Accord-cadre n° 2025-32

**NOTE TECHNIQUE**

**Pour le Lot n°\_\_\_\_**

Nom du candidat : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Pour chacun des lots, le candidat complétera un fichier Word et détaillera tous les points suivants dans l’ordre présenté ci-dessous

Eléments à joindre en annexes de la note technique :

- la description complète de la méthode d’analyse incluant les étapes pré et post analytiques

- le dossier de validation de la méthode

- les certificats d’accréditation

- le fichier Excel « tableau\_récap\_methode\_lotX » (en précisant dans le nom du fichier le n° de lot)

- curriculum vitae de l’équipe dédiée aux prestations du lot

*Les indications pour répondre à chaque point ci-dessous, sont des propositions et ne sont pas exhaustives. Le candidat doit apporter des éléments de réponse clairs et précis.*

# Réception des échantillons

## Informations sur la réception des échantillons

*Détailler le profil et formation du personnel dédié à cette étape, la disponibilité journalière et horaires, la procédure utilisée pour assurer le respect de la chaîne du froid, le matériel informatique à disposition, le système d’assurance-qualité mis en place pour cette étape.*

## Information sur la traçabilité de l'étiquetage

*Détailler le processus pour l’étiquetage interne, la vérification des identifiants et l’absence de doublons, la concordance des identifiants des tubes reçus avec le listing fourni par SpFrance, la correspondance des identifiants laboratoire avec ceux de SpFrance.*

# Conservation des échantillons

## Capacité du laboratoire

*Décrire la capacité technique du laboratoire, le nombre de congélateurs, la capacité technique des congélateurs (température et volume), le système de sécurité des congélateurs (ex : fermeture à clés).*

## Description de la procédure de conservation

*Décrire la méthode mise en place pour assurer le respect de la chaîne du froid (ex : nombre de sondes de température, congélateurs sur onduleur…), les dispositifs d’alarme et de gestion des alarmes, le dispositif de secours en cas de panne.*

# Manipulation des échantillons

## Description de la procédure de décontamination du matériel, des équipements et de la vaisselle

*Exemples : utilisation de consommables à usage unique, utilisation de tubes certifiés exempts de contamination…*

## Description de la procédure de vérification d'absence de contamination

*Décrire le processus de vérification d’absence de contamination et indiquer tout élément utile (ex : utilisation de sorbonne, travail en salle blanche…)*

# Préparation et analyse des échantillons

## Description de la procédure de prélèvement de la matrice et des étapes pré-analytiques

*Décrire la procédure de prélèvement de la matrice (étape de décongélation, volume prélevé, conservation de la matrice restante, …).*

*Décrire les étapes pré-analytiques (exemple description de la méthode de déconjugaison, description de la méthode de dérivation, ajout étalon interne, ajout d’acide, …).*

*Indiquer le délai maximal prévu entre la préparation de l’échantillon (date de décongélation s’il y a) et la date d’injection dans le système analytique.*

## Description de la méthode analytique

*Décrire la méthode analytique utilisée (mettre en annexe la méthode détaillée), de la gestion des éventuelles interférences ainsi qu’une séquence d’analyse type (ex : 1 blanc, 1 CQI bas, 10 échantillons, 1 blanc, …).*

*Décrire le traitement des données (ex : utilisation d’un logiciel de traitement des pics chromatographiques, …).*

## Description du matériel et des équipements à disposition pour l’étude

*Décrire l’instrumentation et les équipements utilisés*

## Existence de validation interne des méthodes utilisées, accréditation éventuelle par un organisme

*Décrire le processus de la validation interne de la méthode et les normes utilisées.*

*Décrire les accréditations éventuelles du laboratoire.*

# Calcul des incertitudes sur 3 niveaux de concentrations

## Valeurs des incertitudes de mesure

*Les valeurs devront être données en unité de masse/unité de volume pour les matrices urine et sang et en unité de masse/unité de masse de cheveux pour la matrice cheveux. Le candidat devra préciser l’unité.*

*Indiquer les niveaux d’incertitudes :*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Incertitude niveau bas | Incertitude niveau moyen | Incertitude niveau haut |
| Biomarqueur 1 |  |  |  |
| Biomarqueur 2 |  |  |  |
| Biomarqueur 3 |  |  |  |
| Biomarqueur 4 |  |  |  |

## Description de la méthode de calcul

*Décrire la méthode pour établir les incertitudes (Norme utilisée, nombre de niveaux de concentrations, nombre de points, facteur d'élargissement utilisé, …).*

# Etalonnage et contrôle-qualité

## Description de la méthode d'étalonnage

*Indiquer les fréquences d’étalonnage (tous les N échantillons à N niveaux de concentration), et les niveaux de concentrations utilisés.*

*Décrire les critères de validation de l’étalonnage (ex : R²>0.99,…).*

## Description des matériaux de référence certifiés utilisés

*Décrire les matériaux certifiés de référence utilisés (Marque, fournisseur, concentrations).*

## Description des contrôles qualité

*Décrire les fréquences de passage (tous les N échantillons), niveaux de concentrations (3 niveaux : LOQ, moyen, haut), matrice (ex : urine naturelle ou urine synthétique).*

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | LOQ (unité) | Concentration CQI bas (unité) | Moyenne attendue en population générale (unité)  *Ne pas remplir (sera complété par SpF)* | Concentration CQI moyen (unité) | P95 attendu en population générale (unité)  *Ne pas remplir (sera complété par SpF)* | Concentration CQI haut (unité) |
| Biomarqueur 1 |  |  |  |  |  |  |
| Biomarqueur 2 |  |  |  |  |  |  |
| Biomarqueur 3 |  |  |  |  |  |  |
| Biomarqueur 4 |  |  |  |  |  |  |

*Décrire les critères de validation des CQI.*

# Blanc d’analyse

## Description de la matrice utilisée

*Exemples : urine naturelle, urine synthétique, eau ultra-pure*

*Si plusieurs types de blancs : indiquer les fonctions de chacun.*

## Fréquences de passage

*Si plusieurs types de blanc, indiquer les fréquences pour chacun des types.*

# Moyens humains et matériels pour la réalisation des analyses

## Capacités humaine dédiées pour assurer la prestation

*Composition de l’équipe technique dédiée aux prestations du lot*

## Capacités matérielles dédiées pour assurer la prestation

*Appareillage à disposition et éventuel solution de secours*

# Limites de détection et de quantification des biomarqueurs

*Décrire comment les LOD et LOQ ont été établies.*

*Indiquer dans le tableau suivant les LOD et LOQ méthode (pas simplement les LOD/LOQ instrumentales)*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | LOD | LOD CCTP | LOQ | LOQ CCTP |
| Biomarqueur 1 |  |  |  |  |
| Biomarqueur 2 |  |  |  |  |
| Biomarqueur 3 |  |  |  |  |
| Biomarqueur 4 |  |  |  |  |

# Expérience du laboratoire dans l’analyse des biomarqueurs

*Indiquer les participations aux études de biosurveillance pour les biomarqueurs considérés et aussi plus globalement.*

# Essais inter-laboratoires

*Indiquer les participations aux différents essais inter-laboratoires déjà en cours et les résultats de ces dernières. Indiquer les futures participations envisagées aux essais inter-laboratoire. Indiquer l’engagement du candidat quant à la prévenance de SpFrance dans un délai court en cas de non satisfaction à un EIL sur période d’analyse pour l’étude considérée. Indiquer l’engagement du candidat dans la transmission des résultats des EIL à SpFrance.*

# Méthode d’analyse

*En complément des annexes (description complète de la méthode d’analyse incluant les étapes pré et post analytiques et dossier de validation de la méthode), le candidat fournit un résumé de la méthode analytique qui pourra être utilisé par SpFrance lors de la publication de ses résultats.*

*Compléter le fichier Excel intitulé «tableau\_récap\_methode\_lotX» en cohérence avec les éléments détaillés ci-dessus et avec la description complète de la méthode d’analyse également jointe en annexe.*

