



Dienst Justitiële Inrichtingen
Ministerie van Justitie en Veiligheid

Programma van Eisen

Bijlage 2

Medische Hulpmiddelen 2025

t.b.v. Dienst Justitiële Inrichtingen

Kenmerk : IUC/DJI/INEA/2025/MEDHULPENART
Datum : 13 maart 2025
Versienummer : DEFINITIEF

Inleiding

Voor u ligt het Programma van Eisen Perceel 2 dat deel uit maakt van de Aanbestedingsdocumenten. Het bevat de minimumeisen waaraan u als Leverancier tijdens de uitvoering van de Overeenkomst moet voldoen. Deze minimumeisen worden in dit document 'eisen' genoemd. De eisen zijn als paragrafen opgenomen in dit document en zijn gegroepeerd in hoofdstukken.

In het geval bij een eis wordt gevraagd om een toelichting dan wel om bewijs mee te sturen dan dient dit als bijlage te worden ingediend bij de Inschrijving. Een toelichting is in zo'n geval nodig om een indruk te krijgen op welke wijze aan de betreffende eis wordt voldaan. Er kunnen geen additionele punten mee worden gescoord.

U accepteert dit Programma van Eisen geheel en onvoorwaardelijk door formulier B 'Inschrijfformulier en akkoordverklaring' in te vullen, te ondertekenen en in te dienen bij uw Inschrijving. U hoeft de eisen zelf dus niet te beantwoorden.

Nota bene: Om de leesbaarheid van dit document te bevorderen wordt het begrip 'medische ge- en verbruiksartikelen' hierna aangeduid als 'Producten'.

Inhoudsopgave

1	UITVOERING VAN DE OPDRACHT	3
2	CONTRACT- EN ACCOUNTMANAGEMENT	8
3	MAATSCHAPPELIJK VERANTWOORD ONDERNEMEN	9

1 Uitvoering van de Opdracht

1.1 Algemene eisen

Eis	Omschrijving
1.	Leverancier garandeert dat de Producten (opgenomen in het Prijzenblad Perceel 2' Formulier E), gedurende de gehele looptijd van de Overeenkomst, conform de specificaties en voorwaarden zoals opgenomen in de Overeenkomst en bestelling gedurende het hele jaar geleverd worden.
2.	Leverancier conformeert zich aan de geldende wet- en regelgeving op het gebied van milieu en overige met deze Opdracht verband houdende wet- en regelgeving.
3.	Leverancier conformeert zich aan de afgesloten Overeenkomst en Algemene Rijksinkoopvoorwaarden 2018 (ARIV 2018)
4.	Leverancier beschikt over een klachtenprocedure voor afhandeling van door Koper geuite klachten en eindigt in de terugkoppeling aan Koper over een oplossing. Leverancier registreert de ingekomen klachten van Koper en de afhandeling daarvan. Leverancier geeft binnen 24 uur na melding van een klacht door Koper een terugkoppeling aan Koper over de wijze waarop en waarbinnen de klacht zal worden opgelost.
5.	Leverancier conformeert zich volledig aan het gezondheidszorgbeleid van DJI, zoals onder andere is omschreven in het Vademecum DJI (bijlage 11).
6.	Leverancier levert Medische Hulpmiddelen . Onder Medische Hulpmiddelen vallen in ieder geval de volgende productcategorieën: • Basis zorgmatras 90x200 cm (foam) • Anti-decubitus matras 90x200 cm • Douche-/toiletstoel elektrisch • Douche-/toiletstoel XXL • Verpleegbed Hoog/Laag XXL t.b.v. obesitas patiënten • Verschillende rolstoelen • Rollator • Thuiszorgartikelen zoals douchekruk, douchestoel, elleboogkruk, grijze doppen, gipsverbanden, hielbeschermer, toiletverhoger, transportrolstoel • Tilliften en banden Het moet voor Koper mogelijk zijn om deze Producten uit één van deze productcategorieën en eventuele aanverwante productcategorieën bij Leverancier af te nemen. Deze producten moeten zowel in Huur, Huurkoop als Koop door Leverancier geleverd kunnen worden.
7.	De door Koper meest af te nemen Producten uit bovenstaande productcategorieën staan in het Prijzenblad Perceel 2 (Formulier E) opgenomen. Voor deze Producten dient Inschrijver in het Prijzenblad (Formulier E) zijn tarieven (exclusief btw) in te vullen, waartegen de Producten aan Koper geleverd zullen worden.
8.	Voor de overige af te nemen producten uit de productcategorieën van eis 6 die niet in het Kernassortiment staan opgenomen en waarvoor in de prijsopgavetabel geen tarief door Inschrijver ingevuld kan worden, geldt dat Inschrijver hiervoor een kortingspercentage in Prijzenblad Perceel 2, tabblad 2 (Formulier E) dient op te geven, waartegen deze producten aan Koper worden geleverd. Dit kortingspercentage betreft de korting die Inschrijver aanbiedt ten opzichte van de catalogusprijs waartegen Inschrijver normaliter deze producten levert.
9.	Koper heeft met diverse (zorg) aanbieders overeenkomsten gesloten en heeft een afnameverplichting jegens deze aanbieders. Leverancier conformeert zich eraan om met deze aanbieders in voorkomende gevallen samen te werken.

1.2 Eisen aan de Producten/ Medische Hulpmiddelen

Eis	Omschrijving
Algemeen	
10.	De Producten en de levering daarvan voldoen aan de daarop van toepassing zijnde wet- en regelgeving. – Daaronder vallen in ieder geval de Wet op de medische hulpmiddelen (hierna "de Wet") (wetten.nl - Regeling - Wet medische hulpmiddelen - BWBR0042755), – het daarop gebaseerde Besluit medische hulpmiddelen (hierna "het Besluit") (wetten.nl - Regeling - Besluit medische hulpmiddelen - BWBR0043470) en de regeling medische hulpmiddelen (wetten.nl - Regeling - Regeling medische hulpmiddelen - BWBR0043450).

	Het is mogelijk dat ook andere regelgeving van toepassing is; in dat geval voldoen de Producten en de levering daarvan eveneens aan die regelgeving. De Producten voldoen aan de definitie van een 'medisch hulpmiddel', zoals bedoeld in de Wet en het Besluit. Wat niet wordt aangemerkt als 'medische hulpmiddelen' en waarop dus de Wet en het Besluit níet 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 staan belangrijke kwaliteitseisen waaraan medische hulpmiddelen dienen te voldoen. De voor Koper belangrijkste kwaliteitseisen aan de medische hulpmiddelen en de levering daarvan zijn hieronder opgenomen, waarbij geldt dat de meeste van onderstaande eisen voortvloeien uit het Besluit. Koper verlangt van Leverancier dat hij expliciet voldoet aan deze onderstaande eisen, 'Eisen ten aanzien van de Producten'. Voor de volledigheid wijst Koper er op dat Leverancier ook voldoet aan eisen die onderstaand niet zijn opgenomen, maar die wel voortvloeien uit de van toepassing zijnde wet- en regelgeving.
11.	Ieder medisch hulpmiddel voldoet aan de essentiële eisen – opgenomen in de handreiking medische hulpmiddelen/Richtlijn welke als bijlage 14 bij het Beschrijvend document is gevoegd – die aan het medische hulpmiddel worden gesteld. Sinds 26 mei 2021 geldt de wetgeving "De Europese verordening voor medische hulpmiddelen (EU 2017/745 Medical Device Regulation (MDR), omtrent medische hulpmiddelen. Informatie met betrekking tot deze wetgeving kunt u vinden via de volgende link: <u>Regulation - 2017/745 - EN - Medical Device Regulation - EUR-Lex</u> 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 14. In dat geval dient Leverancier en/of het medisch hulpmiddel te voldoen aan de alsdan geldende eisen.
12.	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.
13.	Herbruikbare medische hulpmiddelen moeten minimaal 3 maanden meegaan uitgaande van normaal gebruik.
14.	Ieder medisch hulpmiddel heeft een CE-markering m.u.v. - op maat gemaakte medische hulpmiddelen; en - medische hulpmiddelen bestemd voor klinisch onderzoek.
15.	Steriele en niet-steriele medische hulpmiddelen dienen in gescheiden transportverpakkingen te worden aangeleverd.
16.	De Producten voldoen allen aan de genoemde productspecificatie zoals beschreven in het Prijzenblad Perceel 2 (Formulier E). Afmetingen worden gehandhaafd. Afwijkingen worden afgestemd met Koper. Koper oordeelt of de afwijking acceptabel en werkbaar is. Leverancier biedt of een alternatief of een verklaring van niet kunnen leveren.
17.	Bij enkele Producten is een merknaam vermeld. Het betreft Producten die bestemd zijn om in combinatie met reeds op Locaties aanwezige apparatuur en/of artikelen van een bepaald merk te worden gebruikt en dientengevolge eenzelfde merk dient te worden aangeboden. Indien en voor zover in het Prijzenblad Perceel 2 (Formulier E) 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 betreffend Product gewenst minimaal vergelijkbaar of hoger kwaliteitsniveau wordt aangegeven. Indien voor een Product 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 Product van het alternatieve merk van een gelijk kwaliteitsniveau is. Koper heeft alsdan het recht om het Product van het alternatieve merk een maand uit te proberen tegen de door Leverancier in het Prijzenblad Perceel 2 (Formulier E), geoffreerde prijs. Indien Koper oordeelt dat de specificatie niet gelijkwaardig is, is Koper gerechtigd om het Product van het alternatieve merk te weigeren. Indien Leverancier niet in staat is om tijdig het bewuste Product uit het Prijzenblad Perceel 2 (Formulier E), beschreven merk te leveren, dan is Koper gerechtigd om dit artikel bij een andere leverancier af te nemen.
18.	Alle Producten zijn gedurende de looptijd van de Overeenkomst in minimaal dezelfde kwaliteit leverbaar.

1.3 Eisen aan het bestelproces en leveringen

Eis	Omschrijving
Eisen aan het bestelproces en leveranciersportaal	
19.	Leverancier conformeert zich aan onderstaand bestelproces: Bestel- en facturatieproces met betrekking tot huur t.b.v. Perceel 2 1. Zorgverlener (afdeling zorg van de Justitiële Inrichting) beoordeelt dat het nodig is voor een Justitiabele om een hulpmiddel te huren; 2. In het portaal van de Leverancier wordt een huuraanvraag aangemaakt. Hierbij wordt het Product dat gehuurd moet worden geselecteerd uit de catalogus en wordt aangegeven vanaf wanneer (startdatum) het Product wordt gehuurd; 3. Product wordt op de startdatum bezorgd door Leverancier op Locatie; 4. Als het Product niet meer benodigd is zal Opdrachtgever het Product afmelden in het portaal van Leverancier. Na het einde van de huurperiode wordt het Product door Leverancier opgehaald op Locatie; 5. Leverancier factureert de kosten van het gehuurde Product op basis van dagen onder vermelding van het Locatie specifieke inkoopordernummer; 6. In de huurprijs zijn de kosten voor eventuele reparaties opgenomen. In het geval er artikelen kwijtraken/verdwijnen wordt door de Leverancier in samenspraak met de contractmanager SSC/IUC DJI gekeken wat een redelijke vergoeding is op basis van de kosten van het Product, de levensduur en de periode dat het Product al gehuurd was. Specifieke factuurgegevens zijn opgenomen in het Programma van Eisen. 1.1 Bestel- en facturatieproces met betrekking tot koop t.b.v. Perceel 2 1. Zorgverlener (afdeling zorg van de Justitiële Inrichting) beoordeelt dat het nodig is voor een Justitiabele om een investering aan te kopen; 2. In het portaal van de Leverancier wordt een bestelaanvraag aangemaakt. Hierbij wordt het hulpmiddel dat men aan wil schaffen geselecteerd uit de catalogus; 3. Product wordt dan vervolgens z.s.m. bezorgd door Leverancier op Locatie; 4. Leverancier factureert de kosten van het aangekochte hulpmiddel onder vermelding van het inkoopordernummer.
20.	Voor het uitvoeren van de Opdracht dient Leverancier te beschikken over een geautomatiseerde omgeving in de vorm van een (web)portaal. Dit (web) portaal dient over de volgende functionaliteit te beschikken: • Locaties middels een persoonlijke login per inrichting Producten kunnen bestellen; • Locaties dienen in een overzicht te kunnen zien welke producten er te huur zijn, inclusief foto's en uitgeschreven specificaties. Naast de huurprijs is ook de koopprijs inzichtelijk bij de specificaties; • De stand van zaken van de bestelde producten in kunnen zien, inclusief track en trace; • Overzicht hebben van de (hoeveelheid) producten die op dat moment gehuurd worden; • Overzicht van de aangekochte artikelen; • Gehuurde producten kunnen afmelden; • Reparaties kunnen melden; • Gehuurde producten kunnen omruilen i.v.m. herindicatie; • Melden van veranderingen/wijzigingen van afdeling (Locatie). Hiermee bedoelt Opdrachtgever dat het voor kan komen dat een andere Justitiële Inrichting de huur overneemt, bijvoorbeeld als iemand met rolstoel overgeplaatst wordt naar een andere Locatie; • Mogelijkheid om een spoedlevering door te geven; • Mailadres beschikbaar om contact op te nemen over bovenstaande punten; • Telefoonnummer beschikbaar om contact op te nemen over bovenstaande punten.
21.	Leverancier zal alleen na toestemming van de contractmanager van Opdrachtgever gebruikers toevoegen als bestelgemachtigde in de portal. Na gunning zullen hierover aanvullende afspraken worden gemaakt.
22.	Alle Producten worden franco (zonder minimale orderkosten) geleverd op de Locaties.
Eisen aan Leveringen huur	
23.	Leverancier dient de Producten uiterlijk binnen 24 uur te leveren (tenzij anders aangegeven in de Bestelling) op de in de Bestelling aangegeven Locatie.
24.	Leverancier zorgt ervoor dat iedere Locatie per maand een huuroverzicht krijgt (al dan niet in het (web) portaal). In dit overzicht is opgenomen wat er op dit moment wordt gehuurd, wat er is afgemeld en mogelijk nog niet is afgemeld. Indien Opdrachtgever vraagt om dit overzicht per inrichting te overhandigen, dan is Opdrachtnemer in staat deze informatie te overhandigen.
25.	Zodra een gehuurd product is afgemeld wordt dit na uiterlijk twee werkdagen opgehaald op Locatie door Leverancier. Voor het ophalen van afgemelde producten dient Leverancier van tevoren contact op te nemen met de desbetreffende Locatie, zodat de Leverancier aangemeld kan worden. Vervolgens zet

	de Locatie het afgemelde product voor Leverancier op een vaste plek neer. Hierover zal na gunning verdere afspraken worden gemaakt.						
26.	Zo spoedig mogelijk, doch uiterlijk binnen 2 werkdagen, na Levering controleert een daartoe bevoegde medewerker/-ster van DJI het geleverde in een eerste controle. 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 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 hulpmiddel toch in gebruik te nemen, bijvoorbeeld omdat de Locatie met dwingende spoed behoefte heeft aan het hulpmiddel en niet tijdig een deugdelijk vervangend artikel kan worden geleverd. DJI kan met betrekking tot ieder medisch 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 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 hulpmiddelen bij de eerstvolgende Levering bij de Locatie mee retour te nemen; Aan het retourneren en/of nazenden voor DJI geen kosten zijn verbonden.						
27.	Verkeerde leveringen door de Leverancier worden niet in rekening gebracht.						
Eisen aan Leveringen koop							
28.	Levertijden: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Soort</th><th>Levertijd</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Producten in het Prijzenblad Perceel 2, (Formulier E)</td><td>Voor 12:00 uur besteld binnen 2 werkdagen (mits op voorraad bij opdrachtnemer/fabrikant)</td></tr> <tr> <td>Producten niet opgenomen in het Prijzenblad Perceel 2, (Formulier E)</td><td>Conform de levertijd zoals opgenomen in de prijslijst van Leverancier</td></tr> </tbody> </table>	Soort	Levertijd	Producten in het Prijzenblad Perceel 2, (Formulier E)	Voor 12:00 uur besteld binnen 2 werkdagen (mits op voorraad bij opdrachtnemer/fabrikant)	Producten niet opgenomen in het Prijzenblad Perceel 2, (Formulier E)	Conform de levertijd zoals opgenomen in de prijslijst van Leverancier
Soort	Levertijd						
Producten in het Prijzenblad Perceel 2, (Formulier E)	Voor 12:00 uur besteld binnen 2 werkdagen (mits op voorraad bij opdrachtnemer/fabrikant)						
Producten niet opgenomen in het Prijzenblad Perceel 2, (Formulier E)	Conform de levertijd zoals opgenomen in de prijslijst van Leverancier						
29.	Leverancier levert de Producten af op de Locaties. Deze Locaties bevinden verspreid over heel Nederland (zie bijlage 13 Locaties dii.nl). Leverancier heeft derhalve een landelijke dekking.						
30.	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. 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.						
31.	Leverancier conformeert zich aan het huishoudelijk reglement van de verschillende Locaties van Koper.						
32.	Leverancier zorgt ervoor dat het transport van een levering dusdanig is dat de steriliteit van de Producten gewaarborgd wordt.						
33.	Alle leveringen zijn DDP (Delivered and Duty Paid, conform Incoterms 2020).						
34.	Iedere aflevering wordt voorzien van een pakbon. De pakbon dient duidelijk zichtbaar aangebracht te worden op de verpakking. Op elke pakbon staan minimaal de onderstaande gegevens vermeld: ▪ Order-/bestelnummer; ▪ Debiteurennummer; ▪ Aantal colli; ▪ Volledig afleveradres; ▪ Omschrijving van de geleverde producten; ▪ Aantallen en eenheden per product zoals deze op de bestelling staan vermeld; ▪ Datum van de levering.						
35.	Bij dreigende overschrijding van de levertermijn van een Medisch hulpmiddel, stelt Leverancier Koper hiervan op de hoogte. Leverancier biedt tegelijkertijd ter vervanging van dat Product een kwalitatief gelijkwaardig artikel in een gelijkwaardige verpakkingseenheid aan tegen ten hoogste de prijs van het oorspronkelijk bestelde Product. Bij akkoord van Koper zal levering van het vervangende Product plaatsvinden binnen een tussen Koper en Leverancier overeengekomen termijn.						
36.	Verpakkingen van Producten voert Koper zelf af, met uitzondering van statiegeldpallets. Statiegeldpallets neemt Leverancier retour.						
37.	Verkeerde leveringen door de Leverancier worden niet in rekening gebracht.						
38.	Zo spoedig mogelijk, doch uiterlijk binnen 2 werkdagen, na Levering controleert een daartoe bevoegde medewerker/-ster van Koper het geleverde in een eerste controle. Deze eerste controle betreft uitdrukkelijk niet de controle van de feitelijke eigenschappen van het Product welke enkel bekend kunnen worden door het Product 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 kalenderdagen na deze eerste controle contact worden opgenomen met Leverancier. Indien een Product niet conform bestelling en/of het gestelde in de Overeenkomst (inclusief bijlagen, waaronder het Programma van Eisen) is geleverd, eist Koper in beginsel dat dit retour genomen wordt door Leverancier. Koper kan echter beslissen om het Product toch in gebruik te nemen, bijvoorbeeld						

	omdat de Locatie met dwingende spoed behoefte heeft aan het Product en niet tijdig een deugdelijk vervangend artikel kan worden geleverd. Koper kan met betrekking tot ieder Product dat niet conform bestelling en/of het gestelde in de Overeenkomst (inclusief bijlagen, waaronder het Programma van Eisen) is geleverd, eisen dat vervangende Producten zo spoedig mogelijk worden geleverd. Koper 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 Producten bij de eerstvolgende Levering bij de Locatie mee retour te nemen. Aan het retourneren en/of nazenden voor Koper geen kosten zijn verbonden.
--	--

1.4 Eisen aan het in te zetten personeel van Leverancier

39.	Binnen DJI gelden speciale regels inzake het veiligheidsbeleid, welke per Locatie vertaald zijn naar een eigen toelatingsbeleid. Iedere Locatie heeft zijn eigen toelatingsbeleid. Het personeel van Opdrachtnemer dient zich te houden aan het toelatingsbeleid van de betreffende Locatie.
40.	Uitsluitend medewerkers van de Opdrachtnemer/Leverancier die een geldig identificatiebewijs kunnen overleggen, mogen de Locaties betreden. De Locatie mag uitsluitend worden betreden en verlaten via de daartoe aangewezen ingangen, doorgangen en routes. Men mag zich uitsluitend ophouden op plaatsen waar de werkzaamheden (laden en lossen) in het kader van deze Overeenkomst dienen te worden uitgevoerd.

1.5 Informatiebeveiliging, dossiervorming en privacy

Eis	Omschrijving
Informatiebeveiliging	
41.	Voor informatiebeveiliging geldt als norm de Baseline Informatiebeveiliging Rijksdienst, Basisbeveiligingsniveau 2.
42.	Het 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.
43.	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.
44.	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.
45.	Koper heeft het recht om zelf audits (kwaliteitsbeoordelingen/ beveiligingsaudits/ privacy-audits) te laten uitvoeren tot een maximum van twee per jaar. Leverancier werkt mee aan deze audits.
46.	Indien bepaalde onderdelen van het normenkader volgens Leverancier logischerwijs niet van toepassing zijn, kan Koper besluiten deze buiten scope te plaatsen. Deze afbakening vindt plaats na gunning.
47.	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. Leverancier werkt mee aan deze analyse.
48.	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.
49.	Leverancier borgt dat het transport van gegevens tussen Leverancier en Koper en vice versa voldoende beveiligd is conform het normenkader en best practices.
50.	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 loggingsoverzicht van de functionarissen die toegang hebben (gehad) tot de gegevens, plus tijdstip en dag van toegang.
51.	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.
Privacy	
52.	Leverancier is verwerkingsverantwoordelijke en handelt met inachtneming van de vigerend privacywetgeving en informatiebeveiligingsstandaarden.
53.	Leverancier verwerkt enkel de noodzakelijke persoonsgegevens.

54.	Leverancier verwerkt de gegevens betreffende personen binnen de Europese Economische Ruimte ("EER").
55.	Leverancier informeert Koper over een inbreuk in verband met persoonsgegevens van diens justitiabelen, met onverwijlde spoed en uiterlijk binnen 24 uur na de constatering van de inbreuk.

2 Contract- en accountmanagement

2.1 Implementatie

Eis	Omschrijving
56.	Leverancier is, in overleg en samenwerking met het team contractmanagement van het SIC DJI, verantwoordelijk voor de implementatie van de Raamovereenkomst naar alle Locaties van DJI.
57.	Partijen stellen tijdens de implementatie in overleg werkafspraken op over de uitvoering van de Diensten. Deze afspraken worden vastgelegd in het Werkafsprakendocument. Het Werkafsprakendocument dient tweezijdig getekend in het bezit te zijn van Opdrachtgever voordat de Raamovereenkomst 100% operationeel wordt.

2.2 Contact en communicatie

Eis	Omschrijving
58.	Alle communicatie (mondeling en schriftelijk) tussen Opdrachtgever en Leverancier vindt tijdens de gehele Raamovereenkomst in de Nederlandse taal plaats.
59.	Leverancier stelt gedurende de Opdracht één eindverantwoordelijke op tactisch en strategisch niveau beschikbaar (accountmanagement). Daarnaast stelt Leverancier een vervanger beschikbaar. Leverancier informeert Opdrachtgever tijdig indien er sprake is van opvolging of vervanging van de vaste contactpersoon.
60.	Het tactisch / strategisch aanspreekpunt is op werkdagen zowel per e-mail als telefonisch bereikbaar tussen 8.30-17.00 uur.
61.	Leverancier stelt een operationeel contactpersoon of contactpunt voor DJI beschikbaar voor vragen van de Locaties over de Diensten, facturatie en klachten. Deze contactpersoon is op werkdagen (telefonisch) bereikbaar tussen 08:30 en 17:00 uur.
62.	Na gunning voorziet Leverancier Opdrachtgever van een beschrijving van de samenstelling inclusief contactgegevens en de verantwoordelijkheden van de contactpersonen / contactpunten.
63.	Alle communicatie met betrekking tot financiële en contract-administratieve zaken wordt gevoerd met het SIC DJI. Hieronder valt het team Financiën indien het financiële zaken betreft en team Contractvoorbereiding en -beheer indien het contractuele zaken betreft. Wel staat het Leverancier en Locaties vrij om zelf aanvullend contact te onderhouden ten aanzien van operationele zaken zoals de uitvoeringsafspraken over de Diensten.
64.	Vragen, opmerkingen en/of klachten worden naar tevredenheid van Opdrachtgever beantwoord en tijdig afgehandeld door Leverancier. Binnen 1 werkdag dient Leverancier een eerste inhoudelijke reactie te sturen en binnen 2 werkdagen een passende oplossing te presenteren.

2.3 Overlegstructuur

Eis	Omschrijving
65.	Gedurende de looptijd van de Raamovereenkomst voert de Leverancier minimaal twee (2) maal per jaar op strategisch/tactisch niveau een evaluatiegesprek met Opdrachtgever. De eerste keer is dit drie (3) maanden na de start van de Raamovereenkomst. Op verzoek van Opdrachtgever kan de frequentie kosteloos aangepast worden. Het gesprek gaat over de uitvoering en voortgang van de uitvoering van de Opdracht. De volgende punten komen minimaal in dit gesprek aan de orde: ▪ Tevredenheid ten aanzien van de uitvoering van de Opdracht; ▪ Kwaliteit van de Diensten van Leverancier; ▪ Managementrapportages; ▪ Eventuele gewenste of nodige wijzigingen.
66.	Op operationeel niveau vindt, indien daar behoefte aan is, besprekingen plaats tussen een door Opdrachtgever aangewezen contactpersoon en de accountmanager van de Leverancier.
67.	Leverancier en Opdrachtgever dragen in overleg zorg voor verslaglegging van voornoemde gesprekken waarbij tenminste wordt gewerkt met een actie- en besluitenlijst.

2.4 Rapportage

Eis	Omschrijving
68.	Leverancier dient per kwartaal managementinformatie te genereren en aan Opdrachtgever te overhandigen. De managementinformatie dient digitaal aangeleverd te worden (in MS Excel). De

	managementinformatie wordt uiterlijk binnen 10 werkdagen na afronding van het kwartaal beschikbaar gesteld. De managementinformatie moet minimaal bestaan uit de volgende onderdelen: - overzicht van de gehuurde en gekochte medische hulpmiddelen, in aantal en in omzet; - 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. Alle gevraagde gegevens dienen op de navolgende niveaus inzichtelijk te worden gemaakt: - Per Justitiële inrichting; - Per Locatie; - Per afdeling van een Locatie. Op verzoek van Opdrachtgever kunnen er extra rapportages/overzichten opgevraagd worden, zoals over Maatschappelijk Verantwoord Ondernemen. Leverancier dient hieraan mee te werken. Alle rapportages worden door Leverancier kosteloos aan Opdrachtgever opgeleverd.
--	--

2.5 Kern prestatie-indicatoren

Eis	Omschrijving
69.	Op de uitvoering van de Raamovereenkomst zijn de volgende drietal kern prestatie indicatoren van toepassing. Deze kern prestatie indicatoren vloeien voort uit de doelstelling van deze Opdracht: Leveringszekerheid door conforme en tijdige uitvoering van de Diensten. - Tijdige Leveringen: Percentage Leveringen waarvan de afgesproken doorlooptijd behaald is; - Juiste Leveringen: Percentage Leveringen dat conform geplaatste bestelling geleverd is; - Correcte indiening verzamel factuur per Locatie: Aantal facturen dat tijdig (voor einde van de maand, volgend op de te declareren maand) en juist (conform factuurvereisten en contractafspraken) is ingediend. Team contractmanagement van het SIC DJI en Leverancier kunnen in overleg tot aanpassing van bovenstaande KPI's komen indien daar aanleiding voor is.

3 Maatschappelijk Verantwoord Ondernemen

3.1 Klimaat, milieu en circulaire zorg

Eis	Omschrijving
70.	Leverancier is bij inschrijving of bij startdatum van de Raamovereenkomst aangesloten bij de Green Deal 'Samen werken aan duurzame zorg' 3.0. Hiervoor heeft Leverancier zich via de daarvoor aangegeven procedure aangemeld bij het programmateam Duurzaamheid en Gezondheid van het ministerie van VWS en een bevestiging ontvangen (zie https://www.greendealduurzamezorg.nl/meedoen-met-de-green-deal-zorg/).
71.	Leverancier en Opdrachtgever gaan uiterlijk zes maanden na startdatum van de Raamovereenkomst in gesprek over de concrete bijdragen die Leverancier gaat leveren aan verwezenlijking van de doelstellingen zoals verwoord in artikel 1 van de Green Deal 3.0 en leggen de afspraken hierover vast.
72.	Leverancier rapporteert jaarlijks de voortgang op de gemaakte afspraken (zie eis 69) tussen Leverancier en Opdrachtgever en Partijen voeren hier overleg over.

3.2 Ketenverantwoordelijkheid

Eis	Omschrijving
73.	Uiterlijk zes maanden na startdatum van de Raamovereenkomst wordt een risicoanalyse door Leverancier aangeleverd. De risicoanalyse gaat in op de eerste schakel van het productieproces. Hierin is minimaal het volgende opgenomen: - een beschrijving van de eerste schakel van het productieproces; - een analyse van de risico's op schending van arbeids- en mensenrechten in de keten. Meer informatie over de ISV kunt u vinden via deze link.
74.	Uiterlijk twaalf maanden na startdatum van de Raamovereenkomst wordt een plan van aanpak mitigeren risico's door Leverancier verstrekt. Dit plan gaat in op de risico's die in de risicoanalyse zijn vermeld te mitigeren. Hierin is minimaal het volgende opgenomen: - een overzicht en beschrijving van de inspanningen die Leverancier zal leveren om de risico's te mitigeren; - een planning ten aanzien van de inspanningen die Leverancier zal leveren; (optioneel) een toelichting op het tot stand komen van het plan van aanpak, bijvoorbeeld informatie over de betrokkenheid van stakeholders.

75.	Gedurende de Raamovereenkomst rapporteert Leverancier jaarlijks ten opzichte van de ingangsdatum van de Raamovereenkomst over zijn inzet ten aanzien van het naleven van de ISV. Hieruit moet blijken dat Leverancier zijn uiterste best heeft gedaan en maximale inzet heeft getoond om de risico's ten opzichte van de vorige rapportage verder te mitigeren.
-----	---

3.3 Inkopen met Impact

Eis	Omschrijving
76.	Gedurende de looptijd van de Raamovereenkomst besteedt Leverancier twee procent van de geraamde opdrachtwaarde van de Raamovereenkomst aan werk(ervarings)plaatsen voor Justitiabelen en/of andere activiteiten die ten goede komen aan Justitiabelen.
77.	Leverancier en Opdrachtgever gaan binnen zes maanden na ingangsdatum van de Raamovereenkomst in gesprek over een plan van aanpak.
78.	Leverancier rapporteert jaarlijks aan Opdrachtgever over de resultaten.