

Prestataires de contrôle de qualité des équipements biomédicaux et infrastructures critiques de santé

République Démocratique du Congo

MINISTÈRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE, HYGIÈNE ET PRÉVOYANCE SOCIALE

Agence Nationale d'Ingénierie Clinique et du Numérique de la Santé



Direction Générale

Avis à Manifestation d'Intérêt
N° ANICNS/AMI/002/IC/2026 portant
Sélection des prestataires de contrôle de qualité des
équipements biomédicaux et infrastructures critiques de
santé

Emis le 17 JUIL 2026

1. Contexte et justification

L'Etat congolais, au travers de la Couverture Santé Universelle (CSU), vise à garantir à l'ensemble de sa population un accès équitable et continu aux services de santé de qualité sans ruine financière.

La qualité des soins de santé implique essentiellement la sécurisation et la conformité réglementaire des équipements biomédicaux et des plateaux techniques qui constituent un pilier stratégique dans l'atteinte des objectifs de la CSU.

L'Agence Nationale d'Ingénierie Clinique et du Numérique de la Santé (ANICNS), dans l'exercice de ses missions du développement de l'ingénierie clinique en RDC, entend renforcer la gestion des équipements biomédicaux ainsi que des infrastructures critiques de santé à travers le recours aux prestataires spécialisés et qualifiés capables d'assurer des prestations de contrôle qualité des équipements biomédicaux ainsi que des infrastructures critiques de santé conformément aux normes nationales et internationales en vigueur.

Le présent Avis à Manifestation d'Intérêt (AMI) vise à identifier, évaluer et présélectionner des prestataires disposant des compétences techniques, organisationnelles et financières requises dans le domaine de la métrologie médicale pour l'étalonnage, calibration et conformité,

RD CONGO

réglementaire des équipements biomédicaux et infrastructures critiques de santé.

2. Objet de l'Avis à Manifestation d'Intérêt

Le présent AMI a pour objet la constitution d'un répertoire de prestataires qualifiés qui pourront être sollicités par l'ANICNS dans le cadre des procédures spécifiques (consultations restreintes, appels d'offres ou contrats) pour contrôle qualité des équipements biomédicaux et infrastructures critiques de santé.

Le domaine des prestations comprend :

- Étalonnage,
- Calibration ;
- Tests métrologiques de conformité ;
- Assistance technique, conseil, formation et transfert de compétences.

3. Objectifs spécifiques

Les objectifs spécifiques du présent AMI sont de (d') :

- Assurer la conformité aux normes de qualité et de sécurité des équipements médicaux et infrastructures critiques de santé avant mise en service ;
- Assurer la disponibilité et la performance métrologique des équipements biomédicaux et infrastructures critiques de santé ;
- Garantir la conformité aux normes de qualité et de sécurité des équipements médicaux et infrastructures critiques de santé après maintenance corrective ;
- Renforcer la sécurité des patients et des personnels de santé ;
- Renforcer la capacité technique des utilisateurs des équipements biomédicaux et infrastructures critiques de santé ;
- Contribuer à l'amélioration de la qualité des prestations couvertes par la CSU.

4. Périmètre géographique

Les prestations sont à réaliser au sein des établissements de Soins et Services de santé conventionnés dans le cadre de la CSU sur l'ensemble du territoire national ou l'extérieur de la RDC en cas de nécessité des compétences technologiques avérées.

5. Domaines et types d'équipements concernés

Les domaines des prestations concernent tous les équipements biomédicaux catégorisés et soumis à la maintenance et au contrôle de qualité suivant les Arrêtés Ministériels N°1250/CAB/MIN/SPHPS/SEM/ARR/CJ-G/OBM/12/2025 DU 11 MARS 2025 PORTANT CATÉGORISATION, PROCÉDURE DE CONTRÔLE DE QUALITÉ ET DE MAINTENANCE DES ÉQUIPEMENTS BIOMÉDICAUX et N°1250/CAB/MIN/SPHPS/SEM/ARR/CJ-G/OBM/12/2025 DU 11 MARS 2025 PORTANT ORGANISATION DE LA MAINTENANCE DES INFRASTRUCTURES CRITIQUES DES ETABLISSEMENTS DE SOINS DE SANTE.

6. Nature détaillée des prestations attendues

Les prestataires présélectionnés pourront être appelés à réaliser :

- Les contrôles qualité initiaux des équipements biomédicaux et infrastructures critiques de la santé avant la mise en service;
- Les contrôles qualité périodiques et après réparation des équipements biomédicaux et infrastructures critiques de santé ;
- Les essais de sécurité électrique et fonctionnelle ;
- Les essais de stabilité mécanique;
- L'étalonnage et la calibration des équipements biomédicaux de mesure ;
- La tenue et la mise à jour de la documentation technique et des rapports ;

7. Cadre réglementaire, normatif et institutionnel

Les prestations devront être exécutées conformément :

- À la réglementation nationale relative à la gestion des équipements biomédicaux et infrastructures de la santé; 6

- Aux politiques et directives de l'ANICNS ;
- Aux normes et standards internationaux ;
- Aux bonnes pratiques d'ingénierie clinique ;
- Aux exigences des fabricants.

8. Conditions d'éligibilité des prestataires

Les prestataires intéressés doivent :

- Être légalement constitués et régulièrement enregistrés ;
- Être en règle vis-à-vis des obligations fiscales et sociales ;
- Justifier d'au moins cinq (05) années d'expérience pertinente ;
- Disposer de personnel qualifié et certifié ;
- Posséder les moyens matériels et logistiques certifiés;
- Présenter des références probantes dans l'exercice de la métrologie médicale.

9. Contenu du dossier de manifestation d'intérêt

Le dossier devra comprendre :

a. Dossier administratif

- Lettre de manifestation d'intérêt signée ;
- Documents juridiques de l'entreprise ;
- Attestations fiscales et sociales valides.

b. Dossier technique

- Présentation détaillée du prestataire ;
- Organisation et système de management de la qualité ;
- CV et certifications du personnel clé ;
- Liste des équipements de test et de contrôle ;
- Liste des appareils de mesure métrologiques
- Liste des étalons et mesures
- Références techniques pertinentes. 6

c. Dossier financier

- Capacités financières ;
- Chiffre d'affaires de trois (03) dernières années.

10. Critères de présélection

La présélection se fera sur la base de :

- La conformité administrative ;
- La pertinence des références techniques ;
- La qualification du personnel ;
- La capacité d'intervention sur le territoire national ;
- L'expérience dans des projets liés à la gestion des parcs biomédicaux CSU.

11. Modalités de soumission

Les dossiers devront être soumis :

- Sous pli fermé portant la mention :
« AMI – Prestataires de contrôle qualité des équipements biomédicaux et infrastructures critiques de santé – ANICNS »
- Et/ou par voie électronique à l'adresse : : 144 A - Boulevard du 30 juin Immeuble Dikin tower 14 ème niveau, Kinshasa, RDC. **Email** : info@anicns.gouv.cd

12. Demande d'informations complémentaires

Les demandes d'informations devront être adressées à la Direction Générale de l'ANICNS.

Email : info@anicns.gouv.cd

13. Dispositions finales

- Le présent AMI ne constitue pas un appel d'offres ;
- Il n'engage pas l'ANICNS à contracter avec les prestataires ;
- Aucune indemnisation ne sera accordée aux candidats ;

- L'ANICNS se réserve le droit de modifier ou d'annuler le présent AMI ;
- La participation au présent AMI vaut acceptation de présentes dispositions.

Jean Thierry KALOMBO
Directeur Général



RDCongo-Kinshasa/Gombe, 144 A – Boulevard du 30 juin Immeuble Dikin Tower 8^{ème} étage apt/B
anicns.gouv.cd – info@anicns.gouv.cd - +243 981 688 888