



**Cahier des Charges Equipements
médico-techniques Maternité
Appel d'offres négociables pour
l'Hôpital de Panzi**

Juin 2025

Table des matières

1. Contexte	3
1.1. Descriptif du projet	3
1.2. L'hôpital de Panzi	3
1.3. Présentation de l'Organisme acheteur	3
1.4. Planning de l'appel d'offre	4
1.5. Clause suspensive	4
2. Besoins à couvrir	5
2.1. Résumé des besoins globaux	5
2.2. Les différents équipements	5
Appareil de photothérapie	5
Couveuse de transport	6
Table radiante ouverte	7
Tire lait électrique	7
Cardiotocographe (moniteur fœtal)	7
Humidificateur Fisher Paykel Healthcare	8
Respirateur pour ventilation néonatale	8
CPAP (continuous positive airway pressure) et Bipap (Bilevel Positive Airway Pressure)	8
Insufflateur néonatal semi-automatique	9
Autres équipements	9
3. Fourniture, mise en œuvre et maintenance	11
3.1. Modalités de livraison	11
3.2. Prestation de mise en service	11
3.3. Formation	11
3.4. Garantie et maintenance	12
3.5. Fourniture des pièces détachées	12
3.6. Clause de subrogation	13
3.7. Présentations des partenaires locaux ou distributeurs	13
4. Caractéristiques attendues des équipements	13
4.1. Normes : marquage CE, certification FDA, certification MDR	13
4.2. Interfaces et protocoles de communication disponibles	13
4.2.1. Interfaces Homme Machine	13
4.2.2. Interfaces électroniques	13
4.2.3. Protocole de transfert de données	13
5. Réponse attendue	14
6. Négociations	14
7. Critères d'évaluation	14

1. Contexte

1.1. Descriptif du projet

Ce cahier des charges s'inscrit dans le renouvellement d'équipements médico-techniques de l'hôpital Panzi à Bukavu.

L'hôpital de Panzi se situe à Bukavu, capitale du Sud-Kivu, province de la République démocratique du Congo. L'établissement apporte une offre de soins à la population générale et particulièrement aux femmes victimes de violences sexuelles grâce à la clinique du Dr Mukwege avec la chirurgie reconstructrice et les accompagnements médico-psychologiques. L'établissement a lancé des grands travaux de rénovation et d'élargissement de son offre de soins avec un besoin de nouveaux équipements aux normes internationales. C'est moyennant l'appui du Ministère des affaires étrangères et européennes du Luxembourg, représenté par Lux-Development S.A., l'agence luxembourgeoise pour la coopération au développement, ainsi que l'AICRL, l'Aide internationale de la Croix-Rouge luxembourgeoise, que cet approvisionnement en équipements médico-techniques sera réalisé.

Le présent cahier des charges a pour but de présenter aux différents fournisseurs d'équipements les besoins de cet hôpital ainsi que ses attentes en termes de formation et de maintenance. Chaque fournisseur recevant ce document se devra d'émettre une offre au plus tard jusqu'au 10 juillet 2025 à 12h00 heure Luxembourg.

1.2. L'hôpital de Panzi

L'Hôpital général de référence de Panzi a été créé en 1999 par le Dr Denis Mukwege, prix Nobel de la Paix 2018, afin de prendre en charge les femmes victimes de violences sexuelles. De septembre 1999 à août 2018, cet hôpital a ainsi pris en charge près de 55 000 survivantes de violences sexuelles. L'établissement comprend différents services :

- Urgence générale médico-chirurgicale adulte et enfant ouvert 24/24 et 7j/7
- Hospitalisation de Médecine et de chirurgie avec son bloc opératoire
- Imagerie avec Scanner et Radiologie standard
- Maternité qui réalise 4 200 accouchements /an
- Néonatalogie avec 1 200 patients /an

1.3. Présentation de l'Organisme acheteur

L'organisme acheteur est l'AICRL, l'Aide internationale de la Croix Rouge Luxembourgeoise, mandatée par Lux-Development S.A., l'agence luxembourgeoise pour la coopération au développement, dans le contexte du projet MAE/017 « Appui à l'hôpital et à la fondation Panzi », et agissant en nom et pour le compte de l'Hôpital général de référence de Panzi. L'AICRL est présente à l'Est de la République démocratique du Congo depuis 2021, avec des bureaux à Bukavu et Uvira.

2. Besoins à couvrir

2.1. Résumé des besoins globaux

Voici une liste exhaustive des besoins pour la Maternité de l'hôpital Panzi :

Equipements médico-techniques Maternité	Quantité	Formation obligatoire	Lot
Fœtoscope électronique (Doppler ou MOYO)	2		1
Fœtoscope en Bois	2		1
Photothérapie	2		2
Doppler handheld	5		1
Insufflateur néonate	2		1
Réfrigérateur biberonnerie	1		1
Tire lait électrique	5		1
Berceau	40		1
Bpap +Humidificateur Fisher paykel	1	x	2
Cardiotocographe	3	x	2
Cpap	2	x	2
Chaise d'accouchements	6		4
Couveuse de transport	2	x	4
Table chauffante néonatale	5	x	4
Table d'accouchement	5	x	4
Table d'examen gynécologique	3		4
Respirateur réa néonate	3	x	9

Chaque fournisseur pourra candidater pour tout ou une partie de ces équipements.

2.2. Les différents équipements

Appareil de photothérapie

Il s'agit de deux (2) appareils de photothérapie ainsi que de deux (2) bilirubinomètres permettant de confirmer l'ictère en cas de suspicion et de le traiter efficacement. Le système de photothérapie proposé pourra être ouvert ou fermé mais comportera au minimum la table ou le lit permettant d'accueillir le nouveau-né.

Pour chaque offre seront détaillés les paramètres suivants :

- Durées de traitements,
- Température pendant le traitement,
- Flux lumineux,

- Uniformité du flux lumineux,
- Longueur d'onde de la lumière bleue utilisée,
- Paramétrage des temps d'exposition,
- Durée de vie des tubes de lumières bleues,
- Moyens de contrôle de la température ou de la puissance absorbée,
- Tension électrique,
- Niveau sonore,
- Taille et poids de l'équipement,
- Options disponibles.

Chaque appareil proposé devra également être fourni avec équipement de protection oculaire pour les nouveau-nés. Quant aux bilirubinomètres, leur mode de fonctionnement, leur fiabilité/précision ainsi que leurs besoins en éventuels consommables seront précisés.

Couveuse de transport

Le besoin est de deux (2) couveuses fermées de transport équipées afin d'assurer :

- Le maintien à une température de 37°C de l'enfant avec un système de contrôle et d'alarme intégré,
- Une protection suffisante au milieu extérieur,
- La régulation de l'humidité au sein de la couveuse,
- Le passage d'éventuelles tubulures (ventilation, perfusion, ...),
- Le transport en toute sécurité du nouveau-né vers un autre établissement dans une ambulance.

Pour chaque offre seront détaillés les paramètres suivants :

- Echelle de température (minimum et maximum atteignable),
- Dispositif de contrôle de température,
- Précision du contrôle de température,
- Uniformité de la température,
- Niveau sonore,
- Fréquence des alarmes et leur nature (sonore, visuelle),
- Paramétrage des alarmes,
- Types d'alarmes : liées à la température, une défaillance technique, ... ;
- Poids total de l'équipement,
- Tension d'alimentation,
- Autonomie hors-tension,
- Taille de l'équipement,
- Autres paramètres disponibles (contrôle de l'oxygène par exemple),
- Options disponibles.

L'offre pourra également contenir les éléments suivants :

- Un système de ventilation et d'oxygénation du nouveau-né,
- Un moniteur multiparamétrique adapté,
- Un système d'aspiration des sécrétions pour l'enfant intubé.

A défaut d'intégrer les éléments précédents dans l'offre, la solution proposée devra être compatible avec l'ensemble des dispositifs de ce type présents sur le marché.

Table radiante ouverte

Concerne cinq (5) tables radiantentes ouvertes permettant d'assurer :

- La réalisation des premiers soins sur le nouveau-né,
- Le maintien à bonne température de celui-ci avec un système intégré de contrôle et d'alarme,
- La réalisation des premières prises de paramètres (poids, ...),
- La réalisation de perfusions.

L'offre contiendra au minimum les éléments suivants : la table, la lampe chauffante ainsi que les potences pour d'éventuelles perfusions ou tubulures.

Pour chaque offre seront détaillés les paramètres suivants :

- Echelle de température (minimum et maximum atteignables),
- Dispositif de contrôle de température,
- Précision du contrôle de température,
- Uniformité de la température,
- Niveau sonore,
- Fréquence des alarmes et leur nature (sonore, visuelle),
- Paramétrage des alarmes,
- Types d'alarmes : liées à la température, une défaillance technique, ... ;
- Poids total de l'équipement,
- Tension d'alimentation,
- Taille de l'équipement,
- Options disponibles.

Tire lait électrique

Cinq (5) tire-laits électriques afin d'aider la mère à nourrir le nouveau-né, toutes les caractéristiques techniques du dispositif proposé devront être listées.

Cardiotocographe (moniteur fœtal)

Comprend trois (3) cardiotocographes numériques assurant le monitoring fœtal pendant une consultation obstétrique ou avant/pendant l'accouchement.

Le modèle proposé devra au minimum :

- Permettre de mesurer le rythme cardiaque fœtal (FHR en bpm) ainsi que les contractions (capteur toco),
- Monitorer des jumeaux en simultané (FHR1 et FHR2),
- Exporter les enregistrements sur le système d'information de l'hôpital (préciser les modalités) afin d'y avoir de nouveau accès ou de les imprimer a posteriori si besoin,
- Disposer d'alarmes, en particulier en cas d'arythmies,
- Fonctionner sur batteries pendant au moins 4h,
- Avoir des sondes réutilisable et waterproof.

Seront détaillées les caractéristiques suivantes :

- Type de sonde et fréquence de celle-ci (devrait être entre 1 et 2MHz),
- Puissance des ultrasons (mW/cm²),
- Echelle (minimum et maximum) et résolution de la mesure du rythme cardiaque fœtal (en bpm),
- Les différentes alarmes disponibles,
- Autonomie sur batterie,
- Alimentation électrique,
- Poids de l'appareil,
- Taille, luminosité, fréquence, contraste et définition de l'écran.

Humidificateur Fisher Paykel Healthcare

Le besoin est d'un (1) humidificateur pour les soins respiratoires, avec un système chauffant et respiratoire adapté à la ventilation nasale. Cet humidificateur offre des niveaux optimaux de température et d'humidité pour les patients pédiatriques et néonataux. Est attendu à *minima* :

- Capteur de température ambiante,
- Système électronique avec un affichage simplifié,
- Modèle compact avec des commandes simples,
- Système d'alarme basé sur les données cliniques.

Seront en outre détaillées les caractéristiques suivantes :

- Les différentes alarmes disponibles,
- Alimentation électrique,
- Poids de l'appareil,
- Plages de température et humidité,
- Taille, luminosité, fréquence, contraste et définition de l'écran.

Respirateur pour ventilation néonatale

Le besoin est de deux (2) respirateurs pour ventilation néonatale permettant d'assurer la ventilation du nouveau-né en cas de difficulté d'adaptation à la vie extra-utérine. Il disposera d'un mélangeur d'air et d'oxygène. Ce respirateur devra pouvoir utiliser comme source d'oxygène un concentrateur d'oxygène.

En variante, il serait intéressant de proposer une solution intégrant respirateur néonatal et concentrateur d'oxygène.

Pour chaque offre seront détaillés les paramètres suivants :

- Maximum et minimum du flux d'air,
- Contrôle de la pression,
- Contrôle de la concentration en oxygène,
- Contrôle de la pression inspiratoire (PIP) et de la pression expiratoire positive (PEEP),
- Système d'alarme
- Tension d'alimentation,
- Autonomie de la batterie (si existante).

CPAP (continuous positive airway pressure) et Bipap (Bilevel Positive Airway Pressure)

Un (1) Bipap (Appareil de ventilation non invasive) et deux (2) Cpap (Appareil de ventilation en pression positive continue dans les voies aériennes) avec les équipements suivants à *minima* :

- Réglage possible de la pression, de l'humidité, de la température et du confort de l'air,
- Consignes d'utilisation et d'entretien,
- Accessoires nécessaires à l'utilisation,
- Système d'alarmes de pression haute et basse.

Seront détaillées les caractéristiques suivantes :

- Contrôle de la pression,
- Les différentes alarmes disponibles,
- Autonomie sur batterie,
- Alimentation électrique,
- Poids de l'appareil,
- Niveau sonore,
- Options disponibles.

Insufflateur néonatal semi-automatique

L'offre sera faite pour deux (2) insufflateurs avec :

- Une connexion facile sur débitlitre ou mélangeur d'oxygène,
- Un branchement à un masque de réanimation ou un tube endotrachéal,
- Un système portable ou montable sur potence, mur ou rail de table de réanimation ou incubateur.

Autres équipements

Equipements médico-techniques Maternité	Quantité	Caractéristiques
Fœtoscope électronique (Doppler ou MOYO)	2	Surveillance du rythme cardiaque du fœtus pendant la grossesse, le travail et l'accouchement. Système portable, fonctionnement avec piles rechargeables ou batterie
Fœtoscope en Bois	2	Simple pavillon en bois pour une auscultation rapide et simple du fœtus
Doppler handheld	5	Doppler couleur portable numérique, autonomie de plusieurs heures pour un fonctionnement avec batteries. Ecran d'affichage simple
Réfrigérateur biberonnerie	1	Ecran tactile, affichage température, capacité au moins 200l
Berceau de maternité	40	Dimensions extérieures L 75 cm, l 44 cm, H 106 cm, structure en acier inoxydable non magnétique, coque en acrylique renforcée
Chaise (Fauteuil) d'accouchements	6	Positions réglables et indépendantes du dossier, de l'assise avec repose-pieds. Matelas rembourré (préciser la densité) avec revêtement lavable et anti-feu. Livrée avec accoudoirs, poignées de maintien jambières et épaulières.
Table d'accouchement	5	Positions réglables et indépendantes du dossier, de l'assise et des jambières. Matelas rembourré avec revêtement lavable et anti-feu. Livrée avec appui

		jambières, poignées de maintien et épaulières.
Table d'examen gynécologique	3	Pouvant accueillir des patients jusqu'à 200 kg. Avec support pour pieds, matelas rembourré lavable et anti-feu. Positions réglables des jambes.

Les offres pour ces équipements devront préciser l'ensemble des caractéristiques des produits proposés et notamment :

- Dimensions,
- Caractéristiques électriques (le cas échéant),
- Accessoires.

3. Fourniture, mise en œuvre et maintenance

La manutention, la livraison et l'installation font partie du marché. Chaque fournisseur retenu devra livrer, installer et mettre en service son matériel.

3.1. Modalités de livraison

Pour tous les dispositifs, la livraison sur le site de l'hôpital devra être prise en charge par le fournisseur et ses modalités seront incluses dans l'offre et dans l'incoterm utilisé (DDP, version Incoterms® 2010). Le fournisseur fournira toutes les indications précises quant aux délais d'expédition des produits, les délais de livraison et la durée du processus de dédouanement en RDC. Les modalités de réception des appareils devront également être décrites. Les délais et modalités seront retenus comme un des critères principaux de sélection d'offre.

3.2. Prestation de mise en service

Chaque fournisseur s'engage à prendre en charge l'installation au moment de la livraison. L'offre du fournisseur tiendra donc compte des contraintes architecturales des locaux et fournira des données détaillées concernant les exigences minimales pour l'aménagement physique de l'appareil (surface, charge, ...) et son alimentation électrique. A ce sujet, chaque dispositif devra pouvoir être branché sur un **courant ondulé alimenté par batterie et panneaux solaires**. Chaque proposition doit inclure l'ensemble des équipements nécessaires pour un fonctionnement optimal y compris les accessoires liés à l'installation.

Sauf précision contraire expresse, il incombera au fournisseur de :

- Réceptionner sur place les colis, déballer les équipements, les assembler et les vérifier ;
- Monter et installer les dispositifs,
- Remettre en état tout bien détérioré pendant l'opération,
- Assurer les liaisons et interfaces informatiques entre les équipements fournis et ceux déjà installés,
- Coordonner l'ensemble des opérations et de gérer les sous-traitants éventuels.

Il incombera à l'Organisme acheteur de :

- Mettre à disposition l'alimentation électrique,
- Assurer que les locaux soient conformes à l'installation des équipements de l'offre de base.

Chaque fournisseur prendra rendez-vous avec l'ingénieur biomédical pour convenir d'une date de mise en service. Pendant cette mise en service, le fournisseur précisera la liste des essais ou contrôles qui devront être réalisés et formera les utilisateurs.

3.3. Formation

Le fournisseur inclut dans sa réponse la méthode, le lieu et le coût de formation de deux ingénieurs ou techniciens, missionnés par l'acheteur, afin qu'ils soient en mesure d'effectuer les maintenances et réparations de premier niveau à la demande du fournisseur. La formation sur site sera appréciée. L'intervention d'un ingénieur ou d'un technicien de l'acheteur n'exonère en aucun cas le fournisseur de ses engagements.

Chaque fournisseur devra proposer un planning de livraison, d'installation, de mise en service et de formation. La formation de l'équipe technique sera de niveau 1 minimum.

3.4. Garantie et maintenance

D'une importance cruciale dans toutes les offres qui seront reçues et point d'évaluation le plus important. Voici une liste, non exhaustive, des informations relatives à ce sujet qui devront être fournies :

- La période de garantie,
- L'existence d'un système de télémaintenance et de télédiagnostic afin de surveiller le fonctionnement des appareils et d'anticiper des interventions,
- L'existence d'une hot line et ses disponibilités,
- Le nombre de maintenances préventives annuelles prévues,
- Le nombre de contrôles qualité prévus,
- La présentation d'éventuels sous-traitants ou partenaires du fabricant pouvant intervenir au nom du fournisseur,
- Le lieu de départ d'une équipe technique et les délais d'intervention **assurés** sur site
- Le lieu de départ des pièces détachées et les délais de livraison sur site **garantis** (comprenant les délais : d'expédition, de livraison à Bukavu, de dédouanement et de livraison sur site),
- Les garanties de délais d'intervention,
- Les garanties de délais de remise en service d'un appareil,
- La possibilité de stocker sur site certaines pièces détachées usuelles,
- Le taux de disponibilité annuel **garanti** d'un appareil,
- Les extensions de garantie à la suite d'une intervention curative.

Pour chaque équipement d'une offre, le fournisseur devra inclure une période de garantie d'au moins deux ans à partir de la première utilisation. Pendant la période de garantie des équipements, ceux-ci seront considérés comme étant sous la garantie **totale** du fournisseur et les interventions seront entièrement à sa charge (pièces, main d'œuvre, déplacement, ...). Les maintenances préventives seront également comprises pendant la période de garantie.

Pendant la période de garantie et par la suite dans le contrat de maintenance, il faudra stipuler les engagements du fournisseur en termes de délais de réponse en cas de panne, de délais d'intervention sur place, de délais de réparation du matériel si aucune pièce de rechange n'est nécessaire, de délais de livraison sur place d'une pièce de rechange si besoin est, de délais d'installation de ladite pièce et du délai total de remise en service. La fréquence et la nature des maintenances préventives sera également précisée. Chaque fournisseur sera responsable de la maintenance, qu'il la réalise lui-même ou la délègue à un tiers. Après une intervention, l'équipement accomplira sa fonction initiale dans les mêmes conditions de fonctionnement et de sécurité.

3.5. Fourniture des pièces détachées

En plus des engagements de délais de livraison et d'installation de celles-ci décrite précédemment, tous les éléments ou appareillages constituant les équipements doivent être disponibles pendant une durée de 10 ans à compter de l'installation du matériel. Si cette clause ne peut être respectée, le fournisseur le mentionnera dans son offre ainsi que la durée minimale d'approvisionnement qu'il garantit. En cas de besoin par l'hôpital, chaque pièce détachée sera livrée directement sur site et cette livraison sera coordonnée avec l'intervention d'une équipe technique pour installer ladite pièce si besoin.

3.6. Clause de subrogation

En cas d'incapacité du fournisseur à remettre en service l'équipement dans le délai contractuel, pour quelque raison que ce soit (manque de pièce, coût d'intervention trop élevé, ...), le fournisseur pourra proposer un matériel de remplacement sans pour autant s'exonérer des pénalités prévues au contrat. Le prix total de ce remplacement donnera lieu à une négociation entre acheteur et fournisseur.

3.7. Présentations des partenaires locaux ou distributeurs

Si l'un des aspects décrit ci-dessus venait à être réalisé par un partenaire ou distributeur du fournisseur contacté, il devra être clairement identifié et présenté dans l'offre. Sa capacité à remplir les missions qui lui seront déléguées devra être prouvée et le fournisseur répondant à l'appel d'offre est responsable de la qualité d'intervention de ses intervenants extérieurs. S'il s'avère que l'un de ces intervenants n'est pas capable de mener à bien ses missions, le fournisseur s'engage à assurer lesdites missions et à prendre en charge les coûts supplémentaires que cela implique.

4. Caractéristiques attendues des équipements

4.1. Normes : marquage CE, certification FDA, certification MDR

Afin d'assurer la qualité des équipements et pour faciliter une stratégie 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, ainsi que la certification MDR. Le prestataire précisera pour chaque équipement et chaque consommable les marquages, normes, agréments et certifications dont il dispose et fournira une copie de ces documents pour chaque dispositifs inclus dans l'offre.

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

Il convient également de lister toutes les interfaces électroniques disponible :

- Ports Ethernet (avec norme et débit spécifié) liaison WIFI, Bluetooth, RS232, USB, etc. ;
- Alimentation sur un courant ondulé alimenté par batterie et panneaux solaires.

4.2.3. Protocole de transfert de données

Le constructeur décrira dans le détail les protocoles de transfert de données disponibles entre la machine, les différents systèmes d'acquisition ou de traitement et le système d'information central. Ces protocoles seront libres de droits d'usage et disponibles.

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,
- Les différents coûts de cette offre,
- Le descriptif des logiciels associés,
- La documentation technique de tous les dispositifs proposés,
- Les contraintes d'utilisations (hygrométrie, température, traitement de l'air, ...),
- Le contrat de maintenance et la durée de garantie,
- La liste des pièces détachées à stocker sur place et le volume de stockage à prévoir,
- L'expertise du fournisseur sur des projets similaires en Afrique et plus particulièrement en Afrique Centrale,
- Des références de clients en Afrique et plus particulièrement en Afrique centrale pour des dispositifs similaires avec possibilités de les contacter,
- Les conditions de vente,
- Les plans d'implantation des équipements,
- Les délais de mise en œuvre de la solution,
- La charge de travail de mise en œuvre,
- Les documents officiels de marquage CE, d'accréditation FDA ou de toute autre accréditation ;
- La certification MDR – Medical Devices Regulation,
- Les manuels utilisateurs,
- Les procédures de désinfection et d'entretien,
- Tout document technico-commercial pouvant appuyer l'offre.

Tous les documents demandés devront être fournis en français par défaut. Si les documents n'existent pas dans cette langue ou ne peuvent être traduits, ils pourront être fournis en anglais. Aucun document fourni dans une autre langue que le français ou l'anglais ne sera pris en compte.

6. Négociations

L'Organisme acheteur se réserve la possibilité de négocier avec les soumissionnaires dont l'offre a été retenue. Cette négociation pourra porter sur tous les éléments de l'offre y compris le prix.

7. Critères d'évaluation

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

- La qualité des engagements pris pendant la période de garantie et pour la maintenance,
- Le coût global de possession et d'usage (dispositif, consommables, maintenance, ...),
- Les caractéristiques techniques et fonctionnelles des dispositifs,
- L'ergonomie et la facilité d'utilisation des solutions proposées,
- Les certifications disponibles,
- La présence du fournisseur en Afrique et en RDC,
- Le respect du délai de livraison.

Annexe 1 : Plans de l'Hôpital de Panzi