



RECRUTEMENT D'UN CABINET D'ACCOMPAGNEMENT ET DE CONSEIL POUR LE LABORATOIRE NATIONAL DE CONTROLE DE QUALITE DES MEDICAMENTS (LNCQM) EN VUE DE L'ACCREDITATION A LA NORME ISO 17025 V 2017

APPEL D'OFFRES POUR

SELECTION D'UN CABINET D'ACCOMPAGNEMENT ET DE CONSEIL POUR LE LABORATOIRE NATIONAL DE CONTROLE DE QUALITE DES MEDICAMENTS (LNCQM) EN VUE DE L'ACCREDITATION A LA NORME ISO 17025 V 2017

INVITATION A SOUMISSIONNER: REFERENCE: GN_ 4149

DATE LIMITE DE SOUMISSION DES OFFRES : VENDREDI 26 AOUT 2024 A 16H30 GMT

LIMITE DE CETTE OFFRE : CETTE OFFRE SE LIMITE UNIQUEMENT AUX LABORATOIRES DE CONTROLE DE QUALITE PREQUALIFIES PAR OMS, CERTIFIE ISO 17025 ET ISO 17027

JUILLET 2024

Table des matières de la demande de devis (RFQ)

Section I. Informations générales

1. Introduction
2. Date limite de l'offre
3. Présentation des offres
4. Exigences/Eligibilité
5. Source de financement
6. Liste chronologique des événements de proposition
7. Période de validité
8. Évaluation et base d'attribution

Section II - Étendue des travaux

Portée des travaux

Section III – Annexe

Annexe 1 : Formulaire de soumission du devis

Annexe 2 : Récapitulatif des documents à joindre dans cette offre

Annexe 3 : Liste des produits priorisés

Annexe 4 : Formulaire de soumission du devis

Annexe 5 : récapitulatif des documents à joindre dans cette offre

Section I. Informations générales

1. Introduction

La République de Guinée a sollicité et obtenu du Fonds mondial de lutte contre le Sida, la tuberculose et le paludisme (FM) une nouvelle subvention pour la période allant du 1^{er} janvier 2024 au 31 décembre 2026 (GC7). Catholic Relief Services (CRS) est le bénéficiaire principal de la subvention renforcement du système de santé. A ce titre CRS est chargé d'apporter un appui technique et financier aux entités du Ministère de la Santé et de l'Hygiène Publique dont le laboratoire national de contrôle de qualité des médicaments et autres produits de santé (LNCQM).

Le laboratoire national de contrôle de qualité des médicaments (LNCQM) a pour mission la mise en œuvre de la politique du Ministère en charge de la santé en matière de contrôle de qualité des médicaments modernes et traditionnels, des dispositifs médicaux et autres produits de santé.

Le LNCQM avec le soutien du Ministère de la Santé est engagé depuis 2021 dans un projet d'accréditation ISO 17025 : 2017 de ses activités de contrôle qualité de médicaments en vue d'une reconnaissance internationale. A cet effet Le laboratoire a réalisé des progrès significatifs au niveau de plusieurs étapes du processus.

A ce jour le PR en réponse à la demande du Laboratoire national de contrôle de qualité (LNCQM) est à la recherche d'un cabinet d'accompagnement et de conseil ayant une qualification et une expertise reconnue dans ce domaine et qui mettra en œuvre son savoir-faire à la hauteur des ambitions du LNCQM pour son accréditation ISO 17025 de l'OMS.

Les cabinets intéressés pourront soumettre leurs offres par courriel à l'adresse bids.guinee@crs.org

2. Date limite :

La date limite de soumission des offres est fixée le **26 août 2024 à 16H30 (GMT)**.

Pour les soumissionnaires ayant des questions supplémentaires après avoir lu cette demande de propositions, ils peuvent soumettre leurs questions à « GN_Procurement_Members@crs.org » conformément aux instructions de la RFQ. Si nécessaire, CRS fournira des réponses à toutes les questions pertinentes par courrier électronique à tous les cabinets qui ont exprimé leur intérêt.

La présente demande de propositions n'oblige pas le principal bénéficiaire à exécuter un contrat et ne les engage pas à payer les frais engagés pour la préparation et la soumission des propositions. En outre, CRS se réserve le droit de rejeter toute offre, si une telle action est considérée comme étant dans le meilleur intérêt de CRS.

Les soumissionnaires sont responsables de s'assurer que leurs offres sont reçues conformément aux instructions énoncées dans ces termes de références. Les offres reçues après le délai indiqué seront rejetées.

3. Présentation des offres

Les propositions doivent être soumises par courrier électronique au plus tard à la date et à l'heure spécifiées au point 1.2. Les propositions doivent être soumises au point de contact désigné au 1.2.

Les soumissionnaires devront soumettre leurs propositions par voie électronique avec une taille maximale de **15 MB** par courriel dans un format comme Adobe Portable Document (PDF) ou un ensemble de documents zippés dans un environnement Windows. Les pages nécessitant des signatures manuelles originales doivent être numérisées et envoyées au format PDF en tant que pièce jointe au courriel.

Toutes les pages de l'offre devront être numérotées. L'offre devra être accompagnée d'une table des matières mentionnant les numéros de pages.

4. Exigences/Eligibilité

Pour être jugée recevable, une offre doit inclure tous les documents et sections inclus dans I.4.A et I.4.B (voir ci-dessous).

A. Exigences générales

Les PRs prévoient de passer un contrat avec un cabinet de renommée internationale certifiant les capacités ci-après :

- ✓ Avoir une expérience approfondie des normes ISO 17025 : 2017 et autres normes internationales pertinentes (10 à 15 ans).
- ✓ Justifier l'accompagnement de plus d'un laboratoire dans la préqualification OMS
- ✓ Avoir une expertise en audit (interne et externe)
- ✓ Avoir une connaissance de la Maitrise des données statistiques en chimie analytique (Justifier 5 ans au moins de rapportage des données statistiques en chimie analytique)
- ✓ Avoir une connaissance particulière dans les techniques de contrôle de qualité des médicaments
- ✓ Avoir un niveau pointu en français et la maîtrise de l'Anglais appliqué en technique de laboratoire.
- ✓ Avoir une expérience de plus de 10 ans dans le renforcement de capacités institutionnelles ou du personnel de santé des pays à ressources limitées.
- ✓ Avoir une expérience de travail ou d'analyse de 10 ans dans les laboratoires préqualifiés OMS.
- ✓ Justifier une expérience de plus de 5 ans dans la rédaction des procédures opérationnelles standard (POS)
- ✓ Justifier une expérience de 5 ans au moins dans l'élaboration, la budgétisation, le suivi et l'évaluation de plan stratégique de régulation ou réglementation du secteur pharmaceutique

En plus, les cabinets qui soumettent des devis en réponse à cet appel d'offres doivent répondre aux exigences suivantes :

✓ Les cabinets, qu'ils soient à but lucratif ou non, doivent être légalement capables de faire des affaires et avoir la capacité de travailler dans leur pays d'exploitation au moment de l'attribution du contrat (copie du Registre d'immatriculation officiel dans le pays).

✓ Le soumissionnaire doit vérifier qu'il n'apparaît pas sur :

1) Le site Web du système de gestion des récompenses (SAM) officiellement connu sous le nom de système de liste des parties exclues (EPLS) : <https://www.sam.gov> ;

2) Le site Web du comité des sanctions du Conseil de sécurité des Nations Unies (CSNU) créé en vertu de la résolution 1267 (1999) du CSNU (le « Comité 1267 ») : http://www.un.org/sc/committees/1267/aq_sanctions_list.shtml ,

3) Liste des ressortissants spécialement désignés et des personnes bloquées par l'Office of Foreign Assets Control <https://www.treasury.gov/ofac/downloads/sdnlist.pdf>

B. Documents de proposition requis

✓ **Lettre d'accompagnement**

La lettre d'accompagnement du soumissionnaire doit inclure les informations suivantes :

i. Nom du cabinet

ii. Type d'entreprise ou d'organisation

iii. Adresse physique, téléphone et personnes contact (au moins deux)

iv. Adresse électronique, fonction, noms et prénoms de la personne contact

v. Enregistrement fiscal ou document équivalent.

vi. Numéro DUNS (Data Universal Numbering System)

✓ Organigramme du cabinet

✓ Formulaire de soumission (voir annexe 3)

✓ Quittance (preuve de paiement des impôts) valide au 31 décembre 2023 au moins

✓ Liste des centres ou laboratoires collaborateurs (si existants)

✓ Domaines d'activités

5. Source de financement

Tout contrat résultant de cet appel d'offres sera financé par le Fonds mondial.

6. Liste chronologique des événements de proposition

Le calendrier suivant résume les dates importantes du processus de sollicitation. Les soumissionnaires doivent respecter strictement ces délais.

Appel d'offres publié : 15 juillet 2024

Date limite pour les questions écrites : 12 août 2024

Questions et réponses aux soumissionnaires : 15 août 2024

Date d'échéance de la proposition : 26 août 2024

Attribution du contrat (estimée) : 16 septembre 2024

Les dates ci-dessus peuvent être modifiées à la seule discrétion de CRS. Tout changement sera publié dans un amendement à la présente demande de propositions.

7. Période de validité

Toutes les propositions soumises doivent rester valides pendant 90 jours calendaires après la date limite de soumission de la proposition.

8. Évaluation et base d'attribution

Un contrat sera exécuté avec le soumissionnaire dont la proposition est jugée conforme au présent document d'appel d'offres, répondant aux critères d'admissibilité énoncés dans la présente RFQ, et qui présentera la meilleure offre.

L'évaluation sera un processus en trois étapes comprenant :

- Étape 1 - Satisfaire à l'éligibilité comme indiqué dans la demande de devis. Ne seront admis à l'étape suivante que ceux qui auront satisfait à l'intégralité des critères d'éligibilité.
- Étape 2 - Évaluation technique et des délais d'exécution. Ne seront admis à l'étape suivante que ceux qui auront obtenus au moins 40 points
- Étape 3 - Évaluation financière

Tableau récapitulatif de l'évaluation technique

N °	Evaluation	Critères	Notes	Commentaires
1	TECHNIQUES	Soumission de l'offre technique et financière	2 Points	<ul style="list-style-type: none"> • Oui = 2 points • Non = 0 point
2		Avoir une expérience approfondie des normes ISO 17025 : 2017 et autres normes internationales pertinentes de (10 à 15 ans). Présenter la certification ISO 17025 comportant l'année d'obtention.	10 points	<ul style="list-style-type: none"> • 15 ans au moins d'expériences justifiées = 10 points • 11 à 14 ans d'expériences justifiées= 7 points • 10 ans d'expériences justifiées = 5 points • Moins de 10 ans = 0 point
3		Justifier l'accompagnement de plus d'un laboratoire dans la préqualification OMS (Attestation de bonne fin d'exécution et Contrat/Bon de commande)	15 Points	<ul style="list-style-type: none"> • 3 laboratoires accompagnés avec succès et preuve =15 points • 2 laboratoires accompagnés avec succès et preuve = 10 points • 1 laboratoires accompagnés avec succès et preuve = 5 points • Pas de laboratoire accompagné = 0 point
4		Avoir une expérience de plus de 10 ans dans le renforcement de capacités institutionnelles ou du personnel de santé des pays à ressources limitées. (Attestation de bonne fin d'exécution et Contrat/Bon de commande)	10 Points	<ul style="list-style-type: none"> • Plus de 10 ans d'expériences justifiées = 10 points • 10 ans d'expériences justifiées = 5 points • Moins de 10 ans = 0 point
5		Justifier une expérience de plus de 5 ans dans la rédaction des procédures opérationnelles standard (POS) en contrôle de qualité des médicaments et autres produits de santé. (Rapport /Attestation de bonne fin d'exécution et Contrat/Bon de commande)	5 points	<ul style="list-style-type: none"> • Plus de 5 ans d'expériences justifiées = 5 points • 5 ans d'expériences justifiées = 2 points • Moins de 5 ans = 0 point
6		Soumettre une méthodologie et un chronogramme d'accompagnement du	5 Points	<ul style="list-style-type: none"> • Oui = 5 points • Non= 0 point

		laboratoire avec le délai de rendu des livrables par échéance.		
7		Justifier une expérience de 10 ans au moins dans l'élaboration, la budgétisation, le suivi et l'évaluation de plan stratégique de régulation ou réglementation du secteur pharmaceutique. (Rapport/Attestation de bonne fin d'exécution et Contrat/Bon de commande).	5 points	<ul style="list-style-type: none"> • Au moins 10 ans d'expériences justifiées = 5 points • Moins de 10 ans = 0 point
8		Avoir une expérience de travail ou d'analyse de 10 ans dans les laboratoires préqualifiés OMS. (Rapport/Attestation de bonne fin d'exécution et Contrat/Bon de commande).	3 Points	<ul style="list-style-type: none"> • Une expérience justifiée de 10 ans au moins Oui = 3 points • Moins de 10 ans = 0 point
9		Justifier 5 ans au moins de rapportage des données statistiques en chimie analytique. (Rapport/Attestation de bonne fin d'exécution et Contrat/Bon de commande).	3 Points	<ul style="list-style-type: none"> • Une expérience justifiée de 5 ans au moins= 5points • Moins de 5 ans = 0 point
10		Avoir un niveau pointu en français et la maîtrise de l'Anglais appliqué en technique de laboratoire (Diplômes et CV de certains membres du cabinet).	2 Points	<ul style="list-style-type: none"> • Niveau justifié en Français et l'anglais technique = 2 points • Niveau justifié en français seulement = 1 point • Niveau justifié en anglais seulement = 1 point

EVALUATION DE LA PROPOSITION FINANCIÈRE : (40) points

Les propositions financières seront évaluées à l'issue de l'évaluation technique. La proposition la moins disante se verra récompensée avec 40 points

Les propositions financières d'autres candidats recevront des points calculés au prorata de la relation entre le prix de ces candidats et la proposition la moins disante.

Formule pour le calcul des points :

Points = (A/B) points financiers

Exemple : la proposition du candidat A est la moins disante, à 10,00 USD.

Le candidat A reçoit 40 points

Le prix du candidat B est de 20,00 USD.

Le candidat B reçoit (10,00 USD/20,00 USD) x 40

NB : Le marché sera attribué au soumissionnaire qui aurait totalisé le plus grand nombre de points à l'issue de l'évaluation technique et financière.

En cas d'égalité entre plusieurs soumissionnaires, d'autres critères qualités non évalués seront appréciés par le comité (meilleure offre financière, Chronogramme plus réaliste, conformité des documents administratifs le nombre plus élevé de laboratoire appuyé et ayant été accrédités etc).

9. Attribution

Le contrat sera attribué au soumissionnaire ayant obtenu la note la plus élevée.

10. Négociations

Les meilleures propositions d'offre sont demandées. Il est prévu qu'un contrat soit attribué uniquement sur la base des offres originales reçues. Cependant, CRS se réserve le droit de demander des clarifications avant l'attribution. En outre, le PR se réserve le droit de mener une gamme concurrentielle et de limiter le nombre de soumissionnaires dans la gamme concurrentielle pour permettre un environnement d'évaluation efficace parmi les propositions les mieux notées. Si cela est considéré comme une opportunité, au cas où deux propositions avaient la même note, le PR se réserve de sélectionner le prestataire qu'ils jugent le plus fiable.

11. Contestation

En soumettant une réponse à cette demande de propositions, les soumissionnaires conviennent que toute contestation à cette demande de propositions doit être présentée par écrit avec une explication complète des préoccupations des soumissionnaires à CRS pour examen. À sa seule discrétion, CRS prendra une décision finale sur la réclamation.

Section II. Étendue des travaux

Portée des travaux

Le cabinet retenu sera responsable de l'évaluation complète du système de gestion de la qualité du LNCQM ainsi que des procédures de contrôle de qualité des médicaments devant aboutir à l'obtention de l'attestation de l'accréditation ISO 17025.

Les principales tâches à réaliser comprennent sans s'y limiter :

- Évaluation initiale du laboratoire : Le cabinet devra effectuer une évaluation complète du LNCQM afin de déterminer les écarts par rapport aux normes d'accréditation et de formuler des recommandations pour la mise en conformité.
- Élaboration d'un plan d'action : Sur la base de l'évaluation initiale, le cabinet devra élaborer un plan d'action détaillé, comprenant les étapes requises, les délais et les ressources nécessaires pour atteindre l'accréditation.
- Assistance dans la mise en œuvre des mesures correctives : Le cabinet devra fournir une assistance technique et opérationnelle au LNCQM pour la mise en œuvre des mesures correctives nécessaires afin de se conformer aux normes d'accréditation.
- Formation du personnel : Le cabinet devra assurer une formation aux employés du LNCQM sur les exigences de l'accréditation, les bonnes pratiques de laboratoire et les techniques de contrôle de qualité conformes aux normes internationales.
- Préparation de la documentation : Le cabinet devra aider le LNCQM à poursuivre la conception, la correction ou la révision de la documentation requise pour l'accréditation, y compris les manuels de procédures, les protocoles d'analyse, les rapports de validation, etc.

Section III. Annexes

Annexe 1 : Formulaire de soumission du devis

Le document suivant fait partie de cette demande de devis et doit être rempli et renvoyé avec votre offre.

Les devis doivent être remplis conformément aux instructions contenues dans cette demande. Les devis doivent être remplis en français, signés et renvoyés à CRS avant la date et heure limite indiquée plus haut.

Les termes et conditions de CRS applicables aux biens et services s'appliqueront à tout ordre ou contrat d'achat résultant.

Pour l'invitation à soumissionner n° GN 4149, nous confirmons notre accord pour la fourniture des biens et services spécifiés dans cette demande de devis aux prix indiqués, conformément à toutes les spécifications mentionnées dans cette soumission.

Je déclare que:

- A) Notre Cabinet/société et notre personnel n'ont aucun conflit d'intérêts dans aucune activité qui pourrait représenter, si nous sommes retenus, un conflit d'intérêts avec CRS et les autres PRs.
- B) Notre Cabinet /société confirme que l'offrant ou les sous-traitants n'ont pas été associés, ou qu'ils n'ont été nullement impliqués, directement ou indirectement, dans la préparation du projet, du cahier des charges et/ou d'autres documents utilisés dans le cadre de cet appel d'offres.
- C) Notre Cabinet /société, ses sociétés affiliées ou filiales (y compris les sous-traitants ou les fournisseurs de n'importe quelle partie du contrat) n'ont pas été déclarées inéligibles par CRS.
- D) Nous n'avons pas offert et n'offrirons pas de cadeau et/ou faveur de quelque nature que ce soit en échange de cette demande de devis et ne le ferons jamais au cours de l'exécution de tout contrat attribué.

Je soussigné, _____ (Nom du signataire autorisé) _____, certifie que je suis _____ (fonction) _____ de _____ (dénomination légale du laboratoire) _____; qu'en signant cette demande de devis pour et au nom de (dénomination légale du laboratoire) _____ je certifie que tous les renseignements contenus dans ce document sont exacts et véridiques et que la signature de cette offre relève de mes compétences.

(Signature)

(Nom)

(Fonction)

(Date)

Annexe 2 : Récapitulatif des documents à joindre dans cette offre

N	Nom du document	Obligatoire/ Facultatif
1	Lettre d'accompagnement	Obligatoire
2	Organigramme du cabinet	Obligatoire
3	Preuve d'accompagnement plus d'un laboratoire de contrôle de qualité vers la préqualification avec succès.	Obligatoire
4	Certificat de satisfaction d'au moins deux clients internationaux (signé et mentionnant les détails du client)	Obligatoire
5	Registre d'immatriculation (autorisation de travailler dans le pays d'exploitation)	Obligatoire
6	Liste des expériences similaire dans l'accompagnement des laboratoires de contrôle de qualité des médicaments et autres produits de santé sur les 5 dernières années (noms des clients et leurs pays, année, montant USD des contrats)	Obligatoire
7	Quittance (preuve de paiement des impôts) valide au 20 juin 2024 au moins	Obligatoire
8	Liste des centres ou laboratoires collaborateurs	Facultatif
9	Formulaire de soumission	Obligatoire
10	Offre technique et Financière	Obligatoire
11	Rapport du dernier accompagnement ou activités similaires	Facultatif

Annexe 3 : Liste des produits et spécifications priorisées :

- 1) Arthéméther20mg+Luméfantrine120mg, comprimé
- 2) Sulfadoxine pyrimétamine 500mg/25mg, comprimé,
- 3) Rifampicine+Isoniazide+ Pyrazinamide+Ethambutol 150mg+75mg+400mg+275mg
Comprimé(s) enrobés
- 4) Dolutegravir/Lamivudine/Tenofovir 50/300/300mg comprimé 30 mg
- 5) Oxytocine : hormone post-hypophysaire injectable
- 6) Amoxicilline 500 mg comprimé ou gélule.
- 7) Albendazole 400 mg comprimé
- 8) Ringer Lactate 500 ml solution perfusable

Spécification à prendre en référence en priorité :

1. Identification
2. Impuretés
3. Dissolution et ou désintégration
4. Friabilité
5. Uniformité de masse ou de volume
6. PH, limites microbiologiques pour les solutions en cas de spécifications
7. Stérilité et recherche d'endotoxines si spécifications (exemple : les injectables)

Conakry le 15 juillet 2024

