



Marché n° 2025-55 DOSAGES NUTRITION
passé en application des articles R.2161-2 à R.2161-5 du code de la commande publique.

***CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES
(CCTP)***

OBJET DE LA CONSULTATION :

**REALISATION DES DOSAGES DIFFERES CENTRALISES RELATIFS A
LA NUTRITION ET A LA SANTE
DANS LE CADRE DU CYCLE 1 DE L'ENQUETE ALBANE : ENQUETE
SUR L'ALIMENTATION, LA BIOSURVEILLANCE, LA SANTE, LA
NUTRITION ET L'ENVIRONNEMENT**

Personne publique

Santé publique France
Madame la directrice générale
12 rue du Val d'Osne
94415 Saint Maurice Cedex
Tel : 01 41 79 67 00
Fax : 01 41 79 69 59

Web : www.santepubliquefrance.fr

Profil acheteur : <https://www.marches-publics.gouv.fr>

TABLE DES MATIERES

PRÉAMBULE	3
1. Contexte	4
1.1. Présentation de Santé publique France	4
1.2. Présentation de l'enquête Albane.....	4
1.2.1. Objectifs de l'enquête Albane.....	5
1.2.2. Type d'enquête et organisation.....	5
1.2.3. Population cible de l'enquête	6
1.2.4. Périodes d'enquête et couverture géographique.....	6
1.2.5. Population d'étude du cycle 1 de l'enquête Albane	6
1.2.6. Parcours du participant dans le cycle 1 de l'enquête Albane.....	6
1.2.7. Aspects règlementaires.....	7
1.3. Prélèvements et traitement pré-analytique des échantillons biologiques	8
1.3.1. Prélèvements	8
1.3.2. Centrifugation et aliquotage.....	8
1.3.3. Transport des échantillons et conservation par le CRB	9
2. Objet du marché.....	9
3. Description des prestations attendues	9
3.1. Référent au sein du laboratoire Titulaire	9
3.2. Description des examens biologiques	10
3.2.1. Paramètres mesurés	10
3.2.2. Prescriptions concernant les méthodes analytiques	10
3.2.3. Calibration et étalonnage, contrôle-qualité	11
3.3. Réception, manipulation et conservation des échantillons par le Titulaire.....	11
3.3.1. Réception des échantillons biologiques.....	11
3.3.2. Etiquetage des échantillons	12
3.3.3. Conservation des échantillons.....	12
3.3.4. Préparation des échantillons	12
3.3.5. Manipulation des échantillons.....	13
3.3.6. Destruction des échantillons	13
3.4. Rendu des résultats biologiques.....	13
3.4.1. Rendu des résultats aux participants.....	13
3.4.2. Transmission à Santé publique France des résultats des dosages	14
3.5. Hygiène - Sécurité.....	15
3.6. Confidentialité et sécurité informatique du Titulaire.....	15
3.7. Modifications ou difficultés rencontrées par le Titulaire	16
4. Autres prestataires impliqués dans la mise en œuvre de l'enquête.....	Erreur ! Signet non défini.

PRÉAMBULE

Nom et adresse officiels du pouvoir adjudicateur :

Santé publique France, agence nationale de santé publique
12 rue du Val d'Osne
TSA 50459
94415 Saint-Maurice Cedex
Tel : 01 41 79 67 00

Le terme « **Titulaire** » utilisé dans ce document désigne l'entité ayant remporté le présent marché. Le Titulaire s'entend comme le laboratoire de biologie médicale, public ou privé, accrédité pour l'ensemble des lignes de portée dont relèvent les examens de biologie figurant dans le présent marché, à l'exception du dosage de la cotinine urinaire, et qui réalise l'ensemble des dosages biologiques différés et centralisés relatifs à la nutrition et à la santé dans le cadre du cycle 1 de l'enquête Albane.

Abréviations

Ac anti-Tg : anticorps anti-thyroglobuline

Ac anti-TPO : anticorps anti-thyroperoxydase

CRB : centre de ressources biologiques

ID_SpF_Albane : numéro de confidentialité attribué au participant de l'enquête Albane pour l'examen de santé

IgE : immunoglobuline E

LBM : laboratoire de biologie médicale

PSE : prestation supplémentaire éventuelle

T3L : triiodothyronine libre

T4L : thyroxine libre

Tg : thyroglobuline

TSH : thyroïdostimuline (thyroid stimulating hormone)

1. CONTEXTE

Santé publique France et l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) ont lancé en juin 2025 une enquête nationale pérenne en population générale dénommée Albane (enquête sur l'alimentation, la biosurveillance, la santé, la nutrition et l'environnement).

Le 1^{er} cycle de l'enquête Albane repose sur un recueil de données en plusieurs étapes, **incluant des dosages biologiques relatifs à la nutrition et à la santé, réalisés en différé et centralisé, et qui sont l'objet du présent appel d'offres.**

Les deux agences seront amenées à exploiter les résultats de l'enquête Albane de manière conjointe. L'exploitation des données relatives aux dosages différés centralisés en nutrition et santé, objet de ce présent appel d'offres, repose sur la seule coordination de Santé publique France.

1.1. Présentation de Santé publique France

Santé publique France, l'agence nationale de santé publique, est un Etablissement public national à caractère administratif, créé par l'ordonnance n° 2016-462 du 14 avril 2016 et le décret n° 2016-523 du 27 avril 2016, et placé sous la tutelle du ministère en charge de la santé. Elle fait partie de la loi de modernisation du système de santé (loi n°2016-41 du 26 janvier 2016).

L'agence répond au besoin de créer en France un centre de référence en santé publique, assurant un continuum de la connaissance scientifique à l'intervention. Sept principes fondent l'action de l'agence :

- L'excellence scientifique et l'expertise collective ;
- L'indépendance et la transparence des avis et recommandations ;
- La présence sur tout le territoire national ;
- Le fonctionnement en réseau ;
- Le travail en partenariat ;
- L'ouverture aux parties prenantes et à la société civile ;
- La force d'intervention.

Plus d'informations sur Santé publique France : <http://santepubliquefrance.fr/>.

1.2. Présentation de l'enquête Albane

L'enquête Albane est une enquête conjointe copilotée par Santé publique France et l'Anses. Elle est destinée à répondre à leurs missions respectives et complémentaires de surveillance et d'évaluation des risques sanitaires en matière d'**AL**imentation, de **B**iosurveillance, de **s**Anté, de **N**utrition et d'**E**nvironnement (**Albane**).

L'enquête Albane s'inscrit dans un contexte d'optimisation des moyens engagés par Santé publique France et l'Anses dans leurs enquêtes respectives et combine au sein d'une même enquête de terrain les objectifs jusqu'ici portés par l'étude nationale nutrition santé (ENNS 2006-2007) et l'enquête Esteban (2014-2016) et les études INCA (1998-1999, 2006-2007, 2014-2015). Pour répondre à l'ensemble des objectifs, l'enquête Albane se décline en trois volets : alimentation et nutrition, état de santé et biosurveillance, qui reposent sur une structure commune constituée d'une enquête par questionnaires, d'un recueil de données cliniques lors d'un examen de santé, et de la collecte d'échantillons biologiques (sang veineux, urine et cheveux) pour réaliser des dosages et constituer une banque d'échantillons.

Innovante par rapport aux enquêtes d'origine, l'enquête Albane adopte un format de collecte de données en continu organisé selon des cycles de 2 ans. Chaque cycle inclut une série de questionnaires et de mesures sur

les trois volets de l'enquête, identiques d'un cycle à l'autre et constituant le socle de l'enquête. Une série d'indicateurs sera donc produite de manière récurrente afin d'être utile au pilotage des politiques en matière de santé publique. D'autres questionnaires, mesures ou analyses pourront par ailleurs compléter ce dispositif et varier d'un cycle à l'autre pour répondre à des problématiques plus ciblées.

Ce nouveau format d'enquête permettra une caractérisation plus fine et réactive des expositions et de différents indicateurs de santé, et, en prenant la forme d'une enquête par cycles de 2 ans, permettra aussi d'obtenir une estimation représentative des indicateurs au niveau national à l'issue de chaque cycle et, si besoin, une estimation régionale sur certains indicateurs en combinant des cycles.

L'enquête Albane s'inscrit dans plusieurs dispositifs de santé publique aux niveaux national et international.

1.2.1. Objectifs de l'enquête Albane

Les objectifs de l'enquête Albane s'articulent autour des trois grandes thématiques de cette enquête.

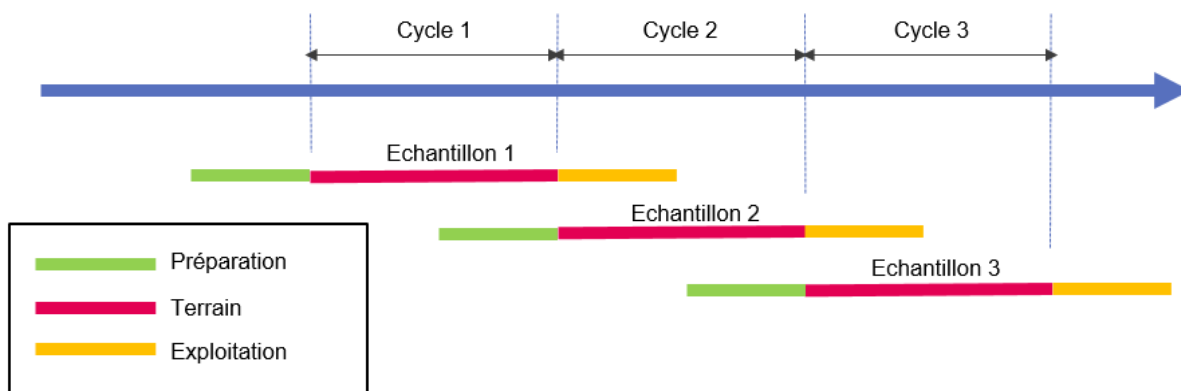
- En matière de biosurveillance des expositions aux polluants de l'environnement, l'enquête Albane a notamment pour objectifs de décrire les niveaux d'imprégnation de la population résidant en France, d'établir des valeurs de référence d'exposition, de comparer les niveaux d'imprégnation à l'échelle temporelle et géographique et d'analyser les déterminants de l'exposition.
- En matière de surveillance de l'alimentation et de la nutrition, elle a notamment pour objectifs de décrire les consommations alimentaires, l'activité physique, la sédentarité et l'état nutritionnel de la population française, et d'estimer les apports nutritionnels.
- En matière de surveillance de l'état de santé et des maladies chroniques, elle vise à estimer et étudier les variations temporelles de la prévalence de certaines maladies chroniques et de leurs principaux facteurs de risque (chez les adultes, hypertension artérielle, diabète, maladie rénale chronique... ; chez les enfants ; atopie, maladies allergiques et asthme) et à estimer la part de certaines maladies chroniques non diagnostiquées et non traitées pharmacologiquement.

Avant le déploiement de l'enquête Albane à l'échelle nationale, une enquête pilote a été réalisée, de septembre à décembre 2024, afin de tester le protocole d'enquête et d'identifier les éléments à ajuster pour garantir une bonne mise en œuvre opérationnelle du premier cycle de l'enquête Albane.

1.2.2. Type d'enquête et organisation

Albane est une enquête transversale en population générale. Elle est conduite en continu sous la forme de cycles consécutifs d'une durée de deux ans chacun (Figure 1).

Figure 1 : Organisation du dispositif Albane par cycles (succession et chevauchement des phases)



1.2.3. Population cible de l'enquête

La population cible de l'enquête Albane est la population générale âgée de 0 à 79 ans et résidant de façon habituelle dans des ménages ordinaires en France hexagonale sur la période du cycle en cours.

1.2.4. Périodes d'enquête et couverture géographique

Le terrain de l'enquête se déroule sur une période continue de deux ans environ pour chaque cycle. Chaque cycle de l'enquête couvrira les 13 régions de France hexagonale (Corse comprise). L'inclusion des DROM, à partir du troisième cycle d'Albane, sera étudiée.

Le premier cycle de l'enquête se déroulera sur une période de 18 mois, avec 3 vagues successives d'inclusion de 6 mois, afin de tenir compte de la saisonnalité des habitudes alimentaires, de l'activité physique et de certaines expositions. Les inclusions dans le premier cycle auront lieu de juin 2025 à décembre 2026..

1.2.5. Population d'étude du cycle 1 de l'enquête Albane

L'échantillon d'individus du cycle 1 d'Albane est constitué d'individus âgés de 3 à 79 ans tirés au sort à partir de la base Fidéli (Fichier Démographique des Logements et des Individus), en utilisant un plan de sondage stratifié à deux degrés. Le 1^{er} degré de ce plan de sondage consiste à échantillonner des zones d'enquête dans chacune des 13 régions de France hexagonale (Corse incluse). Au 2^e degré, au sein de chaque zone d'enquête échantillonnée au 1^{er} degré, un échantillon stratifié d'individus âgés de 3 à 79 ans est tiré au sort.

En complément, un échantillon d'enfants âgés de 0 à 2 ans est recruté au moment du terrain de l'enquête, de façon indirecte, à travers les individus âgés de 3 à 79 ans.

L'examen de santé du 1^{er} cycle de l'enquête Albane sera effectué sur un échantillon comprenant environ 1 000 enfants âgés de 3 à 17 ans et 2 000 adultes âgés de 18 à 79 ans. **Des dosages différés et centralisés de biomarqueurs en santé et nutrition ne seront effectués que chez les enfants âgés de 6-17 ans et chez les adultes âgés de 18-79 ans, soit au total sur un échantillon d'environ 2 820 individus. Cet effectif estimé est donné à titre indicatif.**

1.2.6. Parcours du participant dans le cycle 1 de l'enquête Albane

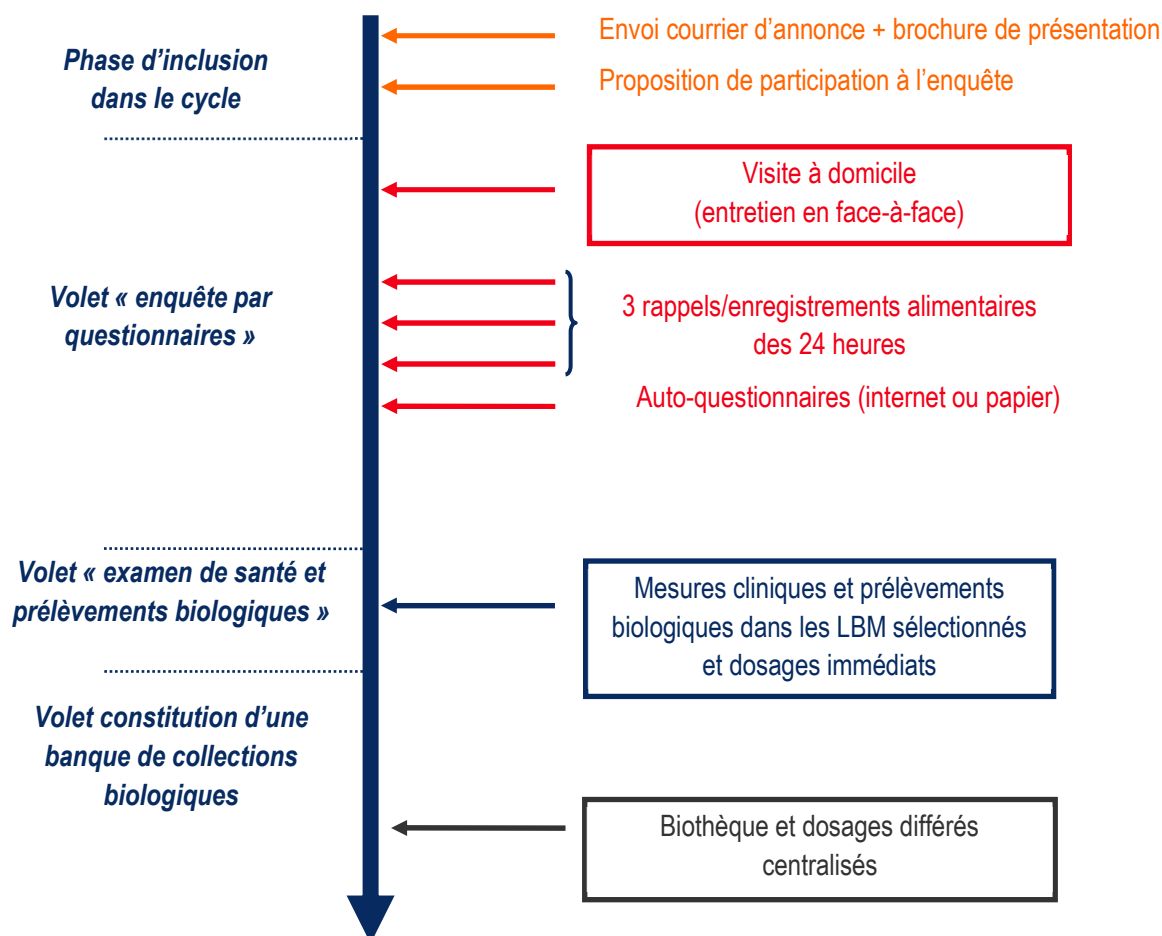
Pour chacun des participants inclus, le cycle 1 de l'enquête Albane comprend :

- Une enquête par questionnaires (un questionnaire d'inclusion, un questionnaire administré en face-à-face au domicile des participants par un enquêteur, et un questionnaire auto-administré),
- Une enquête alimentaire,
- La mesure de l'activité physique, au moyen d'un accéléromètre, dans un sous-échantillon de la population,
- Chez les participants âgés de 3 à 79 ans, un examen de santé, incluant des mesures cliniques et des prélèvements biologiques (sang veineux à partir de 6 ans, urines et cheveux à partir de 3 ans), réalisé dans un laboratoire de biologie médicale (LBM) dans lequel le participant est invité à se déplacer,
- La réalisation de dosages biologiques immédiats, par le LBM où est réalisé l'examen de santé,
- La constitution d'une banque de ressources biologiques (biothèque) en vue de dosages différés centralisés et de conservation d'échantillons biologiques sur le long terme,
- La réalisation par d'autres laboratoires, en différé et centralisé, de dosages relatifs à la nutrition et à la santé et de dosages de biomarqueurs environnementaux.

La durée moyenne du parcours d'un participant entre son inclusion et l'examen de santé est de 6 semaines environ.

Les différentes étapes du parcours d'un participant sont schématisées dans la Figure 2.

Figure 2 : Schéma général du cycle 1 de l'enquête Albane pour un participant



1.2.7. Aspects réglementaires

L'enquête Albane a été qualifiée de recherche impliquant la personne humaine interventionnelle qui ne comporte que des risques et des contraintes minimales correspondant au 2° de l'article L1121-1 du code de la santé publique (enregistrement IRCB : 2020-A02082-37).

L'enquête Albane a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes (CPP) en octobre 2023 (n° 2023-A01807-38).

Par ailleurs, le traitement informatique des données fait l'objet d'une autorisation de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL), conformément aux dispositions de la loi « Informatique et Libertés » relatives aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre d'une recherche, enquête, évaluation dans le domaine de la santé (autorisation n° 924132).

L'enquête a également été reconnue d'intérêt général par le Conseil national d'information statistique (Cnis), avis d'opportunité favorable obtenu le 1^{er} décembre 2022 (label n° 11/H030 du Cnis).

En application de l'article L. 1121-10 du code de la santé publique, Santé publique France a souscrit un contrat d'assurance garantissant sa responsabilité civile (contrat n° HSLCET23018) auprès de Lloyd's Insurance Compagny S.A., Bastion Tower, Place du Champ de Mars 5, 1050 Bruxelles, Belgique. Cette assurance couvre les conséquences pécuniaires des sinistres trouvant leur cause génératrice dans la présente enquête.

1.3. Prélèvements et traitement pré-analytique des échantillons biologiques

1.3.1. Prélèvements

Seuls sont présentés les prélèvements effectués dans le cadre du cycle 1 d'Albane qui feront l'objet de dosages par le Titulaire.

1.3.1.1. Prélèvement de sang veineux

Le prélèvement de sang veineux est effectué, chez l'ensemble des enfants âgés de 6-17 ans et chez les adultes âgés de 18-79 ans, y compris chez les adultes n'ayant pas respecté le jeûne qui leur avait été demandé.

Le LBM prélève les tubes nécessaires aux dosages biologiques immédiats (NFS chez les 6-79 ans, et glycémie, HbA1c, bilan lipidique et créatininémie chez les adultes uniquement), dont les phases analytiques et post-analytiques seront effectuées au sein de ce LBM, ainsi que les tubes nécessaires aux dosages différés et centralisés et à la constitution d'une banque de matrice sanguine (sang total et sérum) pour une conservation à long terme d'échantillons biologiques.

Pour les dosages différés et centralisés et la constitution de la banque de collections biologiques, le LBM préleveur utilise les tubes de prélèvement fournis par Santé publique France. Pour les dosages sériques, sont utilisés des **tubes secs** avec **activateur de coagulation (bouchon rouge)**. A la suite du prélèvement, les tubes secs sont laissés en position verticale pendant 30 à 60 minutes (temps nécessaire à la coagulation) et le tube EDTA est homogénéisé par 8 à 10 retournements lents.

Les tubes sont étiquetés avec les étiquettes fournies par Santé publique France sur lesquelles figure le numéro de confidentialité (ID_SpF_Albane) attribué au participant de l'enquête Albane.

Lorsque le LBM préleveur est rattaché à un plateau technique de traitement des échantillons, le transport du prélèvement de sang vers le plateau technique est réalisé à une température comprise entre +4 °C et +8 °C.

1.3.1.2. Prélèvement d'urine

Le prélèvement urinaire est effectué par chaque participant âgé de 3-79 ans, à son domicile, au réveil, le jour de l'examen de santé au LBM, en utilisant le pot d'urines qui lui a été remis par l'enquêteur. Le pot d'urines est ensuite mis dans un sachet opaque et est conservé au réfrigérateur par le participant à l'enquête dans l'attente de son rendez-vous au LBM.

Pour les participants venus au LBM sans leur recueil urinaire, le prélèvement est fait au sein du LBM, en utilisant le pot de prélèvement urinaire fourni par Santé publique France.

Les pots à urine sont étiquetés avec les étiquettes (ID_SpF_Albane) fournies par Santé publique France.

Le pot d'urine est soit mis immédiatement en congélation à -80 °C (ou à -20 °C si le LBM ne dispose pas de congélateur à -80 °C), soit mis au réfrigérateur (entre +4 °C et +8 °C) dans l'attente du transport (entre +4 °C et +8 °C) vers le plateau technique rattaché au LBM préleveur qui assurera la mise en congélation à -80 °C (ou, à défaut, à -20 °C) dans les plus brefs délais.

1.3.2. Centrifugation et aliquotage

1.3.2.1. Échantillons de sang veineux

La centrifugation des tubes secs et l'aliquotage de la matrice sérique en petits volumes en cryotubes sont réalisés soit au sein du LBM préleveur, soit sur le plateau technique dont relève le LBM préleveur, le jour du

prélèvement, dans un délai court (inférieur à 4 heures), pour garantir l'intégrité des marqueurs biologiques dosés.

Les conditions de centrifugation des tubes secs fournis par Santé publique France sont de 2000-2200 g entre 15 et 20 °C pendant 10 minutes, en privilégiant une centrifugeuse à température contrôlée.

Après aliquotage, les aliquotes de sérum et de sang total sont immédiatement mis en congélation à -80 °C, (ou, à défaut, à -20 °C) au sein des LBM, dans l'attente de leur transfert vers le CRB de Tours.

1.3.2.2. Échantillons d'urine

Après décongélation (décongélation lente à +4 °C) par le CRB de Tours, les urines sont homogénéisées et aliquotées dans des cryotubes et sont conservées par le CRB de Tours à -80 °C.

1.3.3. Transport des échantillons et conservation par le CRB

Le transport des échantillons et documents afférents, depuis le LBM (centre préleveur ou plateau technique de traitement des échantillons auquel il est rattaché) jusqu'au CRB de Tours, et du CRB de Tours vers le Titulaire qui réalisera les dosages différés et centralisés, est organisé par et est à la charge de Santé publique France.

Ce transport est assuré par un transporteur, spécialisé dans le transport des échantillons biologiques à froid et à température contrôlée. Santé publique France est le seul donneur d'ordre auprès de cette société. Etant donnée leur nature, les prélèvements biologiques sont traités comme des spécimens diagnostiques, leur transport obéissant à la législation en vigueur et aux recommandations des bonnes pratiques de transport.

Le LBM préleveur et le CRB de Tours notifient à Santé publique France tous les incidents éventuellement survenus lors de l'enlèvement des échantillons (retard, carboglace absente ou en quantité insuffisante, nombre de Poolbox® insuffisant, etc.) ou lors de leur conservation (panne congélateur...).

2. OBJET DU MARCHÉ

Le présent marché a pour objet la réalisation des dosages différés centralisés relatifs à la nutrition et à la santé dans le cadre du cycle 1 de l'enquête ALBANE (Enquête sur l'alimentation, la biosurveillance, la santé, la nutrition et l'environnement).

le titulaire sélectionné (**un laboratoire de biologie médicale**) effectuera, sur les échantillons de sérum et d'urine collectés au cours des trois vagues du 1^{er} cycle de l'enquête Albane, **l'intégralité des dosages différés relatifs à la nutrition et à la santé (cf. paragraphe 3.2)**. La prestation inclut également la transmission des résultats à Santé publique France ainsi que le rendu des résultats aux participants de l'enquête Albane, par l'intermédiaire du prestataire de Santé publique France assurant le terrain de l'enquête.

3. DESCRIPTION DES PRESTATIONS ATTENDUES

3.1. Référent au sein du laboratoire Titulaire

Le Titulaire du présent marché désigne un référent pour l'enquête Albane. Le référent coordonne au sein du laboratoire l'ensemble des activités relatives au présent marché, depuis la réception des échantillons

biologiques jusqu'à la transmission des résultats des dosages à Santé publique France et aux participants de l'enquête Albane. Il est l'interlocuteur privilégié de Santé publique France.

En cas de changement du référent après notification du marché, le Titulaire en informe Santé publique France.

3.2. Description des examens biologiques

3.2.1. Paramètres mesurés

Les paramètres mesurés sont précisés dans le Tableau 1. Sont également précisés les volumes de matrice disponibles ainsi que les effectifs estimés, donnés à titre indicatif. **Pour une substance donnée, l'ensemble des dosages sera effectué au sein d'un même plateau technique.**

Le dosage de la cotinine urinaire figure en prestation supplémentaire éventuelle (PSE).

Tableau 1 : Paramètres mesurés, volume de matrice (sérum/urines) et effectifs estimés

	Volume matrice	Population concernée (effectifs estimés)
Dosages sériques		
Vitamine D Ferritine Transferrine	1 mL	2 000 adultes âgés de 18-79 ans 820 enfants âgés de 6-17 ans
Folates	0,5 mL	500 femmes âgées de 15 à 45 ans
17 IgE spécifiques*	1,5 mL	820 enfants âgés de 6-17 ans
Thyréostimuline (TSH) Triiodothyronine libre (T3L) Thyroxine libre (T4L) Thyroglobuline (Tg) Anticorps anti-thyroglobuline (Ac anti-Tg) Anticorps anti-thyroperoxydase (Ac anti-TPO)	1,8 mL	1 000 adultes âgés de 18-79 ans 410 enfants 12-17 ans
Dosages urinaires		
Créatinine Sodium Potassium	2 mL	2 000 adultes âgés de 18-79 ans 820 enfants âgés de 6-17 ans
Iode	2 mL	2 000 adultes âgés de 18-79 ans 820 enfants âgés de 6-17 ans
Cotinine (prestation supplémentaire éventuelle)	2 mL	1 000 adultes âgés de 18-79 ans 1 000 enfants âgés de 3-17 ans

* 10 pneumallergènes : Dermatophagoïdes pteronyssinus (D1), Dermatophagoïdes farinae (D2), chat (E1), chien (E5), Alternaria (M6), phléole (G6), bouleau (T3), cyprès (T23), ambroisie (W1), Bet v1

7 trophallergènes : Ara h2, rAna o3, Cor a14, pois (F12), lait de chèvre (F300), arachide (F13), noix de cajou (F202)

3.2.2. Prescriptions concernant les méthodes analytiques

Le laboratoire répondant à l'offre indiquera **la méthode analytique qu'il utilisera** pour chacun des paramètres dosés (cf. tableau 1). Le laboratoire devra être accrédité pour la méthode qu'il utilisera, à l'exception du dosage de la cotinine qui figure en prestation supplémentaire éventuelle.

Le dosage d'IgE spécifiques sériques reposant sur des méthodes semi-quantitatives, il est impératif que le Titulaire soit en mesure de réaliser ces dosages selon la méthode fluoro-immuno-enzymatique ImmunoCap ou selon une méthode strictement équivalente.

En ce qui concerne la cotinine urinaire, le laboratoire répondant à l'offre devra fournir la description de la méthode analytique développée au sein du laboratoire. Il précisera également la limite de quantification (LOQ) de ce dosage (à titre d'information, la limite de quantification souhaitée est de 0,1 µg/L pour ce paramètre).

3.2.3. Calibration et étalonnage, contrôle-qualité

En ce qui concerne les dosages relevant de l'accréditation du Titulaire (ensemble des dosages du présent appel d'offres, à l'exception du dosage de la cotinine urinaire), l'étalonnage, la calibration des appareils de mesure et le contrôle-qualité seront réalisés de façon conforme à l'accréditation du Titulaire et dans le périmètre couvert par cette accréditation.

En ce qui concerne la cotinine urinaire qui figure en prestation supplémentaire éventuelle, le laboratoire répondant à l'offre devra fournir la description des conditions de validation de la méthode analytique développée au sein du laboratoire.

3.3. Réception, manipulation et conservation des échantillons par le Titulaire

3.3.1. Réception des échantillons biologiques

L'ensemble des échantillons biologiques sera transféré du CRB à un des plateaux techniques du Titulaire. Ce transport est à la charge de Santé publique France.

Le Titulaire transmettra à Santé publique France les coordonnées (nom, prénom, adresse mail et numéro de téléphone) et le profil de la ou des personnes chargées de la réception des échantillons. Ces personnes devront être présentes à la date et l'heure convenues avec Santé publique France afin d'assurer la réception de chaque lot d'échantillons.

Le Titulaire devra disposer des capacités humaines, techniques et matérielles permettant la réception de l'ensemble des échantillons recueillis selon le plan de transport suivant : 3 envois contenant chacun environ le tiers de la totalité des échantillons à doser dans le cadre du cycle 1 d'Albane, soit 1 envoi tous les 6 mois avec un 1^{er} envoi vers février ou mars 2026. Les dates de livraison seront fixées au minimum 15 jours à l'avance après prise en compte des contraintes des 3 intervenants (la biothèque, le transporteur et le Titulaire).

Santé publique France adressera au Titulaire le listing complet des échantillons dont il a demandé le transfert de la biothèque vers le Titulaire. Ce listing comprendra, pour chaque tube, la date de prélèvement, la matrice (sérum, urine) ainsi que le numéro de confidentialité, l'âge en années révolues lors du prélèvement et le sexe du participant d'Albane.

A la réception de chaque lot d'échantillons, le Titulaire vérifiera, en présence du transporteur, la qualité des échantillons, en particulier l'état des containers de transport et des cryoboîtes, et le respect de la température de transport fixée entre -80 °C et -70 °C (l'absence de résidus de carboglace au moment de la livraison des échantillons au Titulaire étant considérée comme un non-respect des conditions de conservation souhaitées). Le Titulaire devra posséder le matériel informatique permettant d'éditer rapidement la courbe de température enregistrée par la/les sonde(s) lors du transport (poste informatique

pouvant accueillir une clé USB ou logiciel associé) lorsqu'une anomalie est constatée au moment de la livraison.

Le titulaire complètera et signera le bon d'expédition fourni par le transporteur, puis le transmettra à Santé publique France par mail (ALBANE-marchedosage@santepubliquefrance.fr) dans un délai maximum de 3 jours ouvrés après la réception des échantillons. Il informera également Santé publique France par mail dans un délai de 3 jours ouvrés de la bonne réception des échantillons (concordance avec le listing fourni par Santé publique France, qualité des échantillons).

La procédure de réception des échantillons devra être fournie par le laboratoire à l'appui de son offre et devra être respectée lors de la réalisation de la prestation.

3.3.2. Etiquetage des échantillons

Outre le numéro de confidentialité (ID_SpF_Albane) figurant sur chaque tube, les échantillons reçus par le Titulaire seront identifiés par un code interne au Titulaire. Le Titulaire mettra en place les procédures adéquates permettant d'assurer la traçabilité de ces informations.

La procédure de traçabilité des échantillons devra être fournie par le laboratoire à l'appui de son offre et devra être respectée lors de la réalisation de la prestation.

3.3.3. Conservation des échantillons

Pendant la durée du présent marché, le Titulaire sera chargé de la conservation des échantillons biologiques qui lui sont remis et des reliquats d'échantillons après dosages. Ces échantillons devront être conservés dans l'obscurité à une température de -80 °C (ou à défaut de -20 °C). Le Titulaire assurera la traçabilité des incidents susceptibles d'altérer la qualité des échantillons biologiques. Le Titulaire respectera les directives reconnues au plan international (alarmes, groupe de secours...) permettant d'assurer la conservation des échantillons, notamment en cas de panne du congélateur. Il informera Santé publique France dans les meilleurs délais (au plus tard dans les 48 h) de tout incident survenu dans la conservation des échantillons.

Dans le cas où le Titulaire fait appel à plusieurs plateaux techniques, le transport des échantillons vers les plateaux techniques autres que celui ayant réceptionné la totalité des échantillons sera à la charge du Titulaire. Ce transport devra respecter les conditions de transport permettant de garantir l'intégrité des échantillons congelés : utilisation de carboglace et sonde de température, triple emballages (primaire, secondaire et tertiaire) correctement marqués et étiquetés. La durée de transport ne devra pas excéder 12h.

La procédure de transport des échantillons et, le cas échéant, la procédure de transport entre différents plateaux techniques, devront être fournies par le laboratoire à l'appui de son offre et devront être respectées lors de la réalisation de la prestation.

3.3.4. Préparation des échantillons

3.3.4.1. Echantillons de sérum

La décongélation des échantillons de sérum sera effectuée à température ambiante. L'aliquote de sérum destinée aux dosages de la vitamine D, de la ferritine et de la transferrine et l'aliquote destinée au dosage des folates seront décongelées à l'abri de la lumière. Après décongélation, les échantillons seront homogénéisés par plusieurs retournements du tube. Pour chacun des paramètres sériques mesurés, le délai entre la décongélation de l'échantillon et la quantification sera conforme à l'accréditation du titulaire.

3.3.4.2. Echantillons d'urine

Pour chaque paramètre mesuré à l'exception de la cotinine urinaire, la décongélation des échantillons d'urine sera effectuée à température ambiante. Après décongélation, les échantillons seront homogénéisés et, si

nécessaire, centrifugés, conformément à l'accréditation du titulaire. Le délai entre la décongélation de l'échantillon et la quantification sera conforme à l'accréditation du titulaire.

En ce qui concerne la cotinine urinaire (accréditation non requise), la procédure de préparation des échantillons sera fournie par le laboratoire à l'appui de son offre.

3.3.5. Manipulation des échantillons

Pendant la durée du présent marché, le Titulaire appliquera les procédures de vérification d'absence de contamination durant les analyses et prendra les mesures nécessaires en cas de contamination suspectée. Le Titulaire s'assurera également de l'absence de contamination de tous les instruments, équipements ou vaisselle utilisés à chaque étape des dosages et appliquera les procédures de décontamination du matériel utilisé.

Les procédures de vérification d'absence de contamination et de décontamination du matériel devront être fournies par le laboratoire à l'appui de son offre et devront être respectées lors de la réalisation de la prestation.

3.3.6. Destruction des échantillons

Lors de la remise des résultats des dosages à Santé publique France, le titulaire indiquera le nombre de tubes non vides (identifiés par le numéro de confidentialité ID_SpF_Albane) et les volumes restants à la fin de la prestation d'analyse.

Aucune initiative de redosage, notamment une nouvelle quantification après dilution de l'échantillon, ne sera prise par le Titulaire sans l'accord écrit de Santé publique France, à l'exception de la gestion d'un problème mineur lors d'un examen biologique n'ayant pas abouti à un résultat et pour lequel il reste assez de matériel biologique pour retenter l'examen.

Le Titulaire sera chargé de la conservation des reliquats d'échantillons pendant 3 mois à compter de la validation, par Santé publique France, des résultats des dosages. Au terme de ce délai, les résidus issus des analyses seront détruits.

Avant dosage, la destruction des échantillons se fera uniquement sur demande de Santé publique France lorsque qu'un participant aura exprimé son souhait de ne plus participer à l'enquête Albane. Le titulaire complètera une attestation de destruction d'échantillons biologiques (fournie par Santé publique France) qu'il transmettra à Santé publique France.

La destruction des échantillons sera à la charge du Titulaire.

3.4. Rendu des résultats biologiques

3.4.1. Rendu des résultats aux participants

Le rendu des résultats aux participants de l'enquête porte sur les **dosages suivants** :

Dosages sériques :

- Vitamine D
- Ferritine
- Transferrine
- Folates
- IgE spécifiques
- Bilan thyroïdien (TSH, T3L, T4L, Tg, Ac anti-Tg, Ac anti-TPO)

Dosages urinaires :

- Créatinine
- Sodium
- Potassium
- Iode

Le dosage de la cotinine urinaire ne donnera lieu à un rendu des résultats au patient que si celui-ci en fait la demande.

Le Titulaire disposera des informations suivantes : date du prélèvement, matrice (sérum, urine), sexe et âge du participant au prélèvement (cf. § 3.3.1).

Pour les substances concernées, le rendu, aux participants, des résultats des dosages est assuré par le prestataire du terrain de l'enquête, Ipsos, qui dispose de l'identité et de l'adresse postale des participants d'Albane.

Lorsque l'ensemble des dosages de la vague d'enquête aura été effectué, le Titulaire transmettra à Santé publique France les résultats des dosages, accompagnés des valeurs de référence, sous la forme d'un courrier de réponse pseudonymisé (ID_SpF_Albane). Ces courriers réponses seront transmis par Santé publique France au prestataire du terrain de l'enquête, Ipsos.

Ipsos lèvera la pseudonymisation et transmettra les courriers aux participants. N'ayant pas pu vérifier l'identité de la personne prélevée, le Titulaire sera libre d'ajouter une mention sur le courrier pseudonymisé précisant que l'anonymat du prélèvement a été levé par Ipsos, prestataire, pour Santé publique France, du terrain de l'enquête Albane.

L'ensemble des échanges entre Santé publique France et le Titulaire et entre Santé publique France et Ipsos se fera par messagerie sécurisée de type BlueFiles.

3.4.2. Transmission à Santé publique France des résultats des dosages

Les résultats des dosages seront transmis à Santé publique France dans un délai de 3 mois à compter de la date de réception de chaque collection.

Les résultats des dosages seront extraits de manière informatique du système d'information du Titulaire dans un fichier Excel dont la trame sera transmise au Titulaire dès la notification du marché. Les étapes de saisie manuelle seront à proscrire afin de limiter les erreurs.

Pour chaque paramètre mesuré, le fichier Excel comprendra :

- Le numéro de confidentialité du participant d'Albane (ID_Albane_SpF) ;
- Le sexe du participant ;
- L'âge du participant au prélèvement ;
- La date du prélèvement ;
- La date de réception de l'échantillon ;
- La date de préparation de l'échantillon ;
- La date de la quantification ;
- Le résultat de la quantification ;
- Les remarques éventuelles sur l'échantillon ou la mesure (volume insuffisant, problème lors de la préparation, etc.).

Une fois que l'ensemble des dosages de la vague d'enquête aura été effectué, le Titulaire transmettra à Santé publique France, par messagerie sécurisée de type BlueFiles, le fichier Excel pseudonymisé (ID_SpF_Albane) comprenant les résultats des dosages.

L'unité de mesure, pour chaque paramètre mesuré, est précisée dans le Tableau 2. Le cas échéant, le résultat du dosage sera rendu comme inférieur à la limite inférieure de quantification ou supérieur à la limite supérieure de quantification. Aucun nouveau dosage après dilution ne sera effectué.

Tableau 2 : Unités de mesure des dosages biologiques

	Unité
Dosages sériques	
Vitamine D	µg/L
Ferritine	µg/L
Transferrine	µg/L
Folates	µg/L
IgE spécifiques	kUA/L
TSH	mUI/L
T3L	ng/L
T4L	ng/L
Tg	µg/L
Ac antiTg	UI/mL
Ac antiTPO	UI/mL
Dosages urinaires	
Créatinine	mmol/L
Sodium	mmol/L
Potassium	mmol/L
Iode	µg/L
Cotinine	µg/L

3.5. Hygiène - Sécurité

Le Titulaire appliquera toutes les précautions d'hygiène permettant d'assurer la protection de son personnel, conformément aux bonnes pratiques et à la recommandation en vigueur.

Santé publique France ne pourra être tenu responsable en cas de contamination (quel que soit le type de contamination) du personnel du laboratoire.

3.6. Confidentialité et sécurité informatique du Titulaire

Les données d'identification des participants nécessaires à l'accomplissement des tâches prévues par le présent marché (numéro de confidentialité ID_SpF_Albane, sexe et âge du participant, date du prélèvement) seront stockées dans le système informatique sécurisé du Titulaire. Ce système devra répondre aux exigences, en particulier juridiques, en matière d'hébergement de données de santé.

Ces données seront conservées par le Titulaire le temps que Santé publique France contrôle la cohérence des données transmises. En cas d'incohérence, Santé publique France demandera au Titulaire de vérifier l'absence d'erreurs dans la transmission du fichier des résultats. Les données seront par la suite supprimées par le Titulaire, selon une échéance conforme à la politique en vigueur au sein du laboratoire.

Le Titulaire s'engage à tenir confidentielles toutes les informations qui lui seront communiquées ainsi que les résultats des analyses, hors autorisation écrite de Santé publique France et à l'exception de la transmission des résultats au prestataire du terrain de l'enquête. Un accord de confidentialité sera signé par le responsable du laboratoire titulaire du présent marché.

3.7. Modifications ou difficultés rencontrées par le Titulaire

Au sein de Santé publique France, une équipe projet dédiée est l'interlocutrice privilégiée du Titulaire du présent marché. Elle répond dans les meilleurs délais aux demandes du Titulaire.

Tout incident pouvant impacter les résultats des dosages doit être immédiatement signalé à Santé publique France par email à l'adresse ALBANE-marchedosage@santepubliquefrance.fr. Le signalement à Santé publique France d'une panne du congélateur dans lequel les échantillons biologiques de l'enquête Albane sont stockés est accompagné par la transmission des éléments de traçabilité de la panne (date de survenue et durée de la panne, température relevée...).

De même, tout changement de référent de l'enquête au sein du laboratoire doit être signalé sans délai à Santé publique France par email à l'adresse ALBANE-marchedosage@santepubliquefrance.fr.