

Bestek met betrekking tot diensten  
**'DE NOVO' ONTWIKKELING VAN EEN RICHTLIJN  
MET AANBEVELINGEN (INCLUSIEF RODE  
VLAGGENLIJST) VOOR PODOLOGEN**

## INHOUDSTAFEL

<b>A.</b>	<b>ALGEMENE BEPALINGEN .....</b>	<b>3</b>
1.	Voorwerp en aard van de opdracht .....	3
2.	Duur van de overeenkomst .....	6
3.	Aanbestedende overheid .....	6
4.	Bijkomende informatie.....	6
4.1.	Informatiesessie .....	6
5.	Indiening van de offertes .....	7
5.1.	Indieningsrecht en indieningswijze van de offertes.....	7
5.2.	Wijzigen of intrekken van een reeds ingediende offerte.....	7
6.	Leidend ambtenaar .....	8
7.	Beschrijving van de te presteren diensten.....	8
8.	Documenten van toepassing op de opdracht .....	8
8.1.	Wetgeving.....	8
8.2.	Opdrachtdocumenten .....	8
8.3.	Aanbestedingsberichten en rechtzettingen .....	8
9.	Offertes.....	9
9.1.	In de offerte te vermelden gegevens .....	9
9.2.	Geldigheidsduur van de offerte. ....	10
9.3.	Bij de offerte te voegen stalen, documenten en bescheiden .....	10
10.	Prijzen .....	10
10.1.	Prijzen .....	10
10.2.	Prijsherziening .....	10
11.	De selectie- Regelmatigheid van de offertes – Gunningscriteria.....	11
11.1.	De selectie .....	11
11.2.	Overzicht van de procedure - Regelmatigheid van de definitieve offertes (of BAFO's) .....	16
11.3.	Gunningscriteria .....	16
12.	Borgtocht.....	18
13.	Wijziging tijdens de uitvoering van de opdracht.....	19
14.	Uitvoering van de diensten .....	20
14.1.	Termijnen en clausules.....	20
14.2.	Opvolging van de prestatie .....	20
14.3.	Plaats waar de diensten moeten worden uitgevoerd.....	21
14.4.	Nazicht en oplevering van de uitgevoerde diensten .....	21
15.	Facturatie en betaling .....	22
16.	Aansprakelijkheid van de opdrachtnemer .....	23
16.1.	Algemene aansprakelijkheid van de opdrachtnemer .....	23
16.2.	Bijzondere verbintenissen voor de opdrachtnemer .....	23
17.	Bescherming van de persoonsgegevens en van de persoonlijke levenssfeer .....	23
18.	Geschillen .....	27
19.	Intellectuele eigendom.....	27
<b>B.</b>	<b>TECHNISCHE VOORSCHRIFTEN .....</b>	<b>28</b>
<b>C.</b>	<b>BIJLAGEN .....</b>	<b>35</b>

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

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

## BESTEK nr. EBP/RODE VLAGGENLIJST PODO LISTE ROUGE/2021/06

VEREENVOUDIGDE ONDERHANDELINGSPROCEDURE MET VOORAFGAANDE BEKENDMAKING  
VOOR EEN 'DE NOVO' ONTWIKKELING VAN EEN EVIDENCE BASED RICHTLIJN MET AANBEVELINGEN  
(INCLUSIEF RODE VLAGGENLIJST) VOOR PODOLOGEN,  
VOOR REKENING VAN DE FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,  
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU

### A. ALGEMENE BEPALINGEN

#### 1. Voorwerp en aard van de opdracht

**De onderhavige opdracht betreft een 'de novo' ontwikkeling van een evidence based richtlijn met aanbevelingen (inclusief rode vlaggenlijst) die de podologen in staat stellen om bij patiënten met alarmsignalen te beslissen of ze technische prestaties zelf kunnen uitvoeren of deze patiënten eerder moeten doorverwijzen.**

Hiervoor wordt de procedure van de vereenvoudigde onderhandelingsprocedure met voorafgaande bekendmaking gekozen.

Deze opdracht omvat één perceel.

De opdracht bestaat uit de volgende 6 delen :

- 1) Formuleren van een definitieve PIPOH en klinische vraag en voorbereiding literatuurstudie;
- 2) Literatuursearch, selectie en kwaliteitsbeoordeling van de geselecteerde literatuur/inventarisatie toetsingscriteria (indicatoren)/screening implementeerbaarheid;
- 3) GRADE/Delphi/Evidence to decision/bespreking toetsingscriteria (indicatoren)/analyse implementeerbaarheid;
- 4) Opstellen draftversie van de richtlijn en de rodevlaggenlijst, externe toetsing/peer review/bespreking toetsingscriteria (indicatorenset) en implementatieplan;
- 5) Finalisatie van de richtlijn met rode vlaggenlijst en indiening bij CEBAM;
- 6) Herwerking van de richtlijn met rode vlaggenlijst op basis van de commentaren van de CEBAM-validatiecommissie.

De inschrijver moet naast het offerteformulier een uitgeschreven projectvoorstel indienen alsook alle andere documenten die worden beschreven in punt 9.3 van dit lastenboek.

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

Het doel is om een evidence-based richtlijn te ontwikkelen die beantwoordt aan de internationale standaarden van richtlijnontwikkeling en voldoet aan de criteria die het Belgisch Centrum voor Evidence-Based Medicine (Cebam) hanteert voor de validatie van richtlijnen.

Een evidence-based richtlijn is een informatiebron bestaande uit aanbevelingen die zijn gebaseerd op een actuele, volledige en objectieve beoordeling van het beschikbare wetenschappelijke bewijs en geeft een overzicht van de mogelijke opties of keuzes qua aanpak die samen met de patiënt worden besproken en waarover een gezamenlijke beslissing wordt genomen (“shared decision making”).

De ontwikkeling gebeurt op een transparante en systematische wijze:

- Het proces van de richtlijnontwikkeling moet gedetailleerd en expliciet uitgeschreven worden en publiek toegankelijk zijn;
- De Conflicts of Interest (COI) moeten worden bekendgemaakt en transparant aangepakt;
- De richtlijnontwikkelingsgroep moet multidisciplinair en evenwichtig samengesteld zijn en bestaan uit methodologen, inhoudelijke experts en stakeholders. Extra nadruk ligt op het betrekken van patiënten en consumenten;
- Er moet een kwaliteitsvolle systematische literatuurzoektocht gebeuren;
- Elke aanbeveling moet worden onderbouwd, met inbegrip van een samenvatting van het wetenschappelijk bewijs, een beschrijving van de voor- en nadelen, een toelichting in verband met waarden, opinies, patiëntvoorkeuren, contextuele aspecten en klinische ervaring en een GRADE bevatten;
- De verwoording van een aanbeveling moet duidelijk en niet dubbelzinnig zijn;
- De richtlijn moet extern getoetst worden;
- De richtlijn bevat:
  - implementatiebevorderende tools;
  - toetsingscriteria (indicatoren) waarmee kan worden nagegaan of de aanbevelingen in de praktijk worden toegepast.
- De richtlijn moet een publicatiedatum en een geplande herzieningstermijn vermelden.

De definitieve richtlijn alsook de rode vlaggenlijst worden zowel in het Nederlands als in het Frans ter beschikking gesteld.

Naast de richtlijn worden toetsingscriteria opgesteld.

De toetsingscriteria worden zowel in het Nederlands als in het Frans ter beschikking gesteld.

Er wordt voor de richtlijn een implementatieplan opgesteld dat rekening houdt met de factoren bepalend voor de podoloog om te beslissen of hij/zij bij patiënten met alarmsignalen al dan niet technische prestaties zelf kan verrichten of deze patiënten moet doorverwijzen. Dit plan komt tot stand in parallel met de ontwikkeling van de richtlijn.

Het implementatieplan wordt zowel in het Nederlands als in het Frans ter beschikking gesteld.

De ontwikkeling van de richtlijn zal volgende Population of interest-Intervention-Professionals targeted-Outcome of interest-Health care setting (PIPOH) behandelen:

1. Met welke elementen en alarmsignalen bij de screening van zijn/haar patiënt dient de podoloog rekening te houden in de beslissing om de technische prestatie (zonder voorschrift) zelf uit te voeren of om de patiënt eerst door te verwijzen naar een arts?

De methodologie en de procedure die voor een 'de novo' ontwikkeling wordt gebruikt, werd opgesteld door de nationale Werkgroep Ontwikkeling Richtlijnen Eerste Lijn (WOREL). Het handboek (update januari 2021) is beschikbaar op volgende website: [werkgroepontwikkelingrichtlijnen eerste lijn - ebmpracticenet \(ebp-guidelines.be\)](http://werkgroepontwikkelingrichtlijnen.eerste lijn - ebmpracticenet (ebp-guidelines.be).).

De stappen voor de ontwikkeling van de toetsingscriteria (indicatoren) en de opmaak van een implementatieplan lopen parallel met de stappen van de ontwikkeling van de richtlijn. Het is belangrijk dat de processen op elkaar zijn afgestemd.

Het opstellen van de toetsingscriteria (ontwikkeling van indicatoren) gebeurt in samenspraak met de nationale EBP-partner voor evaluatie (Cebam - evaluatiecel).

De opmaak van het implementatieplan gebeurt in samenspraak met de nationale EBP-partner voor richtlijnimplementatie (Ebpracticenet).

Een begeleidingscomité wordt opgericht bestaande uit vertegenwoordigers van de FOD Volksgezondheid, het RIZIV, het FAGG, de core partners uit het EBP netwerk (priorisatiecel, implementatiecel en evaluatiecel), WOREL en eventuele andere inhoudelijke experts. Bij de samenstelling wordt een taalevenwicht nagestreefd.

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

Op het einde van de opdracht zal door de opdrachtnemer een presentatie aan de stuurgroep van het EBP netwerk worden gegeven.

## 2. Duur van de overeenkomst

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

## 3. Aanbestedende overheid

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

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

## 4. Bijkomende informatie

### 4.1. Informatiesessie

Gelet op de complexiteit van de markt heeft de aanbestedende overheid beslist om een informatiesessie te organiseren met de mogelijke inschrijvers. Deze laatste kunnen hun vragen stellen en deelnemen aan de informatiesessie. De informatiesessie zal plaats vinden tussen de datum van de publicatie van de aankondiging van de opdracht en de limietdatum voor de indiening van de offertes.

**Deze informatiesessie zal doorgaan op vrijdag 8 oktober 2021 om 10u00 en zal elektronisch worden georganiseerd.**

Teneinde de informatiesessie ordentelijk te laten verlopen worden de potentiële inschrijvers die op de informatiesessie wensen aanwezig te zijn, verzocht om **hun vragen en aanwezigheid** aan de aanbestedende overheid uitsluitend via volgend e-mail te bezorgen [sara.olislagers@health.fgov.be](mailto:sara.olislagers@health.fgov.be). Enkel de vragen die **ten laatste op donderdag 30 september 2021** bij de aanbestedende overheid zijn toegekomen, zullen tijdens de informatiesessie worden beantwoord.

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

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

## 5. Indiening van de offertes

### 5.1. Indieningsrecht en indieningswijze van de offertes

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

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

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

**De offertes moeten voor vrijdag 29 oktober 2021 om 10u00 in het bezit zijn van de aanbestedende overheid.**

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

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

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

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

### 5.2. Wijzigen of intrekken van een reeds ingediende offerte

De wijziging of de intrekking van een reeds ingediende offerte moet gebeuren volgens de bepalingen voorzien in artikel 43 van de het KB van 18 april 2017.

## 6. Leidend ambtenaar

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

## 7. Beschrijving van de te presteren diensten

Zie bijlage B. technische voorschriften voor meer informatie.

## 8. Documenten van toepassing op de opdracht

### 8.1. Wetgeving

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

### 8.2. Opdrachtdocumenten

- Onderhavig bestek nr. EBP/RODE VLAGGENLIJST PODO LISTE ROUGE/2021/06;
- het offerteformulier.

### 8.3. Aanbestedingsberichten en rechtzettingen

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



## 9. Offertes

### 9.1. In de offerte te vermelden gegevens

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

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

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

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

De volgende inlichtingen zullen worden vermeld in de offerte :

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

Wij wensen uw aandacht te vestigen op de volgende belangrijke mededeling

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

9.2. Geldigheidsduur van de offerte.

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

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

De inschrijvers voegen bij hun offerte:

- alle documenten gevraagd in het raam van de selectiecriteria, van de uitsluitingsgronden en de gunningscriteria;
- een uitgeschreven projectvoorstel met een beschrijving van de methodologie, het plan van aanpak, de betrokkenheid van de stakeholders, de planning en de gedetailleerde besteding van het budget;
- de statuten en alle andere nuttige documenten die de bevoegdheid van de ondergetekende(n) bewijzen.

10. Prijzen

10.1. Prijzen

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

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

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

10.2. Prijsherziening

Voor de onderhavige opdracht is geen prijsherziening van toepassing.

## 11. De selectie- Regelmaticheid van de offertes – Gunningscriteria

### 11.1. De selectie

De inschrijvers worden getoetst aan de hiernavolgende selectiecriteria.

Enkel de offertes van de inschrijvers die voldoen aan de selectiecriteria worden in aanmerking genomen om deel te nemen aan de toetsing van de offertes aan de gunningscriteria vermeld in punt 11.3 van dit bestek, voor zover de ingediende offertes regelmatig zijn.

Door het indienen van zijn offerte verklaart de inschrijver zich niet in een van onderstaande uitsluitingsgevallen te bevinden. De aanbestedende overheid zal de juistheid van deze impliciete verklaring op erewoord onderzoeken in hoofde van de inschrijver wiens offerte het beste gerangschikt is.

De inlichtingen of documenten die de aanbestedende overheid kosteloos via elektronische middelen bij de gegevensbeheerder kan opvragen, zal door de aanbestedende overheid zelf worden opgevraagd. Wat alle andere documenten en certificaten betreft, zoals een uittreksel uit het strafregister of, bij gebreke daarvan, een gelijkwaardig document dat is afgegeven door een bevoegde rechterlijke of administratieve instantie van het land van oorsprong of het land waar de ondernemer is gevestigd, waaruit blijkt dat aan de betrokken eisen is voldaan, moet de offerte van de inschrijver deze documenten of certificaten bevatten.

Behoudens uitsluitingsgronden m.b.t. fiscale en sociale schulden kan de inschrijver, die zich in één van de verplichte of facultatieve uitsluitingsgronden bevindt, aantonen dat hij corrigerende maatregelen heeft genomen om zijn betrouwbaarheid aan te tonen. Hiertoe bewijst de inschrijver, op eigen initiatief, dat hij eventuele schade als gevolg van strafrechtelijke inbreuken of fouten heeft betaald of heeft toegezegd te zullen vergoeden, dat hij feiten en omstandigheden heeft opgehelderd door actief mee te werken met de onderzoekende autoriteiten en dat hij concrete technische, organisatorische en personeelsmaatregelen heeft genomen teneinde een nieuwe strafrechtelijke inbreuk of fout te voorkomen.

#### 11.1.1. De uitsluitingsgronden

##### Verplichte uitsluitingsgronden:

- 1° deelneming aan een criminele organisatie;
- 2° omkoping;
- 3° fraude;
- 4° terroristische misdrijven of strafbare feiten in verband met terroristische activiteiten dan wel uitlokking van, medeplichtigheid aan of poging tot het plegen van een dergelijk misdrijf of strafbaar feit;
- 5° witwassen van geld of financiering van terrorisme;
- 6° kinderarbeid en andere vormen van mensenhandel;
- 7° tewerkstelling van onderdanen van derde landen die illegaal in het land verblijven.

De in 1° tot 6° bedoelde uitsluitingen van deelname aan overheidsopdrachten gelden voor een periode van vijf jaar vanaf de datum van de veroordeling. De onder 7° bedoelde uitsluiting van deelname aan overheidsopdrachten geldt voor een periode van vijf jaar, vanaf de beëindiging van de inbreuk.

De inschrijver die niet voldaan heeft aan zijn verplichtingen inzake betaling van zijn fiscale schulden en sociale zekerheidsbijdragen, wordt uitgesloten van deze plaatsingsprocedure. De toegang tot de procedure wordt evenwel niet ontzegd aan de inschrijver die:

- a) geen bijdrageschuld heeft van meer dan 3.000 euro of
- b) die voor die schuld uitstel van betaling heeft verkregen en de afbetalingen daarvan strikt in acht neemt.

Indien de inschrijver een bijdrageschuld heeft van meer dan 3.000 euro, toont hij aan, op straffe van uitsluiting, dat hij op een aanbestedende overheid of op een overheidsbedrijf, één of meer schuldvorderingen bezit die zeker, opeisbaar en vrij van elke verbintenis tegenover derden zijn voor een bedrag dat minstens gelijk is aan zijn schuld verminderd met 3.000 euro.

Indien het attest in bezit van de aanbestedende overheid niet aantoont dat de inschrijver voldoet aan de eisen i.v. m. zijn fiscale en sociale verplichtingen, stelt zij de ondernemer hiervan in kennis. Vanaf de dag volgend op deze kennisgeving, beschikt de inschrijver over een termijn van vijf werkdagen om het bewijs te geven van zijn regularisatie. Van deze regularisatie kan slechts éénmalig gebruik gemaakt worden.

Facultatieve uitsluitingsgronden:

- 1° indien de aanbestedende overheid met elk passend middel aantoont dat de inschrijver de verplichtingen op het vlak van het milieu-, sociaal en arbeidsrecht heeft geschonden;
- 2° wanneer de inschrijver in staat van faillissement of van vereffening verkeert, zijn werkzaamheden heeft gestaakt, een gerechtelijke reorganisatie ondergaat, of aangifte heeft gedaan van zijn faillissement, voor hem een procedure van vereffening of gerechtelijke reorganisatie aanhangig is, of hij in een vergelijkbare toestand verkeert ingevolge een soortgelijke procedure die bestaat in andere nationale reglementeringen;
- 3° wanneer de aanbestedende overheid kan aantonen, met elk passend middel, dat inschrijver in de uitoefening van zijn beroep een ernstige fout heeft begaan, waardoor zijn integriteit in twijfel kan worden getrokken;
- 4° wanneer de aanbestedende overheid over voldoende plausibele aanwijzingen beschikt om te besluiten dat inschrijver handelingen zou hebben gesteld, overeenkomsten zou hebben gesloten of afspraken zou hebben gemaakt, die gericht zijn op vervalsing van de mededinging;
- 5° wanneer een belangenconflict in de zin van artikel 6 van de wet niet effectief kan worden verholpen met andere minder ingrijpende maatregelen;
- 6° wanneer zich wegens de eerdere betrokkenheid van de inschrijver bij de voorbereiding van de plaatsingsprocedure een vervalsing van de mededinging als bedoeld in artikel 52 van de wet heeft voorgedaan die niet met minder ingrijpende maatregelen kan worden verholpen;
- 7° wanneer de inschrijver blijkt heeft gegeven van aanzienlijke of voortdurende tekortkomingen bij de uitvoering van een wezenlijk voorschrift tijdens een eerdere overheidsopdracht, een eerdere opdracht met een aanbestedende overheid of een eerdere concessieovereenkomst en dit geleid heeft tot het nemen van ambtshalve maatregelen, schadevergoedingen of andere vergelijkbare sancties;
- 8° wanneer de inschrijver zich in ernstige mate schuldig heeft gemaakt aan valse verklaringen bij het verstrekken van de informatie die nodig is voor de controle op het ontbreken van uitsluitingsgronden of de naleving van de selectiecriteria, of hij informatie heeft achtergehouden, of niet in staat was de ondersteunende documenten die vereist zijn krachtens artikel 73 van de wet over te leggen;
- 9° wanneer inschrijver heeft getracht om het besluitvormingsproces van de aanbestedende overheid onrechtmatig te beïnvloeden, om vertrouwelijke informatie te verkrijgen die hem onrechtmatige voordelen in de plaatsingsprocedure kan bezorgen, of om

verwijtbaar misleidende informatie te verstrekken die een belangrijke invloed kan hebben op beslissingen inzake uitsluiting, selectie en gunning.

#### 11.1.2. De kwalitatieve selectie

Wanneer een inschrijver beroep doet op de draagkracht van andere entiteiten en die draagkracht bepalend is voor zijn selectie, vermeldt hij verplicht voor welk gedeelte hij een beroep doet op die draagkracht evenals het engagement van die derde of derden die hem ter beschikking staan.

Indien de inschrijver wenst te werken met onderaanneming, moet hij het deel van de opdracht in onderaanneming preciseren evenals de gegevens met betrekking tot de voorgestelde onderaannemers.

##### 11.1.2.1. Selectiecriteria met betrekking tot de technische bekwaamheid van de inschrijver

###### Eerste criterium inzake de technische bekwaamheid van de inschrijver.

De inschrijver moet over **voldoende en bekwaam personeel** beschikken om de opdracht naar behoren te kunnen uitvoeren.

- De inschrijver heeft aan minstens 2 richtlijnprojecten meegewerkt als auteur, coördinator en/of onderzoeker. De inschrijver voegt bij zijn offerte een lijst van de belangrijkste richtlijnprojecten die in de loop van de voorbije drie jaren werden uitgevoerd of waaraan hij heeft meegewerkt.
- De inschrijver stelt een multidisciplinaire richtlijnontwikkelingsgroep samen. Deze bestaat naast één richtlijncoördinator uit 2 methodologische experts, minimum 2 documentalisten ervaren in literatuuronderzoek en critical appraisal van wetenschappelijke artikels en minimum 3 inhoudelijke experts (podologen en artsen) met relevante klinische ervaring en kennis omtrent het onderwerp van de richtlijn, personen met ervaring in het opstellen van richtlijnen en een vertegenwoordiging van patiënten. Idealiter streeft men naar een volledige vertegenwoordiging van de disciplines (bijv. huisarts, vaatspecialist, orthopedist, diabetoloog, verpleegkundigen, ...) die een rol hebben in het onderwerp van de richtlijn.

De samenstelling wordt weergegeven op basis van een lijst waarin de rol van éénieder en hun eventuele expertise rond richtlijnontwikkeling wordt aangetoond.

###### Tweede criterium inzake de technische bekwaamheid van de inschrijver.

De inschrijver moet over **de technische uitrusting** beschikken om de opdracht naar behoren te kunnen uitvoeren.

De inschrijver voegt bij zijn offerte een lijst met vermelding van de uitrusting die hij zal gebruiken voor de uitvoering van de opdracht alsook het bewijs dat hij over een toegang tot meerdere relevante databanken van wetenschappelijke literatuur en richtlijnen beschikt alsook over welke databanken het gaat.

Derde criterium inzake de technische bekwaamheid van de inschrijver.

De inschrijver moet **voldoende de beide landstalen beheersen** om de opdracht naar behoren te kunnen uitvoeren.

Uit de samenstelling van de ontwikkelingsgroep moet kunnen blijken dat deze over voldoende kennis van het Nederlands en het Frans beschikt en dat het de hierboven vermelde diensten in het Nederlands en in het Frans kan aanbieden, en dat de tussentijdse rapportering en de eindconclusies gericht aan de opdrachtgever in beide talen ter beschikking kunnen worden gesteld.

De inschrijver voegt bij zijn offerte een overzicht van het personeel dat bij de uitvoering van de opdracht zal worden ingezet. In dat document vermeldt de inschrijver de diploma's van die personeelsleden, alsook hun beroepskwalificaties en relevante ervaring in kader van deze opdracht.

Vierde criterium inzake de technische bekwaamheid van de inschrijver.

De inschrijver moet **voldoende ervaring hebben met de EBP cyclus en terreinkennis hebben van de EBP actoren** om de opdracht naar behoren te kunnen uitvoeren.

Concreet :

- bij het samenstellen van de stakeholders- en expertengroep voor de opmaak van de richtlijn.
- bij het opstellen van de toetsingscriteria (ontwikkelen van indicatoren) waarmee de uptake/toepassing van de richtlijn na disseminatie kan worden gemonitord.
- hij beschikt over relevante kennis, (methodologische) expertise en vaardigheden voor de opmaak van een implementatieplan voor de richtlijn (m.n. identificatie van barrières voor implementatie en identificatie van interventies die deze barrières kunnen verwerken, met een focus op zorgverleners, patiënten, en de bredere context).

De inschrijver voegt een lijst van de belangrijkste projecten rond evidence based praktijkvoering waar hij in de loop van de voorbije drie jaren betrokken was.

De inschrijver voegt een lijst van EBP actoren en stakeholders toe die werden gecontacteerd en waarmee zal worden samengewerkt om de opdracht naar behoren te kunnen uitvoeren.

Vijfde criterium inzake de technische bekwaamheid van de inschrijver.

De inschrijver moet **een evenwichtige samenstelling** nastreven van experts en/of stakeholders **uit beide landsgedeeltes** om de opdracht naar behoren te kunnen uitvoeren.

De inschrijver voegt bij zijn offerte een lijst van gecontacteerde experts en/of stakeholders toe.

**Belangrijke opmerking:**

De inschrijver moet in zijn offerte vermelden welk gedeelte van de opdracht hij voornemens is in onderaanneming te geven en welke onderaannemers hij voorstelt.

**ONDERAANNEMING BELANGRIJK**

In toepassing van artikel 12/1 van het koninklijk besluit van 14 januari 2013 tot bepaling van de algemene uitvoeringsregels van de overheidsopdrachten, bezorgt de opdrachtnemer ten laatste bij de aanvang van de uitvoering van de opdracht de volgende informatie aan de aanbestedende overheid: naam, contactgegevens en wettelijke vertegenwoordigers van alle onderaannemers, ongeacht hun aandeel of plaats in de keten van onderaanneming, die bij de uitvoering van de diensten betrokken zijn, voor zover deze gegevens op dat moment bekend zijn. De opdrachtnemer is ook gehouden om de aanbestedende overheid onverwijld in kennis te stellen van alle wijzigingen van deze gegevens alsmede de vereiste gegevens betreffende eventuele nieuwe onderaannemers die hij nadien bij uitvoering van de diensten zal betrekken.

## 11.2. Overzicht van de procedure - Regelmatigheid van de definitieve offertes (of BAFO's)

In een eerste fase worden de offertes ingediend door de geselecteerde inschrijvers onderzocht op het vlak van hun regelmatigheid. Op basis van artikel 76, § 5 van het KB van 18 april 2017, beslist de aanbestedende overheid om hetzij de substantieel onregelmatige offerte nietig te verklaren, hetzij om deze onregelmatigheid te laten regulariseren. Hetzelfde geldt indien de offerte meerdere niet-substantiële onregelmatigheden bevat, wanneer de cumulatie of combinatie ervan de in paragraaf 1, derde lid, van artikel 76 bedoelde gevolgen teweegbrengt.

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

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

## 11.3. Gunningscriteria

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

Deze criteria zullen gewogen worden teneinde een eindklassement te bekomen.

De gunningscriteria zijn de volgende:

1. De prijs (50 %);
2. De kwaliteit van het projectvoorstel (50 %):
  - De voorgestelde methodologie (10%);
  - Een nauwkeurige beschrijving van de aanpak die zal worden gehanteerd om de opdracht tot een goed einde te brengen (10%);
  - De geschiktheid van de voorgestelde aanpak voor de nagestreefde doelstellingen en voor de context waarin de opdracht wordt uitgevoerd (10%);
  - De betrokkenheid van stakeholders en experts (10%);
  - Een gedetailleerde planning van de activiteiten en de besteding van het budget (10%).

De quoteringen voor de 2 gunningscriteria zullen worden opgeteld. De opdracht zal worden gegund aan de inschrijver met de hoogste eindquotering, nadat de aanbestedende overheid ten opzichte van deze inschrijver de juistheid van de impliciete verklaring op erewoord heeft nagegaan.



De evaluatie van de gunningscriteria gebeurt als volgt:

- gunningscriterium 1 zal worden geëvalueerd op basis van de voorgestelde prijs van de offerte inclusief BTW aan de hand van de volgende formule:  

$$G1 = 50 \text{ punten} \times \text{prijs laagste offerte} / \text{prijs onderzochte offerte}.$$
- gunningscriterium 2 zal worden geëvalueerd op basis van onderstaande beoordelingsschaal teneinde de voorgestelde methodologie, de beschrijving en de geschiktheid van de aanpak, de betrokkenheid van stakeholders, de gedetailleerde planning en budget te kunnen beoordelen.

<b><i>Beoordeling kwaliteit van het projectvoorstel</i></b>	<b><i>score</i></b>
Zwak, met belangrijke beperkingen	2
Voldoende (met mindere beperkingen)	4
Goede standaard, voldoet aan de gewenste behoeften	6
Hoge standaard met toegevoegde waarde	8
Zeer hoge standaard, van uitzonderlijke kwaliteit	10

De scores per subcriteria zullen worden opgeteld en zal een eindscore op 50 punten geven.

## 12. Borgtocht

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

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

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

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

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

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

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

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

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

bindende verklaarde collectieve arbeidsovereenkomst werden bepaald.

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

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

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

13. Wijziging tijdens de uitvoering van de opdracht

Deze opdracht kan niet gewijzigd worden zonder nieuwe plaatsingsprocedure.

## 14. Uitvoering van de diensten

### 14.1. Termijnen en clausules

De diensten moeten worden uitgevoerd **binnen een termijn van 11 maanden** te rekenen vanaf de derde werkdag die volgt op de datum van verzending van de kennisgeving van de sluiting van de opdracht. De sluitingsdagen voor de jaarlijkse vakanties in de onderneming van de opdrachtnemer worden niet meegerekend.

- Voor het **“formuleren van de definitieve PIPOH en de klinische vraag en voorbereiding literatuurstudie”**: 1 maand vanaf de dag volgend op de dag waarop de dienstverlener de kennisgeving van het sluiten van de opdracht heeft ontvangen;
- Voor de **“literatuursearch, selectie en kwaliteitsbeoordeling van de geselecteerde literatuur/inventarisatie toetsingscriteria (indicatoren)/screening implementeerbaarheid”**: 2 maanden vanaf de dag volgend op de dag waarop de dienstverlener de uitvoering van “Formuleren van de definitieve PIPOH en klinische vraag en voorbereiding literatuurstudie” heeft voltooid, die door de aanbestedende overheid zal zijn goedgekeurd;
- Voor het **“GRADE/Delphi/Evidence to decision/bespreking toetsingscriteria (indicatoren)/analyse implementeerbaarheid”**: 3 maanden vanaf de dag volgend op de dag waarop de dienstverlener de uitvoering van “literatuursearch, selectie en kwaliteitsbeoordeling van de geselecteerde literatuur/inventarisatie toetsingscriteria (indicatoren)/screening implementeerbaarheid” heeft voltooid, die door de aanbestedende overheid zal zijn goedgekeurd;
- Voor het **“opstellen draftversie richtlijn met rode vlaggenlijst, externe toetsing/peer review/bespreking toetsingscriteria (indicatorenset) en implementatieplan”**: 2 maanden vanaf de dag volgend op de dag waarop de dienstverlener de uitvoering van de “GRADE/Delphi/Evidence to decision/bespreking (toetsingscriteria) indicatoren/analyse implementeerbaarheid” heeft voltooid, die door de aanbestedende overheid zal zijn goedgekeurd;
- Voor de **“finalisatie richtlijn en indiening bij CEBAM”**: 2 maanden vanaf de dag volgend op de dag waarop de dienstverlener de uitvoering van de “opstellen draftversie richtlijn met rode vlaggenlijst, externe toetsing/peer review/bespreking toetsingscriteria (indicatorenset) en implementatieplan” heeft voltooid, die door de aanbestedende overheid zal zijn goedgekeurd;
- Voor de **“herwerking van de richtlijn op basis van de commentaren van de CEBAM-validatiecommissie”**: 1 maand vanaf de dag volgend op de ontvangst van het verslag van de validatiecommissie van CEBAM.

### 14.2. Opvolging van de prestatie

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

14.3. Plaats waar de diensten moeten worden uitgevoerd

De diensten zullen worden uitgevoerd bij de opdrachtnemer.

14.4. Nazicht en oplevering van de uitgevoerde diensten

Indien tijdens de uitvoering van de diensten abnormaliteiten worden vastgesteld, zal dit onmiddellijk aan de opdrachtnemer worden gemeld door middel van een e-mailbericht, dat nadien zal worden bevestigd door middel van een aangetekende zending. De opdrachtnemer is verplicht om niet conform uitgevoerde diensten te herbeginnen.

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

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

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

De hier bedoelde oplevering is definitief.

## 15. Facturatie en betaling

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

[invoice@health.fgov.be](mailto:invoice@health.fgov.be)

De elektronische factuur bevat verplicht volgende informatie :

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

Enkel behoorlijk uitgevoerde leveringen mogen worden gefactureerd.

Voor deze opdracht wordt een tussentijdse betaling na het opleveren van de eerste 3 deliverables en na goedkeuring door het begeleidingscomité, voorzien.

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

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

De factuur moet in EURO worden opgesteld.

## 16. Aansprakelijkheid van de opdrachtnemer

### 16.1. Algemene aansprakelijkheid van de opdrachtnemer

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

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

### 16.2. Bijzondere verbintenissen voor de opdrachtnemer

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

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

## 17. Bescherming van de persoonsgegevens en van de persoonlijke levenssfeer

### ***Bij verwerking<sup>1</sup> van persoonsgegevens door de opdrachtnemer namens de aanbestedende overheid:***

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

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

---

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

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

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

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

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

De verwerker zal op verzoek van de verwerkingsverantwoordelijke onmiddellijk alle kopieën van de verwerkte gegevens, afkomstig van de verwerkingsverantwoordelijke of verwerkt in opdracht van de verwerkingsverantwoordelijke, ter beschikking stellen en/of onherstelbaar vernietigen, naar gelang de keuze van de verwerkingsverantwoordelijke. De verwerker zal de gegevens nooit verwerken op een locatie buiten de Europese Unie of doorgeven voor verwerking aan bestemmingen buiten de Europese Unie, behoudens een op de verwerker van toepassing zijnde Unierechtelijke of lidstaatrechtelijke bepaling hem tot dergelijke verwerking verplicht; in dat geval stelt de verwerker de verwerkingsverantwoordelijke, voorafgaand aan de verwerking, in kennis van dat wettelijk voorschrift, tenzij die wetgeving deze kennisgeving om gewichtige redenen van algemeen belang verbiedt.

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

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



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

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

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

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

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

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

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

De opdrachtnemer zal periodiek de verwerkingsverantwoordelijke inlichten over de precieze aard van de genomen technische en organisatorische maatregelen. Daarbij zal de opdrachtnemer proactief de verwerkingsverantwoordelijke informeren over eventuele

risico's waarvoor maatregelen door de verwerkingsverantwoordelijke of door derden genomen dienen te worden.

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

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

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

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

De verwerker zal in deze melding minstens het volgende aangeven:

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

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

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

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

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

18. Geschillen

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

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

19. Intellectuele eigendom

De aanbestedende overheid verworft permanente gebruiksrechten voor alle producten die ontwikkeld worden binnen deze opdracht en mag die ten alle tijden gebruiken en op elke manier die de aanbestedende overheid nodig acht.

## B. TECHNISCHE VOORSCHRIFTEN

### CONTEXT:

Er zijn 980 podologen met het recht om het beroep uit te oefenen in België volgens de laatste jaarstatistieken<sup>2</sup> van de planningscommissie – medisch aanbod van de FOD Volksgezondheid (HWF STATAN 2020 | Volksgezondheid (belgie.be)). Dit cijfer stijgt ieder jaar.

Elke nieuwe patiënt moet worden beoordeeld op alarmsignalen om complicaties en een ongepaste behandeling te voorkomen.

Gegevens over het aantal betrokken patiënten en de impact van de problematiek ontbreken momenteel, maar de gevolgen van onjuiste praktijken kunnen zowel gezondheidsgerelateerd (bv. complicaties bij te late doorverwijzing) als economisch (bv. overconsumptie van zorg bij te snelle doorverwijzing) zijn.

Podologen hebben al geruime tijd een lijst met rode vlaggen (alarmsignalen) ter beschikking die hen in staat moet stellen om patiënten door te verwijzen naar de arts wanneer dat gerechtvaardigd is. Deze lijst bevat 16 vragen die aan de patiënt moeten worden gesteld. De beroepsgroep van podologen stelt dat deze lijst een essentiële tool is voor elke podoloog. Het is echter niet duidelijk hoe de actuele lijst tot stand is gekomen noch of op welk wetenschappelijk bewijs die stoelt.

Om de praktijk van de podologen op een evidence based manier te ondersteunen is het noodzakelijk om de actuele rode vlaggenlijst te herzien via de methodiek van de ‘de novo’ richtlijnontwikkeling :

- met als PIPOH:
  - Met welke elementen en alarmsignalen bij de screening van zijn/haar patiënt dient de podoloog rekening te houden in de beslissing om de technische prestatie (zonder voorschrift) zelf uit te voeren of om de patiënt vooraf door te verwijzen naar een arts?
- voor podologen.
- die gebaseerd is op de meest recente en de best mogelijke wetenschappelijke onderbouwing en getoetst op bruikbaarheid en haalbaarheid in de eerste lijn (setting podologie)<sup>3</sup>;
- En die ook voldoende aandacht schenkt aan de randvoorwaarden (vb. juridische aspecten, organisatorische haalbaarheid, ...);
- met aandacht voor:
  - interventies om de implementeerbaarheid van de richtlijn met rode vlaggenlijst te vergroten (rond kennis en gedrag van patiënten/familie/zorgverleners alsook rond de organisatie van de praktijkvoering);
  - evaluatie van de toepassing van de richtlijn aan de hand van toetsingscriteria (kwaliteitsindicatoren) gerelateerd aan de aanbevelingen.

---

<sup>2</sup> Aantal beoefenaars op 31/12/2020 en instroom 2020.

<sup>3</sup> zie referentielijst achteraan.

## BESCHRIJVING VAN DE TAKEN VAN DE OPDRACHTNEMER:

De “de novo” ontwikkeling van een evidence based richtlijn met aanbevelingen (inclusief rode vlaggenlijst) die de podologen in staat stellen om bij patiënten met alarmsignalen te beslissen of ze technische prestaties zelf kunnen uitvoeren of deze patiënten eerder moeten doorverwijzen bestaat uit de volgende onderdelen:

### **a) Opmerkingen vooraf**

- De uitvoerder volgt bij zijn ontwerp de stappen van de procedure ontwikkeld door de werkgroep richtlijnontwikkeling (WOREL).
- Het is essentieel om tijdens het richtlijnontwikkelingsproces alle stappen, beslissingen, zoektochten, selectie van literatuur, screenings, kwaliteitsbeoordelingen (AGREE, GRADE), ... zorgvuldig te documenteren en te bewaren. Ook de besluitvorming of het bereiken van consensus (binnen de vergaderingen) en de discussies die daartoe hebben geleid, moeten op een transparante manier worden uitgeschreven. De manier waarop de besluiten en de consensus tot stand komen is belangrijke informatie voor het validatiedossier. Van elke vergadering (ontwikkelingsgroep of stakeholdersmeeting) wordt een schriftelijk verslag gemaakt.
  - Het richtlijnontwikkelingsproces gebeurt in samenspraak met de nationale EBP-partner voor richtlijnontwikkeling (WOREL).
- De stappen rond het opstellen van toetsingscriteria (indicatorenontwikkeling) en de opmaak van een implementatieplan lopen parallel met de stappen voor de ontwikkeling. Het is belangrijk dat de processen goed op elkaar zijn afgestemd zodat de deliverables en de deadlines worden gehaald.
  - De opmaak van het implementatieplan gebeurt in samenspraak met de nationale EBP-partner voor richtlijnimplementatie (ebpracticenet).
  - Het opstellen van de toetsingscriteria (de ontwikkeling van indicatoren) gebeurt in samenspraak met de nationale EBP-partner voor evaluatie (Cebam).
- De stakeholders worden betrokken:
  - bij het bepalen van de scope, de klinische vragen en de verschillende mee te nemen uitkomsten;
  - om consensus te bereiken voor aanbevelingen die stoelen op onvoldoende wetenschappelijk bewijs;
  - voor het geven van commentaar op de draftversie van de herziene richtlijn (tijdens de externe toetsing/peer review), met focus:
    - op het opsporen van mogelijke hiaten in de onderbouwing van de aanbevelingen;
    - op aanvaardbaarheid en toepasbaarheid van de aanbevelingen;
  - bij de bespreking van de voorgestelde toetsingscriteria (indicatoren) en het implementatieplan.

### **b) Formuleren van de definitieve PIPOH en klinische vraag en voorbereiding literatuurstudie**

De focus van de richtlijn is bekend (zie *PIPOH, B technische voorschriften, context*). Tijdens deze stap wordt/worden:

- een richtlijnontwikkelingsgroep samengesteld alsook een panel van relevante stakeholders/experts\* (inclusief patiënten en hun vertegenwoordigers).
- de definitieve PIPOH, de klinische vraag, en het belang van de mee te nemen uitkomstmaten bepaald:
  - Tijdens een startvergadering worden de procedure (inclusief het opstellen van toetsingscriteria (indicatorenontwikkeling) en implementatieplan), de

planning en de consensusmethode (voor het nemen van groepsbeslissingen) toegelicht. Het voorstel van PIPOH, klinische vraag en het belang van de mee te nemen uitkomstmaten worden gezamenlijk besproken. Uitkomstmaten worden ingedeeld naargelang hun belang: kritische, belangrijke en onbelangrijke uitkomstmaten. Dit kan gebeuren in overleg met de stakeholders.

- de zoekstrategie voor de zoektocht in de literatuur bepaald.

*\* Stakeholders, inclusief patiënten en hun vertegenwoordigers en inhoudelijke experts kunnen op verschillende manieren worden bevraagd: via een gemodificeerde Delphi-methodiek, via interviews en/of focusgroepen. De uitvoerder dient duidelijk aan te geven hoe hij de relevante stakeholders zal rekruteren, bevragen, en hoeveel stakeholders/experts (incl. patiënten-(vertegenwoordigers)) hij denkt te betrekken in dit project.*

**Deliverable** is de finale, door WOREL goedgekeurde klinische vraag<sup>4</sup>, inclusief de uitkomsten waarop de richtlijn een antwoord zal geven alsook het protocol voor de literatuurstudie (PICO's, zoektermen, inclusie- en exclusiecriteria, zoekstrings, databanken waarin zal worden gezocht,...).

**Een maand wordt voorzien voor de uitvoering van deze actie.**

### **c) Literatuurstudie, selectie en kwaliteitsbeoordeling van de geselecteerde literatuur/inventarisatie toetsingscriteria (indicatoren)/screening implementeerbaarheid**

Tijdens deze fase gebeurt:

- de zoektocht naar bestaande literatuur (aan de hand van het protocol voor de literatuurzoektocht, zie b));
- de selectie van de relevante literatuur;
- een kwaliteitsbeoordeling van de gevonden artikels, samengevat in een overzichtstabel ("evidence table" of "SoF-table");
- een inventarisatie van de toetsingscriteria (internationale indicatoren) die aansluiten bij de klinische vraag van de te ontwikkelen richtlijn;
- een screening van de huidige praktijk, de mogelijke barrières en de mogelijke interventies om de implementatie van de richtlijn te bevorderen.

**Deliverables** zijn :

- 1) de "evidences tables" en "SoF-tables" van de te gebruiken wetenschappelijke onderbouwing in de richtlijn;
- 2) de inventaris van de toetsingscriteria (internationale indicatoren) die aansluiten bij de klinische vraag;
- 3) de resultaten van de screening van de huidige praktijk, mogelijke barrières en interventies voor implementatie van de richtlijn.

**Twee maanden worden voorzien voor de uitvoering van deze actie.**

---

<sup>4</sup> i.s.m. onafhankelijke inhoudelijke experts die zetelen in het begeleidingscomité.

#### d) GRADE/Delphi/Evidence to decision/bespreking toetsingscriteria (indicatoren)/analyse implementeerbaarheid

Tijdens deze fase wordt/worden:

- draftaanbevelingen geformuleerd als antwoord op de klinische vraag.
- de GRADE-methodologie<sup>5</sup> toegepast op de aanbevelingen die stoelen op wetenschappelijk bewijs. De GRADE-benadering omvat 2 stappen (toe te passen per aanbeveling):
  - een beoordeling van de zekerheid van het wetenschappelijk bewijs (voor alle uitkomsten die bepalend zijn geweest in het formuleren van de aanbeveling en voor alle onderbouwende studies uit de richtlijnen en de onderzoeksartikels gevonden na bijkomende opzoeking). Deze zekerheid wordt uitgedrukt in een letter: hoog = A, matig = B, laag = C.
  - een beoordeling of inschaling ('grading') van de sterkte van de aanbeveling, die vertaald wordt naar een cijfer (sterk = 1 of zwak = 2). Deze beoordeling houdt rekening met 10 verschillende aspecten van een aanbeveling (Evidence to decision framework): prioriteit van het probleem, diagnostische waarde van de voorgestelde test (indien van toepassing), voor- en nadelen, kwaliteit van het beschikbare bewijs, belang van de uitkomstmaten, evenwicht in het voordeel van de aanbevolen interventie, middelen, gelijkheid, aanvaardbaarheid (voor de patiënt en de arts), toepasbaarheid.
- een formele consensusprocedure<sup>6</sup> toegepast voor aanbevelingen waarvoor weinig tot geen wetenschappelijk bewijs werd gevonden. Deze aanbevelingen worden voorgelegd aan een experten- en/of stakeholderpanel tijdens een bij voorkeur gemodificeerde Delphi-consensusprocedure in twee of drie rondes.

Daarnaast:

- wordt/worden in kader van het opstellen van toetsingscriteria (indicatorenontwikkeling):
  - de geïnventariseerde toetsingscriteria (indicatoren) gematcht met de draftaanbevelingen;
  - de uiteindelijk geselecteerde toetsingscriteria (indicatoren) beschreven;
  - nagegaan of en beschreven hoe de geselecteerde toetsingscriteria (indicatoren) meetbaar zijn binnen de Belgische context.
- gebeurt, in het kader van de implementatie van de richtlijn, een grondige analyse van de implementeerbaarheid van de richtlijn en mogelijke strategieën voor een succesvolle implementatie van de richtlijn op grotere schaal. Implementeerbaarheid wordt bij voorkeur geanalyseerd op basis van een gestructureerd instrument (vb. GuideLine Implementability Appraisal (GLIA), Guideline Implementability Decision Excellence Model (Guide-M)). Implementatiestrategieën kunnen als doel hebben om zowel het gebruik van de richtlijn te bevorderen als om de aanbevelingen uit de richtlijn uit te voeren. Strategieën voor implementatie worden geselecteerd op basis van hun effectiviteit om specifieke barrières voor implementatie weg te werken. Bij gebruik of aanpassing van bestaande interventies of bestaande strategieën uit het

<sup>5</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.

<sup>6</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.

buitenland is een analyse van de lokale context en een bevraging van zorgverleners uit het werkveld essentieel. Hiervoor wordt een beroep worden gedaan op bestaande implementatie-modellen/frameworks (bv. Knowledge-To-Action framework (KTA), Promoting Action on Research Implementation in Health Services (PARIHS)).

**Deliverables** zijn:

- 1) de door WOREL goedgekeurde inventarisatie van de aanbevelingen<sup>7</sup>, die een antwoord formuleren op de klinische vraag met aanduiding van de sterkte van de aanbeveling (GRADE) in functie van de zekerheid van de onderbouwing of “good practice point” indien gebaseerd op consensus;
- 2) de matching van de toetsingscriteria (indicatoren) met de aanbevelingen, een beschrijving van inhoud en meetbaarheid van de geselecteerde indicatoren;
- 3) het resultaat van de analyse van implementeerbaarheid van de aanbevelingen uit de richtlijn;
- 4) het resultaat van de analyse van mogelijke strategieën voor een succesvolle implementatie van de richtlijn op grotere schaal.

**Drie maanden worden voorzien voor de uitvoering van dit onderdeel van de opdracht.**

**e) Opstellen draftversie richtlijn en rode vlaggenlijst, externe toetsing/peer review, afsluitende bespreking toetsingscriteria (indicatorenset) en voorstel implementatieplan**

Tijdens deze fase wordt/worden:

- de definitieve aanbevelingen geformuleerd en wordt de draftversie van de richtlijn uitgeschreven volgens een helder en vast format (inclusief opmaak van de rode vlaggenlijst).
- de richtlijn inclusief rode vlaggenlijst extern getoetst via een stakeholders- en expertbevraging:
  - De draftrichtlijn inclusief rode vlaggenlijst wordt ter evaluatie voorgelegd, waarbij de focus ligt:
    - enerzijds op het beoordelen van de aanbevelingen en de rode vlaggenlijst en hun toelichting in samenhang met de wetenschappelijke onderbouwing. Experts worden ook gevraagd om eventueel bijkomend wetenschappelijk bewijs (referenties) aan te leveren indien blijkt dat er volgens hen belangrijke hiaten zijn.
    - anderzijds op de aanvaardbaarheid, praktische haalbaarheid, toepasbaarheid en bruikbaarheid van de aanbevelingen en de rode vlaggenlijst zowel voor zorgverleners als voor patiënten.
  - Deze toetsingen kunnen schriftelijk of “live” gebeuren, via een (online) survey, interviews, focusgroepen en/of Delphi. Indien de toetsing schriftelijk gebeurt, wordt steeds een afsluitende meeting gepland om de resterende opmerkingen te bespreken en knopen door te hakken.
  - De feedback uit de toetsing wordt in een overzicht samengebracht, verwerkt en geanalyseerd. De draftrichtlijn en de rode vlaggenlijst worden waar nodig aangepast.

---

<sup>7</sup> i.s.m. onafhankelijke inhoudelijke experts die zetelen in het begeleidingscomité.



Daarnaast:

- wordt het voorstel van toetsingscriteria (indicatoren) besproken met de ontwikkelingsgroep en de stakeholders om te toetsen of hiermee de kern van de richtlijn wordt beschreven. De bespreking van het voorstel met de stakeholders kan bv. plaatsvinden tijdens de afsluitende meeting na de externe toetsing.
- gebeurt de opmaak van een implementatieplan voor de richtlijn. Het draft implementatieplan wordt voor feedback voorgelegd aan de relevante betrokkenen in het werkveld om de succesfactoren en valkuilen te identificeren. Op basis van de analyse van de feedback wordt een definitieve implementatiestrategie voorgesteld.

**Deliverables** zijn de:

- 1) de door WOREL<sup>8</sup> goedgekeurde draftversie van de richtlijn inclusief rode vlaggenlijst voor peer review/externe toetsing;
- 2) de inventaris met de ontvangen feedback tijdens de externe toetsing van de richtlijn;
- 3) de prefinale toetsingscriteria (indicatorenset) en de feedback van de ontwikkelingsgroep en de stakeholders;
- 4) de prefinale versie implementatieplan voor de richtlijn en de feedback van relevante betrokkenen in het werkveld.

**Twee maanden worden voorzien voor de uitvoering van dit onderdeel van de opdracht.**

#### **f) Finalisatie richtlijn en indiening bij CEBAM**

Tijdens deze fase wordt/worden:

- de richtlijn met rode vlaggenlijst finaal geredigeerd, inclusief de definitieve toetsingscriteria (indicatoren);
- het methodologisch rapport opgesteld: dit rapport beschrijft chronologisch de doorlopen stappen in het richtlijnontwikkelingsproces, met verwijzing naar de onderbouwende documenten waarin alle stappen in detail worden toegelicht. Het methodologisch rapport en de richtlijn met rode vlaggenlijst (+ eventuele bijlagen) moeten de validatiecommissie toelaten om te beoordelen of is voldaan aan alle criteria van AGREE II, hetgeen de validatiestandaard is.
- wordt het validatiedossier voorbereid en ingediend.

Daarnaast wordt het implementatieplan definitief afgewerkt en als bijlagen toegevoegd aan de richtlijn.

**Deliverable** is de door WOREL goedgekeurde richtlijn met rode vlaggenlijst<sup>9</sup> voor indiening ter validatie, inclusief toetsingscriteria en definitief implementatieplan in het Nederlands en in het Frans.

**Twee maanden worden voorzien voor de uitvoering van dit onderdeel van de opdracht.**

#### **g) Herwerking van de richtlijn op basis van de commentaren van de CEBAM-validatiecommissie**

Een validatieprocedure bij CEBAM neemt gemiddeld 6 à 8 weken in beslag. Het eindbesluit en de opmerkingen van de validatiecommissie worden verzameld in een verslag dat aan de aannemer wordt bezorgd. De richtlijn met rode vlaggenlijst wordt door de aannemer herwerkt rekening houdend met de opmerkingen vermeld in het verslag en na goedkeuring door de nationale EBP-partner voor richtlijnontwikkeling (WOREL) opnieuw ingediend voor validatie.

<sup>8</sup> i.s.m. onafhankelijke inhoudelijke experts die zetelen in het begeleidingscomité.

<sup>9</sup> i.s.m. onafhankelijke inhoudelijke experts die zetelen in het begeleidingscomité.

**Deliverable** is de finale door CEBAM gevalideerde richtlijn met rode vlaggenlijst.

**Een maand wordt voorzien voor de uitvoering van dit onderdeel van de opdracht, m.n. vanaf de dag volgend op de ontvangst van het verslag van de validatiecommissie van CEBAM.**

#### REFERENTIES:

##### **In kader van richtlijnontwikkeling**

- 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>)
- 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_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](http://www.G-I-N.net)

##### In kader van indicatorenontwikkeling

- 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.

##### In kader van implementatie

- 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
- Brouwers, M. C., Makarski, J., Kastner, M., Hayden, L., Bhattacharyya, O., & the GUIDE-M Research Team. (2015). The Guideline Implementability Decision Excellence Model (GUIDE-M): A mixed methods approach to create an international resource to advance the practice guideline field. *Implementation Science*, 10(1), 36. <https://doi.org/10/f66dzh>

- Shiffman, R. N., Dixon, J., Brandt, C., Essaihi, A., Hsiao, A., Michel, G., & O'Connell, R. (2005). The GuideLine Implementability Appraisal (GLIA): Development of an instrument to identify obstacles to guideline implementation. *BMC Medical Informatics and Decision Making*, 5(1), 23. <https://doi.org/10/bvchs5>
- 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. BIJLAGEN

- één offerteformulier.

GOEDGEKEURD:

1210 Brussel,

Directeur-Generaal ad interim DGGS, Annick Poncé  
FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.

## OFFERTEFORMULIER

FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu  
Galileelaan 5/2 - 1210 Brussel  
[invoice@health.fgov.be](mailto:invoice@health.fgov.be)

BESTEK Nr. EBP/RODE VLAGGENLIJST PODO LISTE ROUGE/2021/06

Overheidsopdracht voor een 'de novo' ontwikkeling van een richtlijn met aanbevelingen  
(inclusief rode vlaggenlijst) voor podologen.

De firma

(volledige benaming)

met als adres:

(straat)  
(postnr en gemeente)  
(land)

Ingeschreven bij de Kruispuntbank van de  
Ondernemingen onder nummer

en waarvoor Mijnheer/Mevrouw/x <sup>10</sup>

(naam)  
(functie)

gedomicilieerd op het adres

(straat)  
(postnr en gemeente)  
(land)

als inschrijver of gevolmachtigde optreedt en hieronder ondertekent, verbindt zich tot de uitvoering, overeenkomstig de voorwaarden en bepalingen van het bestek nr. EBP/RODE VLAGGENLIJST PODO LISTE ROUGE/2021/06 van de hiervoor omschreven dienst uit te voeren, tegen de hieronder vermelde globale prijs, aangeduid in letters en in cijfers, uitgedrukt in EURO, exclusief BTW, van:

<sup>10</sup> Schrapen wat niet past

[in letters en in cijfers in EURO]

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

[in letters en in cijfers in EURO]

wat een globaal bedrag, inclusief BTW, geeft van:

[in letters en in cijfers in EURO]

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

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

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

het rekeningnummer

IBAN

BIC

Er wordt gekozen voor de Nederlandse / Franse<sup>11</sup> taal voor de interpretatie van het contract.

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

(straat)

(postnr. en gemeente)

(☎ en F-nummer)

(e-mailadres)

<sup>11</sup> Eén van de twee mogelijkheden kiezen

Gedaan:

Te

op

202.

De inschrijver of gevolmachtigde:

(naam)

(functie)

(handtekening)

GOEDGEKEURD,

1210 Brussel

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

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