



Cahier des charges

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

OAMal

Processus de gestion des risques et portefeuille des risques à l'échelle nationale pour la Suisse

Date de publication : 15 août 2023

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	14
5.	Critères d'adjudication	15
6.	Évaluation.....	17
7.	Structure et contenu de l'offre.....	19
8.	Dispositions spéciales	21
9.	Aspects administratifs	22
10.	Annexes.....	27

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 qui font 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 par l'objet du marché (Projet). Le cahier des charges 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 à [l'art. 58c, al. 1, let. f, LAMal](#) et à [l'art. 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

3.1.1 Mandat du Conseil fédéral

La Commission fédérale pour la qualité (CFQ) est une commission extra-parlementaire. Elle apporte son concours au Conseil fédéral pour promouvoir la qualité des prestations médicales dans le cadre de la LAMal. Ses activités s'appuient sur la stratégie du Conseil fédéral pour le développement de la qualité dans l'assurance-maladie ([Stratégie qualité](#)) et ses tâches sont définies dans les objectifs du Conseil fédéral pour le développement de la qualité pour les années 2022-2024 ([Objectifs quadriennaux](#)) ainsi que dans ses propres objectifs annuels.

Dans sa Stratégie qualité, le Conseil fédéral décrit sa vision comme suit : « Le traitement et les soins sont sûrs, efficaces et intégrés, et le patient est considéré sur un pied d'égalité ». C'est pourquoi il demande, entre autres, une gestion adéquate des risques. La mise en œuvre de la stratégie se fait par le biais d'objectifs de mise en œuvre, appelés objectifs quadriennaux. Les *champs d'action axés sur les prestations* « Système centré sur le patient » et « Sécurité des patients » se réfèrent aux changements nécessaires en vue du développement concret de la qualité des prestations en faveur des personnes concernées. Ils agissent principalement sur la qualité des prestations. S'agissant des champs d'action axés sur les prestations, les objectifs quadriennaux formulent les attentes à l'égard de la qualité des prestations fournies par les prestataires à la charge de l'AOS. Les objectifs quadriennaux comprennent un mandat à la CFQ en soutien à cette démarche : « La CFQ définit dans un processus de gestion des risques la manière dont les risques sont identifiés au niveau national et dont les risques pour le patient sont analysés et évalués, et elle met ce processus en œuvre (y c. portefeuille de risques au niveau national) ».

Jusqu'à présent, la question de la sécurité des patients en Suisse a surtout été discutée et traitée au niveau des fournisseurs de prestations. Le mandat du Conseil fédéral montre qu'une évaluation de la sécurité des patients qui prenne en compte les principaux risques auxquels ils sont exposés et un pilotage supérieur au niveau national sont souhaités. Il existe différentes approches à l'étranger, qui varient considérablement en fonction du système de santé (voir section suivante).

3.1.2 Rapport de l'OCDE

Le rapport de l'OCDE « System governance towards improved patient safety: Key functions, approaches and pathways to implementation » de 2020³, qui a bénéficié du soutien financier de l'Office fédéral de la santé publique, formule des recommandations en se référant à la gouvernance relative aux risques pour la sécurité des patients. Il synthétise à cet effet les expériences de différents pays.

Sur le plan systémique, le rapport recommande deux modes d'apprentissage en matière de sécurité des patients. La première approche consiste à tirer les enseignements des incidents qui se sont produits dans le but d'éviter de reproduire les erreurs commises (Safety I). La deuxième approche tente de réduire la probabilité qu'un incident survienne en renforçant les facteurs positifs d'une organisation (Safety II). L'approche de safety I à safety II » a récemment gagné en popularité, et le rapport de l'OCDE souligne l'importance de la renforcer encore : « Governance has to build resilience by strengthening the

³ OECD Health Working Papers No 120 (<https://doi.org/10.1787/2abdd834-en>)

capacity of the system and its stakeholders for adapting to change and managing risks. Patient safety improvement efforts should broaden the focus from reacting to harm to risk assessment and management. » (point 249 du rapport). Les deux approches sont complémentaires et peuvent être utilisées en parallèle comme c'est le cas au Pays-Bas.

L'OCDE recommande en outre d'orienter toutes les activités vers le bien-être des patients, dont il convient de prendre en compte le point de vue aussi bien lors de la conception que lors de la mise en œuvre. Enfin, le rapport demande un changement de culture en faveur d'une collaboration ouverte et basée sur la confiance à tous les niveaux.

3.1.3 Processus de gestion des risques

Un processus de gestion des risques fait généralement suite à une évaluation des conditions-cadres et à l'élaboration d'une stratégie. Il est présenté comme un déroulement itératif des étapes suivantes : identification, analyse et appréciation/évaluation des risques, prise de mesures pour les maîtriser et enfin contrôle/évaluation (cf. illustration 1).

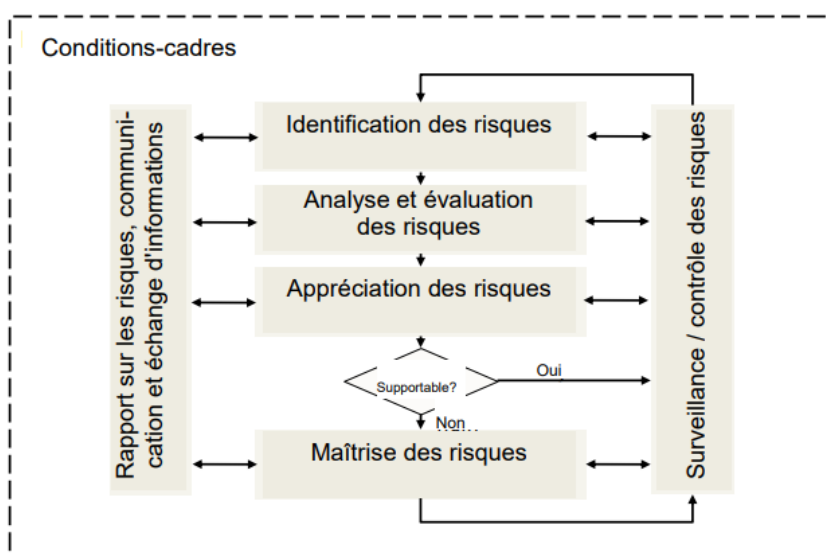


Illustration 1: Processus de gestion des risques selon les directives de la Confédération sur la gestion des risques⁴

Le document « Méthode d'analyse des risques de catastrophes et de situations d'urgence pour la Suisse »⁵ montre par exemple comment aborder méthodiquement un processus de gestion des risques d'ordre supérieur au niveau national.

Le premier mandat partiel vise à élaborer un processus de gestion des risques pour la Suisse qui traitera des risques potentiels pour la sécurité des patients au niveau national pour les prestations cliniques⁶(cf. point 3.2 et 3.3.1).

⁴ [Directives sur la gestion des risques de la Confédération](#) (consulté le 15.6.2023)

⁵ [Methoden Risikomanagement Bund Version 1.03, 2013](#) (consulté le 28.3.2023)

⁶ Plus précisément des risques dans le cadre de la mise en œuvre de la LAMal.

3.1.4 Portefeuille national de risques

Des indications sur les instruments permettant d'identifier les risques au niveau du système de santé figurent dans le rapport de l'OCDE susmentionné. Par exemple, les Pays-Bas recourent à des techniques (préventives) de supervision thématiques (visites) (rapport de l'OCDE n°234) et le Royaume-Uni dispose d'un programme d'évaluation des risques, dont le succès est toutefois mitigé (notamment en raison de l'absence d'un consensus sur la définition d'un « risque acceptable ») (rapports de l'OCDE n°237 & 238). Outre les visites de contrôle et respectivement les audits, le recours aux analyses statistiques de différents indicateurs est de plus en plus fréquent pour identifier et pondérer les risques potentiels. Un article publié en 2016 par Beaussier⁷ s'intéresse aux différents modèles avec lesquels le National Health Service (NHS) a travaillé. Un modèle Big Data basé sur les risques a échoué et a finalement été remplacé par un modèle statistique simplifié avec des indicateurs non pondérés. Cependant, des évaluations récentes ont montré que ce modèle aussi a plus souvent tort que raison. Il est donc en cours de révision.

Neuf risques cliniques majeurs rencontrés dans les systèmes de santé au niveau international sont présentés sur [le site de l'OMS](#)⁸ :

- Medication errors are a leading cause of injury and avoidable harm in health care systems: globally, the cost associated with medication errors has been estimated at US\$ 42 billion annually.
- Health care-associated infections occur in 7 and 10 out of every 100 hospitalized patients in high-income countries and low- and middle-income countries respectively.
- Unsafe surgical care procedures cause complications in up to 25% of patients. Almost 7 million surgical patients suffer significant complications annually, 1 million of whom die during or immediately following surgery.
- Unsafe injections practices in health care settings can transmit infections, including HIV and hepatitis B and C, and pose direct danger to patients and health care workers; they account for a burden of harm estimated at 9.2 million years of life lost to disability and death worldwide (known as Disability Adjusted Life Years (DALYs)).
- Diagnostic errors occur in about 5% of adults in outpatient care settings, more than half of which have the potential to cause severe harm. Most people will suffer a diagnostic error in their lifetime.
- Unsafe transfusion practices expose patients to the risk of adverse transfusion reactions and the transmission of infections (14). Data on adverse transfusion reactions from a group of 21 countries show an average incidence of 8.7 serious reactions per 100 000 distributed blood components (15)
- Radiation errors involve overexposure to radiation and cases of wrong-patient and wrong-site identification (16). A review of 30 years of published data on safety in radiotherapy estimates that the overall incidence of errors is around 15 per 10 000 treatment courses (17).
- Sepsis is frequently not diagnosed early enough to save a patient's life. Because these infections are often resistant to antibiotics, they can rapidly lead to deteriorating clinical conditions, affecting an estimated 31 million people worldwide and causing over 5 million deaths per year (18).
- Venous thromboembolism (blood clots) is one of the most common and preventable causes of patient harm, contributing to one third of the complications attributed to hospitalization. Annually, there are an estimated 3.9 million cases in high-income countries and 6 million cases in low- and middle-income countries (19).

Le deuxième mandat partiel a pour but d'élaborer un portefeuille national de risques pour la Suisse pour les risques liés aux prestations cliniques (cf points 3.2 et 3.3.1).

⁷ Anne-Laure Beaussier, David Demeritt, Alex Griffiths & Henry Rothstein (2016) Accounting for failure: risk-based regulation and the problems of ensuring healthcare quality in the NHS, *Health, Risk & Society*, 18:3-4, 205-224, DOI: [10.1080/13698575.2016.1192585](https://doi.org/10.1080/13698575.2016.1192585)

⁸ Consulté le 27.3.2023

3.2 Objectif de la tâche à déléguer

Un plan national de gestion des risques et un portefeuille national des risques cliniques ont été élaborés et validés avec les acteurs concernés. Des recommandations à l'attention de la CFQ sont formulées.

3.3 Objet

3.3.1 Vue d'ensemble des tâches et exigences

1. Collecte d'informations (état des lieux)

- sur les plans de gestion des risques, en portant une attention particulière aux pratiques nationales de différents pays (sélection en concertation avec la CFQ) et aux risques cliniques
- sur la manière dont les risques potentiels pour la sécurité des patients sont identifiés au niveau national
- sur la situation concernant les plans de gestion des risques et l'identification des risques potentiels pour la sécurité des patients en Suisse (au niveau régional et national)

Attentes :

- Les soumissionnaires proposent une procédure de recherche d'informations (méthodes, stratégies de recherche) et la décrivent dans l'offre
- L'offre comprend au minimum une revue de la littérature scientifique, de la littérature grise et une recherche d'informations supplémentaires via des sites Internet, des contacts, etc.

2. Élaboration d'une démarche pour la gestion des risques au niveau national

Attentes :

- Le processus implique dès le début les acteurs importants, en particulier les patientes, les patients et leurs proches.
- La démarche proposée inclut un état des lieux pour la Suisse, y compris les conditions-cadres en matière de gestion des risques.
- Elle décrit les exigences en matière de gestion des risques au niveau national
- Elle inclut plusieurs variantes (notamment l'approche méthodologique) avec évaluation, choix d'une variante pour la suite de la procédure et justification du choix.
- La procédure d'élaboration d'un portefeuille de risques / d'identification des risques potentiels pour la sécurité des patients au niveau national est explicitement détaillée.
- Les approches Safety-I et Safety-II sont prises en compte et les possibilités d'intégration sont justifiées.

- Elle décrit le processus d'adaptation de la démarche proposée (cycle d'apprentissage).
- Le produit est un rapport final comprenant une proposition de concept et des recommandations.

3. Élaboration d'un portefeuille des risques potentiels pour la sécurité des patients au niveau national en Suisse

Attentes :

- Ce portefeuille s'appuie sur la collecte d'informations (point 1) et sur la démarche proposée (point 2).
- Le processus implique dès le début les acteurs importants, en particulier les patientes, les patients et leurs proches.
- Les détails pertinents sont décrits pour chaque risque.
- Le produit est une énumération de risques non pondérés dans un premier temps.

4. Évaluation des risques et propositions d'action

Attentes :

- Cette évaluation s'appuie sur l'approche proposée (point 2) et sur le portefeuille de risques (point 3).
- Le processus implique dès le début les acteurs importants, en particulier les décideurs au niveau médical et directionnel, les patientes, les patients et leurs proches.
- Le premier produit est un document comprenant une évaluation de chaque risque identifié (sous forme de matrice) et, sur cette base, un recueil des principaux risques. Le deuxième produit est, pour chacun des principaux risques identifiés, une proposition d'action permettant de prendre des décisions s'appuyant sur des données pour déterminer si des mesures sont nécessaires pour gérer le risque et, si oui, lesquelles.
 - Les propositions d'action tiennent compte non seulement des points de procédure, mais aussi des dimensions structurelles et culturelles. Les questions des différents niveaux de responsabilités et des exigences en matière de communication sont également traitées.
 - Portée : la faisabilité de l'enquête des événements indésirables et les questions légales font l'objet de mandats distincts.

3.3.2 Procédure

En règle générale, la procédure se déroule selon les quatre phases décrites au point 3.3.1. Il est néanmoins possible de s'écarter de la démarche proposée en justifiant les motifs. Une planification sommaire incluant les approches méthodologiques et les principales étapes prévues est à fournir en annexe pour chacune des phases.

Chaque phase est suivie d'une réception par la CFQ ou par un organisme désigné par celle-ci, qui valide ensuite le lancement de la phase suivante. Cela signifie que dans le contrat, les phases 2 à 4 sont décrites comme des prestations « optionnelles » qui doivent être validées par l'adjudicatrice.

3.3.3 Objets à livrer

Désignation	Forme	Critères qualitatifs
Rapport sur la collecte d'informations	<ul style="list-style-type: none"> Document (Word, PDF, Excel) Langue: D ou Fou E 	<p>Contient au moins les éléments suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> Approche méthodologique, démarche Synthèse décrivant les résultats Annexe sous forme de tableau des résultats
Proposition de concept	<ul style="list-style-type: none"> Document (Word, PDF) Langue : D ou F 	<p>Contient au moins les éléments suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> Description du mandat État des lieux, y c. conditions cadres Approche méthodologique/ démarche Description des variantes et choix d'une variante Description du cycle d'apprentissage Recommandations pour la suite de la démarche
Portefeuille de risques (collection de risques non pondérés)	<ul style="list-style-type: none"> Document (Word, PDF, Excel) ou recueil de données sous une autre forme Langue: D ou F ou E 	<p>Contient une énumération des risques non pondérés avec une description des paramètres pertinents en matière de risque</p>
Portefeuille de risques avec pondération	<ul style="list-style-type: none"> Document (Word, PDF, Excel) ou recueil de données sous une autre forme Langue: D ou Fou E 	<p>Contient une énumération des risques du portefeuille de risques avec une évaluation individuelle (matrice) et une pondération globale ainsi qu'une sélection des risques les plus importants au niveau national</p>
Rapport final avec évaluation des risques et propositions d'action	<ul style="list-style-type: none"> Document (Word, PDF) Langue : D ou F 	<p>Contient au moins les éléments suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> Description du mandat Documentation du projet avec approche méthodologique et résultats Présentation des principaux risques avec les paramètres pertinents Recommandations d'action

Executive summary du rapport final	<ul style="list-style-type: none"> • Document (Word, PDF) • Langue : D et F et I (traduction !) • S'adresse à un large public, y compris aux décideurs politiques 	Donne un aperçu succinct mais complet du rapport. Résume la mission et la démarche, justifie l'approche méthodologique et contient un aperçu du portefeuille de risques, y compris les évaluations et les recommandations d'action.
---	--	--

3.3.4 Jalons et dates

Jalons et prestations / produits correspondants	Date prévue	Paiements [%]
Début de la mission	mars / avril 2024	
Tbd		
		20 %

La date de clôture du projet est prévue de manière fixe.

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

Sont invitées toutes les entreprises économiquement et techniquement performantes qui remplissent les conditions de participation et les critères d'aptitude ci-dessous à soumettre une offre en CHF.

4.1.2 Prix de l'offre

Tous les services, 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 entièrement inclus.

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).

Au moins un partenaire du projet ayant un rôle porteur doit remplir les critères.

CAp	Critère	Indications dans le dossier d'offre
1	Bonnes connaissances du système de santé suisse	Preuve synthétique avec référence au CV
2	Très bonnes connaissances de l'allemand ou du français	Langue maternelle ou justificatifs (diplômes de langue, etc.)

5. Critères d'adjudication

5.1 Vue d'ensemble

Les critères d'adjudication (CAAd) permettent d'évaluer les offres en leur attribuant un certain nombre de points. Les critères seront évalués par au moins deux experts. Les offres sont ensuite classées sur la base des points obtenus pondérés.

N°	Taxonomie	Désignation	Paramètre	Points	Poids en %
CAAd 1	Type A	Impression générale	<ul style="list-style-type: none"> L'offre est rédigée de manière compréhensible et correcte sur le plan linguistique. Un fil conducteur est identifiable dans la description. Les éventuels risques liés au mandat sont mentionnés. 	0-10	20 %
CAAd 2	Type A	Pertinence	<ul style="list-style-type: none"> Dans l'ensemble, la prestation proposée est conforme au mandat du présent appel d'offres. La démarche est décrite de manière compréhensible. Les étapes de travail et les unités de temps sont définies de manière réaliste. Une approche centrée sur le patient de bout en bout est appliquée. 	0-10	30 %
CAAd 3	Type A	Conditions relatives aux soumissionnaires	<ul style="list-style-type: none"> Des projets de référence témoignent d'une expérience dans le domaine traité Des projets de référence témoignent d'une expérience dans les projets participatifs Les compétences au sein de l'équipe de projet sont clairement définies. L'équipe de projet dispose de ressources suffisantes et adéquates 	0-10	20 %
CAAd 4	Type A	Rapport qualité/prix	<ul style="list-style-type: none"> Le rapport qualité-prix est approprié. Les tarifs horaires moyens sont appropriés. La collaboration d'acteurs non rémunérés est budgétée de manière adéquate. 	0-10	10 %
CAAd 5	selon 6.3	Prix seul	Calcul voir chap. 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 avec une confirmation que chaque critère d'aptitude du chap. 4.2 est rempli (annexé à l'offre). Pour la preuve des CAp, il faut utiliser le modèle de 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	15.08.2023
2	Questions possibles jusqu'au	15.11.2023
3	Dépôt de l'offre	30.11.2023
4	Décision d'adjudication	10.02.2024

6.2 Méthode d'évaluation

6.2.1 Méthodes utilisées

Le respect des critères d'adjudication qualitatifs est évalué au moyen des méthodes suivantes :

Méthode A	Méthode B
Le nombre de points correspond au degré de réalisation en % fois 10.	10 points = critère rempli
	0 point = critère ne pas rempli

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. Le nombre de points attribué à une offre donnée est calculé au moyen de la formule suivante :

$$\text{Nombre maximal de points} \times \left(\frac{\text{Prix de l'offre la moins chère}}{\text{Prix de l'offre considérée}} \right)$$

Tous les prix qui dépassent le prix de l'offre la moins chère **jusqu'à concurrence de 50 %** reçoivent un nombre de points supérieur à zéro (interpolation linéaire entre 100 % et 150 %).

Tous les prix qui dépassent le prix de l'offre la moins chère de 50 % 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

P_{min} = prix de l'offre admise la moins chère

P_{max} = prix pour lequel le nombre de points attribué est de zéro (P_{min} * 150 %)

Exemple de calcul : Maximum (M) : 10 points pour le prix

P_{min} = CHF 200'000.00

P_{max} = CHF 300'000.00 (1.5 x 200'000.00)

Offre A CHF 200'000.00 10 points

Offre B CHF 250'000.00 5 points

Offre C CHF 300'000.00 0 points

Offre D CHF 320'000.00 0 points

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 / Offre	Contenu
1	<p>Vue d'ensemble du soumissionnaire (max. 2 pages A4)</p> <ol style="list-style-type: none">1. Nom, désignation2. Siège social, Adresse, Email3. Forme juridique4. Informations sur les coordonnées de paiement : Nom de la banque, adresse de la banque, IBAN, code BIC / code 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. Description de la démarche/du déroulement du projet (1.1. Description de l'option éventuelle)2. Prise de position sur les jalons/dates de livraison (ch. 3.3.4)3. Organisation de projet prévue, personnes clés prévues4. 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 (Preuve compréhensible et structurée pour chaque critère selon 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 leur rôle (2 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 2 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 10 pages A4 (annexes non comprises).
- L'offre doit comprendre une liste de tous les mandats achevés ou en cours du soumissionnaire dont pourrait le cas échéant résulter 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 mandatés 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 les documents et le 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 compris 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 de veiller à ce que les offres ne puissent pas être ouvertes avant l'expiration du délai de soumission, elles peuvent être soumises de trois manières différentes :

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

PERSONNELLEMENT

Jan Lörtscher
Secrétariat de la Commission fédérale pour la qualité
OFFRE : Projet Processus de gestion des risques et portefeuille des risques à l'échelle nationale pour la Suisse
Schwarzenburgstrasse 252
CH-3003 Berne

2. vous pouvez déposer une offre papier ou une offre sur clé USB à la loge du campus de Liebefeld contre un reçu. L'adresse est la même que ci-dessus. L'enveloppe doit être fermée. La loge est ouverte jusqu'à 17h00.
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. Il faut actuellement que le transfert des données se fasse via l'application FTP 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.

Les offres ne doivent pas être directement transmises par courriel !

9.1.3 Délai pour poser des questions par écrit

15.11.2023

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 chap. 9.1.2 jusqu'au **30 novembre 2023**. 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 année

9.2.3 Le marché est-il divisé en lots ?

Non

9.2.4 Des variantes sont-elles admises

Oui

9.2.5 Des offres partielles sont-elles admises ?

Nein

9.2.6 Délai d'exécution

Début : 1^{er} mars 2023 ou 1^{er} avril 2024

Fin : 28 février ou 31 mars 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'e-facture.

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 le ou 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 toutes 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°	Description	À remplir par le soumissionnaire	À titre d'information
1	Formulaire Preuve des critères de qualification (voir aussi page suivante)	x	
2	Déclaration CA	x	

Annexe 1 : Formulaire de confirmation du respect des critères d'aptitude

CAp	Critère	Indications dans les documents d'offre	Description	Références (que peut-on trouver, et où, dans les documents soumis)
1	Bonnes connaissances du système de santé suisse	Preuve synthétique avec référence au CV	<i>Merci de fournir une description</i>	
2	Très bonnes connaissances de l'allemand ou du français	Langue maternelle ou justificatifs (diplômes de langue, etc.)	<i>Merci de fournir une description</i>	