



Dienst Justitiële Inrichtingen
Ministerie van Justitie en Veiligheid

Bijlage 5A Programma van Eisen tbv Perceel 1

Europese aanbesteding

Medische ge- en verbruiksartikelen, klein instrumentarium en (medische) hulpmiddelen t.b.v. Dienst Justitiële Inrichtingen

Kenmerk

IUC DJI/INKEA/JW/2021-5

Het voorliggende Programma van Eisen maakt deel uit van de Aanbestedingsstukken. Het bevat de minimumeisen waar een contractpartner (Leverancier) ten tijde van de Inschrijving en tijdens de uitvoering van de beoogde Overeenkomst die voortvloeit uit deze aanbesteding dient te voldoen. Deze minimumeisen worden in dit document de 'eisen' genoemd.

Eisen gelden als knock-out criterium, hetgeen inhoudt dat wanneer Inschrijver niet voldoet, slechts deels of voorwaardelijk voldoet aan de gestelde eisen, dit leidt tot het terzijde leggen van de Inschrijving. De betreffende Inschrijving komt alsdan niet meer voor gunning in aanmerking. Ook indien anderszins uit de Inschrijving blijkt dat niet, niet geheel of niet onvoorwaardelijk wordt voldaan aan een van de eisen, wordt de Inschrijving terzijde gelegd en komt betreffende Inschrijving niet meer voor gunning in aanmerking.

Acceptatie van het gehele Programma van Eisen vindt plaats door een verklaring van de Inschrijver in het Inschrijfformulier (bijlage 1 van de aanbestedingsstukken) dat hij voldoet aan alle eisen die in dit Programma van Eisen zijn opgenomen. Zie hiertoe tevens onder meer paragraaf 5.2 van het Beschrijvend document.

Nota bene:

Om de leesbaarheid van dit document te bevorderen wordt 'Medische ge- en verbruiksartikelen, klein instrumentarium en (medische) hulpmiddelen' hierna consequent aangeduid als "**Medische artikelen en hulpmiddelen**".

Eisen aan de Inschrijving

Eisnr.	Onderdeel 1. Prijzen/Commercieel
1	Het kortingspercentage (over de bruto verkoopprijs) dat Inschrijver opgeeft in bijlage 6A Prijzenblad Kernassortiment Perceel 1 wordt ook berekend over de medische artikelen en hulpmiddelen die in de catalogus van Leverancier zijn opgenomen en behoren tot een productcategorie onder de scope van de Overeenkomst, maar die niet behoren tot het Kernassortiment en derhalve niet zijn opgenomen in de DJI-catalogus.
2	In aanvulling op de productcategorieën, zoals opgenomen in bijlage 6A Prijzenblad Kernassortiment Perceel 1, heeft DJI gedurende de Overeenkomst ook mogelijk behoefte aan producten uit onderstaande categorieën: • Stomazorg (inclusief darmspoelen) • Diabeteszorg • Mobiliteitshulpmiddelen (bv: afwijkende krukken en/of rolstoel) • Compressie therapie • Orthesen en braces • Pessaria en spiraaltjes • Uitwendige electrostimulators (Tens) DJI heeft weinig tot geen inzicht op de historische afname hiervan. Het moet voor DJI mogelijk zijn om ook Producten uit één van deze productcategorieën en eventuele aanverwante productcategorieën bij Leverancier af te nemen. Om die reden dient Leverancier deze productcategorieën te kunnen leveren. Voor deze productcategorieën geldt tevens dat het kortingspercentage (over de bruto verkoopprijs) dat Inschrijver opgeeft in bijlage 6A Prijzenblad Kernassortiment Perceel 1 (zie tevens eis 1) ook wordt berekend over de producten die behoren tot één van deze productcategorieën. Inschrijver dient bij zijn Inschrijving een prijslijst van zijn kernassortiment met betrekking tot de in deze eis opgenomen productcategorieën toe te voegen. Deze prijslijst zal geen onderdeel zijn van de gunning.
3	Voor het eerste contractjaar (de eerste 12 maanden na inwerkingtredingsdatum) van de Overeenkomst gelden de prijzen zoals opgegeven in bijlage 6A Prijzenblad Kernassortiment Perceel 1. Deze zijn gebaseerd op het kostenniveau per inwerkingtredingsdatum van de Overeenkomst. Na de eerste periode van 12 maanden na de inwerkingtredingsdatum van de Overeenkomst zullen de prijzen, eenmaal per contractjaar, worden geïndexeerd (zowel opwaarts als neerwaarts, afhankelijk van de indexcijfers) conform de volgende formule en voorwaarden. Voor alle medische ge- en verbruiksartikelen en klein instrumentarium in de Prijzenblad (bijlage 6A Prijzenblad Kernassortiment Perceel 1) opgenomen tarieven geldt: Indexering van het tarief is toegestaan met maximaal het percentage gelijk aan de wijziging van het CBS indexcijfer 'CPI 06120 Andere medische producten' (2015=100).

	Voor alle (medische) hulpmiddelen in het Prijzenblad (bijlage 6A Prijzenblad Kernassortiment Perceel 1) opgenomen tarieven geldt: Indexering van het tarief is toegestaan met maximaal het percentage gelijk aan de wijziging van het CBS indexcijfer 'CPI 06100 Medische producten, apparaten en toestellen' (2015=100). Prijsaanpassingen vinden plaats conform de officieel gepubliceerde CBS-index volgens de formule: $\text{prijs_nieuw} = \text{prijs_vorig} * (\text{CBS_nieuw}/\text{CBS_vorig})$ Waarbij: Prijs_nieuw = de nieuwe prijs voor het komend contractjaar Prijs_vorig = de prijs van het afgelopen contractjaar CBS_nieuw = het meest recente indexcijfer CBS_vorig = het vorige indexcijfer Als "CBS_nieuw" wordt het cijfer van de meest recente maand, waarvan het indexeringscijfer bekend is, gehanteerd. Als "CBS_vorig" wordt het cijfer van dezelfde maand maar, dan van het voorafgaande jaar gehanteerd. De op deze manier voor indexering gekozen maand dient tevens voor de volgende indexeringen gehanteerd te worden. De indexeringsperiode beslaat zodoende maximaal 12 opeenvolgende maanden. Slechts na schriftelijke overeenstemming tussen Leverancier en Koper kan de prijswijziging ingaan. De prijswijzigingen dienen conform het gestelde in de Overeenkomst te geschieden. Leverancier kan eenmaal per jaar, 3 maanden voor afloop van een contractjaar een indexeringsvoorstel indienen voor de tarieven bij Koper in de vorm van een nieuw prijzenblad bij het team contractmanagement van DJI/SSC. Dit voorstel is voorzien van een berekening zoals hierboven is opgenomen. Na schriftelijk akkoord van Koper is Leverancier gerechtigd de prijzen aan te passen voor het nieuwe contractjaar. Een niet tijdig (minimaal 3 maanden voor afloop van een contractjaar) indexatieverzoek, zal op zijn vroegst (bij een goedgekeurd verzoek) 3 maanden na goedkeuring door Koper in kunnen gaan. Leverancier conformeert zich aan de hierboven beschreven indexatiemethodiek en aan de voorgeschreven indexatiecijfers.
Eisnr.	Onderdeel 2. Juridische eisen
4	Leverancier conformeert zich volledig en zonder voorbehoud aan de modelovereenkomst (Bijlage 7).
5	Leverancier conformeert zich volledig en zonder voorbehoud aan de Algemene Rijksinkoopvoorwaarden 2018 (ARIV 2018), welke zijn opgenomen als bijlage 8, voor zover daarna niet wordt afgeweken van de modelovereenkomst.

Eisen aan de leveringen

Eisnr.	Onderdeel 3. Algemeen
6	Leverancier conformeert zich aan het huishoudelijk reglement van de verschillende Locaties van DJI.
7	Leverancier is er mee bekend dat politieke en maatschappelijke ontwikkelingen (direct) invloed kunnen hebben op het functioneren van de organisatie van Koper. Gedurende de periode van de Overeenkomst kunnen er veranderingen plaatsvinden. Leverancier dient hier adequaat op te kunnen reageren. Leverancier dient rekening te houden met wijzigingen (dit kan een daling maar ook een stijging betekenen) in de behoefteomvang van het aantal af te nemen producten gedurende de overeenkomstperiode.
8	Leverancier levert de medische artikelen en hulpmiddelen af op de Locaties. Deze Locaties bevinden zich in verschillende plaatsen verspreid over heel Nederland (zie bijlage 9). Leverancier heeft derhalve een landelijke dekking.
9	Leverancier garandeert dat hij alle medische artikelen en hulpmiddelen van de tot de scope van de aanbesteding behorende productcategorieën (zie paragraaf 1.7 Beschrijvend document) kan leveren. DJI zal de medische artikelen en hulpmiddelen die behoren tot het Kernassortiment bij Leverancier afnemen. DJI streeft ernaar om ook de medische artikelen en hulpmiddelen bij Leverancier af te nemen die niet behoren tot het Kernassortiment, maar wel behoren tot de productcategorieën, mits Leverancier hiervoor marktconforme prijzen rekent. Indien blijkt dat het geen marktconforme prijs betreft mag DJI het betreffende medisch artikel en/of hulpmiddel bij een andere leverancier afnemen.

10	Uitsluitend medewerkers van Leverancier die een geldig identificatiebewijs kunnen overleggen mogen een Locatie van DJI betreden. De Locatie mag uitsluitend worden betreden en verlaten via de door DJI daartoe aangewezen ingangen, doorgangen en routes.
Onderdeel 4: DJI-catalogus, bestelling en levering	
11	Wat betreft het bestel- en facturatieproces met gebruikmaking van het e-procurementsysteem van DJI, Leonardo, conformeert Leverancier zich aan het gestelde in paragraaf 1.11 en 1.12 van het Beschrijvend document.
12	Om de medische artikelen en hulpmiddelen als Koper te kunnen bestellen, wordt er een DJI-catalogus opgesteld in het e-procurementsysteem van DJI, Leonardo. Op deze wijze worden alle details automatisch op de Bestelling (inkooporder) vermeld. Ten behoeve van het inrichten van een DJI-catalogus in Leonardo dient de winnende Inschrijver na gunningsbeslissing, op verzoek van Koper, een ingevulde bijlage 10 "Format e-catalogus en instructies Leonardo" aan te leveren, conform de in het tweede werkblad van die bijlage opgenomen invulinstructie. De winnende Inschrijver levert eveneens de foto's aan van ieder van de in de bijlage "Format e-catalogus en instructies Leonardo" opgenomen medische artikelen en hulpmiddelen behorende tot de DJI-catalogus.
13	De medische artikelen en hulpmiddelen die Leverancier opneemt in de door hem in te vullen bijlage "Format e-catalogus en instructies Leonardo" zijn exact dezelfde als de medische artikelen en hulpmiddelen die Leverancier aanbiedt in de door hem als onderdeel van zijn Inschrijving ingediende bijlage 6A Prijzenblad Kernassortiment Perceel 1.
14	Na gunning richt DJI de DJI-catalogus van Leonardo in aan de hand van de door de winnende Inschrijver ingediende bijlage "Format e-catalogus en instructies Leonardo" inclusief foto's (zie eis 12). De winnende Inschrijver verleent alle medewerking aan het inrichten van de DJI-catalogus in Leonardo teneinde ervoor te zorgen dat direct vanaf de start van de Overeenkomst Bestellingen kunnen worden geplaatst. De winnende Inschrijver heeft hiertoe contact met de afdeling contractmanagement van IUC DJI.
15	Indien DJI een repeterende behoefte heeft aan een medisch artikel en/of hulpmiddel dat niet is opgenomen in bijlage 6A Prijzenblad Kernassortiment Perceel 1, maar wel behoort tot een productcategorie die onder de scope van de Overeenkomst valt, kan Koper besluiten dat dat medische artikel en/of hulpmiddel moet worden opgenomen in de DJI-catalogus. In dat geval dient Leverancier mee te werken aan mutatie in de DJI-catalogus zoals omschreven in paragraaf 1.11 en 1.12 van het Beschrijvend document.
16	Leverancier stemt ermee in dat DJI Bestellingen kan plaatsen per e-mail. Na gunning stelt Leverancier hiervoor een emailadres voor DJI ter beschikking.
17	Bestellingen (m.u.v. spoedbestellingen, zoals opgenomen in eis 18) worden alleen in behandeling genomen door Leverancier indien: • de Bestelling schriftelijk (per e-mail) is, • de Bestelling is voorzien van een gegenereerd bestelnummer en • de Bestelling afkomstig is van een bestelgemachtigde van de DJI inkooporganisatie.
18	DJI kan spoedbestellingen doen door het plaatsen van een Bestelling per e-mail en/of telefonisch direct bij de Leverancier. Spoedbestellingen dienen door Leverancier geleverd te worden binnen maximaal 24 uur na ontvangst van de spoedbestelling. Voor de facturatie van alle spoedbestellingen die vallen onder dit Perceel maakt Koper gebruik van een jaarorder/financiële factuur, zie voor meer informatie tevens eis 65.
19	Leverancier dient te beschikken over een klachtenprocedure voor afhandeling van door Koper geuite klachten en eindigt in de terugkoppeling aan Koper over een oplossing. Leverancier dient de ingekomen klachten van Koper en de afhandeling daarvan te registreren. Leverancier dient binnen 24 uur na melding van een klacht door Koper een terugkoppeling te geven aan Koper over de wijze waarop en waarbinnen de klacht zal worden opgelost.
20	Leverancier garandeert dat alle Bestellingen (m.u.v. spoedbestellingen) van de Producten zoals opgenomen in bijlage 6A Prijzenblad Kernassortiment Perceel 1 uiterlijk binnen 10 werkdagen zonder deelleveringen geleverd worden. Deelleveringen zijn enkel mogelijk na overleg en goedkeuring door Koper.
21	Na ontvangst van een Bestelling stuurt Leverancier binnen 1 werkdag per mail een orderbevestiging aan het SSC DJI.

22	Leverancier vermeldt op de orderbevestiging: • het bestelnummer, • de Locatie, • het factuuradres, • de levertermijn en • prijs/prijzen, aantal en besteleenheid van het/de bestelde medische artikel(en) / hulpmiddel(en).
23	Leverancier draagt er zorg voor dat het transport van een levering dusdanig is dat de steriliteit van de medische artikelen gewaarborgd wordt.
24	Alle leveringen zijn DDP (Delivered and Duty Paid, conform Incoterms 2010).
25	Leverancier levert alle Bestellingen van medische artikelen en hulpmiddelen, zoals opgenomen in bijlage 6A Prijzenblad Kernassortiment Perceel 1, zonder deelleveringen, op alle Locaties m.u.v. het JCvSZ (het Justitieel Centrum voor Somatische Zorg, PI Haaglanden) op twee vaste leverdagen per kalendermaand. Voor het JCvSZ zijn dit vier vaste leverdagen per kalendermaand. Leverancier en DJI spreken in onderling overleg af wat de vaste leverdagen worden. De Bestelling wordt op de eerstvolgende vaste leverdag geleverd indien de Bestelling uiterlijk twee werkdagen voorafgaand aan deze vaste leverdag bij Leverancier wordt geplaatst.
26	Bij dreigende overschrijding van de levertermijn van een medisch artikel en/of hulpmiddel uit het Kernassortiment, stelt Leverancier DJI hiervan op de hoogte. Leverancier biedt tegelijkertijd ter vervanging van dat medisch artikel / hulpmiddel een kwalitatief gelijkwaardig artikel in een gelijkwaardige verpakkingseenheid aan tegen ten hoogste de prijs van het oorspronkelijk bestelde medisch artikel/hulpmiddel. Bij akkoord van DJI zal levering van het vervangende artikel plaatsvinden binnen een tussen DJI en Leverancier overeengekomen termijn.
27	Op één Locatie kunnen meerdere bestelpunten zijn met elk een eigen afleverlocatie/magazijn. Hierdoor is het mogelijk dat op één Locatie tegelijkertijd meerdere Bestellingen worden geleverd door Leverancier; één levering bestaat uit meerdere Bestellingen. Leverancier zorgt er in dat geval voor dat: – elke Bestelling separaat wordt verpakt; – duidelijk zichtbaar is uit hoeveel colli elke Bestelling bestaat; – elke Bestelling wordt voorzien van een pakbon.
28	Iedere levering van iedere Bestelling wordt voorzien van een pakbon. Deze pakbon dient duidelijk zichtbaar aangebracht te worden op de verpakking. Op elke pakbon staan minimaal de onderstaande gegevens vermeld: • Bestelnummer • Debiteurennummer • Aantal colli • Volledig afleveradres • Afdeling • Omschrijving van de geleverde producten • Aantallen en eenheden per medisch artikel zoals op de Bestelling vermeld • Datum van de levering • Backorders (naleveringen) incl. verwachte leverdatum.
29	Zo spoedig mogelijk, doch uiterlijk binnen 2 werkdagen, na Levering controleert een daartoe bevoegde medewerker/-ster van DJI het geleverde in een eerste controle. Deze eerste controle betreft uitdrukkelijk niet de controle van de feitelijke eigenschappen van het medisch artikel welke enkel bekend kunnen worden door het medisch artikel feitelijk in gebruik te nemen; zie daarvoor eis 30. Indien uit deze eerste controle binnen de genoemde 2 werkdagen blijkt dat de Levering niet voldoet, zal hierover zo spoedig mogelijk, doch uiterlijk binnen 5 werkdagen na deze eerste controle contact worden opgenomen met Leverancier. Indien een medisch artikel/hulpmiddel niet conform Bestelling en/of het gestelde in de Overeenkomst (inclusief bijlagen, waaronder het Programma van Eisen) is geleverd, eist DJI in beginsel dat deze retour genomen wordt door Leverancier. DJI kan echter beslissen om het medisch artikel/hulpmiddel toch in gebruik te nemen, bijvoorbeeld omdat de Locatie met dwingende spoed behoefte heeft aan het artikel/hulpmiddel en niet tijdig een deugdelijk vervangend artikel kan worden geleverd. DJI kan met betrekking tot ieder medisch artikel/hulpmiddel dat niet conform Bestelling en/of het gestelde in de Overeenkomst (inclusief bijlagen, waaronder het Programma van Eisen) is geleverd, eisen dat vervangende medische artikelen en hulpmiddelen zo spoedig mogelijk worden geleverd. DJI kan dat ook eisen indien de Locatie in verband met dwingende spoed het foutief geleverde artikel toch in gebruik heeft genomen. Ingeval van retourname en/of vervanging geldt dat: Leverancier verplicht is de foutief geleverde medische artikelen en hulpmiddelen bij de eerstvolgende Levering bij de Locatie mee retour te nemen; Aan het retourneren en/of nazenden voor DJI geen kosten zijn verbonden.

30	Indien na ingebruikname van een medisch artikel en/of hulpmiddel blijkt dat deze niet voldoet aan het gestelde in de Overeenkomst (inclusief bijlagen, waaronder het Programma van Eisen) en DJI hiervan binnen 30 kalenderdagen na de ontdekking hiervan schriftelijk mededeling doet aan Leverancier, is Leverancier aansprakelijk voor alle hieruit voor DJI voortvloeiende kosten en schade.
31	Verpakkingen van medische artikelen en hulpmiddelen voert DJI zelf af, met uitzondering van statiegeldpallets. Statiegeldpallets neemt Leverancier retour.
32	Verkeerde leveringen door de Leverancier mogen niet in rekening worden gebracht.
Eisnr.	Onderdeel 5. Contact en rapportage
33	Leverancier stelt één vast team aan dat voor DJI het aanspreekpunt is voor alle uit de Overeenkomst voortvloeiende werkzaamheden.
34	Het in eis 33 genoemde team is op werkdagen (telefonisch) bereikbaar tussen 08:00 uur en 17:30 uur.
35	Binnen het in eis 33 genoemde team stelt Leverancier een contactpersoon beschikbaar voor DJI voor vragen over Bestellingen, Leveringen, retourneren, klachten en overige informatie met betrekking tot de uitvoering van de Overeenkomst.
36	Leverancier geeft een beschrijving van de samenstelling en de verantwoordelijkheden van het in eis 33 genoemde team, in een communicatiematrix in Excel uiterlijk binnen drie weken na datum gunningsbeslissing (d.w.z. brief met voornemen tot gunning).
37	Het door Leverancier bij de uitvoering van de Overeenkomst in te zetten personeel dat mondeling en/of schriftelijk in contact komt met medewerkers van DJI, beheerst de Nederlandse taal.
38	Leverancier dient, na gunning van de Overeenkomst, aan de afdeling contractmanagement van DJI kosteloos een catalogus (van zijn eigen webshop), inclusief de algemene of handelsgebruikelijke prijslijst, te verstrekken. Leverancier zal gedurende de Overeenkomst, als DJI daarom verzoekt, tenminste éénmaal per jaar aan de afdeling contractmanagement van DJI kosteloos een catalogus (van zijn eigen webshop), inclusief de algemene of handelsgebruikelijke prijslijst, verstrekken.
39	Leverancier levert aan de afdeling contractmanagement van DJI uiterlijk de tweede week na afloop van elk kwartaal een (elektronische) kwartaalrapportage met daarin in ieder geval de volgende gegevens, gespecificeerd naar de Locaties vallen die onder deze Overeenkomst: • overzicht van de geleverde medische artikelen en hulpmiddelen, in aantal en in omzet; • aantal alternatieve leveringen c.q. wijzigingen in de DJI-catalogus; • totale afnameoverzicht uitgesplitst per Locatie; • aantal foutleveringen: dit zijn Leveringen die niet worden geleverd conform de Bestelling en/of Programma van Eisen, met uitzondering van te laat geleverde Bestellingen; • percentage foutleveringen ten opzichte van het totaal aantal Leveringen; • per bestelregel de besteldatum en de leverdatum; • percentage te laat geleverde bestelregels ten opzichte van het totaal aantal bestelregels; • overige bijzonderheden. De definitieve inhoud en vorm van de rapportage zal in overleg met de afdeling contractmanagement van DJI worden bepaald. Hieraan zijn voor DJI geen kosten verbonden.
40	De op grond van dit Programma van Eisen in te dienen rapportages worden in een Excel-bestand aangeleverd.
41	Op tactisch/strategisch niveau vindt, indien daar behoefte aan is, een evaluatiegesprek plaats tussen een door DJI aangewezen contactpersoon van de afdeling contractmanagement en de accountmanager van Leverancier.
42	Op operationeel niveau vindt, indien daar behoefte aan is, een evaluatiegesprek plaats tussen een door de Locaties aangewezen contactpersoon en de accountmanager van de Leverancier.
Eisnr.	Onderdeel 6. Producteisen medische artikelen en hulpmiddelen
43	De medische artikelen en de levering daarvan dient te voldoen aan de daarop van toepassing zijnde wet- en regelgeving. Daaronder vallen in ieder geval de Wet op de medische hulpmiddelen (hierna "de Wet"), het daarop gebaseerde Besluit medische hulpmiddelen (hierna "het Besluit") en de Europese richtlijn 93/42/EEG en gedeeltelijke wijziging daarop bij Europese richtlijn 2007/47/EG, inclusief bijlagen daarbij (hierna "de Richtlijn").

	Behandelingspakketten (bv. samengestelde sets zoals een hechtset) dienen eveneens te voldoen aan de vigerende wet- en regelgeving. Het is mogelijk dat ook andere regelgeving van toepassing is; in dat geval dienen de medische artikelen en de levering daarvan eveneens aan die regelgeving te voldoen. De medische artikelen voldoen aan de definitie van een 'medisch hulpmiddel', zoals bedoeld in de Wet, het Besluit en de Richtlijn. Een medisch hulpmiddel is – kort gezegd – elk instrument, toestel of apparaat, elke stof of elk ander artikel dat door de fabrikant bestemd is om bij de mens te worden gebruikt om ziektes of handicaps op te sporen, te behandelen, of te verlichten of om ziektes te voorkomen. Ook hulpstukken en software die voor een goede werking van het medisch hulpmiddel nodig zijn, zijn 'medische hulpmiddelen'. Wat niet wordt aangemerkt als 'medische hulpmiddelen' en waarop dus de Wet, het Besluit en de Richtlijn niet van toepassing zijn, is: (1) transplantaten en menselijk weefsel, met uitzondering van derivaten van het menselijk bloed, (2) medische hulpmiddelen die op maat zijn gemaakt en (3) medische hulpmiddelen die bestemd zijn voor klinisch onderzoek. In het Besluit en de Richtlijn staan belangrijke kwaliteitseisen waaraan medische hulpmiddelen dienen te voldoen. De voor DJI belangrijkste kwaliteitseisen aan de medische artikelen en hulpmiddelen en de levering daarvan zijn hieronder opgenomen, waarbij geldt dat de meeste van onderstaande eisen voortvloeien uit het Besluit en de Richtlijn. DJI verlangt van Inschrijver dat hij expliciet akkoord gaat met deze onderstaande eisen, 'onderdeel 2 producteisen'. Voor de volledigheid wijst DJI er op dat Leverancier ook moet voldoen aan eisen die onderstaand niet zijn opgenomen, maar die wel voortvloeien uit de van toepassing zijnde wet- en regelgeving.
44	Ieder medisch hulpmiddel voldoet aan de essentiële eisen – opgenomen in bijlage 1 bij de Richtlijn welke als bijlage 5B bij het Beschrijvend document is gevoegd – die aan het medische hulpmiddel worden gesteld. Vanaf 26 mei 2021 geldt nieuwe wetgeving (VERORDENING (EU) 2017/745 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD) omtrent medische hulpmiddelen. Informatie met betrekking tot de nieuwe wetgeving kunt u vinden via de volgende links: • https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/medische-hulpmiddelen/nieuwe-wetgeving-medische-hulpmiddelen • https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX%3A32017R0745&from=EN Het is mogelijk dat gedurende de looptijd van de Overeenkomst de regelgeving op het gebied van medische hulpmiddelen wijzigt en daarmee tevens de essentiële eisen, zoals opgenomen in bijlage 5B. In dat geval dient Leverancier en/of het medisch hulpmiddel te voldoen aan de alsdan geldende eisen.
45	Ieder medisch hulpmiddel is dusdanig ontworpen, vervaardigd en verpakt dat ze veilig zijn en kunnen worden gebruikt waarvoor ze zijn bestemd gedurende de levensduur van het medisch hulpmiddel, bij normaal gebruik.
46	Herbruikbare medische hulpmiddelen (reusables) moeten minimaal 3 maanden meegaan uitgaande van normaal gebruik.
47	Ieder medisch hulpmiddel heeft een CE-markering m.u.v. - op maat gemaakte medische hulpmiddelen; en - medische hulpmiddelen bestemd voor klinisch onderzoek.
48	Steriele en niet-steriele medische hulpmiddelen dienen in gescheiden transportverpakkingen te worden aangeleverd.
49	De aangeboden medische artikelen en hulpmiddelen voldoen allen aan de genoemde productspecificatie zoals beschreven in bijlage 6A Prijzenblad Kernassortiment Perceel 1. Afmetingen dienen zoveel als mogelijk gehandhaafd te worden en daar waar dit niet mogelijk is, dient de afmeting vrijwel gelijk te zijn.
50	Bij enkele medische artikelen is een merknaam vermeld, omdat het medische artikelen betreft die bestemd zijn om in combinatie met reeds op Locaties aanwezige apparatuur en/of artikelen van een bepaald merk te worden gebruikt en diensgevolge eenzelfde merk dient te worden aangeboden. Indien en voor zover in bijlage 6A Prijzenblad Kernassortiment Perceel 1 merknamen worden genoemd, terwijl dat niet noodzakelijk is, dient achter de merknaam te worden gelezen: 'of gelijkwaardig'. In dat geval geldt immers dat door het noemen van merknamen een voor het betreffende medische artikel gewenst kwaliteitsniveau wordt aangegeven. Indien het medische artikel van een alternatief merk wordt aangeboden, dient de specificatie hiervan vergelijkbaar te zijn als van het beschreven merk. In dat geval wordt ervan uitgegaan dat het medische artikel van het alternatieve merk van een gelijk kwaliteitsniveau is. DJI heeft alsdan het recht om het medische artikel van het alternatieve merk een maand uit te proberen tegen de door Leverancier in bijlage 6A Prijzenblad Kernassortiment Perceel 1, geoffreerde prijs en indien DJI oordeelt dat de specificatie niet gelijkwaardig is, is DJI gerechtigd om het medische artikel van het alternatieve merk te weigeren.

	Indien Leverancier niet in staat is om tijdig het bewuste medische artikel in het in bijlage 6A Prijzenblad Kernassortiment Perceel 1, beschreven merk of gelijkwaardig te leveren, dan is DJI gerechtigd om dit artikel bij een andere leverancier af te nemen.
51	Alle aangeboden medische artikelen en hulpmiddelen hebben op het moment van leveren nog een minimale houdbaarheid van 1 jaar, met uitzondering van de medische artikelen en hulpmiddelen die naar hun aard een kortere houdbaarheid hebben.
52	Wijzigingen in verpakkingseenheden mogen alleen worden doorgevoerd na voorafgaand schriftelijk akkoord van DJI. Een wijzigingsverzoek dient minimaal een maand van te voren te worden ingediend bij de afdeling catalogusbeheer van DJI. De verpakkingseenheden dienen te allen tijde binnen de kaders van deze aanbesteding en de daarin gestelde eisen te blijven.
53	Alle medische artikelen en hulpmiddelen dienen de volledige looptijd van de Overeenkomst in minimaal dezelfde kwaliteit leverbaar te zijn.
54	Onder de volgende omstandigheden behoudt Koper zich het recht voor producten ergens anders te bestellen: • Indien het bestelde product niet (tijdig) geleverd kan worden door Leverancier; • Indien het bestelde product niet geleverd kan worden en Koper niet instemt met het geboden alternatief; • Indien de geleverde producten bij de keuring niet worden geaccepteerd.
Eisnr.	Onderdeel 7. Eisen dienstverlening maatwerk (medische) hulpmiddelen
55	Wat betreft het bestel- en facturatieproces met betrekking tot maatwerk (medische) hulpmiddelen, conformeert Leverancier zich aan het gestelde in paragraaf 1.12 van het Beschrijvend document.
56	Leverancier dient de volgende maatwerk (medische) hulpmiddelen – indien nodig – te kunnen leveren aan Koper. Bij de verstrekking van maatwerk (medische) hulpmiddelen hanteert DJI het Vademecum 2021, hierin is opgenomen waar een Justitiabele recht op heeft gedurende zijn/haar detentie. Het Vademecum 2021 hanteert de volgende soort hulpmiddelen: Hulpmiddelen ter bevordering van de mobilititeit van Justitiabelen. Hieronder wordt onder andere verstaan: (simpele opklapbare) rolstoelen, scootmobiel, hooglaag bed, krukken etc. Uitwendige hulpmiddelen ter vervanging van anatomische eigenschappen van onderdelen van het menselijk lichaam of bedekking daarvan (prothesen, inclusief pruiken op grond van een medische aandoening). Uitwendig lichaamsgebonden hulpmiddelen (orthesen voor romp, arm, been, voet, hoofd of hals). Hieronder vallen pols-, hand-, elleboog-, nek-, knie- en enkelbraces. Breukband uitsluitend in afwachting van een operatie. Hulpmiddelen: ter compensatie van onvoldoende arm- hand- en vingerfunctie bijv. robotarm Schoeisel: Orthopedische (werk-)schoenen uitsluitend op voorschrift van orthopedisch chirurg of revalidatiearts. Allergeenvrije schoenen uitsluitend op voorschrift van dermatoloog. Schoenvoorzieningen: Hieronder vallen steunzolen (inlays) en verbandschoenen. Uitwendige elektrostimulators: tegen chronische pijn (TENS) met toebehoren. Gehoorthulpmiddelen: Aanschaf, onderhoud en reparatie van hoortoestellen en aanschaf en vervanging van bijbehorende batterijen. Gehoerverlies moet meer zijn dan 35dB. Gehoortest Hulpmiddelen bij functiestoornis van het ademhalingsstelsel: toebehoren voor het toedienen van zuurstof, CPAP, longvibrators, canules en snurkbeugel. Hulpmiddelen bij stoornis in de functies van urinelozing en defecatie: (incontinentie- en stomamateriaal) inclusief breukband bij parastomale hernia. Pessaria en spiraaltjes. Uitwendige hulpmiddelen bij functieverlies van aderen of lymfevaten: (Elastische therapeutische kousen bij oedeem en bij de behandeling van trombose).

	Hulpmiddelen bij diabetes: (bloedglucosemeter, insulinepen, prikpen, teststrips, lancetten en draagbare insulinepomp met accessoires). Verbandmiddelen: (aandoeningen waarbij langdurige behandeling met deze middelen is aangewezen).
57	Leverancier levert de volgende dienstverlening met betrekking tot maatwerk (medische) hulpmiddelen, bestaande uit: - (Bij voorkeur) op Locatie aanmeten van (medisch) hulpmiddel bij Justitiabele; - (Bij voorkeur) op Locatie leveren van (medisch) hulpmiddel; - (Bij voorkeur) op Locatie bijstellen van (medisch) hulpmiddel van Justitiabele. Een overzicht van de maatwerk (medische) hulpmiddelen, welke gedurende de Overeenkomst aangeschaft kunnen/mogen worden conform het Vademecum 2021, zijn opgenomen in eis 55.
58	Indien er sprake is van een reparatie van een maatwerk (medisch) hulpmiddel stemt Leverancier dit in overleg met Koper af.
59	Leverancier dient een functionerend hulpmiddel af te leveren. Onder functionerend hulpmiddel wordt verstaan dat het hulpmiddel bij aflevering gebruiksklaar is. Bij de eerste aanschaf horen ook een gebruikersinstructie, batterijen of oplaadapparatuur en toebehoren noodzakelijk voor het functioneren.
Eisnr.	Onderdeel 8. Eisen aan personeel
60	Prothese en/of orthese: Zodra een Justitiabele een prothese en/of orthese krijgt aangemeten zorgt Leverancier ervoor dat de prothese/orthese gemaakt en geleverd wordt door een leverancier met SEMH (Stichting Erkenningregeling Medische Hulpmiddelen) certificering. Op verzoek van Koper dient Leverancier een bewijs van certificering te overleggen.
61	Gehoorschulpmiddelen: Het hoorapparaat inclusief batterijen dient geleverd te worden door een Star geregistreerd audicien met keurmerk "De Audicien". Op verzoek van Koper dient Leverancier een bewijs van Star registratie te overleggen.
62	Koper stelt bijzondere eisen aan integriteit en betrouwbaarheid van personeel van Leverancier dat werkzaamheden verricht bij Koper. Voor het screenen van medewerkers maakt Koper gebruik van een Verklaring Omtrent Gedrag (VOG), uitgevoerd door de Dienst Justis. Een VOG is een verklaring waaruit blijkt dat het gedrag van betreffende in te zetten medewerker in het verleden geen bezwaar vormt voor het vervullen van een specifieke taak of functie in de samenleving. Meer informatie m.b.t. de VOG NP staat vermeld op: https://www.justis.nl/producten/vog/index.aspx Elke medewerker van Leverancier die door hem voor de uitvoering van de Overeenkomst bij Koper op de Vestiging/Locatie tewerkgesteld wordt, zal onderworpen worden aan een VOG procedure. Alleen in het geval de medewerker van Leverancier in bezit komt van de VOG en een getekende geheimhoudingsverklaring kan overleggen, zal Koper toestemming verlenen aan Leverancier om de betreffende medewerker in te zetten. Het in bezit hebben van een VOG en een getekende geheimhoudingsverklaring is niet in alle gevallen automatisch geldig voor andere Locaties van Koper. Leverancier zal dit per Locatie moeten nagaan. De kosten voor de VOG zijn voor rekening van de Leverancier.
Eisnr.	Onderdeel 9. Facturatie
63	Leverancier is verplicht tot e-facturen conform hetgeen is beschreven op de website van Helpdesk e-factureren (https://www.helpdesk-efactureren.nl/e-facturen-versturen). Leverancier factureert vanuit een (1) centraal punt (een juridische entiteit). Indien dit afwijkt van het adres van Leverancier, dan is dit bij Inschrijving duidelijk kenbaar gemaakt door de inschrijvende Partij. Koper vergelijkt de tarieven en de onkosten uit de eigen administratie met het totaal door Leverancier gefactureerde bedrag voor de geleverde goederen en/of diensten. Facturen voldoen minimaal aan de wettelijke eisen. Facturen die hier niet aan voldoen, worden niet in behandeling genomen. De wettelijke eisen aan facturen staan gepubliceerd op de website van de Belastingdienst en bevatten het verplicht vermelden van: - Het btw-identificatienummer van Leverancier; - Het KVK-nummer van Leverancier; - Het factuurnummer

	- De factuurdatum; - De datum (periode) van levering en/of uitvoering; - Naam en adres van Leverancier; - Bank en rekeningnummer van Leverancier; - Het aantal geleverde goederen. Indien de factuur niet op de voorgeschreven wijze wordt aangeleverd, wordt de factuur niet in behandeling genomen en niet betaalbaar gesteld. In verband met de geautomatiseerde verwerking worden alle facturen aangeleverd op A4 formaat. Naast de wettelijke eisen heeft DJI aanvullende facturatievoorwaarden. Het vermelden van de DJI facturatievoorwaarden kan de betalingstermijn verkorten. Iedere factuur bevat minimaal de volgende gegevens: - De in de factuur genoemde specificaties hebben dezelfde terminologie als de Overeenkomst; - Leverancier brengt de vergoedingen voor de geleverde goederen achteraf en per inrichting/dienst/locatie aan Koper in rekening; - Koper heeft een (1) centrale afdeling Inkoop (SSC Inkoop). Het bestelnummer van het bestelformulier van het Ministerie van Justitie en Veiligheid dient te worden vermeld op de factuur. Alle inkopen verlopen alleen via deze afdeling. Indien Leverancier onverhoopt toch direct zaken doet met een inrichting/dienst/locatie van Koper, dan vraagt Leverancier altijd om een bestelnummer; - Op iedere factuur wordt het contractnummer vermeld (beginnend met '409'); - Voor losse Bestellingen wordt op de factuur het unieke bestelnummer vermeld. Wanneer er sprake is van een langlopende order dan wordt op elke factuur gedurende de bepaalde periode hetzelfde bestelnummer vermeld. Indien er geen bestelnummer aanwezig is, dan wordt het contractnummer van de Overeenkomst vermeld; - Indien er een contractnummer vermeld dient te worden, kan er aanvullend gevraagd worden om een kostenplaats of projectnummer van de inrichting/dienst/locatie van Koper/Koper toe te voegen waar de betreffende goederen en/of diensten geleverd zijn; - Het overheidsidentificatienummer (OIN), indien door Koper aan Leverancier verstrekt in het kader van facturatie via Digipoort; - Naam contactpersoon van Koper; - Per tarief aanvullend: • Een specificatie van het tarief; • De afgenomen hoeveelheid; • De eenheidsprijs exclusief btw; • Het btw-tarief; • Eventuele kortingen op Bestellingen. - Indien een of meerdere gegevens ontbreken, leidt dit tot vertraging in de betaling van de factuur dan wel tot het niet in behandeling (kunnen) nemen van de factuur. Indien het bestelnummer op de factuur ontbreekt, wordt de factuur niet in behandeling genomen en betaalbaar gesteld.
64	Facturen voor geleverde producten en/of dienstverlening worden per maand gefactureerd. Desgewenst kan, alleen op initiatief van Koper (SSC/IUC DJI), afwijkende afspraken worden gemaakt ten aanzien van de frequentie van facturatie en/of het gewenste bundelingsniveau van de facturen. Op verzoek kan een eventuele maandelijkse facturering opgehoogd worden naar bijvoorbeeld wekelijkse facturering, indien Koper volledig digitale facturering en reverse billing faciliteert (facturering gebaseerd op voorstelfacturen). Koper kan bepalen of er gebruik wordt gemaakt van reverse billing. Daarnaast kan Leverancier door Koper worden verzocht een verzamelfactuur aan te leveren.
65	Voor alle spoedbestellingen van medische artikelen en/of hulpmiddelen (Perceel 1) zal er gebruik worden gemaakt van een jaarorder/financiële factuur. Koper levert tijdig, na gunning, de desbetreffende gegevens (zoals jaarordernummer) aan Leverancier. Leverancier dient, naast de andere factuureisen zoals opgenomen in eis 63, verplicht dit jaarordernummer op de factuur te vermelden, zodat het na controle van de factuur afgeboekt kan worden van de desbetreffende jaarorder/financiële factuur.
66	Een aanspraak op vergoeding vervalt, voor zover Leverancier de vergoeding niet aan Koper in rekening heeft gebracht, binnen een (1) jaar na het eerste tijdstip waarop hij dat had mogen doen. Indien de factuur voldoet aan alle overeengekomen specificaties, betaalt Koper het aan Leverancier verschuldigde bedrag uiterlijk binnen 30 dagen na ontvangst van de factuur. Overschrijding van de betalingstermijn door Koper, niet-betaling van een factuur op grond van vermoedelijk inhoudelijke onjuistheid van die factuur of in geval van ondeugdelijkheid van de gefactureerde leveringen en/of dienstverlening, geeft Leverancier niet het recht zijn dienstverlening en/of leveringen op te schorten dan wel te beëindigen. Leverancier kan de afgesloten Overeenkomst ook niet op grond van betalingsverzuim buitengerechtelijk ontbinden, onverminderd zijn bevoegdheid die ontbinding in rechte te vorderen.

	Indien Koper een factuur zonder geldige reden niet na het verstrijken van eerdergenoemde betalingstermijn heeft voldaan, is hij van rechtswege de wettelijke rente over het openstaande bedrag verschuldigd, evenals een kostenvergoeding ex art. 6.96, lid 4 van het Burgerlijk Wetboek. Leverancier kan geen aanspraak maken op de vergoedingen als desbetreffende factuur onjuistheden bevat of niet voldoet aan de gestelde eisen in dit Programma van Eisen en hetgeen vastgelegd is in de Overeenkomst. Koper is in geval van twijfel aan de juistheid van een door Leverancier verzonden factuur gerechtigd Leverancier te verzoeken binnen vijf (5) werkdagen na dagtekening van de door Koper aan Leverancier verzonden kennisgeving met opgave van redenen van onjuistheid daarvan, een gecorrigeerde factuur in te dienen. Indien Leverancier en Koper van mening blijven verschillen over de juistheid van de factuur, zullen partijen die factuur door een in onderling overleg aan te wijzen accountant op inhoudelijke juistheid doen controleren. Leverancier zal de betrokken accountant inzage van boeken en bescheiden verlenen en alle gegevens en informatie verstrekken, welke deze voor bovengenoemde controle redelijkerwijs nodig zal hebben. De controle zal vertrouwelijk zijn en zich niet verder uitstrekken dan voor het verifiëren van de facturen is vereist. De voornoemde accountant zal zijn rapportage zo spoedig mogelijk aan Partijen uitbrengen. Partijen wijzen elk tevoren de personen aan die bevoegd zijn van het rapport kennis te nemen. Koper is gerechtigd betaling op te schorten gedurende de periode van het accountantsonderzoek. Van deze bevoegdheid zal Koper uitsluitend gebruik maken indien bij hem redelijke twijfel bestaat omtrent de juistheid van de betreffende facturen en uitsluitend voor het betwiste deel van de factuur. Indien uit het accountantsonderzoek blijkt dat de factuur geheel juist was, is Leverancier gerechtigd om vanaf het verstrijken van de in de eerste alinea van deze eis bedoelde termijn aan Koper een rentevergoeding in rekening te brengen, berekend op jaarbasis, gelijk aan de wettelijke rente, over het bedrag van de achteraf kennelijk ten onrechte opgeschorte betaling. De kosten van het accountantsonderzoek komen voor rekening van Koper, tenzij uit het onderzoek blijkt dat de factuur niet juist was. In dat geval komen de kosten voor rekening van Leverancier.
67	DJI gebruikt voor het bestel- en betalingsproces het EBS systeem Leonardo. Leonardo registreert iedere afwijking tussen een verstuurde inkooporder en een ontvangen factuur. Wanneer deze niet overeenkomen ontstaan er in de crediteurenadministratie factuurblokkades die door de afdeling Inkoop van het SSC DJI dienen te worden opgelost. Het onderzoeken van deze blokkades is een arbeidsintensief proces wat er voor kan zorgen dat de betalingstermijn oploopt. Tot nu toe hebben voornamelijk onderstaande redenen tot blokkades geleid: - levering van vervangende producten; - afwijkende prijs per eenheid; - afwijkende verpakkingseenheid; - minimale besteleenheid; - order- en verzendkosten; - afwijkende geleverde aantallen; - afvalbeheersbijdrage; - BTW afwijking. Het is zowel in het belang van Leverancier als Koper, dat blokkades en daarmee vertraging in betalingen worden voorkomen. Koper verlangt dat Leverancier na ontvangst van een inkooporder van Koper deze controleert of Leverancier kan leveren conform inkooporder. Mogelijke afwijkingen op een inkooporder kunnen zijn: - artikelnummer; - omschrijving; - aantal; - eenheid; - prijs; - bedrag per orderregel. Zodra Leverancier een afwijking op de inkooporder constateert, neemt Leverancier contact op met het SSC-DJI (ssc@dji.minjus.nl of 088-07 54321). Het is daarbij belangrijk dat Leverancier duidelijk vermeldt wat de afwijking precies inhoudt en op welke inkooporder deze betrekking heeft. Het SSC DJI zal de melding in behandeling nemen en zal de inkooporder aanpassen en/of annuleren. Pas als er overeenstemming is bereikt over de afwijking, kan Leverancier/Leverancier overgaan tot de daadwerkelijke levering. Het sturen van een afwijkende orderbevestiging is <u>niet</u> afdoende om een wijziging door te geven. Indien Leverancier toch overgaat tot leveren zonder afstemming met het SSC DJI over de afwijking, dan zullen er factuurblokkades ontstaan. Koper is dan met Leverancier in dispuut over de facturatie, waardoor SSC DJI niet kan voldoen aan de afgesproken betalingstermijn zoals overeengekomen in de Overeenkomst. Aangepaste order Als blijkt dat er een wijziging moet plaatsvinden op de door Leverancier ontvangen inkooporder dan zal het

	SSC DJI een nieuwe revisie van de inkooporder versturen. Deze inkooporders zullen herkenbaar zijn aan de schuine tekst 'gewijzigd' of 'geannuleerd'. De te wijzigen regel zal bovendien een vet gedrukte tekst met de term 'geannuleerd' bevatten. De orderregel met de gewijzigde gegevens verschijnt onder aan de order als een nieuwe regel. Facturen zonder inkoopordernummer of contractnummer Binnen DJI geldt de afspraak dat alle verplichtingen (opdrachten) met externe partijen worden vastgelegd middels een inkooporder. Facturen die bij het SSC-DJI binnenkomen waarvan de verplichting niet bekend is, leveren een enorme hoeveelheid extra werk op met als gevolg dat tijdige betaling van deze facturen niet gegarandeerd kan worden. De maatregel die DJI hierop heeft genomen is dat DJI alle facturen die niet voorzien zijn van een inkooporder of contractnummer retour stuurt. Samenvattend Om het betalingsproces zo soepel mogelijk te laten verlopen, is het van belang dat de inkooporder, de orderbevestiging, de pakbon én de factuur volledig met elkaar overeenkomen en dat elke factuur voorzien is van een inkoopordernummer of contractnummer. Contact bij vragen over DJI-specifieke gegevens of aan DJI-gerichte facturen Leverancier kan vragen die betrekking hebben op DJI-specifieke gegevens of aan DJI-gerichte facturen stellen aan het KCC (ssc@dji.minjus.nl) of telefoonnummer 088 0754321. Denk hierbij aan vragen zoals <i>DJI wil dat ik de afleverlocatie in de e-factuur opneem en ik wil weten hoe dat moet of waarop is mijn factuur aan de IND nog niet betaald?</i> Contact bij vragen over e-factureren Leverancier kan met algemene vragen over e-factureren terecht bij de helpdesk e-factureren van RVO (https://www.helpdesk-efactureren.nl/e-facturen-versturen of telefoonnummer 088 0424400, optie 2). Denk hierbij aan vragen zoals <i>Op wat voor manieren kan een e-factuur verstuurd worden aan de rijksoverheid? of Hoe maak ik een e-factuur aan op het leveranciersportaal?</i>
68	Koper mag een factuur te allen tijde door een tot de Rijksoverheid behorende accountantsdienst of een registeraccount op juistheid laten onderzoeken. Leverancier zal aan het onderzoek alle verlangde medewerking verlenen.
Eisnr.	Onderdeel 10. Privacy- en informatiebeveiligingseisen
69	Voor informatiebeveiliging geldt als norm de Baseline Informatiebeveiliging Rijksdienst, Basisbeveiligingsniveau 2.
70	De normenkader geeft Leverancier ruimte voor keuzes in de implementatie. Leverancier houdt hierbij rekening met algemeen geldende normen en best practices zoals de OWASP top tien en ICT-beveiligingsrichtlijnen voor webapplicaties van het NCSC voor veilige websites, AES 128, FIPS 140-2 of een equivalent voor versleuteling, ISO 15408 en Secure Software Development voor softwareontwikkeling, PKI voor non-repudation en bescherming tijdens transport en DKIM/SPF/DMARC voor veilig mailen.
71	Leverancier en de levering voldoen en blijven voldoen aan de wet- en regelgeving met betrekking tot privacybescherming en informatiebeveiliging en de standaarden voor informatiebeveiliging. Leverancier toont dit aan met onafhankelijke periodieke audits (waaronder penetratietesten en code review) of een third party verklaring op opzet, bestaan en, zodra dit kan, werking.
72	Vanwege het toenemende risico- en dreigingsniveau, betekent dat het handhaven van het beveiligingsniveau zoals hiervoor bedoeld, inhoudt dat periodiek de informatiebeveiligingsmaatregelen aangescherpt worden door Leverancier.
73	Koper heeft het recht om zelf audits (kwaliteitsbeoordelingen/ beveiligingsaudits/ privacy-audits) te laten uitvoeren tot een maximum van twee per jaar. Meewerken door Leverancier aan deze audits is onderdeel van de aanbidding.
74	Indien bepaalde onderdelen van de normenkader volgens Inschrijver logischerwijs niet van toepassing zijn, kan Koper besluiten deze buiten scope te plaatsen. Deze afbakening vindt plaats na gunning.
75	Leverancier verleent desgevraagd medewerking aan het uitvoeren van risicoanalyses en laat de resultaten van de risicoanalyses, daar waar van toepassing, doorwerken in de geleverde oplossing of dienstverlening. Meewerken aan deze analyse is onderdeel van de aanbidding.
76	Indien Koper, op basis van een risicoanalyse, besluit dat bovenop de hiervoor gestelde normen achteraf aanvullende maatregelen nodig zijn, geldt dat het implementeren en onderhouden van deze aanvullende maatregelen meerwerk zijn.
77	Leverancier gebruikt de gegevens die Koper verstrekt, waaronder eventuele persoonsgegevens, uitsluitend voor het uitvoeren van de Overeenkomst.
78	Leverancier borgt dat het transport van gegevens tussen Leverancier en Koper en vice versa voldoende

	beveiligd is conform het normenkader en best practices.
79	De verwerking van (persoons)gegevens vindt plaats binnen de Europese Unie.
80	Om invulling te geven aan de rechten van betrokkenen zorgt Leverancier voor functionaliteit waarmee een overzicht gemaakt kan worden van de gegevens die van een betrokkene zijn verwerkt en een loggingoverzicht van de functionarissen die toegang hebben (gehad) tot de gegevens, plus tijdstip en dag van toegang.
81	Koper bepaalt de bewaartermijn voor de gegevens en Leverancier regelt dit operationeel in. Indien Leverancier vanwege haar wettelijke verplichtingen de gegevens langer moet bewaren wordt Koper hierover geïnformeerd door Leverancier, inclusief de lengte van die bewaartermijnen.
82	In geval van inbreuk op de beveiliging, een datalek of een ander informatiebeveiligingsincident meldt Leverancier dit zonder onredelijke vertraging aan Koper inclusief een beschrijving van het incident, de oorzaak, de omvang en de getroffen en nog te treffen maatregelen om de impact te minimaliseren, het incident op te lossen en om herhaling te voorkomen inclusief onderliggende stukken. Voor het oplossen van het incident en het voorkomen van herhaling werken Koper en Leverancier samen en delen alle benodigde informatie. Beide Partijen dragen zelf de eigen kosten die hieraan verbonden zijn.
83	Na ontvangstbevestiging van Koper, vernietigt Leverancier binnen 6 maanden alle gegevens die vanwege de Overeenkomst verwerkt worden inclusief gegevens op back-up.
84	Leverancier bevestigt schriftelijk de vernietiging van de gegevens onder vermelding van het contractnummer.
85	Indien Leverancier in het kader van uitvoering van de Opdracht persoonsgegevens verwerkt van onder verantwoordelijkheid van Koper vallende personen, dan zal op eerste verzoek van Koper een Verwerkersovereenkomst worden afgesloten tussen Koper en Leverancier. De Model Verwerkersovereenkomst is opgenomen in bijlage 11.