



Dienst Justitiële Inrichtingen
Ministerie van Justitie en Veiligheid

Programma van Eisen

Bijlage 2

Orthopedische hulpmiddelen & bijkomende dienstverlening

t.b.v. Dienst Justitiële Inrichtingen

Kenmerk : IUC/DJI/INEA/2025/MEDHULPENART
Datum : 23 september 2025
Versienummer : Versie def.

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 producten op maat' 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 conformeert zich volledig aan het gezondheidszorgbeleid van DJI, zoals onder andere is omschreven in het Vademecum DJI (bijlage 10).

1.2 Producten, Diensten en Prestaties

Levering van Producten	
5.	De leverancier levert Orthopedische Hulpmiddelen conform Vademecum. Onder Orthopedische Hulpmiddelen vallen in ieder geval, maar niet uitsluitend, de volgende producten: ▪ Orthopedische producten op maat (zowel standaard maatvoering als maatwerk) ▪ Steunkousen ▪ Orthesen ▪ Steunzolen ▪ Orthopedische prothesen ▪ Orthopedische schoenen Het aanmeten van Orthopedische producten op maat vindt in principe plaats in de JI, tijdens Kantooruren en op vooraf afgesproken dagen en tijdstippen; 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 in Koop door Leverancier geleverd kunnen worden.
6.	De door Koper 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.
7.	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.
8.	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.
Diensten met bijbehorende prestaties	
9.	Leverancier levert persoonlijk de Orthopedische hulpmiddelen op locatie af conform Vademecum inclusief bijkomende dienstverlening. Onder Bijkomende dienstverlening wordt verstaan: ▪ Het op locatie aanmeten en evt. aanpassen van Orthopedische hulpmiddelen; ▪ Herhaalbezoeken naar aanleiding van reparatie aan het orthopedisch hulpmiddel; ▪ Het op locatie langskomen als er problemen worden ervaren met het orthopedisch hulpmiddel en het evt. aanpassen van dit orthopedisch hulpmiddel; ▪ Het zorgdragen voor het instructie geven/training geven aan de Medische Dienst; ▪ Het zorgdragen voor instructie aan de gebruiker. Het aanmeten van de Orthopedische hulpmiddelen vindt in principe plaats in de JI, tijdens Kantooruren en op vooraf afgesproken dagen en tijdstippen.
10.	Leverancier levert optionele bijkomende dienstverlening na aflopen garantietermijn. Onder optionele bijkomende dienstverlening wordt verstaan: ▪ Het op locatie langskomen als er problemen worden ervaren met het orthopedisch hulpmiddel en het evt. aanpassen van dit orthopedisch hulpmiddel; ▪ Herhaalbezoeken naar aanleiding van reparatie aan het orthopedisch hulpmiddel;

Prestaties	
11.	Bijkomende dienstverlening Leverancier levert de Bijkomende dienstverlening, bestaande uit de in eis 9 beschreven diensten tegen een uurtarief. Leverancier mag alleen uren in rekening brengen voor werkzaamheden die op Locatie hebben plaatsgevonden en in opdracht van de Locatie zijn. Leverancier mag een heel uur in rekening brengen voor de werkzaamheden die binnen het eerste uur van de geleverde Bijkomende dienstverlening zijn afgerond. Na het eerste uur dient leverancier de werkelijke tijd in rekening te brengen. Het tarief is exclusief btw doch inclusief alle bijkomende kosten (waaronder, doch niet beperkt tot reiskosten, voorrijdkosten, reistijd, portokosten, belasting, accijnzen, transportkosten, projectkosten, wachttijden, etc.) welke door leverancier worden gemaakt om de Bijkomende dienstverlening te leveren, tenzij uitdrukkelijk anders vermeld. In Formulier E, Prijzenblad Perceel 2 is de Prestatie opgenomen die voor de uitvoering van de Diensten in rekening kan worden gebracht tegen het overeengekomen uurtarief. In Bijlage 13 'Declaratieprotocol' is de wijze van declareren opgenomen.
12.	Optionele bijkomende dienstverlening Leverancier levert de optionele bijkomende dienstverlening, bestaande uit de in eis 10 beschreven diensten tegen een uurtarief. Leverancier mag alleen uren in rekening brengen voor werkzaamheden die op Locatie hebben plaatsgevonden en/of in opdracht van de Locatie zijn. Leverancier mag een heel uur in rekening brengen voor de werkzaamheden die binnen het eerste uur van de geleverde Bijkomende dienstverlening zijn afgerond. Na het eerste uur dient leverancier de werkelijke tijd in rekening te brengen. Het tarief is exclusief btw doch inclusief alle bijkomende kosten (waaronder, doch niet beperkt tot reiskosten, voorrijdkosten, reistijd, portokosten, belasting, accijnzen, transportkosten, projectkosten, wachttijden, etc.) welke door leverancier worden gemaakt om de Optionele bijkomende dienstverlening te leveren, tenzij uitdrukkelijk anders vermeld. In Formulier E, Prijzenblad Perceel 2 is de Prestatie opgenomen die voor de uitvoering van de Diensten in rekening kan worden gebracht tegen het overeengekomen uurtarief. In Bijlage 11 'Declaratieprotocol' is de wijze van declareren opgenomen.

1.2 Eisen aan de Producten/ Medische Hulpmiddelen

Eis	Omschrijving
Algemeen	
13.	De Orthopedische hulpmiddelen voldoen aan CE certificering volgens de Europese MDR (Medical Device Regulation). 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: Regulation - 2017/745 - EN - Medical Device Regulation - EUR-Lex 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 12. In dat geval dient Leverancier en/of het medisch hulpmiddel te voldoen aan de alsdan geldende eisen.
14.	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 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 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.
15.	Ieder medisch hulpmiddel voldoet aan de essentiële eisen – opgenomen in de handreiking medische hulpmiddelen/Richtlijn welke als bijlage 12 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: Regulation - 2017/745 - EN - Medical Device Regulation - EUR-Lex 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 12. In dat geval dient Leverancier en/of het medisch hulpmiddel te voldoen aan de alsdan geldende eisen.
16.	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.
17.	De Producten voldoen allen aan de genoemde productspecificatie zoals beschreven in het Prijzenblad Perceel 2 (Formulier E).
18.	De leverancier garandeert een minimale levensduur die in overeenstemming is met de gangbare gebruiksnorm voor het betreffende hulpmiddel.
19.	Alle Producten zijn gedurende de looptijd van de Overeenkomst in minimaal dezelfde kwaliteit leverbaar.
20.	De materiaalkeuzes van de orthesen worden afgestemd met de Locatie van aanvragen.

1.3 Eisen aan het bestelproces en leveringen

Eis	Omschrijving
Eisen aan het bestelproces en leveranciersportaal	
21.	Leverancier conformeert zich aan onderstaand bestelproces: Bestelproces met betrekking tot aanvraag Orthopedische Hulpmiddelen 1. Er wordt door een locatie een aanvraag gedaan voor een orthopedisch hulpmiddel op maat. 2. Op basis van de aanvraag wordt er een hulpmiddel besteld indien dit direct mogelijk is (bij herhaalbestellingen). 3. Indien het hulpmiddel aangemeten dient te worden, wordt er een afspraak gemaakt tussen leverancier en de locatie van aanvragen voor een in- of opmeet afspraak. 4. De orthopedisch schoenmaker (of andere zorgprofessional) komt naar locatie op afgesproken datum en tijdstip. 5. De orthopedisch schoenmaker (of andere zorgprofessional) wordt naar een spreekkamer in de inrichting begeleidt en doet hier het consult. 6. Na het consult wordt het orthopedisch hulpmiddel op maat door de leverancier aangevraagd. 7. Nadat het orthopedisch hulpmiddel op maat binnen is gekomen bij leverancier, maakt leverancier een afspraak met locatie over het moment van afleveren en aanpassen. 8. Leverancier komt langs voor het afleveren en aanpassen van het hulpmiddel, waarna door de orthopedisch schoenmaker (of andere zorgprofessional van leverancier) wordt beoordeeld of het hulpmiddel goed zit. 9. Mocht het orthopedisch hulpmiddel niet passen, dan wordt het weer meegenomen door de orthopedisch schoenmaker (of andere zorgprofessional) en worden er aanpassingen aan het orthopedisch hulpmiddel gedaan. 10. Daarna wordt er een nieuwe afspraak gemaakt voor het op locatie afleveren en aanpassen van het orthopedisch hulpmiddel en worden stap 8 en eventueel stap 9 herhaalt. 11. Na het afleveren wordt er volgens het declaratieprotocol (bijlage 11) gefactureerd.

22.	Alle Producten worden franco (zonder minimale orderkosten) geleverd op de Locaties.										
Eisen aan Leveringen koop											
23.	Levertijden na bestelling: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Soort</th><th>Levertijd</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Confectie/standaard schoenen en of aantrekhelp</td><td>Maximaal 7 dagen</td></tr> <tr> <td>Steunkousen</td><td>Maximaal 2 weken</td></tr> <tr> <td>Volledige maatwerk orthopedische hulpmiddelen</td><td>Maximaal 8 weken</td></tr> <tr> <td>Prothesen</td><td>Maximaal 8 weken</td></tr> </tbody> </table>	Soort	Levertijd	Confectie/standaard schoenen en of aantrekhelp	Maximaal 7 dagen	Steunkousen	Maximaal 2 weken	Volledige maatwerk orthopedische hulpmiddelen	Maximaal 8 weken	Prothesen	Maximaal 8 weken
Soort	Levertijd										
Confectie/standaard schoenen en of aantrekhelp	Maximaal 7 dagen										
Steunkousen	Maximaal 2 weken										
Volledige maatwerk orthopedische hulpmiddelen	Maximaal 8 weken										
Prothesen	Maximaal 8 weken										
24.	Leverancier levert de Producten af op alle DJI Locaties. Deze Locaties bevinden zich verspreid over heel Nederland (zie bijlage 13 Locaties dji.nl). Leverancier heeft derhalve een landelijke dekking.										
25.	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.										
26.	Leverancier conformeert zich aan het huishoudelijk reglement van de verschillende Locaties van Koper.										
27.	Alle leveringen zijn DDP (Delivered and Duty Paid, conform Incoterms 2020).										
28.	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.										
29.	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.										
30.	Verkeerde leveringen door de Leverancier worden niet in rekening gebracht.										
31.	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

Eis	Omschrijving
32.	De door Leverancier in te zetten personen hebben een Integriteitsverklaring ondertekend. Het model Integriteitsverklaring Rijk voor externen is opgenomen als Bijlage 16. Leverancier vergewist zich van het functioneren van de door Leverancier in te zetten personen, conform artikel 4 lid 1 van de Wet Kwaliteit, Klachten en Geschillen Zorg (WKKGZ).

33.	Leverancier overlegt aan Koper de gegevens van de in te zetten personen voor de uitvoering van de Diensten binnen de Locaties, uiterlijk één maand voordat de betreffende personen starten met de levering van de Diensten. Dit mede met het oog op de toegangsvereisten. De lijst met in te zetten personen zal worden vastgelegd in het Werkafsprakendocument.
34.	De door Leverancier in te zetten personen zijn aantoonbaar bevoegd en bekwaam, hebben kennis, beschikken over de benodigde vaardigheden en zijn opgeleid (orthopedisch technoloog of vergelijkbare opleiding) voor hetgeen verlangd wordt in onderhavige opdracht. Leverancier zorgt, indien gewenst, voor inzage van diploma's en certificaten van in te zetten personen aan de Hoofden Zorg van de Locaties. Leverancier zorgt voor de benodigde bekwaamheid en vaardigheid, onder meer door het jaarlijks (of vaker indien nodig) trainen en toetsen van de bekwaamheid. Leverancier is zich ervan bewust dat de in te zetten personen binnen de Justitiële inrichting opereren in een omgeving waarin de patiënten (Justitiabelen) niet altijd vanzelfsprekend meewerken. Leverancier zorgt ervoor dat de in te zetten personen goed zijn voorbereid op het werken in deze omgeving en omgang met Justitiabelen.
35.	De door Leverancier in te zetten personen werken conform de beroeps- en kwaliteitsstandaarden en de regels en richtlijnen van de beroepsorganisaties.
36.	De door Leverancier in te zetten personen beheersen de Nederlandse taal, minimaal op het taalniveau dat per beroepsniveau is vastgesteld: MBO-beroepen: B1 HBO-beroepen: B2 WO/universitaire beroepen: B2+
37.	De door Leverancier in te zetten personen conformeren zich aan de in de Locatie gehanteerde procedures en protocollen. Binnen DJI gelden speciale regels inzake het veiligheidsbeleid, welke per Locatie vertaald zijn naar een eigen toelatingsbeleid. Iedere Locatie heeft zijn eigen toelatingsbeleid. Het in te zetten personeel van Leverancier dat de Locatie betreedt, dient zich te houden aan het toelatingsbeleid van de betreffende Locatie. Uitsluitend personen die een geldig identificatiebewijs kunnen overleggen mogen een Locatie van Koper betreden.
38.	Leverancier is bekend met de klachtenregelingen in de Beginselenwetten en de toepasbaarheid daarvan op het handelen van de door Leverancier voor de Diensten in te zetten personen. Zie https://www.commissievantoezicht.nl/dossiers/medische-zorg . Leverancier voldoet binnen zijn organisatie aan de verplichtingen uit de Wet Kwaliteit, Klachten en Geschillen Zorg (WKKGZ).

1.5 1.6 Garantie

39.	Leverancier garandeert de volgende soorten en termijnen voor garantie: ▪ Pasvorm garantie (voornamelijk van toepassing op schoenen of soortgelijke producten): 4 maanden ▪ Garantie op productie, materiaal en samenstellingsfouten: 1 jaar ▪ Prothesen: 2 jaar
-----	---

1.6 Informatiebeveiliging, dossiervorming en privacy

Eis	Omschrijving
Informatiebeveiliging	
40.	Voor informatiebeveiliging geldt als norm de Baseline Informatiebeveiliging Rijksdienst, Basisbeveiligingsniveau 2.
41.	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.
42.	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.
43.	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.
44.	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.
45.	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.
46.	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.
47.	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.
48.	Leverancier borgt dat het transport van gegevens tussen Leverancier en Koper en vice versa voldoende beveiligd is conform het normenkader en best practices.

49.	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.
50.	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	
51.	Leverancier is verwerkingsverantwoordelijke en handelt met inachtneming van de vigerend privacywetgeving en informatiebeveiligingsstandaarden.
52.	Leverancier verwerkt enkel de noodzakelijke persoonsgegevens.
53.	Leverancier verwerkt de persoonsgegevens binnen de Europese Economische Ruimte ("EER").
54.	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
55.	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.
56.	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 Koper voordat de Raamovereenkomst 100% operationeel wordt.

2.2 Contact en communicatie

Eis	Omschrijving
57.	Alle communicatie (mondeling en schriftelijk) tussen Koper en Leverancier vindt tijdens de gehele Raamovereenkomst in de Nederlandse taal plaats.
58.	Leverancier stelt gedurende de Opdracht één eindverantwoordelijke op tactisch en strategisch niveau beschikbaar (accountmanagement). Daarnaast stelt Leverancier een vervanger beschikbaar. Leverancier informeert Koper tijdig indien er sprake is van opvolging of vervanging van de vaste contactpersoon.
59.	Het tactisch / strategisch aanspreekpunt is op werkdagen zowel per e-mail als telefonisch bereikbaar tussen 8.30-17.00 uur.
60.	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.
61.	Na gunning voorziet Leverancier Koper van een beschrijving van de samenstelling inclusief contactgegevens en de verantwoordelijkheden van de contactpersonen / contactpunten.
62.	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.
63.	Vragen, opmerkingen en/of klachten worden naar tevredenheid van Koper 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
64.	Gedurende de looptijd van de Raamovereenkomst voert de Leverancier minimaal twee (2) maal per jaar op strategisch/tactisch niveau een evaluatiegesprek met Koper. De eerste keer is dit drie (3) maanden na de start van de Raamovereenkomst. Op verzoek van Koper 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.

65.	Op operationeel niveau vindt, indien daar behoefte aan is, besprekingen plaats tussen een door Koper aangewezen contactpersoon en de accountmanager van de Leverancier.
66.	Leverancier en Koper dragen in overleg zorg voor verslaglegging van voornoemde gesprekken waarbij tenminste wordt gewerkt met een actie- en besluitenlijst.

2.4 Rapportage

Eis	Omschrijving
67.	Leverancier dient per kwartaal managementinformatie te genereren en aan Koper 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 Koper 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 Koper opgeleverd.
68.	Voor elk hulpmiddel wordt een individueel aanmeetsdossier bijgehouden, inclusief maatvoering, gebruikte materialen en een korte motivatie van de keuze.

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 verzamelfactuur 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 Koper 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 Koper 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 Koper gaan binnen zes maanden na ingangsdatum van de Raamovereenkomst in gesprek over een plan van aanpak.
78.	Leverancier rapporteert jaarlijks aan Koper over de resultaten.