissionnaire ne peut remettre qu'une offre par marché. Chaque participant à un groupement d'opérateurs économiques sans personnalité juridique est considéré comme un soumissionnaire. Les participants à un groupement d'opérateurs économiques sans personnalité juridique doivent désigner celui d'entre eux qui représentera le groupement à l'égard du pouvoir adjudicateur.

Le pouvoir adjudicateur impose l'utilisation des moyens électroniques sous peine de nullité de l'offre.

Les offres doivent être en possession du pouvoir adjudicateur avant le lundi 6 septembre 2021 à 10h00.

Les communications et les échanges d'informations entre le pouvoir adjudicateur et les opérateurs économiques, y compris la transmission et la réception électronique des offres, doivent, à tous les stades de la procédure de passation, être réalisés par des moyens de communication électroniques.

Les offres électroniques doivent être envoyées via le site internet e-tendering <https://eten.publicprocurement.be> qui garantit le respect des conditions établies à l'article 14 § 6 et 7 de la loi du 17 juin 2016. Le pouvoir adjudicateur attire l'attention des soumissionnaires sur le fait que l'envoi d'une offre par mail ne répond pas aux conditions de l'art. 14 § 6 et 7 de la loi du 17 juin 2016.

En introduisant son offre par des moyens électroniques, le soumissionnaire accepte que les données de son offre soient enregistrées par le dispositif de réception. Plus d'informations peuvent être obtenues sur le site : <https://www.publicprocurement.be> ou via le numéro de téléphone du helpdesk du service e-Procurement : +32 (0)2 740 80 00.

5.2. Modification ou retrait d'une offre déjà introduite

Les modifications ou le retrait d'une offre déjà introduite doivent/doit impérativement respecter les dispositions prévues à l'art. 43 de l'AR du 18 avril 2017.

6. Fonctionnaire dirigeant

Le fonctionnaire dirigeant (qui sera un fonctionnaire du pouvoir adjudicateur) sera désigné dans la notification de la conclusion du marché. Les limites de sa compétence y seront indiquées. Il peut être remplacé en cours d'exécution du marché, ce remplacement sera notifié par écrit à l'adjudicataire.

7. Description des services à prester

Voir point B. : prescriptions techniques pour plus d'information.

8. Documents régissant le marché

8.1. Législation

- La loi du 17 juin 2016 relative aux marchés publics;
- La loi du 17 juin 2013 relative à la motivation, à l'information et aux voies de recours en matière de marchés publics, de certains marchés de travaux, de fournitures et de services;
- L'arrêté royal du 18 avril 2017 relatif à la passation des marchés publics dans les secteurs classiques;
- L'arrêté royal du 14 janvier 2013 établissant les règles générales d'exécution des marchés publics;
- Toutes les modifications aux lois et aux arrêtés précités, en vigueur au jour de la publication de l'avis de marché au Bulletin des Adjudications et/ou au Journal officiel de l'Union européenne.

8.2. Documents du marché

- Le présent cahier spécial des charges n° EBP/LRB ABR/2021/03;
- Le formulaire d'offre y annexé.

8.3. Avis de marché et rectificatifs

Les avis de marché et rectificatifs annoncés ou publiés au Bulletin des Adjudications ou au Journal Officiel de l'Union européenne qui ont trait aux marchés en général, ainsi que les avis de marché et rectificatifs relatifs à ce marché, font partie intégrante du présent cahier spécial des charges. Le soumissionnaire est censé en avoir pris connaissance et en avoir tenu compte lors de l'établissement de son offre.

9. Offres

9.1. Données à mentionner dans l'offre

L'attention des soumissionnaires est attirée sur les principes généraux édictés aux articles 4, 5, 6, 7 et 11 de la loi du 17 juin 2016 et qui sont applicables à la présente procédure de passation.

Il est fortement recommandé au soumissionnaire d'utiliser le formulaire d'offre en annexe. À défaut d'utiliser ce formulaire, il supporte l'entière responsabilité de la parfaite concordance entre les documents qu'il a utilisés et le formulaire.

L'offre et les annexes jointes au formulaire d'offre sont rédigées en français ou en néerlandais.

Le soumissionnaire indique clairement dans son offre quelle information est confidentielle et/ou se rapporte à des secrets techniques ou commerciaux et ne peut donc pas être divulguée par le pouvoir adjudicateur.

Les renseignements suivants seront mentionnés dans l'offre:

- le prix global en lettres et en chiffres (hors TVA);
- le montant de la TVA;
- le montant total de l'offre en lettres et en chiffres (TVA incluse);
- la signature du rapport de dépôt de l'offre initiale et de l'offre finale par la personne ou les personnes compétente(s) ou mandatée(s), selon le cas, pour engager le soumissionnaire;
- la qualité de la personne ou des personnes, selon le cas, qui signe(nt) l'offre;
- le numéro d'immatriculation complet du soumissionnaire auprès de la Banque Carrefour des Entreprises (pour les soumissionnaires belges).

Nous souhaitons attirer votre attention sur la communication importante suivante

- Les litiges en rapport avec des marchés publics du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement sont traités par le Conseil d'État.
- Au cours des dernières années, le Conseil d'État a adopté une attitude stricte et restrictive en ce qui concerne la signature des offres par une personne habilitée à la gestion journalière d'une société.
- Le Conseil d'État est d'avis que la signature d'offres dans le cadre d'un marché public ne peut pas être considérée comme un acte de gestion journalière.
- Une offre signée par une personne uniquement habilitée à la gestion journalière est considérée par le Conseil d'État comme étant substantiellement irrégulière.
- Cette problématique s'applique aux offres signées tant électroniquement que physiquement, et ne concerne pas la validité technique de la signature électronique (validité du certificat, etc.)

- Nous vous conseillons par conséquent de soigneusement vérifier si l'offre que vous introduisez a été signée par la/les bonne(s) personne(s).

9.2. Durée de validité de l'offre

Les soumissionnaires restent liés par leur offre pendant un délai de 90 jours calendrier, à compter du jour qui suit celui de la date limite de réception.

9.3. Échantillons, documents et attestations à joindre à l'offre

Les soumissionnaires joignent à leur offre:

- tous les documents demandés dans le cadre des motifs d'exclusion et des critères d'attribution ;
- une proposition de projet par écrit, décrivant la méthode, le plan d'approche, l'implication des parties prenantes, la planification des activités et l'allocation budgétaire détaillée ;
- les statuts ainsi que tout autre document utile prouvant le mandat du (des) signataire(s).

10. Prix

10.1. Prix

Tous les prix mentionnés dans le formulaire d'offre doivent être obligatoirement libellés en EURO.

Le présent marché est un marché à prix global, ce qui signifie que le prix global est forfaitaire.

L'adjudicataire est censé avoir inclus dans son prix global tous les frais possibles grevant les services, à l'exception de la TVA.

10.2. Révision des prix

Pour le présent marché, aucune révision des prix n'est applicable.

11. Aperçu de la procédure – Régularité des offres – Critères d’attribution

11.1. Aperçu de la procédure – Régularité des offres

Seuls les candidats sélectionnés pourront introduire une offre initiale qui servira de base aux négociations.

Dans une première phase, les offres introduites par les soumissionnaires seront examinées sur le plan de la régularité.

En application de l'article 76 § 4 de l'AR du 18 avril 2017 et avant le début des négociations, le pouvoir adjudicateur donne au soumissionnaire la possibilité de régulariser une offre qui contient de multiples irrégularités non substantielles, lorsque le cumul ou la combinaison produit les effets visés au paragraphe 1, troisième alinéa de l'article 76. Le pouvoir adjudicateur donne la même possibilité au soumissionnaire qui a introduit une offre qui contient une irrégularité substantielle.

Dans une seconde phase, le pouvoir adjudicateur analysera les offres régulières sur base des critères d’attribution repris dans le présent cahier spécial des charges en vue de constituer la shortlist de soumissionnaires avec lesquels des négociations seront menées. Un maximum de trois soumissionnaires pourra être repris dans la shortlist.

Le pouvoir adjudicateur se réserve la faculté de ne pas négocier les offres initiales. Si le pouvoir adjudicateur décide de négocier, les négociations porteront exclusivement sur les offres initiales et ultérieures. Toutefois les exigences minimales et les critères d’attribution ne font pas l’objet des négociations. A l’issue des négociations, les soumissionnaires pourront introduire une offre finale (Best and final Offer).

11.2. Critères d’attribution

Le pouvoir adjudicateur choisira, pour attribuer le présent marché public, l’offre économiquement la plus avantageuse. Les offres régulières des soumissionnaires sélectionnés seront confrontées aux critères d’attribution ci-après.

Ces critères seront pondérés afin d’obtenir un classement final.

Les critères d’attribution sont les suivants:

1. Le prix (50%);
2. La qualité de l’offre (50%);
 - La méthodologie proposée (10%);
 - La description précise de l’approche qui sera adoptée pour mener le marché à bonne fin (10%) ;
 - La pertinence de l’approche aux objectifs visés et au contexte dans lequel le marché sera exécuté (10%) ;
 - L’implication des parties prenantes et des experts (10%) ;
 - La planification des activités et un budget détaillé (10%).

Les cotations pour les 2 critères d’attribution seront additionnées. Le marché sera attribué au soumissionnaire qui obtient la cotation finale la plus élevée.

L'évaluation des critères d'attribution se fera comme suit :

- le critère d'attribution 1 sera évalué sur base de le prix sera évalué sur base de la formule suivante :

$$G1 = (\text{Prix max} / \text{Prix offre}) \times 0,5$$

L'évaluation des offres dans le cadre du critère prix se fera sur base du prix total TVA comprise.

- le critère d'attribution 2 sera évalué sur base de l'échelle ci-dessous afin d'évaluer la méthodologie proposée, l'approche, l'implication des parties prenantes, la planification des activités et le budget détaillé.

<i>Évaluation de la qualité de l'offre</i>	<i>Score</i>
Faible, avec d'importantes limitations	1
Satisfaisant (avec des limitations moindres)	2
Bon standard, conforme aux besoins souhaités	3
Standard élevé à valeur ajoutée	4
Standard très élevé, de qualité exceptionnelle	5

Le score obtenu sera traduit en points selon le coefficient de pondération de chaque critère, au moyen de la formule suivante :

$$G2 = (S \text{ eval} / S \text{ max}) \times 0,5$$

12. Cautionnement

Le cautionnement est fixé à 5 % du montant total, hors TVA, du marché. Le montant ainsi obtenu est arrondi à la dizaine d'euro supérieure.

Le cautionnement peut être constitué conformément aux dispositions légales et réglementaires, soit en numéraire, ou en fonds publics, soit sous forme de cautionnement collectif.

Le cautionnement peut également être constitué par une garantie accordée par un établissement de crédit satisfaisant au prescrit de la législation relative au statut et au contrôle des établissements de crédit ou par une entreprise d'assurances satisfaisant au prescrit de la législation relative au contrôle des entreprises d'assurances et agréée pour la branche 15 (caution).

L'adjudicataire doit, dans les trente jours de calendrier suivant le jour de la conclusion du marché, justifier la constitution du cautionnement par lui-même ou par un tiers, de l'une des façons suivantes:

- 1° la constitution d'un cautionnement via la caisse de dépôt et de consignation se fait dorénavant exclusivement par le biais de l'application online E-DEPO, pour plus d'informations www.caissedesdepots.be;
- 2° lorsqu'il s'agit de fonds publics, par le dépôt de ceux-ci entre les mains du caissier de l'État au siège de la Banque nationale à Bruxelles ou dans l'une de ses agences en province, pour compte de la Caisse des Dépôts et Consignations, ou d'un organisme public remplissant une fonction similaire;
- 3° lorsqu'il s'agit d'un cautionnement collectif, par le dépôt par une société exerçant légalement cette activité, d'un acte de caution solidaire auprès de la Caisse des Dépôts et Consignations ou d'un organisme public remplissant une fonction similaire;
- 4° lorsqu'il s'agit d'une garantie, par l'acte d'engagement de l'établissement de crédit ou de l'entreprise d'assurances.

Cette justification se donne, selon le cas, par la production au pouvoir adjudicateur:

- 1° soit du récépissé de dépôt de la Caisse des Dépôts et Consignations ou d'un organisme public remplissant une fonction similaire;
- 2° soit d'un avis de débit remis par l'établissement de crédit ou l'entreprise d'assurances;
- 3° soit de la reconnaissance de dépôt délivrée par le caissier de l'État ou par un organisme public remplissant une fonction similaire;
- 4° soit de l'original de l'acte de caution solidaire visé par la Caisse des Dépôts et Consignations ou par un organisme public remplissant une fonction similaire;
- 5° soit de l'original de l'acte d'engagement établi par l'établissement de crédit ou l'entreprise d'assurances accordant une garantie.

Ces documents, signés par le déposant, indiquent au profit de qui le cautionnement est constitué, son affectation précise par l'indication sommaire de l'objet du marché et de la référence des documents du marché, ainsi que le nom, le prénom et l'adresse complète de l'adjudicataire et éventuellement, du tiers qui a effectué le dépôt pour compte, avec la mention « bailleur de fonds » ou « mandataire », suivant le cas.

Le délai de trente jours de calendrier visé ci-avant est suspendu pendant la période de fermeture de l'entreprise de l'adjudicataire pour les jours de vacances annuelles payées et les jours de repos compensatoire prévus par voie réglementaire ou dans une convention collective de travail rendue obligatoire.

La preuve de la constitution du cautionnement doit être envoyée à l'adresse qui sera mentionnée dans la notification de la conclusion du marché.

La demande de l'adjudicataire de procéder à la réception:

- 1° en cas de réception provisoire: tient lieu de demande de libération de la première moitié du cautionnement;
- 2° en cas de réception définitive: tient lieu de demande de libération de la seconde moitié du cautionnement, ou, si une réception provisoire n'est pas prévue, de demande de libération de la totalité de celui-ci.

13. Modification en cours d'exécution du marché

Le présent marché ne peut être modifié sans nouvelle procédure de passation.

14. Exécution des services

14.1. Délais et clauses

Les services doivent être exécutés dans un délai de **18 mois** à compter du troisième jour ouvrable qui suit la date de la notification de la conclusion du marché. Les jours de fermeture de l'entreprise de l'adjudicataire pour les vacances annuelles ne sont pas inclus dans le calcul.

Pour la "**formulation des PIPOH définitifs et questions cliniques et préparation de l'étude de littérature**" : 2 mois à compter du jour qui suit celui où le prestataire de services a reçu la notification de la conclusion du marché ;

Pour le "**screening, sélection et évaluation de la qualité de la littérature sélectionnée /inventaire des critères d'évaluation (indicateurs)/screening de l'implémentabilité**" : 6 mois à compter du jour qui suit celui où le prestataire de services a achevé l'exécution de la "formulation des PIPOH définitifs et questions cliniques et préparation de l'étude de littérature", après approbation par le pouvoir adjudicateur ;

Pour le "**GRADE/Delphi/Evidence to decision/discussion des critères d'évaluation (indicateurs)/analyse de l'implémentabilité**" : 3 mois à compter du jour qui suit celui où le prestataire de services a achevé l'exécution du "screening, sélection et évaluation de la qualité de la littérature sélectionnée /inventaire des critères d'évaluation (indicateurs)/screening de l'implémentabilité", après approbation par le pouvoir adjudicateur ;

Pour "**l'élaboration d'une version 'projet' du guide de pratique clinique, évaluation externe/révision par les pairs/discussion des critères d'évaluation (set d'indicateurs) et plan de l'implémentation**" : 3 mois à compter du jour qui suit celui où le prestataire de services a achevé l'exécution du "GRADE/Delphi/Evidence to decision/discussion des critères d'évaluation (indicateurs)/analyse de l'implémentabilité", après approbation par le pouvoir adjudicateur.

Pour la "**finalisation du guide de pratique clinique et soumission au Cebam**" : 2 mois à compter du jour qui suit celui où le prestataire de services a achevé l'exécution de "l'élaboration d'une version 'projet' du guide de pratique clinique, évaluation externe/révision par les pairs/discussion des critères d'évaluation (set d'indicateurs) et plan de l'implémentation", après approbation par le pouvoir adjudicateur.

Pour le "**remaniement du guide de pratique clinique en fonction des commentaires de la commission de validation du Cebam**" : 2 mois à compter du jour qui suit la réception du rapport de la commission de validation du Cebam.

14.2. Suivi des prestations

Les services Les services seront suivis de près pendant leur exécution par un délégué du pouvoir adjudicateur et le comité d'accompagnement. L'identité de ce délégué sera communiquée à l'adjudicataire au moment où débutera l'exécution des services.

14.3. Lieu où les services doivent être exécutés

Les services seront exécutés chez le soumissionnaire.

14.4. Vérification et réception des services exécutés

Si, pendant l'exécution des services, des anomalies sont constatées, ceci sera immédiatement notifié à l'adjudicataire par un message e-mail, qui sera confirmé par la suite au moyen d'un envoi recommandé. L'adjudicataire est tenu de recommencer les services exécutés de manière non conforme.

Le pouvoir adjudicateur dispose d'un délai de vérification de trente jours à compter de la date de la fin totale ou partielle des services, constatée conformément aux modalités fixées dans les documents du marché, pour procéder aux formalités de réception et en notifier le résultat à l'adjudicataire. Ce délai prend cours pour autant que le pouvoir adjudicateur soit, en même temps, en possession de la liste des services prestés ou de la facture.

Lorsque les services sont terminés avant ou après cette date, le prestataire de services en donne connaissance par envoi recommandé au fonctionnaire dirigeant et demande de procéder à la réception. Dans ce cas, le délai de vérification de trente jours prend cours à la date de réception de la demande de l'adjudicataire.

La réception visée ci-avant est définitive.

15. Facturation et paiement

L'adjudicataire envoie les factures et le procès-verbal de réception du marché à l'adresse suivante: invoice@health.fgov.be.

La facture électronique doit impérativement contenir les informations suivantes :

- 1) Référence du marché/cahier des charges et de la facture;
- 2) Période de facturation;
- 3) Renseignements concernant l'adjudicataire;
- 4) Renseignements concernant pouvoir adjudicateur;
- 5) Renseignements concernant le représentant fiscal du vendeur;
- 6) Référence du contrat;
- 7) Détails concernant la/les fourniture(s) ou des services;
- 8) Instructions relatives au paiement;
- 9) Renseignements concernant les déductions ou frais supplémentaires;
- 10) Information éventuelle concernant les postes figurant sur la facture;
- 11) Montants totaux de la facture en EURO;

Seuls les services exécutés de manière correcte pourront être facturés.

Un paiement intermédiaire est prévu après la livraison des 3 premières parties et à la fin du marché.

Le paiement du montant dû à l'adjudicataire doit intervenir dans le délai de paiement de trente jours à compter de l'échéance du délai de vérification ou à compter du lendemain du

dernier jour du délai de vérification si ce délai est inférieur à trente jours. Et pour autant que le pouvoir adjudicateur soit, en même temps, en possession de la facture régulièrement établie ainsi que d'autres documents éventuellement exigés.

Lorsque les documents du marché ne prévoient pas une déclaration de créance séparée, la facture vaut déclaration de créance.

La facture doit être libellée en EURO.

16. Responsabilité de l'adjudicataire

16.1. Responsabilité générale de l'adjudicataire

L'adjudicataire assume la pleine responsabilité des fautes et manquements présentés dans les services fournis.

Par ailleurs, l'adjudicataire garantit le pouvoir adjudicateur des dommages et intérêts dont celui-ci est redevable à des tiers du fait du retard dans l'exécution des services ou de la défaillance de l'adjudicataire.

16.2. Engagements particuliers pour l'adjudicataire

L'adjudicataire et ses collaborateurs sont liés par un devoir de réserve concernant les informations dont ils ont connaissance lors de l'exécution de ce marché. Ces informations ne peuvent en aucun cas être communiquées à des tiers sans l'autorisation écrite du pouvoir adjudicateur. Le prestataire de services peut toutefois faire mention de ce marché en tant que référence.

L'adjudicataire s'engage à faire exécuter le marché par les personnes indiquées dans l'offre, sauf cas de force majeure. Les personnes mentionnées ou leurs remplaçants sont tous censés participer effectivement à la réalisation du marché. Les remplaçants doivent être agréés par le pouvoir adjudicateur.

17. Protection des données à caractère personnel et de la vie privée

En cas de traitement¹ de données à caractère personnel par l'adjudicataire pour le compte du pouvoir adjudicateur

En ce qui concerne toutes les données à caractère personnel, provenant du pouvoir adjudicateur ou confiées à l'adjudicataire par le pouvoir adjudicateur, que l'adjudicataire traite dans le cadre du présent marché, l'adjudicataire est uniquement un sous-traitant du responsable du traitement au sens de l'article 4, 8° du Règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (« RGPD »). Le pouvoir adjudicateur est le responsable du traitement au sens de l'article 4, 7° du RGPD. L'adjudicataire confirme connaître cette réglementation et la respecter à tout moment lors de l'exécution du marché.

¹ Conformément à l'art. 4, 2) du RGPD, on entend par « traitement » toute opération ou tout ensemble d'opérations effectuées ou non à l'aide de procédés automatisés et appliquées à des données ou des ensembles de données à caractère personnel, telles que la collecte, l'enregistrement, l'organisation, la structuration, la conservation, l'adaptation ou la modification, l'extraction, la consultation, l'utilisation, la communication par transmission, la diffusion ou toute autre forme de mise à disposition, le rapprochement ou l'interconnexion, la limitation, l'effacement ou la destruction.

L'adjudicataire et tous ceux qui agissent sous sa responsabilité ou son autorité traitent les données à caractère personnel – qu'ils collectent, rassemblent ou traitent d'une quelconque façon dans le cadre du marché – uniquement sur instruction du pouvoir adjudicateur, uniquement pour les finalités décrites dans le présent cahier spécial des charges et uniquement pour le type de données à caractère personnel et les catégories de personnes concernées repris dans le présent cahier spécial des charges, et conformément au RGPD.

Le sous-traitant s'engage à informer les personnes agissant sous son autorité des dispositions du RGPD et d'autres législations pertinentes, ainsi que de toute prescription pertinente, relative à la protection de la vie privée à l'égard du traitement des données à caractère personnel.

L'adjudicataire garantit que toutes les personnes qui sont en contact avec des données à caractère personnel dans le cadre du présent marché sont liées par une obligation de confidentialité démontrable, et il conserve toute la documentation nécessaire pour pouvoir démontrer à tout moment au responsable du traitement que cette obligation est respectée.

Le sous-traitant tient un registre pour les activités de traitement qu'il réalise pour le responsable du traitement. Le RGPD, et plus précisément l'article 30 du RGPD, énumère les éléments qui doivent être repris dans le registre. Sur simple demande du responsable du traitement, le sous-traitant est tenu de présenter ce registre.

À tout moment, le responsable du traitement peut demander au sous-traitant une copie des données qui sont traitées dans le cadre du présent marché au format convenu entre les parties. Sauf instruction du responsable du traitement, le sous-traitant ne peut pas copier les données mises à disposition, sauf à des fins de sauvegarde ou si la copie est nécessaire pour exécuter le marché. Les mêmes restrictions et obligations que celles applicables aux données originales s'appliquent aux éventuelles copies de données.

À la demande du responsable du traitement, le sous-traitant mettra immédiatement à disposition et/ou détruira irrémédiablement – en fonction du choix du responsable du traitement – toutes les copies de données traitées, provenant du responsable du traitement ou traitées pour le compte du responsable du traitement.

Le sous-traitant ne traitera jamais les données dans un lieu situé en dehors de l'Union européenne ou ne les transférera jamais pour traitement à des destinations en dehors de l'Union européenne, à moins qu'il ne soit tenu d'y procéder en vertu du droit de l'Union ou du droit de l'État membre auquel le sous-traitant est soumis ; dans ce cas, le sous-traitant informe le responsable du traitement de cette obligation juridique avant le traitement, sauf si le droit concerné interdit une telle information pour des motifs importants d'intérêt public.

Par ailleurs, le sous-traitant ne traitera pas ou ne fera pas traiter les données dans un lieu situé en dehors du territoire belge sans l'autorisation écrite préalable du responsable du traitement. Le responsable du traitement peut assortir son autorisation de conditions.

Même lorsqu'il a obtenu cette autorisation, le sous-traitant reste tenu de garantir que le transfert des données vers une destination en dehors du territoire belge ou en dehors de l'Union européenne s'effectue conformément au RGPD.

Sauf si le responsable du traitement lui en donne expressément l'autorisation écrite ou l'instruction, le sous-traitant s'engage à ne pas communiquer les données à aucun tiers, y compris en sous-traitance (c.-à-d. à un autre sous-traitant) dans le cadre du marché. Même lorsque le responsable du traitement lui donne cette autorisation, le sous-traitant reste tenu de garantir que le traitement par un tiers s'effectue conformément au RGPD et conformément aux dispositions du présent cahier spécial des charges. Le sous-traitant doit imposer au tiers dans un contrat ou un autre acte juridique les mêmes obligations en matière de protection des données que celles fixées dans le présent cahier spécial des charges, y compris quant à la mise en œuvre de mesures techniques et organisationnelles appropriées. Lorsque le tiers ne remplit pas ses obligations, le sous-traitant demeure pleinement responsable devant le responsable du traitement de l'exécution par l'autre sous-traitant de ses obligations. Le sous-traitant conserve à tout moment une liste des éventuels tiers qu'il a désignés (avec l'autorisation du responsable du traitement) pour l'exécution du marché ainsi que les contrats pertinents qui ont été conclus avec ces tiers.

Le sous-traitant collaborera toujours de bonne foi avec le responsable du traitement afin de permettre à ce dernier de respecter le RGPD dans les délais légaux, y compris en le soutenant de manière raisonnable dans l'exercice des droits prévus par la loi et relatifs aux données à caractère personnel. Le sous-traitant mettra à disposition du responsable du traitement toutes les informations nécessaires pour démontrer le respect du cahier spécial des charges et du RGPD et pour permettre la réalisation d'audits, y compris des inspections, par le responsable du traitement ou l'Autorité de protection des données ou en leur nom, et contribuer à ces audits.

En cas de nouvelles directives ou de modifications à la législation relative à la protection des données ou de jurisprudence qui rendent l'exécution du marché en tout ou en partie illégale, les deux parties collaboreront de bonne foi pour résoudre en priorité cette illégalité.

Le sous-traitant désignera un délégué à la protection des données qui répond aux exigences du RGPD, et communique au responsable du traitement l'identité et les coordonnées de ce délégué à la protection des données. Le sous-traitant garantit pendant toute la durée du marché que chaque traitement est effectué sous le contrôle de ce délégué à la protection des données et que ce dernier est connu du responsable du traitement.

Le sous-traitant garantit pendant toute la durée du marché qu'il dispose d'au moins une politique et un plan de sécurité actuels écrits qu'il révisera au minimum chaque année et de sa propre initiative, et dont les pièces pertinentes seront transmises et expliquées gratuitement et sur simple demande au responsable du traitement. Le sous-traitant y documente toutes les mesures qu'il prend pour protéger les données.

Le sous-traitant connaît le contexte du marché et confirme être suffisamment conscient des risques en matière de sécurité et d'atteinte à la vie privée que comporte le marché. Le sous-traitant garantit que les mesures organisationnelles et techniques, qui sont reprises dans la politique et le plan de sécurité et qui sont nécessaires pour sécuriser et protéger de façon optimale les données à caractère personnel contre une destruction accidentelle ou non autorisée, contre la perte accidentelle ainsi que contre la modification, l'accès et tout autre traitement non autorisé de données à caractère personnel, assurent un niveau de protection approprié contre ces risques, compte tenu de l'état des connaissances, de la nature des données à protéger et des risques potentiels.

L'adjudicataire informera périodiquement le responsable de traitement sur la nature précise des mesures techniques et organisationnelles prises. À cet effet, l'adjudicataire informera de façon proactive le responsable du traitement des éventuels risques pour lesquels des mesures doivent être prises par le responsable du traitement ou par des tiers.

L'adjudicataire garantit – dans la mesure de ce qui est techniquement possible – l'intégrité et la disponibilité de toutes les données à caractère personnel qu'il traite dans le cadre du présent marché.

Le sous-traitant veille à ce que tous ceux qui agissent sous sa responsabilité ou son autorité aient uniquement accès aux données qui leur sont nécessaires pour accomplir leur tâche dans le cadre du présent marché. Au moyen d'une séparation des fonctions, le sous-traitant empêche qu'une combinaison de droits d'accès puisse mener à des actes non autorisés et/ou à un accès non autorisé à des données. Le sous-traitant met en place une politique de journalisation appropriée qui est décrite dans le plan de sécurité, afin de pouvoir détecter et résoudre les éventuels incidents. Le réseau et les systèmes d'information sont activement surveillés et gérés par le sous-traitant.

L'adjudicataire est responsable de la sécurité et de l'utilisation adéquate de tous les codes d'accès, noms d'utilisateurs et mots de passe (y compris du changement régulier de ces codes et mots de passe) permettant d'accéder aux données à caractère personnel et de les traiter. L'adjudicataire s'engage à tout mettre en œuvre pour que toute personne ayant accès aux données à caractère personnel garde la confidentialité de ses codes et mots de passe. Le sous-traitant prend des mesures afin de prévenir et de détecter des fraudes et toute autre utilisation inappropriée des systèmes et réseaux ou tout accès inapproprié à ces derniers.

Le sous-traitant s'engage à notifier au responsable du traitement l'ensemble des (tentatives de) traitements de données ou accès à des données illégitimes ou non autorisés. Le sous-traitant le notifie immédiatement au responsable du traitement dès qu'il a pris connaissance d'une violation de données à caractère personnel et, en tout état de cause, au plus tard 24 heures après avoir constaté l'incident. Par ailleurs, le sous-traitant prendra toutes les mesures raisonnablement nécessaires pour prévenir ou limiter la violation (ultérieure) des mesures de sécurité.

Dans cette notification, le sous-traitant communiquera au moins les éléments suivants :

- la nature de l'incident et une estimation de l'impact potentiel ;
- la date et l'heure de la constatation ;
- les données impactées ;
- les mesures directement prises pour limiter les dommages collatéraux ;
- la date et l'heure de la clôture de l'incident ;
- les mesures structurelles prises afin d'éviter ce type d'incident à l'avenir ;
- les coordonnées du délégué à la protection des données ou les éventuelles autres personnes auprès desquelles des informations supplémentaires peuvent être obtenues.

L'adjudicataire peut traiter les données à caractère personnel transférées par le pouvoir adjudicateur aussi longtemps que cela est nécessaire pour l'exécution du marché tel que défini dans le présent cahier spécial des charges. Après exécution du marché, l'adjudicataire cesse immédiatement toute autre utilisation des données à caractère personnel que celle qui sera nécessaire pour permettre au pouvoir adjudicateur soit de récupérer les données à caractère personnel confiées à l'adjudicataire et celles résultant du traitement dont était chargé l'adjudicataire, soit de confier à un autre adjudicataire ces

données à caractère personnel, soit de les détruire. S'il y a lieu, il remet également toute information ou tout document nécessaire au traitement ultérieur des données à caractère personnel.

Lorsqu'il n'y a pas de traitement de données à caractère personnel par l'adjudicataire pour le compte du pouvoir adjudicateur

L'adjudicataire doit être conscient que le pouvoir adjudicateur accorde une certaine importance à la protection de la vie privée. L'adjudicataire s'engage à strictement respecter les obligations concernant les données à caractère personnel prévues par le Règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE. Si l'adjudicataire considère raisonnablement que d'autres accords doivent être conclus afin de respecter cette législation, l'adjudicataire le signalera de manière proactive au pouvoir adjudicateur. En tout état de cause, l'adjudicataire est tenu de collaborer de bonne foi avec le pouvoir adjudicateur afin de respecter à tout moment les dispositions pertinentes de cette législation.

18. Litiges

Tous les litiges relatifs à l'exécution de ce marché sont exclusivement tranchés par les tribunaux compétents de l'arrondissement judiciaire de Bruxelles. La langue véhiculaire est le français ou le néerlandais.

Le pouvoir adjudicateur n'est en aucun cas responsable des dommages causés à des personnes ou à des biens qui sont la conséquence directe ou indirecte des activités nécessaires à l'exécution de ce marché. L'adjudicataire garantit le pouvoir adjudicateur contre toute action en dommages et intérêts par des tiers à cet égard.

19. Propriété intellectuelle

Le pouvoir adjudicateur acquiert des droits d'utilisation permanents pour tous les produits développés dans le cadre de ce marché et peut les utiliser à tout moment et de la manière jugée nécessaire par le pouvoir adjudicateur.

B. PRESCRIPTIONS TECHNIQUES

CONTEXTE

En 2019, il y a eu 115.565 naissances en vie en Belgique². Bien qu'il soit présumé que la plupart des accouchements sont à faible risque, il n'est pas possible de l'étayer par des chiffres. Néanmoins, un problème au cours de l'accouchement peut avoir des conséquences graves pour la santé du nouveau-né et de la mère.

Le travail et l'accouchement sont des thèmes sur lesquels de nouvelles données probantes ont été publiées au cours des 10 dernières années. Dans divers pays, ceci a débouché sur une adaptation des pratiques et des guides de pratique cliniques (surtout à l'étranger). Des pratiques médicales innovantes de qualité, fondées sur des preuves, peuvent fortement améliorer la qualité de vie, la satisfaction des parents et les issues périnatales, tant pour la mère que pour le nouveau-né, et dans de nombreux cas réduire les coûts pour le système de santé.

Tant le Centre d'Épidémiologie Périnatale (Cepip) que le "Studiecentrum voor Perinatale Epidemiologie" (SPE) signalent que les recommandations publiées antérieurement (principalement concernant l'induction) ne sont pas suivies par tout le monde.

À la lumière des arguments précités et du constat que le guide de pratique clinique du KCE relatif à l'accouchement à bas risque remonte déjà à 2010 et n'est donc plus d'actualité, le présent projet a pour but de **mettre à jour les recommandations existantes**, en accordant une attention spécifique au **vécu des patientes**.

Les éléments qui peuvent être importants dans le cadre de la mise à jour du guide de pratique clinique peuvent être les suivants (*voir également les références de littérature en fin de document*) :

- Davantage de soins dirigés par la femme et par la sage-femme pour toute bonne pratique clinique dans les salles d'accouchement, en respectant l'autonomie de la femme.
- Induction : le moment précis jusqu'auquel une stratégie attentiste est acceptable et où une induction devient recommandée. Des outils d'aide à la décision permettant d'informer objectivement les parents.
- Poussée sur le fond utérin : clarification des risques liés à la pression du fond utérin.
- Soulagement de la douleur : précision du rôle et effets (secondaires) de l'analgésie pharmacologique et non pharmacologique, du travail et de l'accouchement dans l'eau.
- Coupure tardive du cordon ombilical : timing précis pour la coupure précoce ou tardive du cordon ombilical et pour l'administration ou non d'une médication prophylactique après l'accouchement pour induire des contractions de la matrice.
- Monitoring foetal : comment reconnaître à temps une asphyxie et intervenir ?
- Épisiotomie : Attention accrue portée aux facteurs permettant de réduire les dommages sévères au périnée.

² [Naissances et fertilité | Statbel \(fgov.be\)](https://statbel.fgov.be/fr/themes/population/naissances-et-fertilite)

En outre, ce projet se focalise également sur :

- **les interventions visant à accroître l'implémentation du guide de pratique clinique** (en termes de connaissances et de comportement des patients/prestataires de soins ainsi que d'organisation de la pratique) ;
- **l'évaluation de l'application du guide de pratique clinique** à l'aide des critères d'évaluation (indicateurs de qualité).

DESCRIPTION DES TÂCHES DE L'ADJUDICATAIRE

La mise à jour du guide de pratique clinique du KCE pour l'accouchement à bas risque comprend les éléments suivants :

a) Remarque préalable

- L'adjudicataire respecte dans son projet les étapes de la procédure du groupe de travail de développement de recommandations pour la première ligne (WOREL) (disponible sur demande).
- Il est essentiel, lors du processus de révision, de documenter et de conserver soigneusement l'ensemble des étapes, décisions, recherches, sélections de littérature, examens critiques (screenings), évaluations de qualité (AGREE, GRADE)... De même, le processus décisionnel ou l'obtention d'un consensus (dans les réunions) et les discussions qui y ont mené doivent être décrits en détail en toute transparence. La manière dont les conclusions et le consensus sont obtenus est une information importante pour le dossier de validation. Il est établi un rapport écrit de chaque réunion (groupe de développement du guide de pratique clinique ou réunion avec les parties prenantes).
 - Le processus de la mise à jour s'effectue en collaboration avec le partenaire national EBP pour le développement de recommandations (WOREL).
- Les étapes relatives au développement d'indicateurs et à l'élaboration d'un plan d'implémentation s'effectueront simultanément aux étapes de la mise à jour. Il importe que les processus soient correctement alignés les uns sur les autres pour respecter les délais et livrables.
 - La réalisation du plan de l'implémentation s'effectue en concertation avec le partenaire national EBP pour l'implémentation du guide de pratique clinique (EBpracticenet).
 - Le développement des critères d'évaluation (indicateurs) s'effectue en concertation avec le partenaire national EBP pour l'évaluation (Cebam – cellule d'évaluation).
- Les parties prenantes sont impliquées pour :
 - déterminer le champ d'application, les questions cliniques et les différents critères de jugement/issues à prendre en compte ;
 - parvenir à un consensus sur les recommandations qui reposent sur des preuves scientifiques insuffisantes ;
 - commenter la version 'projet' du guide de pratique clinique mis à jour (pendant l'évaluation externe/l'examen par les pairs), l'accent étant mis sur :
 - l'identification d'éventuelles lacunes dans le fondement des recommandations ;
 - l'acceptabilité et l'applicabilité des recommandations ;
 - discuter des critères d'évaluation (indicateurs) proposés et du plan de l'implémentation.

b) Formulation des PIPOH définitifs et questions cliniques et préparation de l'étude de littérature

Le focus du guide de pratique clinique est connu (*voir PIPOH, prescriptions techniques point B., contexte*). Au cours de cette étape :

- Un groupe de développement du guide de pratique clinique est constitué, ainsi qu'un panel de parties prenantes/experts* pertinents (y compris des (représentants de) patients) ;
- Les PIPOH définitifs, les questions cliniques et l'importance des critères de jugement/issues à prendre en compte sont déterminés :
 - Lors d'une réunion de démarrage, la procédure (y compris l'élaboration des critères d'évaluation (développement des indicateurs) et le plan de l'implémentation), le planning et la méthode de consensus (pour la prise de décisions en groupe) sont précisés. La proposition de PIPOH, les questions cliniques et l'importance des critères de jugement/issues à prendre en compte sont discutées en commun. Les critères de jugement/issues sont classé(s) en fonction de leur importance : critiques, important(e)s et sans importance. Ceci peut s'effectuer en concertation avec les parties prenantes.
- La stratégie pour la recherche dans la littérature est déterminée.

** Les parties prenantes, y compris les patients et les experts de fond peuvent être interrogés de différentes manières : via une méthode Delphi modifiée, par le biais d'interviews et/ou de groupes de focus. L'adjudicataire doit clairement indiquer comment il recrutera, interrogera les acteurs pertinents et combien de parties prenantes/experts (y compris les (représentants des) patients) il songe associer à ce projet.*

Le **livrable** est constitué d'une liste des questions cliniques finales approuvées par le partenaire national EBP pour le développement de recommandations (WOREL), y compris les critères de jugement/issues, auxquelles le guide de pratique clinique apportera une réponse, et du protocole pour l'étude de littérature (PICO, termes de recherche, critères d'inclusion et d'exclusion, chaînes de recherche, bases de données qui seront consultées...).

Deux mois sont prévus pour l'exécution de cette action.

c) Recherche, sélection et évaluation de la qualité de la littérature sélectionnée/inventaire des critères d'évaluation (indicateurs)/screening de l'implémentabilité

Au cours de cette phase :

- Il est procédé à la recherche de littérature depuis la dernière recherche dans le cadre du guide de pratique clinique du KCE de 2010 (selon le protocole pour la recherche de littérature, voir point b)) ;
- La littérature pertinente est sélectionnée ;
- Il est procédé à une évaluation de la qualité des articles trouvés, résumés dans un tableau synoptique ("evidence table" ou "SoF-table") ;
- Il est procédé à un inventaire des critères d'évaluation (indicateurs internationaux) qui correspondent à la question clinique du guide de pratique clinique à développer.
- Il est procédé à un screening de la pratique actuelle, des éventuelles barrières et des interventions possibles pour promouvoir l'implémentation du guide de pratique clinique.
-

Les **livrables** sont les suivants :

- Les "evidences tables" et "SoF-tables" du fondement scientifique à utiliser dans la recommandation ;
- L'inventaire des critères d'évaluation (indicateurs internationaux) qui correspondent à la question clinique ;
- Les résultats du screening de la pratique actuelle, des éventuelles barrières et interventions pour l'implémentation des recommandations.

Six mois sont prévus pour l'exécution de cette action.

d) GRADE/Delphi/Evidence to decision/discussion des critères d'évaluation (indicateurs)/analyse de l'implémentabilité

Au cours de cette phase :

- Des projets de recommandations sont formulés pour répondre à la question clinique;
- Il est fait application de la méthodologie GRADE³ pour les recommandations fondées sur des preuves scientifiques. L'approche GRADE comprend 2 étapes (à appliquer pour chaque recommandation) :
 - Une évaluation de la certitude de la preuve scientifique (pour toutes les conclusions qui ont été déterminantes dans la formulation de la recommandation et pour toutes les études sous-jacentes aux guides de pratique clinique et tous les articles d'études trouvés à l'issue de la recherche complémentaire). Le niveau de certitude est exprimé par une lettre : élevé = A, moyen = B, faible = C ;
 - Une évaluation ou un classement ("grading") de la force de la recommandation, traduite par un chiffre (forte = 1, faible = 2). Cette évaluation tient compte de 10 aspects différents d'une recommandation (Evidence to decision framework) : priorité du problème, valeur diagnostique du test proposé (le cas échéant), avantages et désavantages, qualité de la preuve disponible, importance des niveaux de résultat, équilibre en faveur de l'intervention recommandée, moyens, équité, acceptabilité (pour le patient et pour le médecin), applicabilité.
 - Un GRADE est déterminé sur la base du résultat de ces deux étapes.
- Une procédure de consensus formel est appliquée pour les recommandations pour lesquelles peu de preuves scientifiques, voire aucune, ont été trouvées. Ces recommandations sont soumises à un panel d'experts et/ou de parties prenantes de préférence lors d'une procédure de consensus Delphi modifiée en deux ou trois tours.

En outre :

- Dans le cadre du développement des critères d'évaluation (indicateurs) :
 - Les critères d'évaluation (indicateurs) inventoriés sont mis en concordance avec les projets de recommandations ;
 - Les critères d'évaluation (indicateurs) sélectionnés en fin de compte sont décrits ;
 - Il est vérifié si et décrit comment les critères d'évaluation (indicateurs) sélectionnés sont mesurables dans le contexte belge ;
- Il est procédé, dans le cadre de l'implémentation du guide de pratique clinique, à une analyse approfondie des stratégies possibles pour une implémentation réussie du guide de pratique clinique à grande échelle. Il s'agit à la fois de stratégies visant à promouvoir l'utilisation du guide de pratique clinique et de stratégies nécessaires à l'implémentation des recommandations dudit guide. Les stratégies de l'implémentation sont sélectionnées sur la base de leur efficacité à éliminer les barrières spécifiques à l'implémentation. Lors de l'utilisation ou de l'adaptation d'interventions ou de stratégies existantes à l'étranger, une analyse du contexte local et une enquête auprès des prestataires de soins sur le terrain sont essentielles. À cette fin, il sera fait usage de modèles d'implémentation/cadres existants (par

3

- [Guyatt GH, Oxman AD, Vist G, et al, for the GRADE Working Group. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. BMJ 2008;336:924-6.](#)
- [Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, et al, for GRADE Working Group. What is "quality of evidence" and why is it important to clinicians? BMJ 2008;336:995-8.](#)
- [Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, et al, for GRADE Working Group. Going from evidence to recommendations. BMJ 2008;336:1049-51.](#)

ex. Knowledge-To-Action framework (KTA), Promoting Action on Research Implementation in Health Services (PARiHS)).

Les **livrables** sont les suivants :

- L'inventaire des recommandations, approuvé par le partenaire national EBP pour le développement de recommandations (WOREL), qui répondent aux questions cliniques avec indication de la force de la recommandation (GRADE) en fonction du niveau de certitude de la preuve scientifique ou "good practice point" si elle est basée sur un consensus ;
- La concordance des critères d'évaluation (indicateurs) avec les recommandations, une description de contenu et la mesurabilité des indicateurs sélectionnés ;
- Le résultat de l'analyse des stratégies possibles pour une implémentation réussie du guide de pratique à grande échelle.

Trois mois sont prévus pour l'exécution de cette partie du marché.

e) Élaboration d'une version 'projet' du guide de pratique clinique, évaluation externe/révision par les pairs, discussion des critères d'évaluation (set d'indicateurs) et proposition du plan d'implémentation

Au cours de cette phase :

- Les recommandations définitives sont formulées et la version "projet" du guide de pratique clinique est rédigée en détail selon un modèle clair et fixe.
- Le guide de pratique clinique fait l'objet d'une évaluation externe via une enquête auprès des parties prenantes et d'experts :
 - Le projet de guide de pratique clinique est soumis pour évaluation, l'accent étant mis sur :
 - d'une part, l'évaluation des recommandations et leur explication en rapport avec le fondement scientifique. Les experts sont également invités à fournir éventuellement des preuves scientifiques supplémentaires (références) si, selon eux, il existe des lacunes importantes.
 - d'autre part, l'acceptabilité, la faisabilité pratique, l'applicabilité et l'utilité des recommandations à la fois pour les prestataires de soins et pour les patients.
 - Ces évaluations peuvent s'effectuer par écrit ou en "live", au moyen d'une enquête (en ligne), d'interviews, de groupes de focus et/ou d'une méthode Delphi. Si l'évaluation s'effectue par écrit, une réunion de clôture sera toujours prévue pour discuter des remarques restantes et pour trancher.
 - Les réactions de l'évaluation sont regroupées dans un récapitulatif, traitées et analysées. Le projet de guide de pratique clinique est adapté là où c'est nécessaire.

En outre :

- La proposition des critères d'évaluation (indicateurs) est discutée avec le groupe de développement du guide de pratique clinique et les parties prenantes pour vérifier si le cœur du guide de pratique clinique y est décrit. Il est discuté de la proposition avec les parties prenantes par ex. au sein d'une réunion de clôture après l'évaluation externe.
- Il est procédé à l'élaboration d'un plan d'implémentation pour le guide de pratique clinique. Le projet de plan d'implémentation est soumis pour réaction aux acteurs pertinents sur le terrain afin d'identifier les facteurs de succès et les pièges. Sur la base de l'analyse des réactions, une stratégie définitive d'implémentation est proposée.

Les **livrables** sont les suivants :

- La version 'projet' du guide de pratique clinique mis à jour approuvée par le partenaire national EBP pour le développement de recommandations (WOREL) en vue d'une révision par les pairs/évaluation externe ;
- L'inventaire avec les réactions reçues lors de l'évaluation externe du guide de pratique clinique ;
- Les critères d'évaluation (set d'indicateurs) pré-final et les réactions du groupe de développement du guide de pratique clinique et des parties prenantes ;
- La version pré-finale du plan d'implémentation du guide de pratique clinique et les réactions des acteurs pertinents sur le terrain.

Trois mois sont prévus pour l'exécution de cette partie du marché.

f) Finalisation du guide de pratique clinique et soumission au Cebam

Au cours de cette phase :

- La version finale du guide de pratique clinique mis à jour est rédigée, y compris les critères d'évaluation (indicateurs) définitifs ;
- Le rapport méthodologique est élaboré : ce rapport décrit dans l'ordre chronologique les étapes accomplies dans le processus de révision, en faisant référence aux documents justificatifs dans lesquels toutes les étapes sont commentées en détail. Le rapport méthodologique et le guide de pratique clinique mis à jour (+ annexes éventuelles) doivent permettre à la commission de validation d'évaluer le respect de tous les critères de AGREE II, qui est la norme de validation ;
- Le dossier de validation est préparé et soumis.

En outre, la version définitive du plan d'implémentation est achevée et jointe en annexe au guide de pratique clinique.

Le **livrable** est le guide de pratique clinique final approuvé par le partenaire national EBP pour le développement de recommandations (WOREL) destiné à être soumis pour validation, incluant les critères d'évaluation (indicateurs) et le plan d'implémentation définitif.

Deux mois sont prévus pour l'exécution de cette partie du marché.

g) Remaniement du guide de pratique clinique sur la base des commentaires de la commission de validation du Cebam

Une procédure de validation auprès du Cebam dure en moyenne de 6 à 8 semaines. La décision finale et les remarques de la commission de validation sont recueillies dans un rapport qui est transmis à l'adjudicataire. Le guide de pratique clinique est remanié par l'adjudicataire en tenant compte des remarques mentionnées dans le rapport et, après approbation par le partenaire national EBP pour le développement de recommandations (WOREL), il est à nouveau soumis pour validation.

Le **livrable** est le guide de pratique clinique final validé par le Cebam.

Deux mois sont prévus pour l'exécution de cette partie du marché, à savoir à compter du jour qui suit la réception du rapport de la commission de validation du Cebam.

RÉFÉRENCES

Dans le cadre des éléments de fond de la mise à jour du guide de pratique clinique

Induction

- Akuamoah-Boateng et al. (2018), Woman-centered care: Women’s experiences and perceptions of induction of labor for uncomplicated post-term pregnancy: A systematic review of qualitative evidence, *Midwifery* 67 (2018) 46–56.
- American College of Obstetricians and Gynecologists. (2014), Practice Bulletin No. 146: Management of Late-Term and Postterm Pregnancies, *Obstet Gynecol.* 2014 Aug; 124(2 Pt 1): 3290 – 6.
- Alberta Health Services, Guideline, Induction of Labour: Cervical Ripening, 2018.
- Berger et al. (2015), Watchful waiting or induction of labour – a matter of informed choice: identification, analysis and critical appraisal of decision aids and patient information regarding care options for women with uncomplicated singleton late and post term pregnancies: a review, *BMC Complementary and Alternative Medicine* (2015) 15:143, DOI 10.1186/s12906-015-0663-y.
- Carolson, N.S., & Lowe, N.K., (2014). A concept Analysis of Watchful Waiting Among Providers Caring for Women in Labour. *J Adv Nurs.* 2014 Mar; 70(3): 511-22. Doi: 10.1111/jan.12209.
- Chauhan, S.P., Ananth, C.V., 2012, October. Induction of labor in the United States: a critical appraisal of appropriateness and reducibility. In: *Seminars in Perinatology*, 36. WB Saunders, pp. 336. <https://doi.org/10.1053/j.semperi.2012.04.016> .
- Coates et al. (2009) Women’s experiences of induction of labour: Qualitative systematic review and thematic synthesis, *Midwifery* 69 (2019) 17–28.
- Coates et al. (2018), Induction of labour: Experiences of care and decision-making of women and clinicians, *Women and Birth* 33 (2020) e1–e14.
- Ford, E., Ayers, S., Wright, D.B., 2009. Measurement of maternal perceptions of support and control in birth (SCIB). *J. Women’s Health* 18 (2), 245–252. <https://doi.org/10.1089/jwh.2008.0882>.
- Hannah ME, Hannah WJ, Hellmann J, Hewson S, Milner R, Willan A. Induction of labor as compared with serial antenatal monitoring in post-term pregnancy. A randomized controlled trial. The Canadian Multicenter Post-term Pregnancy Trial Group [published correction appears in *N Engl J Med* 1992 Jul 30;327(5):368]. *N Engl J Med.* 1992;326(24):1587-1592. doi:10.1056/NEJM199206113262402
- Li, Z., Zeki, R., Hilder, I, Sullivan, E.A., 2013. Australia’s Mothers and Babies 2011 (Perinatal Statistics Series no. 28, Catalogue no. PER 59). Australian Institute of Health and Welfare, National Perinatal Epidemiology and Statistics Unit, Canberra, Australia.
- Litte SE. (2017). Elective Induction of Labor: What is the impact? *Obstet Gynecol Clin North Am.* 2017 Dec; 44(4): 601-614. Doi: 10.1016/j.ogc.2017.08.005.
- Lou S, Hvidman L, Uldbjerg N, et al. (2019), Women’s experiences of postterm induction of labor: A systematic review of qualitative studies. *Birth.* 2019; 46:400–410. <https://doi.org/10.1111/birt.12412>
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE) Clinical Guideline [CG70], *Inducing Labour*, 2008.

- National Institute for Health and Care Excellence (NICE) Clinical Guideline [CG70], Inducing Labour, Evidence Update 2013
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE) Clinical Guideline [CG70], Inducing Labour, Surveillance Report 2017
- Queensland Government, Maternity and Neonatal Clinical Guideline, Induction of Labour, 2017
- Royal College of Midwives, Midwifery Blue Top Guidance, Midwifery Care for Induction of Labour, 2019 Society for Maternal Fetal Medicine (SMFM), SMFM Statement on Elective Induction of Labor in Low-Risk Nulliparous Women at Term: the ARRIVE Trial, 2019
- Rydahl E, Eriksen L, Mette J. (2019) Effects of induction of labour prior to post-term in low-risk pregnancies: a systematic review. JBI database of Systematic Reviews and Implementation Reports. DOI: 10.11124/JBISRIR-2017-003587
- Society of Obstetricians and Gynecologists of Canada (SOGC) Clinical Practice Guideline, Induction of Labour, 2013
- The American College of Obstetricians and Gynecologists of (ACOG), Clinical Guidance for Integration of the Findings of The ARRIVE Trial: Labor Induction Versus Expectant Management in Low-Risk Nulliparous Women, 2018
- Vogel, J.P., Betrán, A.P., Vindevooghel, N., Souza, J.P., Torloni, M.R., Zhang, J., Tunçalp, Ö., Mori, R., Morisaki, N., Ortiz-Panozo, E., Hernandez, B., 2015. Use of the Robson classification to assess caesarean section trends in 21 countries: a secondary analysis of two WHO multicountry surveys. *Lancet Glob. Health* (5), e260–e270. [https://doi.org/10.1016/S2214-109X\(15\)70094-X](https://doi.org/10.1016/S2214-109X(15)70094-X)
- Vlaamse Studiecentrum voor Perinatale Epidemiologie (SPE), Jaarrapport 2018, 2018.
- WHO, WHO Recommendations on Induction of Labour, 2018.

Poussée sur le fond utérin

- Hofmeyr, G. J., Vogel, J. P., Cuthbert, A., & Singata, M. (2017). Fundal pressure during the second stage of labour. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD006067.pub3>
- Youssef, A., Salsi, G., Cataneo, I., Pacella, G., Azzarone, C., Paganotto, M. C., Krsmanovic, J., Montaguti, E., Cariello, L., Bellussi, F., Rizzo, N., & Pilu, G. (2019). Fundal pressure in second stage of labor (Kristeller maneuver) is associated with increased risk of levator ani muscle avulsion. *Ultrasound in Obstetrics & Gynecology*, 53(1), 95-100. <https://doi.org/10.1002/uog.19085>

Soulagement de la douleur, le travail et l'accouchement dans l'eau

- Vanderlaan, J., Hall, P. J., & Lewitt, M. (2018). Neonatal outcomes with water birth : A systematic review and meta-analysis. *Midwifery*, 59, 27-38. <https://doi.org/10.1016/j.midw.2017.12.023>
- Clews, C., Church, S., & Ekberg, M. (2019). Women and waterbirth : A systematic meta-synthesis of qualitative studies. *Women and Birth*, S1871519219308522. <https://doi.org/10.1016/j.wombi.2019.11.007> : meer controle, grotere tevredenheid, meer autonomie, vrouwen zijn empowered.

- Hatem, M., Sandall, J., Devane, D., Soltani, H., & Gates, S. (2008). Midwife-led versus other models of care for childbearing women. In The Cochrane Collaboration (Éd.), Cochrane Database of Systematic Reviews (p. CD004667.pub2). John Wiley & Sons, Ltd. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD004667.pub2>
- Bohren, M. A., Hofmeyr, G. J., Sakala, C., Fukuzawa, R. K., & Cuthbert, A. (2017). Continuous support for women during childbirth. Cochrane Database of Systematic Reviews. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD003766.pub6>
- Maude, R. M., & Kim, M. (2020). Getting into the water : A prospective observational study of water immersion for labour and birth at a New Zealand District Health Board. BMC Pregnancy and Childbirth, 20(1), 312. <https://doi.org/10.1186/s12884-020-03007-6> : een heel recent onderzoek

Effet des postures de travail sur le soulagement de la douleur

- Abdollahian, S., Ghavi, F., Abdollahifard, S., et al. (2014). Effect of Dance Labor on the Management of Active Phase Labor Pain & Clients' Satisfaction: A Randomized Controlled Trial Study. Global Journal of Health Science; Vol. 6, No. 3.
- American College of Obstetricians and Gynecologists (2017). "Committee Opinion No. 687: Approaches to Limit Intervention During Labor and Birth." Obstet Gynecol 129(2): e20-e28.
- Declercq, E., Sakala, C., Corry, M. P., et al. (2002). Listening to mothers: report of the first national U.S. survey of women's childbearing experiences. In: Listening to Mothers. New York, NY: Maternity Center Association.
- Declercq, E. R., Sakala, C., Corry M. P., et al. (2014). "Major Survey Findings of Listening to Mothers(SM) Pregnancy and Birth: Report of the Third National U.S. Survey of Women's Childbearing Experiences." J Perinat Educ 23(1): 9-16.
- Gupta, J. K., Sood, A., Hofmeyr, G. J., et al. (2017). "Position in the second stage of labour for women without epidural anaesthesia." Cochrane Database Syst Rev 5: CD002006. Click here.
- Kibuka, M. and Thornton, J. G. (2017). "Position in the second stage of labour for women with epidural anaesthesia." Cochrane Database Syst Rev 2: CD008070.
- Lawrence, A., Lewis, L., Hofmeyr, G. J., et al. (2013). Maternal positions and mobility during first stage labour. Cochrane Database of Systematic Reviews, Issue 10. Art. No.: CD003934.
- Thies-Lagergren, L. (2013). The Swedish Birth Seat Trial. Published by Karolinska Institute. Printed by US-AB digitaltryck.
- Makvandi, S., Roudsari, R. L., Sadeghi, R., et al. (2015). Effect of birth ball on labor pain relief: A systematic review and meta-analysis. J.Obstet. Gynaecol. Res. Vol. 41, No. 11: 1679-1686.
- Moraloglu, O., Kansu-Celik, H., Tasci, Y., et al.(2017). "The influence of different maternal pushing positions on birth outcomes at the second stage of labor in nulliparous women." J Matern Fetal Neonatal Med 30(2): 245-249.
- Royal College of Midwives (2012). Evidence Based Guidelines for Midwifery-Led Care in Labor. Accessed online December 1, 2017.
- U.S. Midwives (2012). Supporting Healthy And Normal Physiologic Childbirth: A Consensus Statement By ACNM, MANA, and NACPM. Accessed online December 1, 2017.

Coupure tardive du cordon ombilical

- Qian, Y., Ying, X., Wang, P., Lu, Z., & Hua, Y. (2019). Early versus delayed umbilical clamping on maternal and neonatal outcomes. *Arch Gynecol Obstet*; 300(3):531-543. Doi: 10.1007/s00404-019-05215-8.
- Katheria, A.C., Lakshminrusima, S., Rabe, H., McAdams, R., & Mercer, J.S. (2017). Placental transfusion: a review. *J Perinatol*; 37(2): 105-111. Doi: 10.1038/jp.2016.151.
- Zhao, Y., Hou, R., Zhu, X., Ren, L., & Lu, H. (2019) Effects of delayed cord clamping on infants after neonatal period: A systematic review and meta-analysis. *Int. J. Nurs. Stud*; 92: 97-108. Doi: 10.1016/j.ijnurstu.2019.01.012.

Monitoring foetal

- Alfirevic, Z., Devane, D., Gyte, G.M., & Cuthbert, A. (2017). Continuous Cardiotocography (CTG) as a form of electronic fetal monitoring (EFM) for fetal assessment during labour. *Cochrane Database Syst Rev*; 2(2): CD006066. Doi: 10.1002/14651858.CD006066.pub3.
- Blix, et al. (2019). Intermittent auscultation fetal monitoring during labour: a systematic scoping review to identify methods, effects and accuracy. *PLoS One*; 14(7); e0219573. Doi: 10.1371/journal.pone.0219573.

Episiotomie

- Dias correa jr, Mario & Júnior, Renato. (2016). Selective Episiotomy: Indications, Technique, and Association with Severe Perineal Lacerations. *Revista brasileira de ginecologia e obstetricia : revista da Federacao Brasileira das Sociedades de Ginecologia e Obstetricia*. 38. 301-307. 10.1055/s-0036-1584942.
- Friedman AM, Ananth CV, Prendergast E, D'Alton ME, Wright JD. Variation in and Factors Associated With Use of Episiotomy. *JAMA*. 2015;313(2):197–199. doi:10.1001/jama.2014.14774
- Gün İ, Doğan B, Özdamar Ö. Long- and short-term complications of episiotomy. *Turk J Obstet Gynecol*. 2016;13(3):144-148. doi:10.4274/tjod.00087
- Jiang H, Qian X, Carroli G, Garner P. Selective versus routine use of episiotomy for vaginal birth. *Cochrane Database Syst Rev*. 2017;2(2):CD000081. Published 2017 Feb 8. doi:10.1002/14651858.CD000081.pub3
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE) Clinical Guideline [CG70], Intrapartum care for healthy women and babies, laatste herziening 2017.

Women-centred care et midwifery-led care

- Bohren_MA, Hofmeyr_GJ, Sakala_C, Fukuzawa_RK, Cuthbert_A. Continuous support for women during childbirth. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2017, Issue 7. Art. No.: CD003766.
- Sandall_J, Soltani_H, Gates_S, Shennan_A, Devane_D. Midwife-led continuity models versus other models of care for childbearing women. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2016, Issue 4. Art. No.: CD004667. DOI: 10.1002/14651858.CD004667.pub5.
- The Lancet Series, Suellen Miller, Edgardo Abalos, Monica Chamillard, Agustin Ciapponi, Daniela Colaci, Daniel Comandé, Virginia Diaz, Stacie Geller, Claudia Hanson, Ana Langer, Victoria Manuelli, Kathryn Millar, Imran Morhason-Bello, C. Beyond too little, too late and

too much, too soon: a pathway towards evidence-based, respectful maternity care worldwide, *Lancet* 2016; 388: 2176–92.

- Kotaska A. Informed consent and refusal in obstetrics: A practical ethical guide. *Birth*. 2017;00:1–5. <https://doi.org/10.1111/birt.12281>

Dans le cadre du développement du guide de pratique clinique

- Leidraad richtlijnontwikkeling. Werkgroep RichtlijnOntwikkeling Eerste Lijn (WOREL). Maart 2020.
- Armstrong E. The well-built clinical question: the key to finding the best evidence efficiently. *Wisconsin Med J* 1999;48:350-5
- AGREE Next Steps Consortium. Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation (AGREE) II Instrument. www.agreetrust.org; AGREE Next Steps Consortium. AGREE II. Instrument voor de beoordeling van richtlijnen. Mei 2009. http://www.agreetrust.org/wp-content/uploads/2013/10/AGREE-II-Users-Manual-and-23-item-Instrument_2009_UPDATE_2013.pdf
- Guyatt GH, Oxman AD, Vist G, et al, for the GRADE Working Group. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ* 2008;336:924-6.
- Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, et al, for GRADE Working Group. What is "quality of evidence" and why is it important to clinicians? *BMJ* 2008;336:995-8.
- Hultcrantz M, Rind D, Akl EA, et al. The GRADE Working Group clarifies the construct of certainty of evidence. *J Clin Epidemiol* 2017;87:4-13. <https://www.jclinepi.com/article/S0895-4356%2816%2930703-X/fulltext>
- Alonso-Coello P, Schünemann H, Moher J et al. GRADE Evidence to Decision (EtD) frameworks: a systematic and transparent approach to making well informed healthcare choices. 1: introduction. *BMJ* 2016; 353:i2016.
- Criteria for using GRADE 2016 http://www.gradeworkinggroup.org/docs/Criteria_for_using_GRADE_2016-04-05.pdf
- Smets K, Peremans L. Rapport consensusprocedures toegepast in het kader van de ontwikkeling van een richtlijn. Antwerpen: Universiteit Antwerpen, 2011
- Guidelines International Network. www.G-I-N.net

Dans le cadre du développement des critères d'évaluation (indicateurs)

- J.C.C Braspenning, e.a, Ontwikkelen van kwaliteitsindicatoren. In: Braspenning J.C.C. e.a., *Werken aan kwaliteit in de huisartsenpraktijk*. Houten: Bohn Stafleu van Loghum, 2005: p. 10-15.
- Seuntjens L. Meten van kwaliteit (hoofdstuk 4) In : Grouwels D, Seuntjens L, Vanden Bussche P. *Dokters met kwaliteit*. Antwerpen: Standaard uitgeverij, 2008.

Dans le cadre de l'implémentation

- Peters S , Bussi eres A, Depreitere B, et al. Facilitating Guideline Implementation in Primary Health Care Practices. *Journal of Primary Care & Community Health* 2020; 11: 1–9. doi:10/ggvnhh

- Harvey G, Kitson A. PARIHS revisited: from heuristic to integrated framework for the successful implementation of knowledge into practice. Implementation Science. 2016;11(1):33. doi: [10/d8hn](https://doi.org/10/d8hn)
- Graham ID, Logan J, Harrison MB, et al. Lost in knowledge translation: Time for a map? Journal of Continuing Education in the Health Professions. 2006;26(1):13-24. doi: [10/cc8zrk](https://doi.org/10/cc8zrk)

C. ANNEXES

- un formulaire d'offre.

APPROUVÉ :
1210 Bruxelles,

Président du Comité de Direction, Tom Auwers.
SPF Santé Publique, Sécurité de la Chaîne Alimentaire et Environnement

FORMULAIRE D'OFFRE

SPF Santé Publique, Sécurité de la Chaîne Alimentaire et Environnement
 Avenue Galilée 5/2 – 1210 Bruxelles
invoice@health.fgov.be

CAHIER SPECIAL DES CHARGES N° EBP/LRB ABR/2021/03

Marché public relatif à la mise à jour du guide de bonne pratique clinique du KCE
 relatif à l'accouchement à bas risque de 2010

La firme:

(dénomination complète)

dont l'adresse est:

(rue)
 (code postal et commune)
 (pays)

immatriculée à la Banque Carrefour des
 Entreprises sous le numéro:

et pour laquelle Monsieur/Madame/x⁴

(nom)
 (fonction)

domicilié(e) à l'adresse:

(rue)
 (code postal et commune)
 (pays)

agissant comme soumissionnaire ou fondé de pouvoirs et signant ci-dessous, s'engage à exécuter, conformément aux conditions et dispositions du cahier spécial des charges n° EBP/LRB ABR/2021/03 le service décrit ci-avant au présent document au prix global mentionné ci-après, indiqué en lettres et en chiffres, libellés en EURO, hors TVA, de:

⁴ Biffer la mention inutile

[en lettres et en chiffres en EURO]

auquel doit être ajoutée la TVA, soit un montant de:

[en lettres et en chiffres en EURO]

soit un montant global, TVA comprise, de:

[en lettres et en chiffres en EURO]

En cas d'approbation de la présente offre, le cautionnement sera constitué dans les conditions et délais prescrits dans le cahier spécial des charges.

L'information confidentielle et/ou l'information qui se rapporte à des secrets techniques ou commerciaux est clairement indiquée dans l'offre.

Les sommes dues seront payées par l'organisme de paiement du pouvoir adjudicateur par virement ou versement sur

le compte n°:

IBAN

BIC

La langue

néerlandaise/française⁵

est choisie pour l'interprétation du contrat.

Toute correspondance concernant l'exécution du marché doit être envoyée à l'adresse suivante:

(rue)

(code postal et commune)

(n° de ☎ et de F)

(adresse e-mail)

Fait:

A

Le

20.....

⁵ Biffer la mention inutile

Le soumissionnaire ou le fondé de pouvoirs:

	(nom)
	(fonction)
	(signature)

APPROUVE, 1210 Bruxelles

POUR MEMOIRE: DOCUMENTS A JOINDRE OBLIGATOIREMENT A L'OFFRE:

- Tous les documents et renseignements demandés dans le cadre des motifs d'exclusion et des critères d'attribution ;
- Tous les documents demandés aux points 8.2 et 9.3 du présent cahier spécial des charges.