

République Togolaise



Caisse Nationale de Sécurité Sociale- CNSS

# PROJET HOPITAL DE REFERENCE SAINT PEREGRIN

Dossier d'Appel d'Offres

ACQUISITION, INSTALLATION ET MAINTENANCE  
D'EQUIPEMENTS DE BIOCHIMIE POCT

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

# Sommaire

<b>1. Contexte</b>	<b>3</b>
1.1. Descriptif du projet	3
1.2. Activité prévisionnelle	3
<b>2. Cadre général des prestations</b>	<b>4</b>
2.1. Présentation de l'Organisme acheteur	4
2.2. Procédure de consultation	4
2.3. Planning de l'appel d'offre	5
<b>3. Lots</b>	<b>6</b>
3.1. Liste des besoins quantifiés	6
3.2. Spécifications	6
<b>4. Caractéristiques attendues des équipements :</b>	<b>7</b>
4.1. Normes : Marquage CE, FDA, autres	7
4.2. Interfaces et protocoles de communication disponibles	7
4.2.1. Interfaces Homme Machine	7
4.2.2. Interfaces électroniques (WIFI, Bluetooth, RS232 etc...)	7
4.2.3. Protocole de transfert de données	7
<b>5. Réponse attendue</b>	<b>8</b>
<b>6. Fourniture, mise en œuvre et maintenance</b>	<b>8</b>
6.1. Délai et lieu de livraison	8
6.2. Prestation de mise en service et assistance au démarrage	8
6.3. Documentation	8
6.4. Formation	9
6.5. Assistance et maintenance et SAV	9
6.6. Garanties	9
6.7. Transport et livraison	9
<b>7. Prix, modalité de règlement</b>	<b>10</b>
7.1. Mode de règlement	10
7.2. Négociations	10
<b>8. Critères d'évaluation</b>	<b>10</b>
<b>9. Obligations du prestataire</b>	<b>10</b>
9.1. Obligations du prestataire	10
9.1.1. Confidentialité	10
9.1.2. Responsabilité	11
9.1.3. Délais	11
9.1.4. Assurances	11
9.1.5. Obligations de collaboration	11
9.1.6. Obligations de conseil et de mise en garde	11
9.1.7. Obligation d'information	11
9.2. Droit applicable - Litiges	12
9.2.1. Droit applicable	12
9.2.2. Litiges	12

# 1. Contexte

## 1.1. Descriptif du projet

Ce cahier des charges s'inscrit dans la mise en place du nouvel hôpital Saint Pérégrin à Lomé, au Togo. Ce nouvel hôpital de référence apporte une offre de soins de qualité au bassin de population local tout en restant abordable. Cet hôpital a pour ambition de devenir une référence au Togo à l'image des hôpitaux occidentaux grâce à des équipes médicales et soignantes d'excellent niveau de formation et une accréditation des personnels et des équipements.

Dans le cadre de ce projet, une stratégie de mise en place d'équipements dits « Point of care testing » (POCT) dans toute la branche biologie, pour remplacer le laboratoire classique, est envisagée. Un POCT est défini comme un outil de diagnostic médical au lieu de soins ou proche de celui-ci, c'est-à-dire là où l'on prend en charge le patient.

Dans le cadre de cette stratégie, il est nécessaire de s'équiper en outils permettant d'effectuer tous les tests de biochimie et d'hématologie de routine au plus près des patients. L'objectif est de trouver une solution moins coûteuse et plus efficace que l'installation d'un laboratoire central tout en respectant des règles de qualité dans une perspective d'accréditation future de l'établissement.

L'ouverture de l'hôpital étant prévue pour le premier trimestre 2020, chaque fournisseur recevant ce document se devra d'émettre une offre dans les six (6) semaines suivant la date de réception du cahier des charges.

## 1.2. Activité prévisionnelle

L'offre de soins de cet hôpital de référence se déploie sur le Grand Lomé (1 500 000 habitants).

La fréquentation prévisionnelle par **consultation de spécialité par jour** est reprise dans le tableau ci-dessous :

Spécialités	CONSULTATIONS
Cardiologie	3
Chirurgie générale	1
Dermatologie	6
Endocrinologie maladie métabolique	1
Gynéco obstétrique	3
Hépto gastro entérologie nutrition	3
Maladies infectieuses et parasitaires	46
Médecine générale	6
Neurologie	1
Ophtalmologie	4
ORL	11
Orthopédie traumatologie	9
Pédiatrie	9
Pneumologie	3
Stomatologie	1
Urologie	1
<b>Total</b>	<b>116</b>

La fréquentation prévisionnelle en hospitalisation de spécialité par semaine est reprise dans le tableau ci-dessous :

Spécialités	Hospitalisations /semaine
Cardiologie	3
Endocrinologie	1
Gynécologie	1
Hématologie	2
Hépatogastroentérologie	1
Maladies infectieuses	12
Médecine générale	2
Néphrologie	1
Neurologie	3
Pédiatrie	3
Pneumologie	1
Rhumatologie	1
Chirurgie Digestive	2
Ophthalmologie	0
ORL / Stomato	1
Orthopédie Traumatologie	4
Urologie	1
<b>TOTAL</b>	<b>39</b>

**La prévision d'activité s'établit donc à 35 000 consultations de spécialistes et 11 000 hospitalisations. Il faut y ajouter 50 000 consultations de médecine générale.**

## 2. Cadre général des prestations

### 2.1. Présentation de l'Organisme acheteur

L'organisme acheteur est la Caisse Nationale de Sécurité Sociale (CNSS) du Togo. Du fait de son statut, la CNSS du Togo est exonérée de taxes et droits de douane. A noter que l'Organisme acheteur sera conseillé par la société française Altao pour analyser la partie technique des offres reçues.

### 2.2. Procédure de consultation

Durant la phase de consultation, le présent cahier des charges est adressé par l'Organisme acheteur aux opérateurs économique de son choix, sélectionnés au cours d'une phase initiale de qualification réalisée par la société ALTAO.

En retour, les récipiendaires du cahier des charges peuvent soumettre à l'Organisme acheteur une proposition de produits et de services en accord avec les spécifications du cahier des charges. L'Organisme acheteur procède à la sélection du prestataire sur la base de l'analyse des propositions reçues en fonction de leur adéquation aux besoins, aux normes, engagements de maintenance et plus généralement à l'adéquation de la réponse aux demandes du présent cahier des charges.

### **2.3. Planning de l'appel d'offre**

Voici ci-après le planning de cette procédure ainsi que les dates d'échéances :

- Mai 2019 : envoi du présent cahier des charges aux fournisseurs présélectionnés dans le cadre de l'appel d'offre,
- 30 juin 2019 : date limite pour répondre et formuler une offre, soit un délai de près de 6 semaines à la suite de la réception du cahier des charges ;
- 30 juillet 2019 : date limite d'analyse, de discussion et de négociation des offres reçues dans le but de sélectionner le ou les candidats retenus ;
- 3<sup>ème</sup> trimestre 2019 : passation des commandes,
- 1<sup>er</sup> trimestre 2020 : période de livraison et d'installation des équipements,
- 1<sup>er</sup> mars 2020 : date d'ouverture de l'hôpital Saint Pérégrin.

## 3. Lots

***Le prestataire pourra répondre pour tout ou partie des besoins ci-après. Son offre devra comporter les équipements et consommables adaptés aux besoins et à leur quantification.***

### 3.1. Liste des besoins quantifiés

L'équipement doit pouvoir effectuer le plus de tests possibles parmi les listes ci-dessous, chaque test étant accompagné d'une estimation du besoin annuel en consultation :

- Hématologie
  - Numération formule sanguine : 7.000/an
  - Comptage globules blancs + mesure hématocrites : 7.000/an
  - Détermination groupe sanguin (ABO/Rh) : 4.500/an
- Tests urinaires (Cétonurie, Glycosurie, Protéinurie, ...) : 4.000/an
  
- Biochimie :
  - CRP : 50.000/an
  - Ionogramme (Na, K, Cl, Ca, ...) : 35.500/an
  - Mesure Acide Urique : 11.000/an
  - Taux de créatinine : 8.500/an
  - Procalcitonine : 7.500/an
  - Mesure de la glycémie : 5.500/an
  - Bilan lipidique (CHOL, LDL, HDL, Triglycérides) + Urée : 2.500/an
  - Peptide natriurétique de type B (BNP) : 2.500/an
  - Phosphore : 2.500/an
  - Ferritine : 2.500/an
  - Mesure du fer sérique et coefficient de saturation de la transferrine : 2.500/an
  - Vitamine D : 2.000/an
  - Gaz du sang : 1.000/an
  - Hémoglobine glyquée (HbA1c) : 1.000/an
  - Temps de céphaline activée : 1.000/an
- Paludisme : 20.500/an
  - P. Falciparum
  - P. Vivax
  - P. Malariae
  - P. Ovale
- Virologie
  - VIH (1&2) : 1.500/an
  - Grippe (Influenzavirus humain (tous type)) : 1.500/an
- Bactériologie
  - E. Coli : 2.500/an
  - Salmonella : 750/an
  - Shigella : 500/an
- Mycologie
  - Candida albicans : 300/an

### 3.2. Spécifications

Chaque test POCT proposé par un fournisseur se doit d'être une solution ne nécessitant pas ou très peu de maintenance, de calibrage et de manipulation de réactifs liquides. Chaque test travaillant sur un échantillon de sang devra pouvoir être réalisé sur sang capillaire, **sans exception**.

Pour ce qui est de l'hématologie et de la numération formule sanguine, le marché ne proposant pas de solution POCT au sens strict du terme, les solutions acceptées seront celles s'en rapprochant le plus. L'analyseur sélectionné devra donc ne nécessiter que de peu de maintenance, de calibration et de manipulations. Chaque analyse devra pouvoir être effectuée sur du sang capillaire.

Une difficulté similaire apparaît pour l'analyse des gaz du sang ainsi que pour les électrolytes et des solutions semblable existes. Les solutions proposées devront donc respecter les mêmes critères cités précédemment.

Ce cahier des charges inclus également comme lot un lecteur permettant de numériser tous types de tests à diagnostic rapide ne possédant pas de lecteur associé. Ce lecteur permettra également d'envoyer ces tests directement sur le système d'information.

## **4. Caractéristiques attendues des équipements :**

### **4.1. Normes : Marquage CE, FDA, autres**

Afin d'assurer la qualité des équipements et pour faciliter la démarche d'accréditation de l'hôpital dans le futur, seront privilégiés le ou les équipements proposés qui bénéficient de marquages reconnus tel que le marquage CE ou une accréditation par la FDA par exemple. Le prestataire précisera pour chaque équipement et chaque consommable les marquages, normes, agréments et certifications dont il dispose.

### **4.2. Interfaces et protocoles de communication disponibles**

#### **4.2.1. Interfaces Homme Machine**

Pour assurer une utilisation optimale de l'équipement, les points suivants doivent être pris en compte :

- Ergonomie de l'interface
- Interface en français ou en anglais,
- Menu d'aide pour l'utilisateur,
- Manuel d'utilisation en français ou en anglais.

#### **4.2.2. Interfaces électroniques (WIFI, Bluetooth, RS232 etc...)**

Il convient également de lister toutes les interfaces électroniques disponible :

- Ports WIFI, RJ45, Bluetooth, RS232, USB, etc. ;
- Lecteur de code barre pour identifier un patient,
- Type d'alimentation ou de chargeur pour la batterie.

#### **4.2.3. Protocole de transfert de données**

Le constructeur définira précisément les protocoles de transfert de données disponibles. Ces protocoles seront libres de droits d'usage et disponibles. Ils respecteront également des normes de sécurité vis-à-vis des informations exportées.

Il sera précisé s'il existe une possibilité d'exporter les résultats de tests directement sur un « cloud » dédié, via internet, sans serveur tampon. Le système d'information sera vraisemblablement « server less ». Pour ce faire il est important que chaque appareil puisse être connecté à internet, en filaire, afin de pouvoir exporter les résultats rapidement sur le système d'information. Les protocoles de communication seront tous détaillés dans l'offre. Ces protocoles seront divisés en deux niveaux : comment la machine se connecte-t'elle (protocole Ethernet, RS232, USB, ...) et sous quelle forme l'information est envoyée (format des données et protocoles d'échange). La disponibilité ou la possibilité d'implémenter dans la machine un protocole d'échange standard de Biologie sera un plus.

## 5. Réponse attendue

Pour chaque solution proposée par les fournisseurs, il conviendra de fournir :

- Des renseignements sur le fournisseur et le constructeur si différents,
- L'étendue de la prestation (tests réalisables, assistance, formation, ...) ;
- Des preuves de précision des tests proposés par rapport aux tests standards,
- Le descriptif des éventuels logiciels associés,
- Les détails techniques, par exemple : la technologie utilisée, les caractéristiques physiques de l'appareil (taille, poids, matériau principal), la consommation en énergie, l'autonomie d'une éventuelle batterie, la vitesse d'exécution d'un test, les conditions d'utilisations (y compris atmosphériques), règles d'hygiène, ... ;
- Les protocoles de communication et d'export de données, le format et la composition de ces données ;
- La fréquence des contrôles qualités si besoin est,
- Les délais d'approvisionnement des consommables,
- Le conditionnement des consommable (forme et dimensions en vue du stockage),
- Les contraintes de conservation des consommables (hygrométrie, température, délai de conservation),
- Le plan de maintenance,
- Le délai d'approvisionnement des pièces détachées,
- L'expertise du fournisseur sur des projets similaires en Afrique et plus particulièrement en Afrique de l'Ouest ;
- Les conditions de vente,
- Les délais de mise en œuvre de la solution,
- Les délais de réparation ou remplacement en cas de pannes,
- La charge de travail de mise en œuvre.

Il est important de noter que chaque fournisseur est libre de proposer une offre et des variantes répondant au présent cahier des charges. Chaque variante sera analysée indépendamment.

## 6. Fourniture, mise en œuvre et maintenance

### 6.1. Délai et lieu de livraison

Les modalités de livraisons devront être spécifiées. Seuls seront retenus les produits livrés au Togo, à Lomé. La tarification adaptée à une livraison DDP sur site à Lomé, Togo, sera préférée. Il est ici rappelé que l'acheteur (CNSS du Togo) est exonéré de taxes et droit de Douanes du fait de son statut.

### 6.2. Prestation de mise en service et assistance au démarrage

Dans le cadre de la mise en service de l'équipement, l'entreprise devra :

- Assurer le suivi de la livraison,
- Installer le ou les équipement(s) sur le site,
- Assurer le bon fonctionnement du produit à la livraison,
- Former les utilisateurs.

### 6.3. Documentation

Afin d'étudier chaque proposition, il faudra fournir toute la documentation possible à propos du ou des appareils. A savoir :

- Une explication de la technologie utilisée,
- Les dimensions et le poids d'un appareil,
- Les valeurs de consommation en énergie,
- La durée d'autonomie si fonctionne sur batterie (et temps de recharge de la batterie),
- La vitesse de fonctionnement,

- Une notice d'utilisation et règles de bonnes pratiques,
- Les règles d'hygiène,
- L'information sur les modalités de conservation des consommables,
- ...

La documentation fonctionnelle et technique est remise en langue française ou anglaise. Toute prestation impliquant une modification de la documentation se traduit par une mise à jour systématique de la documentation, qui doit être remise par le fournisseur dans les meilleurs délais. Toute modification, adjonction ou suppression apportée à la documentation remise par le fournisseur doit faire l'objet d'une identification expresse, immédiate et exploitable par l'Organisme acheteur.

#### **6.4. Formation**

Les offres préciseront les prix et conditions (prérequis, nombre de formés, durée...) de formation :

- Des utilisateurs pour assurer une bonne utilisation quotidienne,
- Des ingénieurs et techniciens en charge de la maintenance, niveau 1 pour appareils simples et niveau 2 pour les plus complexes.

#### **6.5. Assistance et maintenance et SAV**

Les offres préciseront les possibilités et modalités de :

- Le support utilisateurs,
- L'assistance téléphonique de maintenance,
- Les heures ouvrables de la hot line,
- Les procédures et numéros de téléphone à joindre,
- Le centre de dépannage le plus proche,
- Le délai garanti d'intervention de maintenance.
- Les pénalités en cas de dépassement des délais (de réparation, livraisons, ...).

Les solutions attendues étant des solutions ne nécessitant qu'un minimum de maintenance, il est tout de même nécessaire de spécifier les modalités de celle-ci. Pour tout appareil nécessitant une ou plusieurs maintenances préventives annuelles, il faudra préciser le pas de maintenance et les planifier à l'avance.

#### **6.6. Garanties**

Afin d'assurer la qualité et la continuité des soins une fois l'équipement en service, il convient de mettre en place une garantie solide à définir avec les points suivants :

- Durée de cette garantie,
- Équipement de remplacement en cas de défaillance,
- Mode d'exercice de la garantie (dépannage sur place, retour usine...),
- Garanties de livraison et de disponibilité des stocks,
- Rapidité d'intervention en cas de défaillance.

Il convient donc que chaque fournisseur précise la durée de garantie de ses produits et les modalités de celle-ci en cas de panne. Il faudra également préciser comment un appareil sera pris en charge une fois la garantie contractuelle expirée.

Pour ce qui est des consommables, il faudra également apporter des garanties permettant d'assurer que chaque lot sera identique. Une procédure de contrôle qualité et de vérification de conformité des lots sur site sera exposée.

#### **6.7. Transport et livraison**

Tout consommable associés à la machine et destiné à produire des examens devant être stocké, et donc transporté, dans des conditions de température, pression et humidité spéciales devra être identifié. Chaque fournisseur devra fournir des garanties sur le transport optimal des marchandises et au respect de ces conditions, notamment pour les produits devant être maintenus à basse température. Il sera nécessaire de suivre les normes internationales dans ce domaine et d'apporter des outils de traçabilité

adaptés pour assurer la bonne qualité de la livraison. Tout fournisseur ne pouvant assurer la qualité du transport de ses marchandises ne sera pas retenu.

## **7. Prix, modalité de règlement**

### **7.1. Mode de règlement**

Les prix proposés seront soit en Euro ou en Dollar Américain et en Francs CFA (XOF). Le paiement se fera en Francs CFA par virement bancaire à 60 jours fin de mois suivant réception de facture exigible.

**Il conviendra de fournir le coût complet et détaillé sur 8 ans de l'offre en incluant la fourniture, le transport, l'installation, la maintenance et les consommables.**

### **7.2. Négociations**

L'organisme acheteur se réserve la possibilité de négocier avec les candidats ayant remis une offre. Cette négociation pourra porter sur tous les éléments de l'offre y compris le prix.

## **8. Critères d'évaluation**

Chaque fournisseur répondant à l'appel d'offre sera évalué en fonction des critères suivants :

- Coût global de possession et d'usage (dispositif, des consommables, maintenance...);
- Simplicité d'utilisation,
- Nombre de tests réalisables parmi la liste des besoins,
- Capacité à approvisionner le Togo sur le long terme,
- Qualité du produit et certifications,
- Connectivité avec le système d'information de l'hôpital,
- Respect du planning : il est important de noter que, dans le cadre d'une mise en service rapide de l'hôpital Saint Pérégrin, la disponibilité immédiate des équipements proposés ainsi qu'un temps de livraison au Togo court seront des éléments essentiels. La mise en service de l'hôpital est prévue au premier trimestre 2020.

Chaque fournisseur ayant émis une offre recevra une réponse, qu'elle soit retenue ou non. Les fournisseurs dont les offres seront retenues seront invités à présenter leur dossier devant le groupe projet en charge de l'implantation de l'hôpital.

## **9. Obligations du prestataire**

### **9.1. Obligations du prestataire**

Outre ce qui découle de ce qui a été dit ci-dessus, le prestataire sera tenu aux obligations ci-après.

#### **9.1.1. Confidentialité**

Les intervenants du prestataire participant à l'exécution des prestations sont tenus au secret professionnel, notamment sur les informations et les documents auxquels il a accès pendant la réalisation de ses prestations. Tout support comportant des informations confidentielles, précisées comme ayant cette nature ou pouvant être supposées telles, confié au prestataire, doit être restitué à l'Organisme acheteur en fin de contrat. Le prestataire ne peut remettre sans l'autorisation préalable de l'Organisme acheteur des documents confidentiels à d'éventuels sous-traitants. Dans le cas où le prestataire remet, avec l'autorisation préalable de l'Organisme acheteur, des documents confidentiels à des sous-traitants, ces derniers sont de ce fait tenus aux mêmes obligations que le prestataire. En outre, l'obligation de discrétion est valable pour les locaux et sites auxquels le prestataire a accès pendant la durée d'exécution des prestations. Le prestataire et l'Organisme acheteur s'engagent, chacun pour sa part, à ne divulguer

aucune information confidentielle en provenance de l'autre partie, qui pourrait leur parvenir à l'occasion de l'exécution des prestations.

### **9.1.2. Responsabilité**

Il est expressément convenu entre les parties que le prestataire est soumis à une obligation de résultat dans l'exécution du contrat et qu'il ne pourra dégager sa responsabilité vis-à-vis de l'Organisme acheteur qu'après avoir prouvé que le dommage éventuel résulte exclusivement d'une faute de l'Organisme acheteur ou de la survenance d'un cas de force majeure.

### **9.1.3. Délais**

Les délais contractuels de livraison et maintenance engagent le prestataire de sorte qu'il assumera la responsabilité du préjudice qui résulterait le cas échéant pour l'Organisme acheteur en termes de dommage immatériel direct et indirect en cas de non-respect desdits délais.

### **9.1.4. Assurances**

Le fournisseur devra fournir toutes les assurances nécessaires lors de l'envoi des produits et de la livraison sur site.

Il justifiera également d'une assurance en responsabilité civile couvrant les dommages aux biens et aux personnes qui pourraient être causés du fait de sa fourniture, y compris durant son usage normal par l'Organisme acheteur.

Le transfert de la garde des fournitures se fera après livraison, au moment de la signature du bon de livraison sur site.

### **9.1.5. Obligations de collaboration**

Les Parties conviennent de collaborer étroitement dans le cadre de leur relation contractuelle, aux fins d'optimiser le déroulement des prestations objet du contrat.

Le prestataire s'engage à communiquer les difficultés dont il pourrait prendre la mesure au regard de son expérience, au fur et à mesure de l'avancement du projet, afin de permettre leur prise en compte le plus rapidement possible, participant ainsi à la réussite de l'ensemble.

Les Parties s'engagent mutuellement à se communiquer toutes les informations et/ou événements et/ou documents qui seraient utiles pour la bonne exécution du contrat.

### **9.1.6. Obligations de conseil et de mise en garde**

Le prestataire est tenu à une obligation générale de conseil renforcée. A ce titre, il doit fournir spontanément à l'Organisme acheteur l'ensemble des conseils, mises en garde, recommandations et alertes nécessaires à la bonne exécution des prestations, notamment en termes de formation, de préconisations techniques et fonctionnelles, de choix technologique, de cohérence fonctionnelle, de mise à l'état de l'Art et d'évolution.

A ce titre, le prestataire signalera notamment à l'Organisme acheteur tous les éléments qui lui paraîtraient de nature à compromettre la bonne exécution des prestations.

Les conseils à la charge du prestataire dans le cadre de l'exécution du contrat doivent faire l'objet d'un rapport écrit remis à l'Organisme acheteur.

### **9.1.7. Obligation d'information**

Le prestataire s'engage à déclarer dans les 30 jours calendaires à l'Organisme acheteur tout changement ou modification de la structure juridique ou financière de l'entreprise du prestataire.

## **9.2. Droit applicable - Litiges**

### **9.2.1. Droit applicable**

De convention expresse, les parties soumettent la vente objet du présent document et ses suites aux dispositions de la Convention des Nations Unies sur les contrats de vente internationale de marchandises (Vienne,1980). Il y est toutefois dérogé chaque fois que le prévoit le contrat conclu entre les parties, qui prévaut sur la convention. Le cas échéant les cas non traités par le contrat ou la Convention de Vienne seront réglés par application de l'Acte Uniforme OHADA sur le droit commercial général.

### **9.2.2. Litiges**

En cas de différends découlant du présent contrat ou en rapport avec celui-ci, les parties conviennent en premier lieu de tenter de régler le différend par application du Règlement de médiation de la Chambre de Commerce Internationale.

Si le différend n'a pas été réglé conformément auxdites règles dans les 45 jours suivant le dépôt de la demande de médiation, les parties conviennent dès à présent de régler le litige par application des règles d'arbitrage de la Chambre de Commerce Internationale. Seront alors désigné un ou plusieurs arbitres, conformément au règlement d'arbitrage précité.