

Appel à candidature

REPUBLIQUE TUNISIENNE

****/****

MINISTERE DE LA SANTE

****/****

APPEL A CANDIDATURE

RELATIF A LA PARTICIPATION AU PROJET DE :

OBTENTION DE LICENCE LIBRE DE DROITS A DUREE LIMITEE:

NASA/JPL COVID-19 VENTILATION

****/****

CAHIER DE CANDIDATURE

Février 2021

Appel à candidature

ARTICLE 1 : DISPOSITION GENERALE

Dans le but d'encourager la production nationale des équipements médicaux le ministère de la santé saisit l'opportunité proposée par le Jet Propulsion Laboratory (JPL) de la NASA, une division opérationnelle du California Institute of Technology (Caltech), pour procurer gratuitement la licence non exclusive et sans redevance pour fabriquer localement de l'un de ses appareils de ventilation assistée.

En effet dans le cadre de ses efforts engagés face à la flambée prévue de la pandémie de COVID-19 et à la pénurie critique actuelle et aux pénuries mondiales futures de ventilateurs, le (JPL) de la NASA, une division opérationnelle du California Institute of Technology (Caltech), a développé deux prototypes de ventilateurs (ou appareils de ventilation) à fonctionnalité réduite appelés VITAL: 1) un ventilateur pneumatique, et 2) un ventilateur à compresseur.

Les ventilateurs de JPL sont destinés à traiter le segment des patients atteints de COVID-19 qui sont symptomatiques et qui ont besoin d'une ventilation respiratoire pré-unité des Soins Intensifs (USI). D'autres détails techniques sur les conceptions de JPL sont disponibles à l'adresse <https://medeng.jpl.nasa.gov/covid19/ventilator/>.

Cette initiative permettra la transition rapide des prototypes de ventilateurs JPL, via un accord de licence gratuit de Caltech, et avec l'approbation de la Food and Drug Administration (FDA) Emergency Use Authorizations (EUA), vers un ou plusieurs titulaires de licence qualifiés qui peuvent démontrer un plan d'évolution rapide pour fournir des ventilateurs au champ d'opération

ARTICLE 2 : CONDITIONS DE PARTICIPATION :

Peuvent participer à cet appel à candidatures, toute société, groupe de société ou consortium spécialisé dans la fabrication du matériel mécatronique et qui sont capables d'assurer la production en quantité prédéfinie un produit fini à partir de l'assemblage, le montage et la fabrication de quelque pièces. Une expérience dans le domaine de matériel médical n'est pas obligatoire, mais c'est un plus.

Les candidats intéressés peuvent télécharger gratuitement le détail et les conditions de participation disponibles sur le site web du ministère de la santé (<http://www.santetunisie.rns.tn/fr/>).

ARTICLE 3 : OBJET DU PRESENT APPEL A CANDIDATURE :

Le présent appel à candidatures a pour objet le choix d'un candidat capable d'exécuter le projet de fabrication locale du ventilateur VITAL (NASA/JPL COVID19 Ventilation) avec l'assistance technique du fabricant et l'accord de licence gratuit de Caltech, et avec approbation de la Food and Drug Administration (FDA) Emergency Use Authorization (EUA) et qui se déroulera en deux phases :

- **Phase 1**: au terme du présent appel à candidature, 2 premiers candidats seront présélectionnés selon l'ordre de mérite et le classement en tenant compte des critères

Appel à candidature

de choix détaillés à l'article 5 parmi les candidats participant au présent appel à candidature

- **Phase 2** : Le premier candidat présélectionné passera un entretien virtuel en langue anglaise avec les représentants du Bureau de Transfert de la technologie à la NASA suite auquel le bureau accordera éventuellement son acceptation pour une licence non exclusive et sans redevance et bénéficiera du support technique pour fabriquer le ventilateur VITAL (NASA/JPL COVID19 Ventilation) durant la période pendant laquelle l'Organisation mondiale de la santé déclare l'épidémie de COVID-19 une urgence de santé publique de portée internationale au 1er octobre 2024.
Si le premier candidat n'est pas retenu même procédure sera déclenchée pour le deuxième candidat présélectionné.

ARTICLE 4: DELAIS DE RECEPTION DE CANDIDATURE :

Le dernier délai pour la remise des dossiers de candidature est fixé le 26 février 2021. Le cachet du bureau d'ordre central du ministère de la santé faisant foi

ARTICLE 5 : PRESENTATION DE L'OFFRE :

Chaque participant doit préparer une proposition de haut niveau **en langue anglaise** qui comprendra :

- 1) **Approche proposée**: Description des moyens et des procédures proposées pour le développement, les tests, la fabrication, la conformité réglementaire, la mobilisation des capitaux requis, l'utilisation prévue des capitaux et la commercialisation, y compris les sociétés partenaires prévues (à détailler dans l'offre) (25 points)
- 2) **Expérience** : Description de l'expérience du candidat et de celle de ses partenaires relative à un éventuel processus de transition de production de dispositifs médicaux, à partir de prototype fonctionnel jusqu'à sa mise en service dans un environnement hospitalier (à détailler dans l'offre) (25 points)
- 3) **Capacité à mettre à l'échelle la production**: Description de la capacité du candidat et de ses partenaires à passer rapidement d'un prototype fonctionnel avec approbation de la FDA EUA à un produit manufacturé qui répondra à la demande anticipée. La proposition devrait inclure une discussion de la chaîne d'approvisionnement et de tout goulot d'étranglement connu (à détailler dans l'offre) (25 points)
- 4) **Maintenance et mise en place d'un support produit**: Description détaillée des capacités du candidat et de celles de ses partenaires pour et la mise en place d'un support produit, l'emballage, la distribution, le service client, l'éducation et la formation du personnel hospitalier et d'autres services pertinents liés à la clientèle(à détailler dans l'offre) . (25 points)

ARTICLE 6 : PIECES A FOURNIR :

Les candidats sont tenus de fournir à la remise de leur offre les pièces suivantes énumérées par ordre de priorité :

Appel à candidature

- 1) **Les documents de références (Ventilator, Ventilator Tubing Connectors, and Ventilator Accessories Pre-Emergency Use Authorization (EUA)/EUA Interactive Review Template / NASA_JPL_Free Licensing Opportunity NASAJPL COVID19 Ventilation Intervention Technology -) en pièces jointes dument signés et parafés.**
- 2) Une copie du cahier d'appel à candidature signé et parafé par la société participante.
- 3) Une procuration légalisée portant le nom de chef de file - en cas de groupement..
- 4) La présentation et l'expérience de la société, du groupe de société ou de consortium participant.
- 5) **Les références de la société, du groupe de société ou de consortium dans le domaine de la conception et la fabrication des équipements mécatronique selon le modèle de tableau N°1 en annexe.**
- 6) **Les documents de l'offre détaillés comme suit:**
 - **La description de l'approche proposée pour réaliser le projet objet du présent appel à candidature tel que décrit ci-dessus**
 - **L'expérience dans la transition de fabrication d'un prototype d'un dispositif médical jusqu'à sa mise en fonctionnement en milieu hospitalier.**
 - **Description de la capacité du candidat à mettre à l'échelle une production**
 - **Description des capacités de maintenance et mise en place d'un support produit.**
- 7) Déclaration sur l'honneur portant l'exactitude des renseignements fournis signée pour chaque participant ;
- 8) Déclaration de non influence signée.
- 9) Attestation fiscale **valide** ou une copie conforme à l'original.

ARTICLE 7 : MODES DE RECEPTION DES OFFRES :

La candidature sera placée dans une enveloppe fermée et scellée indiquant la référence de l'appel à la candidature (projet d'obtention de licence libre de droits a durée limitée: NASA/JPL COVID-19 Ventilation—**Unité de la coopération Technique**)

Les enveloppes doivent parvenir par voie postale et recommandée ou déposées directement au bureau d'ordre central du ministère de la santé à l'adresse: **Bab Saadoun 1006 Tunis.**

N.B. : la commission d'ouverture des plis non publique éliminera tout dossier parvenu après le délai fixé au présent appel à la candidature (le cachet du BOC faisant foi)

ARTICLE 8 : CRITERES DE CHOIX ET CLASSEMENT DES CANDIDATURES :

Le classement des dossiers de candidature se fera selon le barème de notation suivant :

- | | |
|--|-----------|
| - Approche proposée | 25 points |
| - Expérience passée | 25 points |
| - Capacité à mettre à l'échelle la production | 25 points |
| - Maintenance et assistance produit | 25 points |

TOTAL : 100 points

ARTICLE 9 : AUTRES CLAUSES :

- Tout dossier présentant des pièces manquantes ou des informations non exactes est rejetable.
- Les candidats à cet appel à la candidature ne pourront an aucun cas réclamer le fait qu'ils ne

Appel à candidature

Soient pas retenus.

ARTICLE 11 : APPROBATION :

Le présent cahier de candidature ne sera valable qu'après approbation de la commission interne.

ARTICLE 12 : ECLAIRCISSEMENTS APPORTES AU DOSSIER DE CANDIDATURE :

Un candidat désirant obtenir des éclaircissements sur les documents peut en faire la demande à la direction concernée durant les 7 premiers jours de lancement de l'appel à candidature, en ligne, via le email : coptech.ms@rns.tn.

Lu, Complété et Accepté

Par

(Cachet et signature)

ANNEXES

**I- MODELE DU TABLEAU 1 : REFERENCES ET EXPERIENCE DANS LES
PROJETS DE CONCEPTION ET FABRICATION DES EQUIPEMENT
MECATRONIQUE**

II- MODELE DU TABLEAU 2: MOYENS HUMAINS

**III- VENTILATOR, VENTILATOR TUBING CONNECTORS, AND VENTILATOR
ACCESSORIES PRE EMERGENCY USE AUTHORIZATION (EUA)/EUA
INTERACTIVE REVIEW TEMPLATE**

**IV- NASA_JPL_FREE LICENSING OPPORTUNITY NASAJPL COVID19
VENTILATION INTERVENTION TECHNOLOGY**

Appel à candidature

I. MODELE DU TABLEAU 1 : REFERENCES ET EXPERIENCE

Références et expérience dans les projets de conception et fabrication des équipements mécatronique ou projet similaires au projet avec un CD comprenant un fichier Format Excel du tableau :

Intitulé du projet	Années de production	Description

Date Signature et cachet du candidature.

II. MODELE DU TABLEAU 2 : MOYENS HUMAINS

	Nom et prénom	Date d'obtention du diplôme	Ancienneté dans l'exercice du bureau	Pièces justificatives
Ingénieur (s)				
Technicien				
autres				

Date Signature et cachet du candidat