

ACCORD-CADRE DE FOURNITURES COURANTES ET DE SERVICES

Achat, installation et mise en service de systèmes de chromatographie gazeuse couplés à des spectromètres de masse de type triple quadripôle et prestations associées

UNIVERSITE PARIS-SACLAY

BATIMENT BREGUET
3 RUE JOLIOT CURIE
91190 GIF-SUR-YVETTE

Table des matières

ARTICLE 1 - OBJET DU MARCHÉ	3
ARTICLE 2 - REFERENCE NORMATIVE	3
ARTICLE 3 - INFORMATIONS LIEES A L'ORGANISATION DU LABORATOIRE ANTIDOPAGE FRANCAIS	3
3.1 Locaux et organisation des moyens matériels	3
3.2 Accessibilité, Confidentialité, Sûreté.....	4
3.2.1 L'accès aux locaux	4
3.2.2 La confidentialité et la sûreté.....	4
3.3 Conditions applicables au personnel	4
ARTICLE 4 - Périmètres des prestations attendues au titre de la tranche ferme – Prestation forfaitaire F01 relative à l'achat de l'équipement	5
4.1 Prescriptions Générales	5
4.1.2 : Prescriptions relatives à la tranche optionnelle.....	6
4.2 Environnement du système	6
4.2.1 Gaz.....	6
4.2.2. Pompes à vide - Exigences techniques et acoustiques	6
4.2.3 Matériel informatique et logiciel	7
4.3. Garantie.....	7
4.4 Formation incluse - F01	7
4.5 Qualification à l'installation - F01.....	8
ARTICLE 5 - PERFORMANCES ET ÉVALUATION TECHNIQUE	8
ARTICLE 6 - GARANTIE, SUPPORT ET MAINTENANCE – FO2 et FO3.....	8
6.1 Support utilisateur -Prestation Forfaitaire Fo2	8
6.2 Maintenance des équipements – Prestation forfaitaire Fo3	9
ARTICLE 7 – MODALITES D'EVALUATION ET SYSTEMES DE SUIVI	9
7. 1 Mise en route	9
7.2 Signalement d'anomalies	10
7.3 Personnel d'encadrement.....	10
7.4 Communication Client / Titulaire	11
7.4.1 Suivi régulier des prestations	11
7.4.2 Les réunions de suivi du marché organisées par le laboratoire	11
ARTICLE 8 - QUALITE DES PRESTATIONS ATTENDUES	11
ANNEXE 1 au CCTP : Exigences de détection des composés en réalisant simultanément un balayage en mode Full Scan et une acquisition en mode MS/MS	11
Annexe 2 au CCTP : Exigences relatives aux tests	13

ARTICLE 1 - OBJET DU MARCHÉ

Les stipulations du présent Cahier des Clauses Techniques Particulières (CCTP) concernent l'achat, la mise en service, la qualification ainsi que la formation à l'utilisation de deux systèmes complets de chromatographie en phase gazeuse couplés à des spectromètres de masse triple quadripôle (GC-MS/MS), destinés à l'analyse de substances dopantes interdites par l'Agence Mondiale Antidopage et de leurs métabolites dans :

- des matrices biologiques (urine, plasma, sang total, DBS, etc.),
- des matrices non biologiques (compléments alimentaires, poudres, solutions diverses, etc....).

Le marché n'est pas alloti.

Il est composé d'une tranche ferme, qui a pour objet l'achat de deux couplages dont l'un sera utilisé pour les analyses de confirmation de la section Analyses et l'autre pour des analyses menées par la section Investigations et analyses de produits du LADF, et d'une tranche conditionnelle pour l'achat d'un équipement complémentaire avec prestations associées, identiques à celles de la tranche ferme.

L'objectif du présent marché est de disposer d'instruments répondant aux attentes et performances techniques telles que décrites au présent CCTP. Il appartient au titulaire de mettre en œuvre les moyens nécessaires pour assurer ce résultat durant la période d'exécution du marché.

Les exigences décrites dans le cadre du présent CCTP constituent les exigences minimales du LADF.

ARTICLE 2 - REFERENCE NORMATIVE

Le document de référence pour l'application du présent CCTP est le standard international pour les laboratoires accrédités par l'Agence Mondiale Antidopage (<https://www.wada-ama.org/fr/ressources/standard-international-pour-les-laboratoires-sil>).

Le titulaire devra par ailleurs respecter tous les règlements, normes et décrets généraux ou particuliers, français et européens, applicables aux prestations du marché.

ARTICLE 3 - INFORMATIONS LIEES A L'ORGANISATION DU LABORATOIRE ANTIDOPAGE FRANCAIS

3.1 Locaux et organisation des moyens matériels

Les systèmes de chromatographie gazeuse couplés à des spectromètres de masse de type triple quadripôle doivent être livrés et mis en service sur le site du laboratoire situé à Orsay dans les locaux de l'université Paris-Saclay.

Adresse de livraison : Laboratoire Antidopage Français - Université Paris-Saclay
 Bâtiment 409 - Allée des découvertes
 91400 Orsay, France

Il est attiré l'attention du titulaire sur les contraintes suivantes dues au bâtiment qui héberge le laboratoire sur le site d'Orsay :

- Contrainte de charge : les instruments ne devront pas dépasser un poids de 250 kg/m² par unité
- Les instruments devront pouvoir être installés aux étages R+0 et R+2 du bâtiment : étages dont l'unique accès est un ascenseur ayant pour passage 1m de large et 2m de hauteur

Les dimensions de l'instrument ainsi que l'environnement nécessaire (distance par rapport aux murs ou aux autres instruments par exemple) sont explicitement indiquées dans l'offre technique du titulaire.

Les instruments seront installés sur les paillasse existantes dans les locaux dédiés : un dans le secteur confirmation de la section Analyses (R+2) et un dans les locaux de la section SIAP (R+0).

Le laboratoire met à disposition l'ensemble des éléments nécessaires à leur fonctionnement (gaz et électricité étant précisé qu'il s'agit d'un système électrique aux normes françaises et que le titulaire assure la compatibilité à ses frais des branchements si ceux-ci sont de normes différentes). Il est explicitement attiré l'attention du titulaire sur le fait que le LADF ne dispose pas d'alimentation en hydrogène dans le réseau de gaz qui alimente ses locaux. Toutefois le laboratoire possède dans ses locaux des générateurs d'hydrogène non branchés au réseau de gaz.

3.2 Accessibilité, Confidentialité, Sûreté

3.2.1 L'accès aux locaux

Le titulaire du marché, et/ou ses éventuels co-traitants ou sous-traitants, n'accèdent pas librement aux locaux du laboratoire. Les interventions se déroulent durant la plage d'ouverture (8h00-17h00) sous la supervision constante d'un responsable technique. Un badge sera délivré à tout intervenant dont la présentation sera obligatoire pour entrer et circuler au sein du laboratoire.

Le laboratoire étant classé zone à régime restrictif, une enquête administrative sera diligentée dès la notification du marché pour chaque personne du titulaire en charge des prestations objet du présent marché.

Si l'enquête aboutit à un refus alors le titulaire doit proposer un profil équivalent au LADF dans les 72 heures ouvrées pour qu'une nouvelle enquête soit diligentée.

Pour toute intervention au sein du laboratoire, le titulaire doit informer, par courriel ou téléphone, le contact qui lui sera désigné au sein du laboratoire a minima 4 heures ouvrées avant son intervention sur site.

3.2.2 La confidentialité et la sûreté

Tout intervenant personnel du titulaire ou de ses co-traitants ou sous-traitants est soumis à une obligation de confidentialité quant aux informations auxquelles il aurait pu accéder durant sa présence au laboratoire. Il complète une attestation à cette fin lors de son arrivée au sein du laboratoire et pour toute la période d'exécution du contrat.

3.3 Conditions applicables au personnel

Le personnel assurant les prestations est tenu de respecter les règlements et consignes de sécurité particuliers en vigueur au sein de l'université et spécifiques au LADF.

Le titulaire du marché doit également s'assurer de la formation suffisante de ses effectifs pour que les prestations soient réalisées dans les délais et conformément aux modalités définies par le constructeur de l'équipement. Le LADF souhaite que les profils des intervenants proposés disposent d'une expertise solide et confirmée d'au moins 1 an.

Concernant les moyens humains, le titulaire s'engage à ce que son personnel :

- ne soit pas accompagné de personnes étrangères au service,
- ait une connaissance suffisante de la langue française, pour lui permettre de comprendre les remarques et conseils oraux et écrits qui pourront lui être adressés. La compréhension des règles particulières de sécurité ne doit soulever aucune difficulté,
- s'interdit de faire des photocopies personnelles, ou d'utiliser le téléphone à des fins privées,

- s'interdit de débrancher un quelconque matériel scientifique dans le laboratoire,
- s'interdit de provoquer le désordre sur le lieu de travail et ses dépendances,
- s'interdit de manquer de respect à la personne publique.

Le laboratoire antidopage français se réserve le droit de refuser l'accès total ou partiel du personnel qui n'aurait pas les qualifications et les capacités techniques, ni le comportement exigé pour la bonne exécution des prestations objet du marché ou qui aurait commis une faute professionnelle dans l'exercice de ses fonctions.

Dans ce cas, le remplacement de l'agent devra intervenir dans un délai de 72 h ouvrées maximum.

Sont notamment considérées comme fautes dans l'exécution du marché : l'abandon de poste, l'état d'ébriété pendant le service, la négligence dans l'application des consignes et dans l'exécution du service, le refus d'obéissance, le vol et la non-exécution des ordres reçus ... (liste non exhaustive).

En cas de remplacement d'un personnel, même de façon temporaire, le titulaire devra assurer la formation du remplaçant d'un profil équivalent.

ARTICLE 4 - Périmètres des prestations attendues au titre de la tranche ferme – Prestation forfaitaire F01 relative à l'achat de l'équipement

(incluant la livraison sur site dans la salle dédiée de l'équipement et du poste informatique associé avec licence intégrée, l'installation, la mise en service, la période de garantie minimale d'un an de l'équipement), la formation utilisateur, et la mise à disposition d'un manuel d'utilisation

Le titulaire fournit dans le cadre du présent marché :

1. Deux systèmes complets de GC-MS/MS
2. Le matériel informatique associé
3. Le logiciel de pilotage, de traitement et de post-traitement des données
4. La prestation d'installation, de mise en service, de qualification QI
5. Une période de garantie d'un an à compter de l'admission de l'équipement
6. La formation de 4 utilisateurs (prise en mains, maintenance courante, traitement des données) sur site du LADF
7. L'assistance technique (support utilisateurs)

4.1 Prescriptions Générales

L'équipement attendu dans l'offre technique du titulaire comprend :

- **Deux chromatographes en phase gazeuse, avec injecteur automatique et passeur d'échantillons**

ayant les caractéristiques suivantes :

- Un four programmable en température de 50° à 400°C a minima et géré par le logiciel de pilotage de l'instrument
- Un Injecteur compatible avec l'analyse de traces dans des matrices complexes, programmable en température, de type split/splitless, avec possibilité de rinçage de la seringue avec plusieurs solvants
- Un débit de gaz vecteur programmable,
- Un système de contrôle des flux permettant la mise en œuvre d'un backflush (évacuation de composés lourds ou de dérivants),
- Un plateau d'injecteur ≥ 100 vials

- **Deux spectromètres de masse de type triple quadripôle équipés d'une source d'ionisation de type Impact Electronique (EI)**

Le titulaire aura décrit dans son offre les caractéristiques et performances de l'instrument proposé pour les paramètres suivants :

- La gamme de balayage de masse possible
- La vitesse de balayage possible sans perte de sensibilité
- le matériau et la forme du quadripôle
- la résolution des quadripôles et réglages possibles (température paramétrable de façon indépendante par exemple)
- La vitesse de scan / nombre de transitions MS/MS par seconde et dwell time minimum.
- Les caractéristiques de la cellule de collision.
- Si applicable, la valeur de la limite de détection instrumentale basée sur la référence OFN (octafluoronaphtalène)

Le titulaire fournira le manuel d'utilisation en version papier ou sous format dématérialisé en langue française.

4.1.2 : Prescriptions relatives à la tranche optionnelle

Il est attendu les mêmes équipements et prestations pour la tranche optionnelle que celles mentionnées dans le paragraphe ci-dessus.

4.2 Environnement du système

4.2.1 Gaz

Le titulaire aura indiqué la nature des gaz nécessaires à l'utilisation de l'appareil dans son offre en précisant pour chacun le type, la qualité, la pression, la plage de débit et la consommation moyenne.

4.2.2. Pompes à vide - Exigences techniques et acoustiques

Le spectromètre de masse devra être équipé d'un système de pompage adapté à un usage intensif en laboratoire analytique.

Le titulaire pourra proposer indifféremment :

- une **pompe à vide lubrifiée à l'huile**, ou
- une **pompe à vide sèche**,

sous réserve que la solution retenue soit pleinement compatible avec les performances analytiques attendues et les conditions d'exploitation du laboratoire.

Dans son offre technique, le titulaire devra impérativement préciser :

- le type de pompe proposé (huileuse ou sèche),
- les caractéristiques techniques principales,
- le **niveau sonore nominal de fonctionnement**, exprimé en décibels (dB), mesuré ou spécifié par le constructeur dans les conditions normales d'utilisation.

Afin de limiter les nuisances sonores au poste de travail, le titulaire aura pu proposer, le cas échéant, un **dispositif d'atténuation acoustique** (capot, caisson, isolation spécifique ou solution équivalente) dans son offre sous forme d'option.

Pour toute solution de réduction du bruit proposée, le titulaire aura indiqué dans son offre :

- la nature du dispositif mis en œuvre,
- le **niveau de réduction acoustique attendu**, exprimé en décibels (dB),
- les conditions d'installation et d'exploitation associées.

4.2.3 Matériel informatique et logiciel

Configuration minimale du matériel informatique installé :

- Core i7 xeon
- 64 Go de RAM
- Disque système SSD NVME 1 To
- Disque data 4 To
- Windows 11
- Office 2021
- Ecran 27 pouces minimum.
- 2 Carte réseau 1 GBit/s

Fonctionnalités logicielles minimales :

- pilotage GC et MS,
- optimisation facilitée et/ou automatisée des transitions MS/MS,
- acquisition et visualisation temps réel,
- module de visualisation rapide des composés analysés,
- traitement et retraitement pendant acquisition
- retraitement réseau (3 licences/instrument)
- archivage sur le réseau interne du laboratoire programmable
- connexion LIMS Sample Manager (ThermoFisher Scientific)

Afin d'assurer la **continuité opérationnelle** des outils actuellement déployés au laboratoire, il est indiqué que pour les données issues de la section SIAP, le système devra permettre l'échange de données de spectrométrie de masse avec les outils logiciels déjà en exploitation au sein du laboratoire, notamment avec la plateforme **ChemVista** de **Agilent Technologies**.

Il appartiendra au titulaire d'assurer l'accompagnement du laboratoire dans la mise en place des rapports personnalisés nécessaires à la présentation et à la valorisation des résultats d'analyse.

4.3. Garantie

Durant l'année de garantie du matériel qui débute à l'admission des équipements, le titulaire assure les prestations de maintenance de l'équipement sans frais pour le LADF, telles que décrites à l'article « 6 GARANTIE, SUPPORT ET MAINTENANCE – FO2 » infra.

Le titulaire fournit :

- une garantie minimale de 12 mois pièces et main-d'œuvre,
- un délai maximal d'intervention tel que défini dans l'article "support" infra

Ainsi, le titulaire assure pendant 12 mois minimum à compter de l'admission des équipements les prestations attendues au titre de la maintenance curative telles que détaillées infra.

Le titulaire s'engage par ailleurs à réaliser une visite de maintenance préventive annuelle pendant la période de garantie.

4.4 Formation incluse - F01

Le titulaire fournit une formation sur site du LADF pour 4 utilisateurs comprenant :

- prise en main instrument et logiciel ;
- paramétrage et acquisition ;
- traitement des données ;
- maintenance de premier niveau ;
- création de rapports personnalisés.

Les supports de formation en français sont fournis avant ou pendant la formation sur site, en ligne ou sous format papier.

Cette prestation fait également l'objet d'une prestation complémentaire de formation dénommée « UO1 » (sur site pour 4 utilisateurs) selon les besoins LADF. Cette dernière sera commandée en fonction des besoins.

4.5 Qualification à l'installation - F01

La fourniture de ce matériel inclut, au titre de la prestation FO1, une qualification à l'installation (QI) à l'installation. Cette prestation s'accompagnera de la remise d'un rapport détaillé.

ARTICLE 5 - PERFORMANCES ET ÉVALUATION TECHNIQUE

Le titulaire devra décrire, dans son offre technique, les **moyens mis en œuvre pour l'identification des substances inconnues**, incluant notamment :

- les **outils logiciels** d'exploitation des données Full Scan (ex. fonctions de déconvolution, recherche de pics, filtrage du bruit, extraction d'ions) ;
- l'utilisation éventuelle de **bibliothèques spectrales** internes ou commerciales ;
- les outils d'aide à l'identification (comparaison de spectres, similarité, isotopie, fragmentation) ;
- tout autre moyen méthodologique proposé permettant de faciliter l'identification de composés non ciblés.

ARTICLE 6 - GARANTIE, SUPPORT ET MAINTENANCE – FO2 et FO3

6.1 Support utilisateur -Prestation Forfaitaire Fo2

Le titulaire met en place une hot line accessible en heures ouvrées apte à prendre en charge l'appel du LADF et de proposer une modalité d'intervention à distance ou sur site sous les délais suivants selon le problème rencontré :

- Problème majeur - empêchant l'utilisation de l'équipement : prise en charge sous 24 à 48 h ; intervention sur site ≤ 72 h ;
- Problème mineur - lié à une dégradation d'une fonctionnalité sans en empêcher l'utilisation totale : prise en charge sous 24 à 48 h ; intervention sur site ≤ 5 jours ouvrés.

Au titre de cette prestation, le titulaire s'engage à fournir au LADF un support sur site dédié en cas de difficulté pour atteindre les performances instrumentales décrites dans le présent cahier des charges durant les six mois qui suivent l'installation.

6.2 Maintenance des équipements – Prestation forfaitaire Fo3

La maintenance préventive annuelle et curative s'effectue les jours ouvrés sur la plage horaire 9h00 – 17h00 en présence impérative d'un personnel du laboratoire.

A l'issue de l'année de garantie dont le point de départ est l'admission des matériels, le titulaire assure la maintenance préventive annuelle et curative de l'appareil. Les prestations incluent notamment les visites de maintenance préventive, les interventions curatives, la fourniture des pièces détachées courantes, la mise à jour logicielle et la remise de rapports détaillés après chaque intervention.

Prestations attendues dans le cadre d'un forfait annuel pour une maintenance préventive :

- 1 visite par an et par instrument à planifier en concertation avec les agents du LADF
- Chromatographie gazeuse (GC) : vérification complète du GC (avec nettoyage de la ligne de split) et du passeur d'échantillons
- Spectrométrie de masse (MS) : nettoyage et vérification de la source EI, vérification des quadripôles et de la cellule de collision, contrôle du système de vide (maintenance des pompes si applicable), vérification des performances MS
- Contrôle des performances
- Vérification du bon fonctionnement du logiciel (communication GC/MS, acquisition et traitement des données) et application des mises à jour logicielles

Prestations attendues dans le cadre d'un forfait annuel pour une maintenance curative :

- Support technique : Hotline accessible en heures ouvrées
- Prise en charge :
 - panne bloquante : sous 24 à 48 h ouvrées à compter du signalement de la panne
 - panne non bloquante : sous 48 h ouvrées à compter du signalement de la panne
- Intervention sur site :
 - panne bloquante : sous 72 h ouvrées,
 - panne non bloquante : sous 5 jours ouvrés.
- Intervention sur site : déplacement d'un ingénieur, diagnostic complet de la panne et remise en état de fonctionnement de l'instrument

Les pièces détachées sont réputées incluses dans le forfait annuel de maintenance acquitté jusqu'à une valeur unitaire de 300 € HT. Au-delà, un bon de commande sera émis par le LADF pour commander les pièces détachées nécessaires à la remise en fonctionnement des équipements.

ARTICLE 7 – MODALITES D'EVALUATION ET SYSTEMES DE SUIVI

7. 1 Mise en route

Après installation, mise en service et qualification d'installation (QI), le LADF réalise sur site une **vérification de performance**, en conditions de routine, basée sur les mêmes essais que ceux appliqués pendant la consultation.

La vérification est réalisée :

- sur l'équipement installé (configuration finale),
- avec les méthodes définies par le LADF (annexe 1),
- sur des échantillons de nature équivalente (extraits urinaires),
- selon l'évaluation du rapport signal/bruit des transitions MS/MS indiqué supra.

Les résultats observés lors de la vérification sur site devront conduire à des **conclusions cohérentes** avec celles établies pendant l'évaluation des offres, notamment sur :

- la capacité de détection des composés ciblés,
- le niveau de sensibilité en MS/MS seul et en Full Scan + MS/MS, évalué selon la même approche (rapport signal/bruit),

Durant les six premiers mois suivants l'installation des équipements, période dite de mise en route du marché, les non-conformités relevées au moment des évaluations, le titulaire met en œuvre, sans délai, des actions correctives nécessaires (réglages, optimisation, intervention technique) afin de rétablir les performances. Un planning pourra être convenu entre les deux parties. Aucune pénalité liée au résultat des évaluations ne sera attribuée durant cette période.

Dès la fin de la période de « mise en route », soit 6 mois à compter de l'installation des équipements, les prestations devront être conformes au niveau de qualité requis. Le laboratoire procèdera en suivant au prononcé de la vérification de service régulier.

Dans le cas où les prestations ne seraient pas conformes (non atteinte des performances requises) des pénalités seront appliquées au titulaire selon les modalités précisées à l'article 13 du CCAP qui dispose de deux mois complémentaires pour procéder aux évolutions nécessaires.

Si à l'issue des deux mois complémentaires, les performances ne sont pas atteintes, le marché sera résilié selon les dispositions du CCAP au tort du titulaire et les matériels récupérés par le titulaire sans frais pour le LADF.

7.2 Signalement d'anomalies

Le titulaire informe impérativement le LADF de toutes les difficultés dans l'exécution des prestations dès connaissance de celles-ci et sous 48 heures ouvrées maximum. Il signale par écrit toutes les anomalies constatées.

Ces anomalies peuvent être, notamment :

- défaut de fonctionnement des équipements
- dégradations diverses nécessitant l'intervention de la maintenance
- défaut d'alimentation électrique ou de gaz

L'écrit de signalement mentionnera a minima le type d'anomalie constatée.

7.3 Personnel d'encadrement

Le titulaire devra obligatoirement désigner un ou plusieurs personnels responsables du suivi du projet.

Ce personnel sera chargé de transmettre l'état d'avancement des prestations définies au planning d'exécution ainsi que de faire le suivi du projet.

Le LADF pourra par ailleurs contacter les responsables pour la réalisation de contrôles contradictoires ou pour présenter les résultats des tests.

7.4 Communication Client / Titulaire

Afin de s'engager dans une démarche d'amélioration de la qualité, différents niveaux de communication seront établis avec le titulaire.

7.4.1 Suivi régulier des prestations

Un document de suivi dématérialisé sera mis en place et destiné à consigner toutes les observations éventuelles. Ce système permettra, entre le titulaire et le LADF, de véhiculer toutes les informations nécessaires à la bonne exécution des prestations. Il servira à assurer un lien entre les deux parties, l'information n'étant pas exclusivement dirigée du LADF vers le titulaire.

7.4.2 Les réunions de suivi du marché organisées par le laboratoire

Le titulaire est convoqué par la personne publique et ne peut en aucun cas déroger à son obligation de présence. En l'absence du titulaire à la réunion, des pénalités pourront être appliquées conformément à l'article 13 du CCAP et le titulaire sera convoqué à nouveau.

Dans le cadre du présent marché deux réunions au minimum seront organisées : une réunion au démarrage et une réunion à l'issue du premier semestre d'exécution des prestations.

ARTICLE 8 - QUALITE DES PRESTATIONS ATTENDUES

Il est rappelé au titulaire du marché qu'il s'engage sur **une obligation de résultat** pour fournir un équipement à même de détecter les substances de façon identique ou améliorée par rapport aux méthodes déjà existantes et utilisées par le LADF.

ANNEXE 1 au CCTP : Exigences de détection des composés en réalisant simultanément un balayage en mode Full Scan et une acquisition en mode MS/MS

Conditions d'analyse pour le Clenbuterol et la Stenbolone

Colonne chromatographique imposée

Afin d'assurer la comparabilité avec les méthodes actuellement en place au laboratoire, l'utilisation de la colonne chromatographique suivante est obligatoire : **DB-5MS Agilent 20 m x 180 µm x 0.18 µm**

Volume d'injection et conditions chromatographiques

Température injecteur	280°C
Volume d'injection	2 µL
Split	1/10

	Vitesse °C/min	Valeur °C	Attente (min)	Durée (min)
Initial		170	0.5	
Rampe 1	15	320	1	11.5

Paramètres du spectromètre de masse

Température ligne de transfert	320°C
Débit colonne	Environ 1.1 mL/min

Température source	230°C
--------------------	-------

Composé	Transition	Energie de collision (V)	Dwell time (ms)
Clenbuterol	337.3 > 302.3	15	35
	337.3 > 227.2	15	35
	335.3 > 300.3	15	35
	335.3 > 227.2	15	35
Stenbolone	445.7 > 431.3	15	15
	445.7 > 219.8	15	15
	445.7 > 207.8	15	15
	445.7 > 193.1	15	15
Testosterone d ₃ (Standard interne)	435.4 > 209.2	15	15
	435.4 > 196.1	15	15

Composé	Temps de rétention (min)
Clentuterol	5.2
Stenbolone	8.3
Testosterone d ₃ (Standard interne)	8.4

Conditions d'analyse pour le Turinabol

Colonne chromatographique imposée

Afin d'assurer la comparabilité avec les méthodes actuellement en place au laboratoire, l'utilisation de la colonne chromatographique suivante est obligatoire : **DB-5MS Agilent 20 m x 180 µm x 0.18 µm**

Volume d'injection et conditions chromatographiques

Température injecteur	280°C
Volume d'injection	2 µL
Split	1/5

	Vitesse °C/min	Valeur °C	Attente (min)	Durée (min)
--	----------------	-----------	---------------	-------------

Initial		170	0.5	
Rampe 1	15	320	1	11.5

Paramètres du spectromètre de masse

Température ligne de transfert	320°C
Débit colonne	Environ 1.1 mL/min

Température source	230°C
--------------------	-------

Composé	Transition	Energie de collision (V)	Dwell time (ms)
Turinabol	478.4 > 240.2	15	45
	240.2 > 189.1	15	45
Testosterone d ₃ (Standard interne)	435.4 > 209.2	15	45
	435.4 > 196.1	15	45

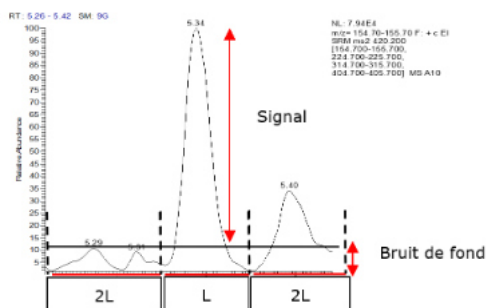
Composé	Temps de rétention (min)
Turinabol	8.3
Testosterone d ₃ (Standard interne)	8.4

Annexe 2 au CCTP : Exigences relatives aux tests

Critère 1: capacité de l'instrument à détecter les composés listés ci-après aux niveaux de concentration spécifiés

- Clenbutérol : 0,2 ng/mL
- Turinabol : 1 ng/mL
- Stenbolone : 1 ng/mL

L'évaluation repose sur la capacité à détecter les composés ciblés, et la sensibilité observée au travers du rapport signal/bruit des transitions MS/MS. La détermination du rapport signal/bruit sera réalisée comme indiqué ci-après :



A l'issu des tests, le candidat fournit au minimum :

- les chromatogrammes correspondants,
- les paramètres d'acquisition (méthode instrumentale) appliqués conformément aux exigences LADF,
- les éléments utilisés pour déterminer le rapport signal/bruit des transitions MS/MS,

- Critère 2 : capacité de l'instrument à réaliser simultanément un balayage en mode Full Scan et une acquisition en mode MS/MS. Le laboratoire portera une attention particulière au niveau de sensibilité atteint en mode MS/MS seul et en mode Full Scan + MS/MS, ce dernier étant privilégié pour l'analyse élargie de composés inconnus. Le niveau de sensibilité est évalué selon la même approche que pour le critère 1 (rapport signal/bruit).

A l'issue des tests, le candidat fournit au minimum :

- les chromatogrammes correspondants,
- les paramètres d'acquisition (méthode instrumentale) appliqués conformément aux exigences LADF,
- les éléments utilisés pour déterminer le rapport signal/bruit des transitions MS/MS,
- les chromatogrammes correspondant à l'acquisition en mode MS/MS seul et à l'acquisition simultanée en mode Full Scan / mode MS/MS.

Critère 3 (uniquement pour l'instrument dédié à la section SIAP) : Capacité d'identification de substances inconnues en mode Full Scan.

L'absence ou la limitation de performances au regard de ce critère n'entraîne pas l'irrecevabilité ni le rejet de l'offre.

Ce critère vise à évaluer la capacité du système proposé, ainsi que des outils logiciels et moyens méthodologiques associés, à permettre l'identification de substances inconnues présentes dans un échantillon, à partir de données acquises en mode Full Scan. Il a pour objet d'apporter une valorisation technique complémentaire aux offres proposant des moyens, outils logiciels ou méthodologies avancés permettant l'identification de substances inconnues.

Les résultats obtenus au titre du Critère 3 donneront lieu à l'attribution de points intégrés à la note technique globale, selon les modalités de pondération définies dans les documents de la consultation.

L'évaluation portera à la fois sur :

- les performances instrumentales en acquisition Full Scan,
- les fonctionnalités logicielles mises à disposition,
- les moyens proposés par le titulaire pour exploiter les données en vue de l'identification de composés non ciblés.

Dans le cadre de la consultation, le LADF fournira au titulaire des échantillons tests analysés en aveugle.

Ces échantillons au nombre de trois (3) contiendront des substances appartenant à la classe des agents anabolisants (classe S1) et des substances appartenant à la classe des stimulants (S6) de la liste des interdictions 2026 du code mondial antidopage. Seul le nombre de substance par échantillon fourni sera communiqué au candidat avant les analyses. Les substances présentes dans les échantillons ne seront pas communiquées.

Les analyses seront réalisées en mode Full Scan, selon les paramètres instrumentaux définis par le laboratoire, ou à défaut selon les paramètres proposés par le titulaire et explicitement décrits dans son offre technique.

Pour les tests réalisés pour évaluer le critère 3, le candidat fournit au minimum :

- les chromatogrammes Full Scan correspondants ;

- les spectres de masse extraits associés aux composés détectés ;
- les éléments ayant conduit à l'identification proposée (résultats de recherche en bibliothèque, scores de similarité, fragments caractéristiques, etc.)
- une description synthétique de la démarche suivie pour l'identification.

L'évaluation portera sur :

- la capacité à détecter et extraire les composés présents dans l'échantillon ;
- la pertinence et l'efficacité des outils logiciels et moyens proposés pour l'identification ;
- la clarté et la traçabilité de la démarche d'identification présentée.

Une importance particulière sera également accordée à la conception de l'instrument visant à réduire la fréquence des opérations de maintenance et à assurer une robustesse adaptée à l'analyse de matrices complexes. Le laboratoire évaluera ce paramètre durant la période de 6 mois après l'installation. Une retenue de garantie de 5% du prix d'achat sera opérée en cas de non garantie du maintien des performances analytiques dans le temps avec un besoin de maintenance de routine (changement insert, nettoyage de la source). Pour information, le laboratoire estime à 600 le nombre maximal d'injections réalisées avant une maintenance.

Le laboratoire accordera de l'importance aux solutions techniques mises en œuvre par le titulaire pour atteindre une haute sensibilité.

Une valorisation complémentaire lors de l'évaluation des offres, sera accordée à la présence et à la pertinence des fonctionnalités suivantes :

- module de déconvolution dédié à l'analyse de composés inconnus dans des matrices complexes
- recalage automatique des temps de rétention

- critère 3 : capacité d'identification de substances inconnues en mode Full Scan -

Le système proposé doit détecter et identifier les substances présentes dans les échantillons remis durant la phase de consultation, ainsi que la maîtrise analytique du candidat dans un contexte représentatif des conditions d'exploitation du laboratoire.

Le candidat est libre de définir et de mettre en œuvre sa propre méthodologie analytique, incluant notamment la préparation des échantillons, le mode d'injection, la stratégie d'acquisition (scan, MRM, ou approche combinée), et les outils d'interprétation utilisés.

Colonne chromatographique imposée

Afin d'assurer la comparabilité avec les méthodes actuellement en place au laboratoire, l'utilisation de la colonne chromatographique suivante est obligatoire : DB-5Q Agilent, 20 m × 180 µm × 0,18 µm

Volume d'injection et conditions chromatographiques

Le volume injecté et le mode d'injection (split/splitless) sont laissés à l'appréciation du candidat.

À titre indicatif, le laboratoire utilise généralement des volumes d'injection de 1 à 2 µL, avec des rapports de split compris entre 1/10 et 1/100, selon les applications.

Le temps total d'analyse ne devra pas excéder 20 minutes.

Un programme de température du four est fourni à titre d'exemple, correspondant aux pratiques courantes du laboratoire :

Débit colonne : 1 mL/min

	Vitesse °C/min	Valeur °C	Attente (min)
Initial		160	0.5
Rampe 1	55	210	0
Rampe 2	3	250	
Rampe 2	40	310	4

Le candidat est libre d'adapter ce programme si nécessaire pour optimiser les performances analytiques.

Paramètres du spectromètre de masse

Les paramètres suivants sont communiqués à titre informatif, sur la base des conditions généralement appliquées sur les instruments actuellement en service au laboratoire :

- Température de l'injecteur : 280 °C
- Température de la ligne de transfert : 320 °C
- Température de la source : 230 °C

Ces paramètres peuvent être ajustés par le candidat, une justification de la pertinence au regard de la méthodologie proposée sera appréciée par le laboratoire.