

Cahier spécial des charges relatif à des services  
DÉVELOPPEMENT « DE NOVO » D'UN GUIDE  
MULTIDISCIPLINAIRE DE BONNE PRATIQUE  
CLINIQUE RELATIF AUX SOINS DE SUIVI  
ONCOLOGIQUES DANS LA PREMIÈRE LIGNE

## TABLE DES MATIÈRES.

<b>A.</b>	<b>DISPOSITIONS GÉNÉRALES.....</b>	<b>3</b>
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 exécuter .....	7
8.	Documents régissant le marché .....	8
8.1.	Législation.....	8
8.2.	Documents du marché .....	8
8.3.	Avis de marché et rectificatifs .....	8
9.	Offres.....	9
9.1.	Données à mentionner dans l'offre .....	9
9.2.	Durée de validité de l'offre .....	9
9.3.	Échantillons, documents et attestations à joindre à l'offre .....	10
10.	Prix.....	10
10.1.	Prix.....	10
10.2.	Révision des prix.....	10
11.	Sélection – Régularité des offres – Critères d'attribution.....	11
11.1.	Sélection .....	11
11.2.	Aperçu de la procédure - Régularité des offres finales (ou BAFO) .....	15
11.3.	Critères d'attribution.....	15
12.	Cautionnement.....	16
13.	Modification en cours d'exécution.....	17
14.	Exécution des services.....	17
14.1.	Délais et clauses .....	17
14.2.	Suivi des prestations.....	18
14.3.	Lieu où les services doivent être exécutés.....	18
14.4.	Vérification et réception des services exécutés.....	18
15.	Facturation et paiement.....	19
16.	Responsabilité de l'adjudicataire .....	19
16.1.	Responsabilité générale de l'adjudicataire .....	19
16.2.	Engagements particuliers pour l'adjudicataire .....	19
17.	Protection des données à caractère personnel et de la vie privée.....	20
18.	Litiges.....	23
19.	Propriété intellectuelle.....	24
<b>B.</b>	<b>PRESCRIPTIONS TECHNIQUES .....</b>	<b>25</b>
<b>C.</b>	<b>ANNEXES.....</b>	<b>32</b>

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

Sara Orlslagers  
+32 (0)2 524 97 11  
[sara.orlslagers@health.fgov.be](mailto:sara.orlslagers@health.fgov.be)

## CAHIER SPÉCIAL DES CHARGES n° EBP/ONCO/2021/05

### PROCÉDURE OUVERTE

POUR LE DÉVELOPPEMENT « DE NOVO » D'UN GUIDE MULTIDISCIPLINAIRE DE BONNE PRATIQUE  
CLINIQUE RELATIF AUX SOINS DE SUIVI ONCOLOGIQUES DANS LA PREMIÈRE LIGNE,  
POUR LE COMPTE DU SERVICE PUBLIC FÉDÉRAL SANTÉ PUBLIQUE, SÉCURITÉ DE LA CHAÎNE  
ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT

## A. DISPOSITIONS GÉNÉRALES

### 1. Objet et nature du marché

**Le présent marché concerne un développement « de novo » d'un guide multidisciplinaire de bonne pratique clinique relatif aux soins de suivi oncologiques dans la première ligne.**

La procédure choisie est la procédure ouverte.

Ce marché comporte un seul 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.*

Ce marché comprend les 6 parties suivantes :

- 1) Formulation de PPOH et questions cliniques définitives et préparation de l'étude de littérature ;
- 2) Recherche de littérature, 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) Rédaction 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 d'implémentation ;
- 5) Finalisation du guide de pratique clinique et dépôt au CEBAM ;
- 6) Remaniement du guide de pratique clinique sur la base des commentaires de la commission de validation du CEBAM.

Outre le formulaire d'offre, le soumissionnaire doit déposer une proposition de projet écrite ainsi que tous les autres documents visés au point 9.3 du présent cahier des charges.

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

L'objectif est de développer un guide de pratique clinique basé sur des données probantes (*evidence-based*) répondant aux normes internationales pour le développement de guides de pratique clinique et remplissant les 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").

Le développement s'effectue de façon transparente et systématique :

- Le processus de développement du guide de pratique clinique doit être détaillé et décrit de manière explicite et être accessible au public ;
- Les conflits d'intérêts ("conflicts of interest" - COI) doivent être communiqués et traités en toute transparence ;
- Le groupe de développement du guide de pratique clinique doit être multidisciplinaire et composé de façon équilibrée, comprenant des spécialistes en méthodologie, des experts de fond et des parties prenantes. Un accent supplémentaire est mis sur l'implication des patients en tant qu'utilisateurs de la revalidation oncologique ;
- 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.

Outre le guide, des critères d'évaluation (indicateurs) vérifiables seront élaborés.

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

Outre le développement 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 la mise en œuvre du guide de pratique clinique.

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

Le guide de pratique clinique à développer apportera une réponse aux « Population of interest-Intervention-Professionals targeted-Outcome of interest-Health care setting » (PIPOH) suivants :

1. Quelles interventions (thérapeutiques) biomédicales et biopsychosociales faut-il pratiquer ou non pour améliorer le résultat du trajet de revalidation chez les patients oncologiques ? Et auprès de quels patients oncologiques (indication) ces interventions doivent-elles avoir lieu ?
2. De quelle manière la collaboration doit-elle se dérouler et quels accords à ce sujet doivent être conclus entre les différents prestataires de soins lors de la revalidation de patients oncologiques pour améliorer le résultat du trajet de revalidation ?

La méthodologie et la procédure appliquées pour un développement « de novo » ont été définies par le groupe de travail national « Werkgroep Ontwikkeling Richtlijnen Eerste Lijn » (WOREL). Le manuel (mis à jour en janvier 2021) est disponible sur le site web suivant : [groupe de travail développement de recommandations de première ligne \(ebp-guidelines.be\)](http://groupe.de.travail.developpement.de.recommandations.de.premiere.ligne(ebp-guidelines.be).).

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

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

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).

Un comité d'accompagnement sera constitué, composé de représentants du SPF Santé publique, de l'INAMI, de l'AFMPS, 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, en collaboration avec l'adjudicataire, 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, l'adjudicataire procédera à une présentation devant le comité de pilotage du réseau EBP.

## 2. Durée du contrat

Le marché prend cours le troisième jour ouvrable qui suit la date d'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 Tom Auwers, Président du SPF SPSCAE.

Tant que le pouvoir adjudicateur n'a pas pris de décision concernant, selon le cas, la sélection, la régularité des offres, l'attribution du marché ou la décision de renoncer à attribuer le marché, ni les soumissionnaires, ni les tiers ne peuvent avoir accès aux documents relatifs à la procédure de passation, à savoir les offres et les 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 leurs 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 mercredi 8 septembre 2021 à 14h00 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](mailto:sara.olislagers@health.fgov.be). Seules les questions qui seront parvenues au pouvoir adjudicateur **au plus tard le vendredi 27 août 2021** seront traitées pendant cette session.

Par la suite, le pouvoir adjudicateur transmettra par voie électronique aux participants le procès-verbal de la session d'information.

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](mailto: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 de moyens électroniques pour le dépôt de l'offre, à peine de nullité de celle-ci.

**Les offres doivent être en possession du pouvoir adjudicateur avant le lundi 4 octobre 2021 à 10h00.**

La communication et les échanges d'informations entre le pouvoir adjudicateur et les opérateurs économiques, y compris la transmission et la réception électroniques des offres, doivent, à tous les stades de la procédure de passation, être réalisés par des moyens électroniques. Les offres introduites par des moyens électroniques doivent être envoyées via le site internet *e-Tendering* <https://eten.publicprocurement.be> qui garantit le respect des conditions fixées 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 e-mail ne répond pas aux conditions de l'article 14, §§ 6 et 7, de la loi du 17 juin 2016.

En introduisant son offre entièrement ou partiellement par des moyens électroniques, le soumissionnaire accepte que les données qui résultent du fonctionnement du système de réception de son offre soient enregistrées.

De plus amples informations peuvent être obtenues sur le site : <http://www.publicprocurement.be> ou en s'adressant au helpdesk e-procurement au numéro: +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 impérativement respecter les dispositions prévues à l'article 43 de l'arrêté royal 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. Le fonctionnaire dirigeant pourra être remplacé pendant l'exécution du marché. Ce remplacement sera communiqué par écrit à l'adjudicataire.
  
7. **Description des services à exécuter**  
Cf. Annexe B. prescriptions techniques pour de plus amples informations.

## 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 et de concessions ;
- Arrêté royal du 18 avril 2017 relatif à la passation des marchés publics dans les secteurs classiques ;
- 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.

### 8.2. Documents du marché

- Le présent cahier spécial des charges n° EBP/ONCO/2021/05 ;
- Le formulaire d'offre ;
- Le document unique de marché européen (DUME).

### 8.3. Avis de marché et rectificatifs

Les avis de marché et rectificatifs annoncés ou publiés au Bulletin des Adjudications 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 joint 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, sur le rapport de dépôt de l'offre initiale et de l'offre finale, de la personne ou des personnes compétentes ou mandatées, 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 relatifs aux marchés publics émanant du SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement sont traités par le Conseil d'État.
- Ce dernier adopte depuis ces dernières années une position rigoureuse et restrictive à l'égard de la signature des offres par une personne autorisée à assurer la gestion journalière d'une société.
- Le Conseil d'État estime à cet égard 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.
- Les irrégularités substantielles ne peuvent plus être rectifiées au cours de la procédure et entraînent le rejet de l'offre.
- Cette problématique s'applique à la fois aux offres signées électroniquement ou physiquement et n'est pas liée à 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 la date limite prévue dans le présent cahier spécial des charges pour la réception des offres.

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 critères de sélection, des critères d'exclusion et des critères d'attribution ;
- une proposition de projet écrite décrivant la méthodologie, 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 unitaire 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 possible.

## 11. Sélection – Régularité des offres – Critères d’attribution

### 11.1. Sélection

Par le dépôt de son offre accompagné du document unique de marché européen (DUME), le soumissionnaire déclare officiellement sur l’honneur:

- 1° qu’il ne se trouve pas dans un des cas d’exclusion obligatoires ou facultatifs, qui doit ou peut entraîner son exclusion;
- 2° qu’il répond aux critères de sélection qui ont été établis par le pouvoir adjudicateur dans le présent marché.

Le pouvoir adjudicateur demandera au soumissionnaire, si nécessaire, à tout moment de la procédure, de fournir tout ou partie des documents justificatifs, si cela est nécessaire pour assurer le bon déroulement de la procédure. Le soumissionnaire n’est pas tenu de présenter des documents justificatifs ou d’autres pièces justificatives lorsque et dans la mesure où le pouvoir adjudicateur a la possibilité d’obtenir directement les certificats ou les informations pertinentes en accédant à une base de données nationale gratuite dans un État membre.

À l’exception des motifs d’exclusion relatifs aux dettes fiscales et sociales, le soumissionnaire qui se trouve dans l’une des situations d’exclusion obligatoires ou facultatives peut fournir des preuves qu’il a pris des mesures correctives afin de démontrer sa fiabilité. À cette fin, le soumissionnaire prouve d’initiative qu’il a versé ou entrepris de verser une indemnité en réparation de tout préjudice causé par l’infraction pénale ou la faute, qu’il a clarifié totalement les faits et circonstances en collaborant activement avec les autorités chargées de l’enquête et qu’il a pris des mesures concrètes de nature technique et organisationnelle et en matière de personnel propres à prévenir une nouvelle infraction pénale ou une nouvelle faute.

#### 11.1.1. Motifs d’exclusion

Motifs d’exclusion obligatoires :

- 1° participation à une organisation criminelle ;
- 2° corruption ;
- 3° fraude ;
- 4° infractions terroristes, infractions liées aux activités terroristes ou incitation à commettre une telle infraction, complicité ou tentative d’une telle infraction ;
- 5° blanchiment de capitaux ou financement du terrorisme ;
- 6° travail des enfants et autres formes de traite des êtres humains ;
- 7° occupation de ressortissants de pays tiers en séjour illégal.

Les exclusions de la participation aux marchés publics visées aux points 1° à 6° s’appliquent pour une période de 5 ans à compter de la date du jugement. L’exclusion de la participation aux marchés publics visée au point 7° s’applique quant à elle pour une période de 5 ans à partir de la fin de l’infraction.

Est exclu de la présente procédure, le soumissionnaire qui ne satisfait pas à ses obligations de paiement de dettes fiscales et de cotisations de sécurité sociale. Néanmoins, le soumissionnaire qui se trouve dans les conditions suivantes peut participer:

- a) il ne présente pas une dette en cotisations supérieure à 3000 euros ou
- b) il a obtenu pour cette dette un délai de paiement qu’il respecte strictement.

Lorsque la dette est supérieure à 3 000 euros, sous peine d'exclusion, le soumissionnaire démontre qu'il détient à l'égard d'un pouvoir adjudicateur ou d'une entreprise publique, une ou plusieurs créances certaines, exigibles et libres de tout engagement à l'égard de tiers pour un montant au moins égal à sa dette diminuée de 3 000 euros.

Lorsque l'attestation en possession du pouvoir adjudicateur ne démontre pas que le soumissionnaire est en règle avec ses obligations fiscales et sociales, il en informera le soumissionnaire. À compter du lendemain de la notification de la constatation, le soumissionnaire dispose d'un délai unique de 5 jours ouvrables pour fournir la preuve de sa régularisation. Cette régularisation ne peut être invoquée qu'une seule fois.

Motifs d'exclusion facultatifs :

- 1° lorsque le pouvoir adjudicateur peut démontrer, par tout moyen approprié, que le soumissionnaire a manqué aux obligations applicables dans les domaines du droit environnemental, social et du travail.
- 2° lorsque le soumissionnaire est en état de faillite, de liquidation, de cessation d'activités, de réorganisation judiciaire ou a fait l'aveu de sa faillite ou fait l'objet d'une procédure de liquidation ou de réorganisation judiciaire, ou dans toute situation analogue résultant d'une procédure de même nature existant dans d'autres réglementations nationales ;
- 3° lorsque le pouvoir adjudicateur peut démontrer par tout moyen approprié que le soumissionnaire a commis une faute professionnelle grave dans l'exercice de sa profession pouvant remettre en cause son intégrité ;
- 4° lorsque le pouvoir adjudicateur dispose d'éléments suffisamment plausibles pour conclure que le soumissionnaire a commis des actes, conclu des conventions ou procédé à des ententes en vue de fausser la concurrence ;
- 5° lorsqu'il ne peut être remédié à un conflit d'intérêts au sens de l'article 6 de la loi par d'autres mesures moins intrusives;
- 6° lorsqu'il ne peut être remédié à une distorsion de la concurrence résultant de la participation préalable des soumissionnaires à la préparation de la procédure de passation, visée à l'article 52 de la loi, par d'autres mesures moins intrusives ;
- 7° lorsque des défaillances importantes ou persistantes du soumissionnaire ont été constatées lors de l'exécution d'une obligation essentielle qui lui incombait dans le cadre d'un marché public antérieur, d'un marché antérieur passé avec un adjudicateur ou d'un contrat de concession antérieur, lorsque ces défaillances ont donné lieu à des mesures d'office, des dommages et intérêts ou à une autre sanction comparable ;
- 8° lorsque le soumissionnaire s'est rendu gravement coupable de fausses déclarations en fournissant les renseignements exigés pour la vérification de l'absence de motifs d'exclusion ou la satisfaction des critères de sélection, a caché ces informations ou n'a pas été en mesure de présenter les documents justificatifs requis en vertu de l'article 73 de la loi ;
- 9° lorsque le soumissionnaire a entrepris d'influer indûment sur le processus décisionnel du pouvoir adjudicateur ou d'obtenir des informations confidentielles susceptibles de lui donner un avantage indu lors de la procédure de passation, ou a fourni par négligence des informations trompeuses susceptibles d'avoir une influence déterminante sur les décisions d'exclusion, de sélection ou d'attribution.

### 11.1.2. Sélection qualitative

Lorsque le soumissionnaire fait appel à la capacité d'autres entités et que cette capacité est déterminante pour sa sélection, il mentionne obligatoirement pour quelle part du marché il fait appel à cette capacité ainsi que l'engagement de ce ou ces tiers qui sont à sa disposition.

Lorsque le soumissionnaire a l'intention de sous-traiter, il doit préciser la part du marché qui est concernée ainsi que les données relatives aux sous-traitants proposés.

#### 11.1.2.1. Critères de sélection se rapportant à la compétence technique du soumissionnaire

##### Premier critère relatif à la compétence technique du soumissionnaire.

Le soumissionnaire doit disposer **de personnel suffisamment compétent** pour pouvoir exécuter le marché correctement.

- Le soumissionnaire a participé à au moins 2 projets de guides de pratique clinique en tant qu'auteur, coordinateur et/ou chercheur. Le soumissionnaire joint à son offre une liste reprenant les principaux projets de guide de pratique clinique qui ont été effectués au cours des trois dernières années ou auxquels il a participé.
- Le soumissionnaire constitue un groupe de développement de guide de pratique clinique multidisciplinaire. Celui-ci est constitué, en plus du coordinateur du guide de pratique clinique, de 2 experts en méthodologie, de minimum 2 documentalistes expérimentés en étude de littérature et évaluation critique d'articles scientifiques et de minimum 5 experts de fond (médecins généralistes, kinésithérapeutes, infirmiers (à domicile), psychologues, médecins spécialistes en réhabilitation, oncologues... ) possédant une expérience clinique pertinente et des connaissances concernant le thème du guide de pratique clinique, de personnes expérimentées dans la rédaction de guides de pratique clinique et d'une représentation des patients (via les associations de patients ou les associations qui représentent les patients, p. ex. *Kom op tegen kanker*). Idéalement, il est veillé à une représentation complète des disciplines qui jouent un rôle dans le thème du guide de pratique clinique.

La composition est établie au départ d'une liste définissant le rôle et l'expertise de chacun en matière de développement de guide de pratique clinique.

##### Deuxième critère relatif à la compétence technique du soumissionnaire

Le soumissionnaire doit disposer **de l'équipement technique** pour pouvoir réaliser le marché correctement.

Le soumissionnaire joint à son offre une liste mentionnant l'équipement qu'il utilisera pour l'exécution du marché, ainsi que la preuve de détention d'un accès à plusieurs bases de données pertinentes de la littérature scientifique et des guides de pratique clinique.

##### Troisième critère en matière de compétence technique du soumissionnaire

Le soumissionnaire doit avoir **une maîtrise suffisante des deux langues nationales** pour pouvoir réaliser le marché correctement.

La composition du groupe de développement du guide de pratique clinique doit faire preuve d'une connaissance suffisante en français et en néerlandais et pouvoir exécuter les services susmentionnés en français et en néerlandais, et pouvoir mettre à disposition le rapport intermédiaire et les conclusions finales destinées au pouvoir adjudicateur dans les deux langues.

Le soumissionnaire joint à son offre un relevé reprenant le personnel qui sera mis en œuvre lors de la réalisation du marché. Le soumissionnaire mentionne dans ce document les diplômes des membres du personnel ainsi que leurs qualifications professionnelles et l'expérience pertinente dans le cadre de ce marché.

Quatrième critère relatif à la compétence technique du soumissionnaire.

Le soumissionnaire doit avoir **une expérience suffisante** avec le **cycle EBP** et **une connaissance du terrain des acteurs EBP** pour pouvoir réaliser le marché correctement.

Concrètement :

- Dans la composition du groupe de parties prenantes et d'experts pour la rédaction du guide de pratique clinique.
- Dans l'élaboration des critères d'évaluation (développement d'indicateurs) qui permettront de surveiller l'intérêt pour/l'application du guide de pratique clinique après sa diffusion.
- Il dispose de connaissances pertinentes, d'expertise et d'aptitudes (méthodologiques) pour la réalisation d'un plan d'implémentation du guide de pratique clinique (à savoir identification des barrières pour la mise en œuvre et identification des interventions susceptibles de surmonter ces obstacles, en mettant l'accent sur les prestataires de soins, les patients et le contexte plus large).

Le soumissionnaire joint une liste des principaux projets en matière de pratique fondée sur des données probantes dans lesquels il a été impliqué au cours des trois dernières années.

Le soumissionnaire joint une liste des acteurs et parties prenantes EBP qui ont été contactés et avec lesquels une collaboration sera menée pour exécuter correctement le marché.

Cinquième critère relatif à la compétence technique du soumissionnaire.

Le soumissionnaire doit veiller à **une composition équilibrée** d'experts et/ou de parties prenantes **des deux parties du pays** pour exécuter correctement le marché.

Le soumissionnaire joint à son offre une liste des experts et/ou parties prenantes contactés.

Remarque importante:

Le soumissionnaire doit indiquer dans son offre la part du marché qu'il entend sous-traiter ainsi que le ou les sous-traitants proposés.

**REMARQUE IMPORTANTE : SOUS-TRAITANCE**

En application de l'article 12/1 de l'arrêté royal du 14 janvier 2013 établissant les règles générales d'exécution des marchés publics, l'adjudicataire transmet au pouvoir adjudicateur, au plus tard au moment d'entamer l'exécution du marché, les informations suivantes : le nom, les coordonnées et les représentants légaux de tous les sous-traitants qui seront impliqués dans l'exécution des services, quelle que soit leur part ou leur position dans la chaîne de sous-traitance, pour autant que ces informations soient connues à ce moment-là. L'adjudicataire est également tenu de communiquer sans délai au pouvoir adjudicateur toute modification de ces données, de même que les informations requises relatives à de nouveaux sous-traitants éventuels que l'adjudicataire associera par la suite à l'exécution des services.

### 11.2. Régularité des offres

Les offres des soumissionnaires sélectionnés seront examinées du point de vue de leur régularité.

Les offres substantiellement irrégulières seront exclues.

Seules les offres régulières seront prises en considération pour être confrontées aux critères d'attribution.

### 11.3. 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 la proposition de projet (50%) :
- La méthodologie proposée (10%) ;
- Une description précise de l'approche qui sera adoptée pour mener le marché à bonne fin (10%) ;
- L'adéquation de l'approche proposée aux objectifs visés et au contexte dans lequel le marché sera exécuté (10%) ;
- L'implication des parties prenantes et des experts (10%) ;
- Un planning détaillé des activités et de l'affectation du budget (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, après que le pouvoir adjudicateur aura vérifié, à l'égard de ce soumissionnaire, l'exactitude de la déclaration implicite sur l'honneur.

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

- Le critère d'attribution 1 sera évalué sur la base du prix proposé de l'offre TVA incluse au moyen de la formule suivante :  

$$C 1 = 50 \text{ points} \times \text{prix de l'offre la plus basse} / \text{prix de l'offre examinée}.$$
- Le critère d'attribution 2 sera évalué sur la base de l'échelle ci-dessous afin d'évaluer la méthodologie proposée, la description et l'adéquation de l'approche, l'implication des parties prenantes, le planning détaillé et le budget.

<i>Évaluation de la qualité de la proposition de projet</i>	<i>Score</i>
Faible, avec d'importantes limitations	2
Satisfaisant (avec des limitations moindres)	4
Bon standard, conforme aux besoins souhaités	6
Standard élevé à valeur ajoutée	8
Standard très élevé, de qualité exceptionnelle	10

Les scores par sous-critères seront additionnés et un score final sur 50 points sera attribué.

## 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 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° le cautionnement auprès de la Caisse des dépôts et consignations est désormais exclusivement constitué au moyen de l'application en ligne E-DEPO. Pour de plus amples informations : [www.depositokas.be](http://www.depositokas.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 du cahier spécial des charges, ainsi que le nom, le prénom et l'adresse complète de l'adjudicataire et éventuellement, du tiers qui a effectué le dépôt pour compte du soumissionnaire, avec la mention "bailleur de fonds" ou "mandataire", suivant le cas.

Le délai de trente jours 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 tient lieu :

- 1° en cas de réception provisoire : de demande de libération de la première moitié du cautionnement ;
- 2° en cas de réception définitive : 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

Le présent marché ne peut être modifié sans une 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 et des questions cliniques définitives 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'implémentation** » : 6 mois à compter du jour qui suit celui où le prestataire de services a achevé l'exécution de la « formulation des PIPOH et des questions cliniques définitives 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'implémentation** » : 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'implémentation », 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 du set d'indicateurs et plan de l'implémentation** » : 2 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'implémentation », après approbation par le pouvoir adjudicateur.
- Pour la « **finalisation du guide de pratique clinique et soumission au CEBAM** » : 2 mois à compter le 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 du 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 du comité de validation du CEBAM** » : 1 mois à compter du jour qui suit la réception du rapport du comité de validation du CEBAM.

14.2. Suivi des prestations

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 l'adjudicataire.

14.4. Vérification et réception des services exécutés

Si des anomalies sont constatées pendant l'exécution des services, notification en sera faite immédiatement à l'adjudicataire par e-mail, avec confirmation ultérieure par lettre recommandée. L'adjudicataire est tenu de recommencer les services qui ont été 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, l'adjudicataire en informe le fonctionnaire dirigeant par envoi recommandé et lui 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 ici est définitive.

## 15. Facturation et paiement

L'adjudicataire envoie les factures et le procès-verbal de réception du marché à l'adresse mail suivante :

[invoice@health.fgov.be](mailto: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 le pouvoir adjudicateur ;
- 5) Renseignements concernant le représentant fiscal du vendeur ;
- 6) Référence du contrat ;
- 7) Détails concernant la/les fourniture(s) ou le(s) service(s) ;
- 8) Instructions relatives au paiement ;
- 9) Renseignements concernant les réductions ou les frais supplémentaires ;
- 10) Information éventuelle concernant les lots ;
- 11) Montants totaux de la facture en EURO, hors TVA et TVA incluse.

Seules les fournitures exécutées de manière correcte pourront être facturées.

Un paiement intermédiaire est prévu pour ce marché, après la livraison des trois premiers livrables et après approbation par le comité d'accompagnement.

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 des 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. L'adjudicataire 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 traitement<sup>1</sup> 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 par celui-ci à l'adjudicataire, 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 quant à lui le responsable du traitement au sens de l'article 4, 7°, du RGPD. L'adjudicataire certifie connaître la législation susvisée et assure qu'il respectera celle-ci tout le long de l'exécution du marché.

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 n'est pas autorisé à

---

<sup>1</sup> 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.

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 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 du présent 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 :

Chaque année, environ 68.000 personnes se voient diagnostiquer un cancer en Belgique. La majorité (65%) survit à ce diagnostic, mais ces « survivants au cancer » sont confrontés à toutes sortes d'effets secondaires du cancer (et de son traitement). Des plaintes hétérogènes telles qu'une fatigue (persistante), des douleurs (chroniques), des problèmes cognitifs mais aussi psychosociaux apparaissent fréquemment en fonction de la pathologie cancéreuse et du type de traitement tout au long du trajet de soins du patient. Ainsi, la littérature internationale révèle que (tous types de cancer confondus) :

- entre 25 et 33% des patients sont confrontés à une fatigue persistante jusqu'à 10 ans après le traitement ;
- au moins 1 personne sur 3 se plaint de douleurs après le traitement oncologique ;
- 15 à 25% connaissent des problèmes cognitifs et des troubles psychologiques comme la dépression (16%) ;
- 18% éprouvent des sentiments d'angoisse graves.

Les troubles, les contraintes et les problèmes de participation qui y sont liés entravent souvent ou rendent difficile la réintégration du patient cancéreux dans ses activités quotidiennes.

Selon une étude synoptique européenne, la reprise du travail après un cancer varie entre 60 et 92% (pour ceux qui étaient professionnellement actifs au moment du diagnostic), ce dernier chiffre concernant un groupe de patients chez qui le pronostic est très favorable. Par ailleurs, une proportion significative doit nécessairement prester moins d'heures ou être affectée à d'autres tâches.

En Belgique, beaucoup de (ex-)patients cancéreux font appel pour leurs effets secondaires à leur médecin généraliste, à un kinésithérapeute ou aux programmes de revalidation oncologique existants dans le contexte hospitalier (flux entrant réduit en raison de barrières telles que le transport vers l'hôpital, les horaires et la fréquence des sessions de revalidation de groupe, les barrières mentales). L'offre hospitalière est assez limitée et souvent axée sur une population cancéreuse spécifique (principalement le cancer du sein) et conçue en fonction d'une remise en forme générale après un traitement aigu. En outre, il n'est pas toujours nécessaire que chaque (ex-)patient cancéreux confronté à des plaintes accomplisse un programme spécialisé de ce genre. Par ailleurs, on constate que des accords (par exemple sur la répartition des tâches) et une bonne communication font défaut entre l'équipe de soins oncologiques dans le contexte hospitalier et les prestataires de soins concernés dans la première ligne.

Dans l'assurance de soins de qualité pendant et après un traitement oncologique, le médecin généraliste, le kinésithérapeute, l'infirmier(ère) à domicile et le psychologue jouent un rôle important. Une revalidation globale et de qualité à proximité du domicile ou à domicile, impliquant à la fois le médecin généraliste et le kinésithérapeute, pourrait améliorer de façon significative la participation sociale et la reprise du travail ainsi que le bien-être personnel et la qualité de vie.

Pour garantir des soins continus et centrés sur la personne tout au long des différentes phases de la maladie dans l'optique de soigner le patient autant que possible à domicile, il faut un guide de pratique clinique qui fixe des accords sur le rôle de chacun. Il faut en outre des initiatives qui favorisent la mise en œuvre, incluant notamment des modules de formation sur mesure pour les prestataires de soins concernés dans le but d'informer ceux-ci des trajets oncologiques existants et de les soutenir dans un accompagnement optimal des patients. À cet effet, il est possible de faire appel, entre autres, aux sources mentionnées ci-dessous.

Il existe des guides de pratique clinique internationaux généraux, entre autres sur l'activité physique chez les survivants au cancer, notamment ceux de l'*American College of Sports Medicine*. Par ailleurs, on trouve aussi un guide de pratique clinique interprofessionnel émanant de l'*Integraal Kenniscentrum* aux Pays-Bas (2018), qui traite de la révalidation pendant et après un traitement contre le cancer. Toutefois, ces guides de pratique clinique ne tiennent pas compte de la symptomatologie (combinée et hétérogène) du patient individuel (liée au site du cancer et à son traitement), ni des objectifs au sein des différentes phases du trajet de soins (préhabilitation, révalidation pendant et après le traitement contre le cancer ou dans le cadre d'une phase d'entraînement spécifique à un sport), ni du contexte de l'organisation des soins de santé dans la première ligne en Belgique.

- Point de vue de la NHG (Pays-Bas) : Soins oncologiques dans la pratique de médecine générale <https://www.nhg.org/themas/publicaties/nhg-standpunt-oncologische-zorg-de-huisartsenpraktijk>
- Synthèse de connaissances du NIVEL (Pays-Bas) : Naar een toekomstbestendige nazorg bij kanker: (Vers des soins de suivi pérennes en cas de cancer :) is er ruimte voor een grotere rol van de eerste lijn? (un rôle accru est-il dévolu à la première ligne ?) [https://www.nivel.nl/sites/default/files/bestanden/Kennissynthese\\_nazorg\\_bij\\_kanker.pdf](https://www.nivel.nl/sites/default/files/bestanden/Kennissynthese_nazorg_bij_kanker.pdf)
- KWF (Pays-Bas): Nazorg bij kanker: de rol van de eerste lijn (Soins de suivi en cas de cancer : rôle de la première ligne) <https://www.kwf.nl/SiteCollectionDocuments/rapport-Nazorg-bij-kanker-de-rol-van-de-eerste-lijn.pdf>
- Kom op tegen Kanker: Rapport zorgen na kanker (Rapport sur les soins après un cancer) <https://www.komoptegenkanker.be/blog/onderzoeksrapport-zorgen-na-kanker>
- Nekhlyudov L, O'malley DM, Hudson SV (2017). Integrating primary care providers in the care of cancer survivors: gaps in evidence and future opportunities. *Lancet Oncology* 18(1):e30-e38. ·
- Étude du GRIP : De rol van de eerste lijn in het begeleidingstraject voor patiënten met kanker die in opzet curatief behandeld worden (Rôle de la première ligne dans le trajet d'accompagnement de patients cancéreux traités dans une optique curative) <https://www.nhg.org/onderzoeken/de-rol-van-de-eerste-lijn-het-begeleidingstraject-voor-patienten-met-kanker-die-opzet>

#### DESCRIPTION DES TÂCHES DE L'ADJUDICATAIRE :

Le développement de ce guide de bonne pratique clinique relatif aux soins de suivi oncologiques dans la première ligne se compose des 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).
- Il est essentiel, lors du processus de développement du guide de pratique clinique, de documenter et de sauvegarder 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 développement du guide de pratique clinique s'effectue en collaboration avec le partenaire national EBP pour le développement de recommandations (WOREL).
- Les étapes relatives à l'élaboration des critères d'évaluation (indicateurs) et d'un plan de l'implémentation s'effectueront simultanément aux étapes du développement du guide. 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 et l'évaluation des critères d'évaluation (indicateurs) vérifiables s'effectuent 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 résultats à reprendre ;
  - parvenir à un consensus sur les recommandations qui reposent sur des preuves scientifiques insuffisantes ;
  - commenter la version 'projet' du guide de pratique clinique (pendant l'évaluation externe/révision 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) vérifiables proposés et du plan de l'implémentation.

#### **b) Formulation des PIPOH et questions cliniques définitives et préparation de l'étude de littérature**

Le focus du guide de pratique clinique est connu (*voir les PIPOH, B. prescriptions techniques, 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 niveaux de résultat à prendre en compte sont déterminés :
  - Lors d'une réunion de démarrage, la procédure (y compris l'élaboration de critères d'évaluation (développement d'indicateurs) et le plan d'implémentation), le planning et la méthode de consensus (pour la prise de décisions en groupe) sont précisés. La proposition de PIPOH, la question clinique et l'importance des niveaux de résultat à prendre en compte sont discutées en commun. Les niveaux de résultat sont classés en fonction de leur importance : résultats critiques, importants 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 (leurs représentants) 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'exécutant 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 la question clinique finale approuvée par le WOREL<sup>2</sup>, incluant les éléments de résultat auxquels le guide de pratique clinique apportera une réponse ainsi que le protocole pour l'étude de littérature (PICO, termes de recherche, critères d'inclusion et d'exclusion, chaînes de recherche, banques de données dans lesquelles des recherches seront effectuées, ...).

<sup>2</sup> En collaboration avec des experts indépendants en la matière qui font partie du comité d'accompagnement.

**Deux mois sont prévu pour l'exécution de cette action.**

**c) Recherche de la littérature, 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 la littérature existante (à l'aide du protocole de recherche de la littérature, cf. b).
- il est procédé à la sélection de la littérature pertinente ;
- il est procédé à l'évaluation de la qualité des articles trouvés, résumés dans un tableau synoptique ("evidence table" ou "SoF-table").
- il est procédé à l'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 l'actuelle pratique, des éventuelles barrières et des interventions possibles pour promouvoir l'implémentation du guide de pratique clinique.

**Les livrables** sont les suivants :

- 1) Les "evidences tables" et "SoF-tables" du fondement scientifique à utiliser dans les recommandations ;
- 2) l'inventaire des critères d'évaluation (indicateurs) internationaux qui correspondent à la question clinique ;
- 3) 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'implémentation**

Au cours de cette phase :

- des recommandations temporaires sont formulées pour répondre à la question clinique.
- il est fait application de la méthodologie GRADE<sup>3</sup> 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

<sup>3</sup> 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.

résultats, 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<sup>4</sup> 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.

Également :

- dans le cadre du développement des critères d'évaluation (indicateurs) :
  - les indicateurs inventoriés concordent avec les recommandations temporaires ;
  - les indicateurs vérifiables sélectionnés en fin de compte sont décrits ;
  - vérifier ou décrire comment les indicateurs vérifiables sélectionnés sont mesurables dans le contexte belge.
- Il est procédé dans le cadre de la mise en œuvre du guide de pratique clinique, à une analyse approfondie des stratégies possibles pour une mise en œuvre 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 la mise en œuvre des recommandations dudit guide (p.ex. Guideline Implementability Appraisal (GLIA), Guideline Implementability Decision Excellence Model (Guide-M)). 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 des modèles d'implémentation/frameworks (par ex. Knowledge-To-Action framework (KTA), Promoting Action on Research Implementation in Health Services (PARIHS)).

**Les livrables** sont les suivants :

- 1) l'inventaire, approuvé par le WOREL<sup>5</sup>, des recommandations qui formulent une réponse à la question clinique avec indication de la force de la recommandation (GRADE) selon la certitude de la preuve scientifique ou du "good practice point" si la recommandation est basée sur un consensus ;
- 2) la concordance des critères d'évaluation (indicateurs) et des recommandations, une description et la mesurabilité des indicateurs sélectionnés ;
- 3) le résultat de l'analyse des éventuelles stratégies en vue d'une implémentation réussie du guide de pratique à plus 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 finale du set de 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.

<sup>4</sup> Guyatt GH, Alonso-Coello P, Scheunemann HK, et al. Guideline panels should seldom make good practice statements: guidance from the GRADE Working Group. J Clin Epidemiol 2016; 80 : 3-7.

<sup>5</sup> En collaboration avec des experts indépendants en la matière qui font partie du comité d'accompagnement.

- le guide de pratique clinique fait l'objet d'une évaluation externe via une enquête auprès des parties prenantes et d'experts :
  - le guide de pratique clinique provisoire 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.

Également :

- 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 :

- 1) la version projet approuvée par le WOREL<sup>6</sup> du guide de pratique clinique en vue de la révision par les pairs/l'évaluation externe ;
- 2) l'inventaire avec les réactions reçues lors de l'évaluation externe du guide de pratique clinique ;
- 3) le set des critères d'évaluation (indicateurs) pré-final et les réactions du groupe de développement du guide de pratique clinique et des parties prenantes ;
- 4) 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 dépôt au CEBAM**

Au cours de cette phase :

- la version définitive du guide de pratique clinique 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 développement du guide de pratique clinique, en faisant référence aux documents justificatifs dans lesquels toutes les étapes sont commentées en détail. Le rapport méthodologique et le guide de

---

<sup>6</sup> En collaboration avec des experts indépendants en la matière qui font partie du comité d'accompagnement.

pratique clinique (+ annexes éventuelles) doivent permettre au comité 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, les critères d'évaluation (indicateurs) de qualité sont finalisés la version définitive du plan d'implémentation est achevée, et sont joints au guide de pratique clinique.

**Le livrable** est le guide de pratique clinique approuvé par le WOREL<sup>7</sup> en vue de sa soumission pour validation, y compris les critères d'évaluation et le plan d'implémentation définitif en français et en néerlandais.

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

**g) Remaniement du guide de pratique clinique sur la base des commentaires du comité 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 du comité 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 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 du comité de validation du CEBAM**

**RÉFÉRENCES :**

**Dans le cadre du développement du guide de pratique clinique**

- Leidraad richtlijnontwikkeling. Werkgroep RichtlijnOntwikkeling Eerste Lijn (WOREL). Januari 2021.
- 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](http://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](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>)

<sup>7</sup> En collaboration avec des experts indépendants en la matière qui font partie du comité d'accompagnement.

- Alonso-Coello P, Schünemann H, Moberg 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](http://www.gradeworkinggroup.org/docs/Criteria%20for%20using%20GRADE%202016-04-05.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](http://www.G-I-N.net)

#### **Dans le cadre de l'élaboration 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. *Dokteren met kwaliteit*. Antwerpen: Standaard uitgeverij, 2008.

#### **Dans le cadre de l'implémentation**

- Peters S , Bussièrès 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/10.1186/s13013-016-0889-1)
- 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/10.1002/cc8zrk)

## **C. ANNEXES**

- un formulaire d'offre ;
- <https://dume.publicprocurement.be>.

APPROUVÉ :

1210 Bruxelles,



## FORMULAIRE D'OFFRE

SPF Santé Publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement  
Avenue Galilée 5/2, 1210 Bruxelles  
[invoice@health.fgov.be](mailto:invoice@health.fgov.be)

### CAHIER SPÉCIAL DES CHARGES n° EBP/ONCO/2021/05

Marché public pour un développement « de novo » d'un guide multidisciplinaire de bonne pratique clinique relatif aux soins de suivi oncologiques dans la première ligne.

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/x<sup>8</sup>

(nom)

(fonction)

domicilié(e) à l'adresse

(rue)

(code postal et commune)

(pays)

agissant comme soumissionnaire ou fondé de pouvoirs, signe ci-dessous et s'engage à exécuter conformément aux clauses et conditions du cahier spécial des charges n° EBP/ONCO/2021/05, le service défini ci-dessus, au prix global mentionné ci-après, indiqué en lettres et en chiffres, libellé en EURO, hors TVA, de:

<sup>8</sup> Biffer la mention inutile

[en lettres et en chiffres en EURO]

auquel doit être ajoutée la T.V.A., soit un montant de :

[en lettres et en chiffres en EURO]

ce qui donne 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/française<sup>9</sup>

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 ① et de F)

<sup>9</sup> Choisir une des deux possibilités

(adresse e-mail)

Fait:

À

le

202.

Le soumissionnaire ou le fondé de pouvoirs :

(nom)  
(fonction)  
(signature)

APPROUVÉ,  
1210 Bruxelles

POUR MÉMOIRE : DOCUMENTS À JOINDRE OBLIGATOIREMENT À L'OFFRE :

- Tous les documents et renseignements demandés dans le cadre des critères de sélection, 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.