



Cahier des charges

Procédure de sélection lors de la délégation de tâches avec indemnité au sens de l'art. 77d OAMal

Enquête sur les événements indésirables

Date de publication : 25.3.2024

Contenu

1. Définitions et abréviations	3
2. Introduction, but du présent document.....	4
3. Contexte et description de l'objet du marché	5
4. Exigences impératives : conditions de participation et critères d'aptitude.....	11
5. Critères d'adjudication	12
6. Évaluation.....	14
7. Structure et contenu de l'offre.....	16
8. Dispositions spéciales	18
9. Aspects administratifs	19
10. Annexes.....	24

1. Définitions et abréviations

Terme / Abréviation	Signification
CA	Conférence des achats de la Confédération
CAd	Critère d'adjudication
CAp	Critère d'aptitude
CFQ	Commission fédérale pour la qualité
CV	Curriculum vitae
D,F,I,R,E	Langues : allemand, français, italien, romanche, anglais
FF	Feuille fédérale
GATT	Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce
LAMal	Loi fédérale sur l'assurance-maladie (RS 832.10)
OAMal	Ordonnance sur l'assurance-maladie (RS 832.102)
OFSP	Office fédéral de la santé publique
OMC	Organisation mondiale du commerce
Offre	Offre de prise en charge d'une tâche avec indemnisation
Soumissionnaire	Les entreprises, institutions ou personnes faisant part de leur intérêt pour la reprise d'une tâche avec indemnisation au moyen d'une offre.

2. Introduction, but du présent document

Le présent cahier des charges décrit les objectifs qui doivent être poursuivis et atteints avec l'objet du marché (Projet). Il règle la procédure et la forme de la soumission d'offres et sert de base, avec la loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal)¹ et l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal)², à la présente procédure.

Le projet prévu constitue une tâche publique qui est confiée à un tiers. Les dépenses liées à la réalisation du projet sont indemnisées ([conformément aux art. 58c, al. 1, let. f et 58d LAMal](#)). L'intérêt pour une prise en charge de la tâche doit être exprimé au moyen d'une demande (désignée comme offre dans le document).

Dans ce qui suit, l'adjudicatrice est désignée comme celle qui verse l'indemnité et le soumissionnaire comme celui qui soumet une offre.

Ce cahier des charges est un document technique rédigé dans le langage spécialisé des instances d'achat de l'administration fédérale. Si vous avez des questions de compréhension, n'hésitez pas à nous envoyer un message à l'adresse eqk@bag.admin.ch. Nous prendrons ensuite contact avec vous.

¹ RS 832.10

² RS 832.102

3. Contexte et description de l'objet du marché

3.1 Contexte

La Commission fédérale pour la qualité (CFQ) est une commission extra-parlementaire indépendante. Elle soutient le Conseil fédéral dans le développement de la qualité des prestations médicales dans le cadre de la loi fédérale sur l'assurance-maladie. La [Stratégie pour le développement de la qualité dans l'assurance-maladie](#) de 2022 et les objectifs du Conseil fédéral pour le développement de la qualité 2022-2024 ([Objectifs quadriennaux](#)) déterminent l'orientation de ses travaux.

Le Conseil fédéral exige, dans l'objectif quadriennal relatif à la sécurité des patients (SP1), que les fournisseurs de prestations exploitent, pour leur domaine d'activité, un système de gestion des risques cliniques. Les fournisseurs doivent recourir systématiquement et durablement à des pratiques fondées sur des preuves pour prévenir les événements indésirables, notamment en utilisant les check-lists chirurgicales reconnues de l'OMS, de la fondation Sécurité des patients Suisse (SPS) ou des sociétés de discipline médicale. Conformément à l'objectif quadriennal SP1, la CFQ doit les soutenir en mandatant des tiers pour réaliser des « programmes nationaux de développement de la qualité » sur la diminution du nombre d'événements indésirables et en émettant ensuite des recommandations.

Le rapport national « Améliorer la qualité et la sécurité des patients des soins en Suisse » (Vincent & Staines, 2019) relève notamment qu'une base de données de qualité est nécessaire pour promouvoir la qualité et la sécurité. Ayant constaté l'absence de mesures nationales des événements indésirables en Suisse, ce rapport recommande de faire réaliser à moyen terme une étude sur les événements indésirables au sein du système de santé suisse « dans l'objectif à long terme d'inclure des indicateurs de préjudice dans les données nationales. Cette étude fournirait également des orientations pour les futurs programmes nationaux en vue de réduire les préjudices subis par les patients » (p. 54).

La CFQ aborde cette problématique dans le cadre de son objectif annuel 2023-03 « Étude sur les événements indésirables au sein du système de santé suisse ». Elle est consciente qu'il n'est pas facile d'obtenir des déclarations d'événements indésirables sur l'ensemble du territoire. En effet, ces déclarations sont souvent liées à la désignation d'un ou une coupable et parfois même à des plaintes en matière de responsabilité civile. En réponse au postulat 20.3463 (CAJ-E) du 25 mai 2020³, le Conseil fédéral a commandé un rapport intitulé « Culture de l'erreur : possibilités et limites de son ancrage juridique », qui s'intéresse principalement aux possibilités législatives en vue d'ancrer une culture de l'erreur dans la loi.

La CFQ souhaite désormais commencer à mesurer les événements indésirables au niveau national.

Dans ce projet, la première tâche consiste à concevoir et mettre en œuvre une enquête/un relevé⁴ unique des événements indésirables dans le domaine stationnaire des soins somatiques aigus. Ce domaine a été sélectionné car le travail conceptuel y est le plus avancé aux niveaux international et national.

³ [Culture de l'erreur : possibilités et limites de son ancrage juridique. Rapport du Conseil fédéral donnant suite au postulat 20.3463 \(CAJ-E\) du 25 mai 2020 \(admin.ch\)](#)

⁴ Ci-après « enquête »

La deuxième tâche consiste à établir comment réaliser une enquête fiable des événements indésirables au cours des prochaines années chez les autres fournisseurs de prestations du système de santé suisse (méthode et feuille de route).

L'enquête des événements indésirables doit servir de base à tous les acteurs pour apporter des améliorations dans le domaine de la qualité et de la sécurité des patients. Autrement dit, elle doit être utilisable aux niveaux macro, méso et micro et permettre en outre une comparaison internationale.

La CFQ souhaite attribuer ce projet sous forme de mandat. Le présent cahier des charges décrit les objectifs que l'objet du marché (projet) doit poursuivre et atteindre.

3.2 Objectif de la tâche à déléguer

1. Une enquête nationale unique des événements indésirables dans le domaine stationnaire des soins somatiques aigus est élaborée et mise en œuvre. Elle doit être représentative de ce domaine en Suisse.
2. Une méthode de mesure auprès des fournisseurs de prestations des autres secteurs du système de santé suisse est élaborée sur la base de la littérature nationale et internationale existante, et une feuille de route est établie pour la mise en œuvre de l'enquête.

3.3 Objet

3.3.1 Vue d'ensemble des tâches et exigences

Le projet est constitué de trois parties :

1. Élaboration du concept concernant l'enquête dans le domaine stationnaire des soins somatiques aigus, en associant les parties prenantes et les experts en la matière, notamment des sociétés médicales et des associations professionnelles.
2. Réalisation de cette enquête.
3. Élaboration du concept pour une enquête auprès des prestataires d'autres secteurs du système de santé suisse (réadaptation, soins stationnaires de longue durée, soins ambulatoires).
 - Élaboration de bases pour d'une enquête nationale, d'une documentation et d'une communication des événements indésirables – au moyen d'une revue de la littérature dans des pays comparables (cf. 3.2.2) et d'une recherche d'informations appropriée en Suisse.
 - Établissement d'une feuille de route pour la mise en œuvre de cette enquête.

3.3.2 Procédure

1. Élaboration du concept pour l'enquête dans le domaine stationnaire des soins somatiques aigus

Dans un premier temps, une revue de la littérature doit permettre d'élaborer des bases conceptuelles sur les événements indésirables dans le domaine stationnaire des soins somatiques aigus en Suisse. Il s'agit, à partir de la littérature internationale,

- de mettre en lumière les événements indésirables mesurés au niveau international,
- les méthodes utilisées à cette fin et les objectifs poursuivis,
- ainsi que la manière dont ils sont communiqués.
- Les événements indésirables qui permettraient une comparaison avec la Suisse devront également être identifiés.
- Une attention particulière sera portée aux expériences de pays comme l'Allemagne, l'Autriche, la France, les Pays-Bas, le Danemark, la Suède, la Norvège, la Finlande, la Grande-Bretagne, les États-Unis, le Canada, l'Australie et la Nouvelle-Zélande.

En outre, il importera de mettre l'accent sur les enseignements tirés de la littérature nationale.

Au moyen des bases établies, il faudra déterminer quels événements indésirables, si possible comparables à l'échelle internationale, devraient, dans un premier temps, être mesurés dans les soins somatiques aigus stationnaires. Une définition et une classification/catégorisation des événements sont attendues dans le concept.

Un autre point spécifique est à clarifier : où se trouvent les « angles morts » (situations non prises en compte jusqu'à présent et dans lesquelles des événements indésirables peuvent survenir) et comment y remédier. Les aspects de la coordination entre cadres de prise en charge (événements indésirables lors des transferts) et du traitement et de la prise en charge interprofessionnels de personnes atteintes de maladies multiples sont également à prendre en compte⁵.

Méthode

Le choix de la méthode adéquate pour l'enquête est établi au moyen de la littérature. Il importe de décrire les variantes possibles et de justifier le choix final, notamment en présentant une analyse coûts-bénéfices.

Pour la variante choisie, il convient également d'indiquer :

- comment les hôpitaux sont sélectionnés (de manière à ce que toutes les disciplines soient couvertes) ;
- combien de patients sont inclus par hôpital ;
- comment les reviews (évaluations par les pairs) doivent être effectués ;
- comment les reviewers (personnes ayant réalisé l'expertise) sont formés ;
- comment se déroule l'analyse des données collectées ;
- comment le rapport relatif aux résultats doit être élaboré ;
- quelles considérations éthiques régissent l'enquête. Dans ce contexte, la protection des first, second et third victims doit être mise au premier plan.

L'adjudicatrice qui verse l'indemnité examine le projet et la méthode choisie avant la réalisation de l'enquête.

⁵ Information : les cantons peuvent introduire dans un nouvel ensemble de données la variable « Present On Admission » (présent à l'admission) dans le cadre de l'actualisation des statistiques de la santé relatives aux soins stationnaires (projet SpiGes de l'Office fédéral de la statistique). Celles-ci permettent de délimiter les préjudices déjà existants au moment de l'admission à l'hôpital. Voir : [Liste des variables de l'enquête SpiGes](#) (Consulté le : 15.05.2023)

2. Réalisation de l'enquête dans les soins aigus stationnaires

L'enquête est réalisée au moyen du concept. Les résultats de l'enquête et les enseignements tirés de l'approche méthodologique sont présentés dans un rapport destiné à l'adjudicatrice qui verse l'indemnité. Les conclusions tirées de l'enquête sont intégrées dans le concept relatif à la mise en place de mesures des événements indésirables dans d'autres secteurs.

L'enquête et le rapport traitent le domaine aussi bien de manière globale que par catégorie d'événements indésirables (médicaments, infections nosocomiales, etc.).

3. Élaboration du concept relatif à la mise en place de mesures d'événements indésirables dans d'autres secteurs

Pour tous les autres secteurs de services de santé, un concept relatif à la mise en place de mesures des événements indésirables sera élaboré, qui devra notamment :

- expliquer comment réaliser à long terme un monitoring des événements indésirables dans les différents secteurs de services de santé ;
- expliquer comment préparer les secteurs de services de santé à la mesure des événements indésirables ;
- définir les méthodes de mesure ;
- préciser la planification, la mesure et l'évaluation d'une phase pilote ;
- montrer comment communiquer et utiliser les données pour améliorer la qualité ;
- aborder les aspects de coordination interprofessionnelle et entre les différents secteurs
- une estimation du coût de la mesure par secteur est faite.

Un calendrier (feuille de route) de développement de la mesure par secteur de soins sur quatre ans fait partie du concept et prévoit une intégration progressive des secteurs de services de santé, en tenant compte des ressources/mesures déjà disponibles.

Pour évaluer la faisabilité de la mise en œuvre, des méthodes issues des sciences de l'implémentation sont utilisées en tenant compte des différents secteurs.

Le concept est élaboré de manière participative, en impliquant les parties prenantes et les spécialistes.

3.3.3 Objets à livrer

Désignation	Critères
Démarche de mise en œuvre pour l'enquête des événements indésirables dans les soins aigus stationnaires	<p>Contenu en fonction du point 3.3.2</p> <p>Le concept de mise en œuvre a été développé de manière participative avec des parties prenantes et des spécialistes du secteur hospitalier de Suisse alémanique, de Suisse romande et du Tessin.</p> <p>Les variantes pour mesurer la prévalence d'événements indésirables sont décrites avec leurs avantages et leurs inconvénients, et une proposition est soumise à l'adjudicatrice qui verse l'indemnité.</p> <p>Les événements indésirables à mesurer sont définis.</p> <p>S'agissant des événements indésirables à mesurer, la comparabilité internationale des résultats est démontrée.</p>

	<p>La méthodologie est expliquée et la mesure est concrétisée.</p> <p>La méthodologie d'évaluation est décrite</p> <p>La présentation et la communication des résultats, qui doivent être adaptés au groupe cible, sont décrites.</p> <p>Les possibilités d'utiliser les données pour améliorer la qualité sont décrites (p. ex. répétabilité de la mesure et intégration dans le cycle PDCA).</p>
Rapport relatif à la réalisation de l'enquête	<p>Contenu (minimum) :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Documentation de l'enquête • Synthèse des résultats <p>Recommandations pour le domaine des soins aigus stationnaires et extrapolations des résultats pour d'autres secteurs</p>
Rapport conceptuel de mise en œuvre pour l'enquête des événements indésirables dans d'autres secteurs	<p>Une proposition concernant l'extension de la mesure de la prévalence d'événements indésirables à d'autres secteurs est élaborée. Le concept a été développé de manière participative avec les parties prenantes et les professionnels des différents secteurs des services de santé.</p> <p>Le concept montre dans quelle mesure il est possible de parvenir à une comparabilité internationale des données.</p> <p>Le rapport montre comment sélectionner, concrétiser et mesurer les événements indésirables pertinents dans les différents secteurs de soins.</p> <p>Le calendrier (feuille de route) de développement de la mesure par secteur sur quatre ans prévoit une intégration progressive des secteurs des services de santé en tenant compte des ressources/mesures déjà disponibles.</p> <p>Les possibilités d'utiliser les données pour améliorer la qualité sont décrites (p. ex. répétabilité de la mesure et intégration dans le cycle PDCA).</p>
Rapports sur l'avancement du projet	Contenu selon le modèle de la CFQ (f ou d)
Rapport final	<p>Le rapport contient la documentation relative au projet. Il est remanié une seule fois au plus sur la base des retours de la CFQ.</p> <p>Le rapport est précédé d'un résumé des enseignements tirés, rédigé dans trois langues nationales (d,f,i).</p> <p>Le rapport est rédigé dans une langue nationale.</p> <p>Il est destiné à être publié par la CFQ, qui décide de sa publication.</p>

3.3.4 Jalons et dates

Jalons et prestations / produits correspondants	Date prévue	Paiements [%]
-------------------------------------------------	-------------	---------------

Début de la prestation	1.6.2024	À définir
Etapas intermédiaires (à définir)		
Fin de la prestation	30.6.2025	20%

Si nécessaire, les dates peuvent être adaptées. Cela doit être justifié dans l'offre.

4. Exigences impératives : conditions de participation et critères d'aptitude

Les exigences impératives (conditions de participation et critères d'aptitude) énumérées ci-après doivent être remplies intégralement et sans restriction ou modification lors de la soumission de l'offre. La preuve doit en être apportée, faute de quoi l'offre ne pourra pas être retenue.

4.1 Conditions de participation

4.1.1 Admission

Toutes les entreprises ayant les capacités économiques et techniques nécessaires et qui remplissent les conditions de participation et les critères d'aptitude ci-dessous sont invitées à soumettre une offre en francs suisses.

4.1.2 Prix de l'offre

Toutes les prestations, y c. les frais annexes, les frais de déplacement, les éventuelles licences de logiciels, la participation aux séances, la rédaction de rapports et la remise à l'adjudicatrice, doivent être incluses dans le prix de l'offre.

4.2 Critères d'aptitude

Exigences à l'égard des soumissionnaires : pour la preuve des CAp, il faut utiliser le modèle de la CFQ (annexe 1).

CAp 1 à 3 : au moins l'un des partenaires du projet doit remplir le critère.

CAp 4 : les personnes ayant des contacts avec la CFQ doivent remplir le critère.

CAp	Critère	Indications dans le dossier d'offre
1	Expérience dans la mise en œuvre participative de projets (Patient and Public Involvement) en collaboration avec les parties prenantes et une équipe interprofessionnelle de professionnels de la santé	Liste des projets dans lesquels une approche participative a été mise en œuvre et description des méthodes utilisées
2	Expérience dans la mesure et l'évaluation des événements indésirables	Liste des projets incluant des événements indésirables mesurés, éventuellement liste de publications
3	Réseau international et national avec des spécialistes dans le domaine de la sécurité des patients / des événements indésirables	Liste d'experts internationaux et nationaux auxquels il est possible de faire appel en cas de besoin
4	Très bonnes connaissances d'allemand, français ou anglais	Langue maternelle ou preuves

5. Critères d'adjudication

5.1 Vue d'ensemble

Les critères d'adjudication permettent d'évaluer les offres en leur attribuant un certain nombre de points. Les critères sont évalués par au moins deux personnes. L'organisme d'évaluation peut faire appel à des experts internes et externes. Les offres sont ensuite classées sur la base des points obtenus pondérés.

N°	Méthode d'évaluation	Désignation	Paramètre	Points	Pondération en %
CAd 1	Selon 6.2	Impression générale	<ul style="list-style-type: none">L'offre est compréhensible et rédigée correctement sur le plan linguistique.Un fil rouge se dégage de la description.Les éventuels risques liés au mandat sont évoqués.	0-10	20 %
CAd 2	Selon 6.2	Adéquation	<ul style="list-style-type: none">La prestation proposée correspond dans l'ensemble au mandat décrit.La procédure est décrite de manière compréhensible.Les étapes et les délais sont réalistes.L'approche choisie implique les parties prenantes tout au long du processus.	0-10	30 %
CAd 3	Selon 6.2	Conditions liées au soumissionnaire	<ul style="list-style-type: none">Les projets de référence soulignent l'expérience dans le domaine traité et la mise en réseau.Les projets de référence soulignent l'expérience dans les projets participatifs.Les compétences au sein de l'équipe de projet sont clairement définies.L'équipe de projet dispose des compétences et des ressources suffisantes et adéquates.	0-10	20 %
CAd 4	Selon 6.2	Prix/prestation	<ul style="list-style-type: none">Le rapport prix/prestation est approprié.Le tarif horaire moyen est approprié.	0-10	10 %
CAd 5	Selon 6.3	Prix	Calcul voir ch.6.3	0-10	20 %
			Total		100 %

5.2 Satisfaction des critères

Les indications exigées aux chap. 4 et 5 doivent être complètes, détaillées et claires ; une confirmation indiquant que chaque critère d'aptitude du chap. 4.2 est rempli, est annexée à l'offre. Pour la preuve des CAp, il faut utiliser le formulaire proposé par la CFQ (annexe 1).

Attention : l'adjudicatrice se réserve le droit de contrôler l'exactitude du contenu des documents que le soumissionnaire joint à son offre ou des données auxquelles il renvoie et, si nécessaire, d'exiger de ce dernier des informations complémentaires.

6. Évaluation

6.1 Phases de l'évaluation

Les étapes suivantes aboutissent à la décision d'adjudication :

Pos.	Description de l'activité	Planification provisoire
1	Publication de l'appel d'offres dans la Feuille fédérale	25.3.2024
2	Questions possibles jusqu'au	8.4.2024
3	Dépôt de l'offre	15.4.2024
4	Décision d'adjudication	29.4.2024

6.2 Méthode d'évaluation

Le respect des critères d'adjudication qualitatifs est évalué au moyen de la méthode suivante :

Points	Degré de satisfaction des critères	Qualité des données fournies	Plausibilité de l'offre
0	Ne peut pas être évalué	Aucune information	Non évaluable
2	Très mal rempli	Données insuffisantes, incomplètes	Offre non plausible
4	Mal rempli	Données ne correspondant pas assez bien au projet	Données non plausibles
6	Rempli	Qualité moyenne, Données répondant aux exigences de l'appel d'offres	Offre plausible pour l'essentiel
8	Bien rempli	Bonne qualité	Offre majoritairement plausible
10	Très bien rempli	Excellent qualité, offre correspondant très bien à la réalisation des objectifs	Offre très transparente

6.3 Évaluation des prix et des coûts

Critère du prix

L'évaluation porte sur le prix total de l'offre. Celui-ci est défini comme suit :

Prix total de l'offre = coûts des prestations faisant l'objet de l'appel d'offres (mandat de base + option[s])

L'offre dont le prix total est le plus bas obtient le nombre maximal de points.

- Tous les prix qui dépassent le prix de l'offre la moins chère **jusqu'à concurrence de 100 %** reçoivent un nombre de points supérieur à zéro (interpolation linéaire entre 100 % et 200 %).
- Tous les prix qui dépassent le prix de l'offre la moins chère de 100 % ou plus obtiennent 0 point. Lorsque le résultat du calcul effectué selon la formule ci-dessous est un nombre négatif, le nombre de points attribué est donc de 0 (pas de points négatifs).

Formule pour le calcul du prix :

$$\text{Points attribués} = M \times \frac{(P_{\max} - P)}{(P_{\max} - P_{\min})}$$

M = nombre maximal de points

P = prix de l'offre à évaluer

Pmin = prix de l'offre admise la moins chère

Pmax = prix pour lequel le nombre de points attribué est de zéro (Pmin * 200 %)

Exemple de calcul (fictif) :

Maximum (M) : 10 points pour le prix

Pmin = CHF 200 000.00

Pmax = CHF 400 000.00 (2 x 200 000.00)

Offre A CHF 200 000.00 10 points

Offre B CHF 300 000.00 5 points

Offre C CHF 400 000.00 0 point

Offre D CHF 420 000.00 0 point

7. Structure et contenu de l'offre

7.1 Généralités

Afin de garantir une évaluation rapide et équitable, le soumissionnaire doit impérativement présenter une offre qui respecte la structure suivante.

Chapitre	Contenu
1	<p>Vue d'ensemble du soumissionnaire (max. deux pages A4)</p> <ol style="list-style-type: none">1. Nom, désignation2. Siège social, Adresse, e-mail3. Forme juridique4. Informations sur les coordonnées de paiement : nom et adresse de la banque, IBAN, code BIC/SWIFT, n° UID (ou n° de TVA).5. Responsable pour les renseignements / responsable pour l'accomplissement de la tâche (direction nationale du projet) avec coordonnées6. En cas de recours à des sous-traitants, ces informations doivent être fournies pour toutes les entreprises impliquées avec description de leur rôle.7. Durée de validité (ferme) de l'offre8. Lieu / date / signature(s) valide(s) du soumissionnaire
2	<p>Offre</p> <ol style="list-style-type: none">1. Résumé de l'offre et le prix total2. Description de la démarche/du déroulement du projet3. Description de l'option éventuelle (des options éventuelles)4. Prise de position sur les jalons/dates de livraison (ch. 3.3.4)5. Organisation de projet prévue, personnes clés prévues6. Montant de l'indemnisation en CHF (TVA incluse) détaillé quant au nombre d'heures et au taux horaire<ul style="list-style-type: none">• Les éventuelles taxes sur la valeur ajoutée sont incluses.• Les éventuelles options doivent être présentées séparément.
3	<p>Annexes</p> <ol style="list-style-type: none">1. Preuve de la conformité aux critères d'aptitude du ch. 4.2) (veuillez utiliser s'il vous plaît le modèle annexe 1)2. Lettre d'intention signée de tous les partenaires et sous-traitants impliqués3. Points forts des produits et des prestations des soumissionnaires. S'il est fait appel à des sous-traitants, ces indications doivent être fournies pour toutes les entreprises impliquées et pour le rôle qui leur est attribué (deux pages A4 au maximum dans chaque cas).4. Présentation des personnes clés (personne, qualifications, expérience) pour la prestation prévue et l'accomplissement de la tâche5. Personnes exerçant une activité indépendante : attestation de la caisse de compensation AVS (datant de moins de deux ans) prouvant le statut d'indépendant des partenaires contractuels au regard des assurances sociales6. Déclaration CA remplie et signée (voir sous annexes)

- D'autres justificatifs seront demandés ultérieurement si nécessaire.
- L'offre ne devrait pas dépasser dix pages A4 (annexes non comprises).
- L'offre doit comprendre une liste de tous les mandats du soumissionnaire, achevés ou en cours, qui pourraient éventuellement donner lieu à un conflit d'intérêts.
- L'offre doit exposer de façon transparente l'approche prévue.

En signant l'offre, les soumissionnaires confirment de plus :

- leur indépendance et leur impartialité ;
- que les experts consultés ne sont pas exposés à des conflits d'intérêts et peuvent exécuter leur mandat de façon indépendante et impartiale ;
- qu'ils communiqueront sans délai à l'adjudicatrice, avant et pendant la procédure de sélection et pendant l'accomplissement de la tâche, les conflits d'intérêts auxquels eux-mêmes et les professionnels impliqués pourraient s'exposer.

8. Dispositions spéciales

8.1 Droits de propriété intellectuelle et d'utilisation

Les droits de propriété intellectuelle et d'utilisation dans le cadre de l'exécution d'un contrat sont régis de deux façons en fonction de la publication des livrables demandés par la CFQ ou de résultats supplémentaires obtenus par le bénéficiaire de l'indemnité.

8.2 Publication de livrables par le pourvoyeur de l'indemnité (CFQ)

Les droits de propriété intellectuelle qui découlent de la publication de livrables par le pourvoyeur de l'indemnité sont transférés au pourvoyeur de l'indemnité. Les livrables (en particulier les rapports finaux contenant les résultats) sont rédigés au nom de la CFQ et publiés en premier lieu par le pourvoyeur de l'indemnité. Le moment de la publication est défini par les deux parties. Le bénéficiaire de l'indemnité est mentionné comme l'auteur à qui la CFQ a confié une tâche.

8.3 Publication des résultats supplémentaires obtenus dans le cadre de l'exécution du contrat par le bénéficiaire de l'indemnité

Les droits de propriété intellectuelle qui découlent de la publication de résultats supplémentaires sont conservés par le bénéficiaire de l'indemnité. Le bénéficiaire de l'indemnité mentionne la délégation des tâches ainsi que le financement du projet par le pourvoyeur de l'indemnité lors de la publication des résultats.

Le bénéficiaire de l'indemnité garantit au pourvoyeur de l'indemnité un droit d'utilisation gratuit, illimité dans le temps, non résiliable et transmissible des droits relatifs à la propriété intellectuelle. Après la publication des résultats par le bénéficiaire de l'indemnité, le pourvoyeur de l'indemnité a le droit d'utiliser les résultats du projet ainsi que de disposer librement des documents et du matériel de travail élaborés dans le cadre de l'exécution du contrat, et de les perfectionner.

8.4 Garantie

Le bénéficiaire de l'indemnité garantit que lui-même et les tiers impliqués disposent de tous les droits nécessaires pour fournir les prestations conformément au contrat. Il s'engage à faire face immédiatement aux prétentions de tiers découlant de la violation de droits de propriété intellectuelle et à prendre à sa charge tous les frais (y c. les dommages-intérêts) qui incombent au pourvoyeur de l'indemnité du fait de telles prétentions.

9. Aspects administratifs

9.1 Adjudicatrice

9.1.1 Nom officiel et adresse de l'adjudicatrice

Commission fédérale pour la qualité c/o Office fédéral de la santé publique
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Berne

9.1.2 Soumission des offres :

Afin d'éviter que les offres ne puissent être ouvertes avant l'expiration du délai de soumission, celles-ci peuvent être soumises de trois manières différentes :

1. Vous pouvez envoyer une offre papier et sur clé USB par la poste. L'enveloppe doit être adressée comme suit :

PERSONNEL

Jan Lörtscher
Secrétariat de la Commission fédérale pour la qualité
c/o Office fédéral de la santé publique
OFFRE : Projet enquête sur les événements indésirables
Schwarzenburgstrasse 157
CH-3003 Berne

2. Vous pouvez déposer une offre papier et une clé USB à la loge du campus de Liebefeld durant les heures d'ouverture contre un reçu. L'adresse est la même que ci-dessus.
3. Vous pouvez soumettre l'offre par voie électronique. Veuillez impérativement noter que vous devez nous informer (eqk@bag.admin.ch) au plus tard deux semaines avant la date de remise si vous choisissez cette voie (prière de nous transmettre le numéro de téléphone portable pour l'envoi du mot de passe). Il faut actuellement que le transfert des données se fasse via une application de l'administration fédérale, afin que nous puissions garantir que l'offre ne soit pas ouverte au préalable. Nous vous enverrons un accès.

Si vous ne remettez qu'une version électronique, celle-ci doit être signée électroniquement de manière juridiquement valable.⁶

Les offres ne doivent pas être directement transmises par courriel !

9.1.3 Délai pour poser des questions par écrit

08.04.2024

⁶ Information : [Signature électronique \(admin.ch\)](#)

Les réponses seront envoyées au fur et à mesure par courriel et les questions seront publiées de façon anonymisée sur le site Internet.

Les questions posées après la date susmentionnée ne seront pas traitées.

Adresse pour les questions : eqk@bag.admin.ch

9.1.4 Délai de clôture pour le dépôt des offres

Les offres doivent parvenir à l'adresse indiquée au ch. 9.1.2 jusqu'au **15.04.2024**. Les offres remises trop tard ne seront pas prises en considération et seront renvoyées à leur expéditeur.

9.1.5 Genre d'adjudicateur

Confédération

9.1.6 Type de procédure

Procédure de sélection lors de la délégation de tâches avec indemnité au sens de l'art. 77d OAMal

9.1.7 Genre de marché

Tâche déléguée par la CFQ en vertu de l'art 58d LAMal en relation avec l'art. 58c, al. 1, let. b, e ou f, LAMal

9.1.8 Le marché est-il soumis à l'accord GATT/OMC ou aux accords internationaux ?

Non

9.2 Objet du marché

9.2.1 Lieu d'exécution du mandat

Suisse

9.2.2 Durée du contrat

1 an

9.2.3 Le marché est-il divisé en lots ?

Non

9.2.4 Des variantes sont-elles admises ?

Non

9.2.5 Des offres partielles sont-elles admises ?

Non

9.2.6 Délai d'exécution

Début : 1.6.2024

Fin : 30.6.2025

9.3 Conditions

9.3.1 Cautions / garanties

Aucune

9.3.2 Conditions de paiement

30 jours après réception de la facture, net en CHF, TVA incluse ; sous réserve d'une facturation correcte au moyen d'une facture électronique.

Des renseignements sur la facturation électronique sont disponibles sur la page Internet suivante de l'administration fédérale : [Établir des factures électroniques \(admin.ch\)](#).

9.3.3 Coûts à inclure dans le prix de l'offre

Tous les prix doivent être indiqués en francs suisses, TVA incluse.

9.3.4 Communautés de soumissionnaires

Admises. Si le soumissionnaire participe à la procédure en tant que communauté de soumissionnaires, il doit désigner une entreprise qui assume la direction (représentation, coordination). Le soumissionnaire indique tous les participants avec les rôles qui leur sont attribués.

9.3.5 Sous-traitance

Admise. Si le soumissionnaire confie la fourniture des prestations à des sous-traitants, il en assume l'entière responsabilité. Il donne la liste de tous ses sous-traitants avec le rôle qui leur est attribué.

9.3.6 Participation multiple de sous-traitants ou de communautés de soumissionnaires

La participation multiple de sous-traitants et de communautés de soumissionnaires est admise.

9.3.7 Rémunération de l'offre

Aucune rémunération n'est versée pour l'établissement de l'offre.

9.3.8 Langue de l'offre

Français, allemand, italien ou anglais

9.3.9 Validité de l'offre

Les offres doivent être signées de manière juridiquement contraignante et ont une validité de 180 jours à compter de la date limite de soumission des offres.

9.3.10 Langue du dossier d'appel d'offres

Le dossier d'appel d'offres est disponible en français et en allemand. En cas de divergences entre les versions, la version allemande fait foi.

9.3.11 Langue de la procédure

La présente procédure d'adjudication est conduite en allemand. Autrement dit, toutes les réponses de l'adjudicatrice durant l'ensemble de la correspondance sont au moins disponibles en allemand.

9.3.12 Ententes

Les soumissionnaires s'engagent à ne pas conclure d'ententes avec d'éventuels concurrents. Toute infraction à cette règle entraîne l'exclusion de la procédure. L'adjudicatrice se réserve le droit de réclamer des dommages et intérêts.

9.3.13 Convention de prestations

Les soumissionnaires reconnaissent le droit de l'adjudicatrice d'entamer des négociations contractuelles sur la base du présent appel d'offres après la décision d'adjudication. Les conditions générales des soumissionnaires sont exclues. Les dispositions du présent dossier d'appel d'offres sont déterminantes pour la convention. L'adjudicatrice se réserve notamment le droit de conclure avec les soumissionnaires choisis une convention de prestations au sens de l'art. 77f OAMal.

9.3.14 Récusation

Les soumissionnaires, leur personnel et les éventuels sous-traitants ne doivent pas travailler dans l'administration fédérale. Les membres de la CFQ sont soumis au règlement de la commission approuvé le 28 novembre 2022.

9.4 Autres informations

9.4.1 Conditions pour les pays n'ayant pas adhéré à l'accord de l'OMC

Aucune

9.4.2 Maintien du secret, protection des données et sécurité des données

Toutes les parties prennent les mesures techniques, organisationnelles et relatives au personnel requises pour garantir le maintien du secret, la protection des données et la sécurité des données.

Les parties traitent de manière confidentielle tous les faits et informations qui ne sont ni notoires ni accessibles à tout un chacun. En cas de doute, elles traitent les faits et informations de manière confidentielle. Elles s'engagent à prendre toutes les mesures que l'on peut raisonnablement attendre d'elles du point de vue économique et toutes les mesures techniques et organisationnelles possibles pour protéger les faits et informations confidentiels contre l'accès et la prise de connaissance par des tiers non autorisés.

L'obligation de garder le secret prend effet dès avant la décision d'adjudication et reste en vigueur jusqu'à l'achèvement des tâches déléguées. Les obligations de déclaration impératives du droit suisse demeurent réservées.

Les parties s'engagent à respecter les dispositions de la législation suisse en matière de protection des données et à en assurer le respect lors de la transmission de données. Elles s'engagent à prendre toutes les mesures que l'on peut raisonnablement attendre d'elles du point de vue économique et toutes les mesures techniques et organisationnelles possibles pour protéger les données communiquées dans le cadre de l'exécution du contrat contre la prise de connaissance par des tiers non autorisés.

Le soumissionnaire peut obtenir directement de tiers les données nécessaires à l'exécution de ses tâches. S'il s'agit de données relatives aux patients, leur anonymat doit être garanti.

Les données personnelles ne peuvent être traitées qu'aux fins prévues et dans la mesure nécessaire pour permettre l'accomplissement du mandat. Dans cette mesure et à ces fins, des données personnelles peuvent aussi être communiquées, en Suisse ou à l'étranger, à une entreprise liée à l'une des parties contractantes, pour autant que les conditions prévues par la législation suisse en matière de protection des données soient remplies.

Les mesures visant à garantir la sécurité des données sont appliquées et documentées. Tous les documents relatifs à la sécurité doivent être disponibles et à jour.

Le soumissionnaire informe spontanément et immédiatement l'adjudicatrice, par écrit, si des irrégularités susceptibles de remettre en question la conformité légale ou contractuelle du traitement des données apparaissent lors dudit traitement.

Les parties imposent l'obligation de garder le secret à leurs collaborateurs, à leurs sous-traitants, à leurs fournisseurs et aux autres tiers auxquels elles font appel.

Sans autorisation écrite de l'adjudicatrice, le soumissionnaire ne peut se prévaloir d'une collaboration en cours ou achevée avec elle, pas plus qu'il ne peut l'indiquer comme référence.

9.4.3 Clause d'intégrité

Le soumissionnaire et l'adjudicatrice s'engagent à prendre toutes les mesures nécessaires pour éviter la corruption. Ils s'abstiennent en particulier d'offrir ou d'accepter de l'argent ou tout autre avantage.

En cas de manquement à cette clause, le soumissionnaire doit verser une amende conventionnelle à l'adjudicatrice. Le montant de l'amende s'élève à 10 % de la valeur du contrat, mais à 3000 francs au moins par infraction.

Le soumissionnaire prend note du fait que tout manquement au devoir d'intégrité entraîne en principe la révocation de l'adjudication ainsi que la résiliation anticipée du contrat par l'adjudicatrice pour juste motif.

9.4.4 Autres indications

Aucune

10. Annexes

10.1 Annexes référencées

N°	Titre	À remplir par le soumissionnaire	À titre d'information
1	Formulaire : confirmation du respect des critères d'aptitude	x	
2	Déclaration du soumissionnaire (CA) ⁷	x	

⁷ Le formulaire de déclaration et des informations à ce sujet se trouvent ici : [Déclaration du soumissionnaire \(admin.ch\)](#).
L'adjudicatrice à laquelle il faut adresser le document est la Commission fédérale pour la qualité (CFQ).