



AGENCE FRANÇAISE
DE LUTTE CONTRE LE DOPAGE

MARCHE PUBLIC DE SERVICES

ANALYSES DES ECHANTILLONS URINAIRES ET SANGUINS ET PRESTATIONS ASSOCIEES DANS LE CADRE DE CONTROLES ANTIDOPAGE

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

Table des matières

1. Contexte	3
2. Objet et périmètre du marché	4
3. Stipulations générales	4

1. Contexte

Créée en 2006 pour prendre la suite du Conseil national de prévention et de lutte contre le dopage et du Laboratoire national de dépistage du dopage, l'Agence française de lutte contre le dopage (AFLD) est une autorité publique indépendante (article L. 232-5 du code du sport).

L'AFLD constitue pour la France l'organisation nationale antidopage, en matière de dopage humain et animal. L'AFLD a pour rôle de définir et de mettre en œuvre les actions de lutte contre le dopage, en coopérant notamment avec l'Agence mondiale antidopage (AMA), avec les organismes reconnus par cette dernière et disposant de compétences analogues aux siennes, tels que les organisations nationales antidopage et les fédérations sportives internationales. Son champ d'intervention recouvre aussi bien les sportifs professionnels que les pratiquants amateurs et ses capacités d'action ont été récemment accrues à l'occasion de la transposition en droit français de la dernière version du code mondial antidopage.

Depuis l'ordonnance n° 2021-488 du 21 avril 2021, les missions de l'Agence s'articulent désormais autour quatre composantes : enquêter, éduquer, contrôler et sanctionner.

L'AFLD participe à la prévention en matière de dopage en sa qualité d'autorité nationale en charge de l'éducation antidopage. A ce titre, elle définit un programme annuel d'éducation qui décline les actions à entreprendre en fonction des publics jugés prioritaires. Elle forme et agréé les éducateurs antidopage chargés de conduire des actions de prévention.

Pour son volet répressif, l'AFLD dispose de prérogatives afin de détecter les violations des règles à la lutte contre le dopage, qu'elles soient analytiques (à partir d'une analyse de laboratoire) ou non-analytiques (falsification, trafic, soustraction, etc.). Dans ce cadre, l'AFLD élabore un programme annuel de contrôles et diligente ces opérations de contrôle, en France ou à l'étranger, pour son compte ou celui d'autres organisations antidopage. En complément, elle assure le recueil de renseignements, éventuellement issus de signalements, et conduit les enquêtes utiles à la détection de violations ou à un meilleur ciblage des contrôles.

Enfin, l'AFLD assure la fonction de sanctionner les auteurs de violations aux règles de la lutte contre le dopage, sportifs ou non, en statuant sur les affaires qu'elle instruit. Elle peut prononcer notamment des suspensions, provisoires ou définitives, d'activités sportives ou d'encadrement sportif.

En matière de contrôle, sont habilitées à procéder aux contrôles diligentés par l'AFLD ou demandés par un organisme ayant compétence en matière de lutte contre le dopage (AMA, autres organisations antidopage ou organisme sportif international) les personnes agréées par l'Agence et assermentées et les personnes exerçant pour le compte d'un organisme agréé par l'AFLD, dans les conditions qu'elle définit, afin notamment de s'assurer que les personnes agissant pour le compte de cet organisme présentent les mêmes garanties de qualification et de formation que les personnes agréées par l'Agence et assermentées, ou à toute organisation antidopage signataire du code mondial antidopage (article L. 232-11 et II de l'article L. 232-5 du code du sport).

L'Agence exerce ses missions en France, sur tout le territoire national. Elle peut également exercer ses missions de contrôle à l'étranger.

Les prélèvements peuvent être réalisés par son propre personnel disposant d'un agrément ou faire réaliser les prélèvements par tout organisme dont la compétence pour effectuer des prélèvements est reconnue par l'AMA.

Ses missions concernant autant des sportifs de nationalité française que des sportifs de nationalité étrangère exerçant en France.

L'AFLD est par ailleurs susceptible de réaliser des prestations de contrôle à la demande de tiers, par elle-même ou par un organisme qu'elle aurait mandaté.

2. Objet et périmètre du marché

Le présent accord-cadre (ci-après, le « marché ») est destiné à satisfaire des prestations de service d'analyses d'échantillons urinaires et sanguins prélevés sur des humains, pour son compte ou celui de tiers, sur le territoire national français ou, le cas échéant, à l'étranger, ainsi que de prestations associées, dans le cadre des contrôles du dopage.

Les analyses sont réalisées conformément aux normes internationales et au droit en vigueur sur le territoire national, notamment les articles R. 232-43 et R. 232-64 du code du sport.

Le présent accord-cadre est composé de deux lots :

- Lot 1 : prestations d'analyse des échantillons urinaires et sanguins (quel que soit le support utilisé lors du prélèvement (urinaire, sanguin, gouttes de sang séché...))
- Lot 2 : prestations d'analyse de passeport biologique, module hématologique ou stéroïdien, ou endocrinien par une unité de gestion du passeport de l'athlète (UGPA)

Au lancement de cet accord-cadre, le standard international pour les laboratoires (SIL) du code mondial antidopage défini par l'Agence mondiale antidopage (AMA) applicable, joint en annexe, est celui en vigueur au 1^{er} janvier 2021.

En cas d'évolution du SIL pendant la durée d'exécution de l'accord-cadre, les prestations réalisées devront être conformes aux nouvelles normes, sous peine d'une déclaration de non-conformité, selon les modalités définies dans le cahier des clauses administratives particulières (CCAP).

A cet effet, les prestations ne peuvent être réalisées respectivement que par un laboratoire accrédité par l'AMA et par une unité de gestion du passeport des athlètes (UGPA) également accréditée par l'AMA, pendant toute la durée d'exécution de l'accord-cadre et bénéficiant d'une certification ISO/CEI 17025 pour les activités d'analyse.

Le transport des échantillons sanguins et urinaires jusqu'au laboratoire qui procède aux analyses est assuré par l'AFLD et donc exclu du périmètre du marché, hormis la reprise du stock initial d'échantillons conservés. Les échantillons sont ainsi déposés au laboratoire soit par le titulaire du marché de transport des échantillons retenu par l'AFLD, soit par une société de transport express, soit par les préleveurs qui ont procédé aux contrôles antidopage ou par leurs tiers de confiance.

A titre indicatif et non contractuel, le nombre d'échantillons annuels susceptible d'être confié par l'Agence au laboratoire accrédité par l'Agence mondiale antidopage sera compris entre 8 000 et 15 000 échantillons, avec un stock initial d'au maximum 16 000 échantillons objet d'une conservation longue durée, à la date de démarrage du marché.

3. Stipulations générales

L'AFLD réalise dans le cadre de son programme annuel de contrôles (PAC) ou de contrôles demandés par l'AMA, une organisation nationale antidopage ou une organisation sportive internationale signataire du code mondial antidopage, des contrôles antidopage durant lesquels il est procédé à des prélèvements d'urine et/ou de sang.

Ces contrôles doivent être réalisés conformément aux normes internationales, en particulier le standard international pour les contrôles et les enquêtes (SICE) de l'AMA et, le cas échéant, au droit en vigueur sur le territoire national, mis en œuvre selon les instructions de l'AFLD.

L'AFLD étant susceptible de réaliser des prestations de contrôle à la demande de tiers, les échantillons prélevés dans ce cadre pourront être confiés au titulaire du présent marché dès lors que le tiers n'a pas exprimé de souhaits contraires lors de la commande de la prestation de contrôle.

Dans ce cadre, l'AFLD lance la procédure d'attribution du présent marché afin de confier les prestations d'analyses des échantillons qu'elle aura prélevés dans le cadre de contrôles antidopage réalisés à un laboratoire accrédité par l'agence mondiale antidopage (AMA) et certifié à la norme ISO/CEI 17025 délivré par un organisme d'accréditation membre de l'ILAC et signataire de l'ILAC MAR pour les activités d'analyse ou à la norme ISO 15189 pour les analyses relatives au passeport biologique de l'athlète (PBA). L'analyse des échantillons prélevés dans le cadre de contrôles antidopage effectués outre-mer ou à l'étranger par l'AFLD, ou à sa demande, sera également confiée au titulaire du présent marché sauf impératifs d'ordre technique rendant incompatible le transport

des échantillons jusqu'au lieu d'analyse avec les règles d'analyse en vigueur stipulées dans les standards internationaux, en particulier le risque de perte de l'intégrité physique de l'échantillon (délais courts pour la réalisation de l'analyse, modalités strictes de conservation climatiques...), ou d'une procédure analytique approuvée par l'AMA dont ne disposerait pas le titulaire à la date de réalisation de l'échantillon, soit par dépôt direct, soit en transit auprès du titulaire qui reste responsable du maintien de la chaîne de possession.

Les échantillons analysés sont conservés *a minima* trois mois (six mois pour les gouttes de sang séché) à compter de l'analyse par le laboratoire qui les a réalisées et jusqu'à dix ans dans les cas prévus par une délibération du collège de l'AFLD pris en application de l'article R. 232-66 du code du sport. A défaut de demande expresse à l'issue des trois mois, l'échantillon sera conservé pour une durée indéterminée, dans la limite de dix ans, ou jusqu'à réception de la demande de destruction de l'échantillon par l'AFLD.

Durant le temps de stockage, l'AFLD peut demander à réanalyser les échantillons. Ces échantillons font l'objet d'une destruction sur demande expresse de l'AFLD. L'attention du titulaire est attirée sur le fait que le stock actuel des échantillons AFLD, analysés depuis plus de trois mois à la date de notification du marché, détenu par le titulaire actuel du marché (le laboratoire antidopage français), sera à transférer dans le mois suivant la notification du marché.

En complément de ces prestations, l'AFLD souhaite disposer d'une prestation d'analyse du passeport biologique de l'athlète. Une fois le prélèvement sanguin ou urinaire réalisé par le titulaire du lot 1 ou par un autre laboratoire antidopage accrédité par l'AMA, l'AFLD souhaite confier au titulaire du lot 2 du présent marché l'analyse des modules du passeport du sportif concerné. Elle recourt ainsi aux services d'une unité de gestion du passeport biologique (UGPA) accréditée par l'AMA pour analyser des variations du passeport biologique d'un athlète conformément aux dispositions du code du sport et aux standards de l'AMA en vigueur. Les experts auxquels le titulaire peut recourir sont listés expressément dans une liste arrêtée par le collège de l'AFLD sur proposition de l'Unité de gestion du passeport de l'athlète.

3.1 Lot 1 - Prestations d'analyses des échantillons urinaires et sanguins

Dans le cadre du lot 1, l'AFLD confie au titulaire l'ensemble des prestations d'analyse urinaire et sanguine susceptibles d'être effectuées sur les échantillons prélevés dans le cadre des contrôles antidopage.

Par analyse, il est entendu la détection, l'identification et dans certains cas la démonstration de la présence au-dessus d'un seuil d'une ou plusieurs substance(s) interdite(s) et/ou de leurs métabolites ou marqueurs ou l'usage de substances interdites ou de méthodes interdites dans les fluides ou tissus biologiques humains.

La liste des substances et méthodes interdites par l'AMA est mise à jour annuellement.

A titre indicatif et sans valeur contractuelle, la quantité annuelle estimée d'analyses (incluant les prélèvements effectués par l'AFLD pour compte de tiers) est comprise entre 8 000 prélèvements au minimum et 15 000 au maximum.

La conservation des échantillons par le laboratoire s'effectue dans des conditions de température adaptées selon les normes en vigueur définies par l'AFLD dans le respect des règles fixées par l'AMA.

Conformément à l'article R. 232-63 du code du sport, les conditions de conservation font l'objet d'une décision du président de l'AFLD qui sera transmise aux titulaires du lot 1 à la notification du marché.

Le titulaire a l'obligation d'informer l'AFLD sans délai, au courriel indiqué au titulaire au commencement du marché, de tout écart aux normes de conservation ou d'identification des échantillons constaté à réception des échantillons conformément au standard international pour les laboratoires (SIL) en vigueur.

Les échantillons livrés peuvent être des kits urinaires et sanguins, des *dried blood spot* - DBS ou tout autre système conforme au standard international pour les contrôles et les enquêtes (SICE) de l'AMA en vigueur, le laboratoire étant réputé détenir ou pouvoir détenir l'outillage pour la manipulation de tous les matériels.

Les prix des analyses mentionnés dans l'annexe n° 1 à l'acte d'engagement portant bordereau des prix unitaires remis par le titulaire n'évolueront pas selon le support retenu pour les prélèvements par l'AFLD.

Les délais de réalisation des analyses débutent à réception de l'échantillon et de toutes les informations nécessaires à leur analyse par le laboratoire, titulaire du marché.

Les échantillons sont susceptibles d'être livrés 24 heures sur 24 et sept jours sur sept. Ils pourront être remis au laboratoire pendant des périodes d'ouverture du lundi au vendredi, sauf jours fériés, sur une plage horaire continue d'au moins 8 heures à 17 heures. Ils devront également pouvoir être réceptionnés, à tout autre moment, en dehors de cette période minimale.

Les analyses devront être réalisées du lundi au vendredi, hors jours fériés, dans le respect des délais fixés par les standards internationaux de l'AMA en vigueur. Les analyses sanguines relatives au passeport biologique d'un athlète devront pouvoir également être réalisées durant le week-end en fonction du jour et de l'heure du prélèvement en conformité avec les standards internationaux de l'AMA.

Le département des contrôles de l'AFLD s'engage à prévenir avant le vendredi 12 heures précédant le week-end d'astreintes le titulaire du lot 1 du volume d'échantillons à réceptionner le samedi matin et, le cas échéant, à analyser immédiatement pour le passeport hématologique de l'athlète. La présence du personnel du samedi matin est comprise dans les prix du marché. La sollicitation du titulaire du lot 1 sur une plage plus étendue en soirée ou le samedi, ou à quelconque moment d'un dimanche ou d'un jour férié donnera lieu à l'application des barèmes de prix de permanence afférents (**UO 35 à UO 37**).

Les résultats d'analyses sont saisis, sous vingt jours maximum, dans le système d'information ADAMS mis à disposition par l'AMA.

Par exception, l'AFLD se réserve la possibilité de demander, par écrit et en respectant un délai de 24 heures pour que le laboratoire adapte son organisation si nécessaire, des délais d'analyses réduits à 48 ou à 72 heures pour un résultat négatif sans analyses complémentaires dès lors que les conditions techniques de réalisation le permettent. Le laboratoire peut alors étendre sa plage de fonctionnement en soirée et week-end et jours fériés pour satisfaire à ces commandes. Ces prestations peuvent donner lieu, le cas échéant, à la majoration *ad hoc* du prix prévue au bordereau des prix unitaires.

Conformément à l'article R. 232-65 du code du sport, le laboratoire établit un rapport d'analyse qui présente le résultat des analyses ainsi que les types de méthodes utilisées.

De manière générale, une analyse doit être complète et ne pas nécessiter une prestation complémentaire pour une substance comprise dans son menu de base.

En particulier, chaque résultat d'analyse anormal ou atypique doit donner lieu à un rapport d'analyse en français daté et signé, avec la précision, en caractères lisibles, de l'identité et de la fonction de la personne signataire, en l'espèce soit le directeur du laboratoire soit un tiers expressément désigné ayant capacité à valider le processus d'analyse suivi et disposant d'une délégation de signature à cette fin.

Ce rapport d'analyse est transmis, sans délai, à l'adresse de courriel indiquée au titulaire au commencement du marché.

Tout retard dans la réalisation des analyses doit faire l'objet d'une information expresse du laboratoire à l'AFLD avec une estimation du délai dans la remise des résultats, sans préjudice de l'application des pénalités de retard.

Cette information est communiquée à l'adresse de courriel indiquée au titulaire au commencement du marché. Les résultats remis postérieurement à cette date peuvent générer l'application des pénalités stipulées dans le cahier des clauses administratives particulières (CCAP) à l'instar de tout manquement aux obligations de notification d'écart ou de formalisme dans la transmission des rapports d'analyses.

Dans le cadre des prestations ci-après listées, à l'issue de la remise du rapport d'analyse, le titulaire s'engage à répondre à toute demande écrite de l'AFLD visant à obtenir la concentration estimée de la substance urinaire, conformément à l'article 5.3.8.4 du SIL.

A la demande de l'AFLD, le titulaire du lot 1 doit également produire la documentation analytique conformément au document technique TDLDOC de l'AMA en vigueur (constituée de la description de la méthode d'analyse appliquée, de la traçabilité des échantillons et aliquotes... susceptible d'être demandée par le sportif contrôlé positif). Cette documentation doit être communiquée à l'AFLD sous quinze jours maximum à compter de la demande de l'AFLD sauf accord express du titulaire pour une transmission avec un délai réduit tel que prévu par l'article 5.3.8.4 du SIL.

A la demande de l'AFLD, le titulaire du lot 1 procède, dans les mêmes conditions, à la ré-analyse de tout échantillon sanguin ou urinaire conformément à l'article L. 232-24-1 du code du sport.

Le laboratoire, titulaire du lot 1, procède également à toute analyse demandée par l'AFLD dans le respect des normes internationales, en particulier le SIL dans le cadre d'une procédure de gestion des résultats.

En particulier, à la demande du sportif concerné par la mise en œuvre d'un contrôle antidopage effectué au titre des articles L. 232-12 et L.232-16 du code du sport, l'AFLD adressera au laboratoire, sur le fondement de l'article R. 232-64 du même code, une demande d'analyse de contrôle, dans les conditions prévues par les normes internationales. Les coûts de cette prestation seront intégrés aux frais mis à la charge du demandeur (**UO 26 à UO 34**).

Cas particulier des analyses génétiques :

Le directeur du laboratoire devra transmettre à l'AFLD la liste des personnes autorisées à enregistrer ou modifier les données et informations mentionnées à l'article R. 232-67-23 du code du sport, conformément à l'article R. 232-67-24 du même code.

Conformément à l'article R. 232-67-26 du code du sport, le titulaire devra détruire sans délai les données d'analyse dans le cas des résultats négatifs et pendant toute la durée de la procédure disciplinaire pour les résultats positifs.

3.1.1. Prestations d'analyses urinaires

L'AFLD est susceptible de diligenter des contrôles urinaires pour les analyses suivantes, étant précisé que cette liste est susceptible d'évoluer en fonction des décisions de l'AMA, en particulier, l'évolution constante des méthodes de détection des substances et leur accréditation par l'AMA et fera l'objet le cas échéant d'un avenant :

Référence	Désignation
UO 001	Analyse conventionnelle en compétition
UO 002	Analyse conventionnelle hors compétition
UO 003	Analyse EPOs recombinantes
UO 004	Small peptides : analyse GHRFs (GHS, GHRP) + GnRH :
UO 005	Large peptides :Analyse GHRH analogs, IGF-1 analogs et insulins
UO 006	Analyse IRMS testostérone (hors confirmation du profil stéroïdien)
UO 007	Confirmation du profil stéroïdien (CP of SP)
UO 008	Analyse IRMS testostérone incluant la confirmation du profil stéroïdien
UO 009	Analyse IRMS globale (boldenone ou formestane ou nandrolone ou toute autre substance spécifiée dans le standard en vigueur)

3.1.2. Prestations d'analyses sanguines

L'AFLD est susceptible de diligenter des contrôles sanguins pour les analyses suivantes, étant précisé que cette liste est susceptible d'évoluer en fonction des décisions de l'Agence mondiale antidopage en particulier, l'évolution constante des méthodes de détection des substances et leur accréditation par l'AMA et fera l'objet le cas échéant d'un avenant :

Référence	Matrice	Désignation
UO 010	Sang	Passeport biologique de l'athlète (ABP)
UO 011		Transfusion (HBT)
UO 012		Gene Doping (EPO transgene, IGF1 transgene)
UO 013		Hormone de croissance « hGH » : méthode directe (isoformes)
UO 014		Analyse des substituts sanguins de type HBOCs (screening et confirmation) y compris HBOC de seconde génération (hémoglobine de ver marin tel que Hemarina)
UO 015		Profil stéroïdien (serum)
UO 016		Profil endocrinien
UO 017		Esters de Boldénone
UO 018		Esters de stéroïdes
UO 019		Inhibiteurs de la myostatine
UO 020		ESAs (agents stimulants l'érythropoïèse incluant EPO recombinantes (rEPO, CERA, NESP, EPO-Fc) et Reblozyl (Luspatercept)) et Winrevair (Sotatercept)
UO 021		Analyse GHRF (GHS, GHRP) + GnRH : small peptides
UO 022	DBS	Esters de stéroïdes
UO 023		Multi-class screening
UO 024		Small peptides Menu
UO 025		ESAs

L'attention du titulaire est attirée sur le fait que les prestations d'analyse du sang total doivent être réalisées conformément au délai imposé par l'AMA à compter du prélèvement. Dans le cadre des analyses rapides, les délais de réalisation sont réduits au maximum permis par les standards.

En conséquence, pour rappel, le titulaire du marché peut être amené à réceptionner les échantillons de sang le week-end sur la plage horaire de 8 heures à 17 heures et à réaliser les analyses durant le week-end, afin qu'elles soient effectuées dans le respect du standard en vigueur.

3.1.3. Prestation complémentaire d'expertise scientifique (unité d'œuvre UO 38)

Conformément à l'article 5.4.5 du SIL, le titulaire doit fournir à l'AFLD, sur sa demande, toute information utile concernant la procédure d'analyse. A cette fin, il peut être sollicité par les services de l'AFLD, pour toute explication concernant tout aspect de la procédure d'analyse, le rapport d'analyse et la documentation analytique.

A la demande de l'AFLD, le titulaire fournit des conseils et/ou opinions sur les substances et méthodes interdites incluses dans le menu d'analyse.

Dans le cadre de la gestion des résultats, l'AFLD peut solliciter, par écrit, du directeur du laboratoire ou d'un agent désigné par lui, un avis technique sur les substances interdites retrouvées dans l'échantillon sanguin ou urinaire. Un avis documenté, comportant, le cas échant, les références scientifiques utiles, est alors établi par le laboratoire et transmis, par courriel, en réponse dans un délai de quinze jours à compter de la demande de l'AFLD émise par courriel.

Dans les mêmes conditions, le laboratoire fournit à l'AFLD, sur sa demande, toute preuve ou témoignage sur un résultat d'analyse ou un rapport produit par le laboratoire y compris sur réquisition de l'autorité judiciaire.

3.1.4. Stockage des échantillons

Tous les échantillons analysés dans le cadre du marché, à l'exception des prélèvements de sang ABP, doivent être conservés jusqu'à 10 ans par le titulaire. Les prix afférents sont compris dans les prix des analyses, sauf pour le stock initial d'échantillons (**U039 et U040**).

Le stockage des échantillons répond aux exigences imposées par le code du sport, notamment celles mentionnées par son article R. 232-66.

A titre informatif, l'AFLD précise que la capacité minimale de stockage dont doit disposer le titulaire est de 70 000 échantillons pour ses propres besoins sur la durée du marché.

3.1.4.1. Prise en charge du stock d'échantillons AFLD détenu par l'actuel titulaire (U039 et U040)

Les échantillons sanguins et urinaires analysés par le laboratoire antidopage français (LADF) basé à Orsay, au sein du campus de l'Université Paris-Saclay à la demande de l'AFLD sont actuellement conservés dans les chambres froides du laboratoire.

Dans le mois suivant la notification du marché, le titulaire devra prendre possession du stock d'échantillons AFLD (**U039**), le transporter, en respectant les conditions de conservation à température négative (congelé) dans ses locaux, et l'y conserver dans les conditions suivantes :

- enregistrement dans un système informatisé à réception dans les locaux des flacons ;
- stockage des flacons unitairement afin d'assurer la sortie unitaire des échantillons pour lesquels une ré-analyse est demandée par l'AFLD.

Le titulaire assure l'entière responsabilité des échantillons à compter de leur prise en charge (le cas échéant, chargement dans ses véhicules de transport – **UO 43 à UO 44**). Il doit, à ce titre, être en capacité d'en assurer la traçabilité, la conservation en l'état, dans le respect des températures prévues et le stockage dans les conditions stipulées *supra* (**U040**).

Tout manquement à ces obligations entraîne l'application des pénalités stipulées dans le CCAP.

3.1.4.2. Prestation de stockage des échantillons analysés dans le cadre du marché

Le titulaire enregistre à réception dans ses locaux, un à un, les échantillons urinaires et sanguins reçus dans un système informatique capable d'indiquer le lieu de stockage de chaque échantillon et d'en faciliter la sortie de stock momentanée ou définitive.

L'état informatique listant exhaustivement les échantillons stockés est transmis sur demande à l'AFLD à l'adresse de courriel indiquée au titulaire au commencement du marché. Le service fait est ainsi établi par l'AFLD au regard de cette liste.

Les échantillons urinaires et sanguins sont stockés dans des conditions répondant aux exigences précisées *supra*.

La durée du stockage variera de 1 à 48 mois, 48 mois étant la durée maximale du marché.

3.1.4.3. Prestation unitaire de destruction (UO 41 et 42)

Le titulaire assure également, à la demande de l'AFLD, la destruction des échantillons.

Cette destruction s'opère en conformité avec les normes applicables en matière de traitement des déchets biologiques.

Le titulaire opère les destructions diligentées dans le mois suivant la commande de l'AFLD. Une fois la destruction effectuée, le titulaire transmet la preuve de destruction à l'AFLD ainsi qu'un état des stocks actualisés.

3.1.5. Devoir d'alerte et de conseil

Le titulaire est tenu à une obligation générale de conseil, d'information, de recommandation et de mise en garde, sur les prestations incluses dans le périmètre contractuel.

Le devoir de conseil et d'alerte auprès de l'AFLD doit contribuer à l'amélioration de la performance du service et à la réduction des coûts des services associés. Le titulaire s'engage à émettre auprès

de l'AFLD tous les conseils et mises en garde nécessaires au cours de l'exécution du marché notamment en termes de qualité de service, de continuité d'exploitation et de sécurité.

Il proposera toute adaptation, amélioration ou modernisation, sur le plan technique, méthodologique ou organisationnel, qu'il juge souhaitable en vue d'optimiser les performances et les coûts de fonctionnement. Ce travail s'appuiera notamment sur l'analyse des indicateurs qu'il aura mis en place, la prise en compte des remontées des clients et sur une gestion des problèmes permettant d'identifier les incidents récurrents afin de traiter les causes plutôt que les symptômes.

Dans le cadre de son obligation de conseil, le titulaire informe l'AFLD dès qu'il a connaissance de toute nouveauté technologique, ou en termes de produit ou service, plus adaptée aux besoins en termes de coûts, de qualité de service ou de maîtrise des risques.

3.2 Lot 2– Prestation d'UGPA (unité de gestion du passeport de l'athlète) modules hématologique, endocrinien et stéroïdien

3.2.1. Stipulations générales

A l'obtention des résultats d'analyse d'un passeport biologique d'un athlète transmis dans le logiciel ADAMS par le laboratoire titulaire du lot 1 ou tout autre laboratoire accrédité par l'AMA, l'AFLD peut confier la gestion et l'analyse des données qui entrent dans le passeport biologique du sportif à une unité de gestion du passeport de l'athlète accréditée par l'AMA pour les modules hématologique, endocrinien et stéroïdien : l'UO 101 a trait au module hématologique ; l'UO 102 au module stéroïdien (dans l'urine ou le sang) et l'UO 103 au module endocrinien (dans le sang).

Il en serait de même pour tout nouveau module apparaissant sur la durée du marché.

L'unité UGPA, titulaire du lot 2, mentionnée à l'article R. 232-67-8 du code du sport, traite des données à caractère personnel, pour le compte de l'AFLD. Le titulaire du lot doit ainsi assurer la sécurité des données qui lui sont transmises et garantit leur conservation dans un système d'information répondant aux impératifs fixés par le règlement général sur la protection des données (RGPD).

La communication des informations entre l'AFLD et l'UGPA est sous la responsabilité de l'AFLD qui met en place, au besoin, une plateforme sécurisée ou convient d'échanges par messagerie électronique dès lors que l'interception des messages ne serait pas en mesure de permettre l'identification du sportif dont le passeport fait l'objet d'une analyse.

3.2.2. Modalités de réalisation de la prestation

L'AFLD désigne le titulaire du lot comme UGPA dans le logiciel ADAMS pour son compte.

Toute analyse effectuée sur un échantillon sanguin et/ou urinaire diligentée sur des sportifs dont l'AFLD est titulaire du passeport donne lieu à une alerte du logiciel ADAMS transmise à l'UGPA retenue pour expertise.

L'UGPA doit ainsi expertiser les données saisies dans le logiciel ADAMS, toute recommandation ou demande d'information à l'AFLD sont saisies dans le logiciel ADAMS.

L'UGPA procède à l'examen des profils biologiques conformément aux dispositions applicables du code du sport (notamment ses articles L. 232-22-1 et R. 232-67-16) et des standards internationaux élaborés par l'AMA (annexe C du standard international pour la gestion des résultats).

Des réunions de travail sur les passeports atypiques sont organisées avec l'APMU de façon à assurer le suivi de ces cas, de disposer de conseils de la part de l'APMU afin de définir une stratégie de contrôles et/ou d'enquêtes appropriée (**UO 105**).

Les expertises donnent lieu à une unité de prix en propre (**UO 106**).

Des expertises externes (**UO 104**) peuvent être demandées.

3.2.3. Devoir d'alerte et de conseil

Le titulaire est tenu à une obligation générale de conseil, d'information, de recommandation et de mise en garde, sur les prestations incluses dans le périmètre contractuel. Le devoir de conseil et d'alerte auprès de l'AFLD doit contribuer à l'amélioration du traitement des informations et à

l'efficacité de la prestation. Il proposera toute adaptation, amélioration ou modernisation qu'il juge souhaitable en vue d'optimiser la prestation.

L'obligation de conseil portera au minimum sur :

- la prise en compte des modifications proposées par l'AMA dans le respect des standards internationaux
- l'amélioration de l'organisation et de la coordination
- la désignation d'experts lorsque demandé par l'AFLD

4 Informations générales de l'accord-cadre

4.1. Modalités organisationnelles

4.1.1. Langue de travail

L'ensemble des correspondances de l'AFLD avec les titulaires des lots se fait en français. Une correspondance en anglais est admise dès lors qu'elle est accompagnée systématiquement d'une traduction en français.

Les agents d'astreinte téléphonique s'expriment en français afin d'être compris et de comprendre les échanges avec les agents des services de l'AFLD

4.1.2. Désignation d'un interlocuteur principal pour l'AFLD

Le titulaire de chaque lot désigne un interlocuteur principal pour le suivi du marché dont la mission principale est la coordination de l'ensemble des prestations fournies et le contrôle de la qualité de service.

Il :

- prend en charge le suivi administratif et financier du marché ;
- est garant du respect des engagements et de la qualité de service ;
- assure la coordination de l'ensemble des prestations ;
- veille à la qualité opérationnelle du service ;
- met en œuvre les moyens, garantit leur permanence et les adapte afin de répondre aux obligations contractuelles.

4.1.3. Organes de suivi des prestations

Au titre des prestations de l'accord-cadre, l'AFLD organise plusieurs réunions, notamment au début de l'exécution du marché. Parmi celles-ci figurent au moins :

- la réunion de lancement avec le titulaire de chaque lot,
- des réunions avec les comités de pilotage.

Le comité de pilotage est l'instance de pilotage opérationnelle. Il se réunit au moins chaque semestre dans les locaux de l'AFLD ou du titulaire ou en visio ou audioconférence.

Sans que cette liste soit limitative, le comité de pilotage :

- contrôle la qualité des prestations effectuées par le titulaire et expose les indicateurs pertinents de suivi de la prestation,
- décide de plans d'améliorations,
- préconise des évolutions de périmètre et des services,
- prépare les orientations et les évolutions du système d'information,
- assure le suivi financier du marché,
- assure le suivi des documents contractuels révisables,

Le comité de pilotage est composé de représentants de chacune des parties. Son ordre du jour et le document support à la réunion sont proposés par l'AFLD aux titulaires au plus tard cinq jours avant la réunion, le laboratoire pouvant faire des remarques au plus tard la veille de cette réunion. Le compte rendu est transmis par le titulaire qui en assure la rédaction dans un délai de cinq jours à compter de la réunion. L'AFLD dispose d'un délai de cinq jours à compter de la réception du compte

rendu pour approuver ou émettre d'éventuelles réserves auquel cas une nouvelle version sera émise par le titulaire, l'objectif étant de finaliser le compte rendu dans les quinze jours suivants la réunion.

4.1.3.1. Reporting

Chaque fin de semestre, le titulaire remet à l'AFLD un document de synthèse qui résume l'activité de la période, les dysfonctionnements constatés, leur analyse et les plans d'actions correctives.

Dans ce document, figurent notamment plusieurs catégories d'information de *reporting* :

- le volume d'activité (échantillons analysés et stockés pour le lot 1, nombre d'expertises pour le lot 2),
- le niveau de service, notamment les informations relatives à l'appréciation de la qualité des prestations et les mesures de la qualité des services,
- les alertes, conseil et rappels, notamment les : informations sur les actions à entreprendre, soit par le titulaire, soit par l'AFLD, pour le fonctionnement optimal des prestations.

4.1.3.2. Définition des périodes d'arrêt planifié ou de surcroît d'activité

L'AFLD informe le titulaire du lot 1 des éventuelles périodes d'arrêt d'activité planifiées ou de surcroît d'activité au regard des contrôles planifiés, au minimum au début du mois calendaire afin que les titulaires puissent s'organiser en conséquence.

Les périodes d'arrêt ou de réduction d'activité sont les périodes durant lesquelles les contrôles diligentés sont réduits de manière significative.

Les périodes de surcroît d'activité sont celles durant lesquelles le nombre d'échantillons à traiter excèdent de plus de 20 % le volume d'activité usuelle constaté.

Les titulaires peuvent également informer l'AFLD de périodes d'arrêt pour intervention technique planifiées au minimum quinze jours ouvrés à l'avance ou dès que possible en cas d'urgence

4.1.3.3. Disponibilité des titulaires

- Lot 1 : le titulaire du lot est disponible du lundi au vendredi de 8 heures à 17 heures, sauf jours fériés. Il communique à l'AFLD un numéro téléphonique joignable en continu durant ces horaires ainsi qu'une adresse mail générique gérée durant ce laps de temps. Un numéro téléphonique d'astreinte, utilisable les week-end et jours fériés, est également communiqué à l'AFLD à la notification du marché. Sur demande expresse de l'AFLD, le laboratoire titulaire du lot 1 pourra instaurer un régime de gardes et astreintes en soirée et week-end pour une période déterminée. Les permanences que le titulaire pourra réaliser à la demande de l'AFLD, pour ses propres besoins ou celui des tiers, font l'objet d'un forfait par tranche de 2 heures.
- Lot 2: le titulaire est joignable au minimum une fois par jour par téléphone et/ou par courriel aux coordonnées communiquées par le titulaire à la notification du marché.

Ces plages horaires expriment le niveau de service garanti par le titulaire et attendu par l'AFLD.

4.2. Fin de l'accord-cadre

4.2.1. Obligations de fin de l'accord-cadre

Au terme de l'accord-cadre, les titulaires communiquent à l'AFLD l'ensemble des informations sur le volume d'échantillons traités depuis la notification du marché et le type d'analyses réalisées.

Ce droit s'exerce pendant la durée de six mois précédent le terme du marché ou à partir de la notification de la décision de résiliation.

Au terme de l'accord-cadre, les titulaires tiennent à la disposition de l'AFLD :

- les moyens matériels et logiciels mis à disposition du titulaire pour autant que ces moyens subsistent à l'expiration du contrat, tels que les échantillons analysés de moins de trois mois et, les autres échantillons stockés pour le lot 1 ;
- tout document ou élément qui aurait été mis à disposition du titulaire par l'AFLD (chaînes de possession externes, etc.).

Le titulaire apporte à l'AFLD (ou à tout tiers désigné) son assistance technique, notamment par le transfert des informations nécessaires, pour faciliter la reprise des prestations confiées par le marché.

4.2.2. Information et résultats

Les titulaires ont une obligation de résultats pour l'ensemble des prestations qui leur sont confiées dans le cadre de l'exécution du présent accord-cadre. Ils s'engagent à informer le représentant de l'AFLD de tout événement ou de toute difficulté de nature à compromettre la qualité des prestations objet du présent marché.

4.2.3. Obligations de l'AFLD

Pour la bonne exécution des prestations, l'AFLD s'engage à collaborer activement avec les titulaires en leur communiquant dans les délais compatibles avec les délais d'exécution toutes les informations, les documents, les renseignements et les éléments existants qui sont utiles à l'exécution de sa prestation.