

CAHIER DES CLAUSES PARTICULIÈRES

MARCHE DE FOURNITURES COURANTES ET DE SERVICES

**ANALYSES METABOLOMIQUES DANS LE CADRE DU
PROJET : *IMMUNE MEDIATORS AND METABOLITES TO
STRATIFY SYSTEMIC LUPUS ERYTHEMATOSUS
PATIENTS AT HIGH RISK OF CARDIOVASCULAR
DISEASES* « ISLE » AU PROFIT DU CHU DE BORDEAUX**

Centre Hospitalier Universitaire de Bordeaux
12 Rue Dubernat
33404 Talence CEDEX

L'ESSENTIEL DU CONTRAT

	Objet	ANALYSES METABOLOMIQUES DANS LE CADRE DU PROJET : <i>IMMUNE MEDIATORS AND METABOLITES TO SRATIFY SYSTEMIC LUPUS ERYTHEMATOSUS PATIENTS AT HIGH RISK OF CARDIOVASCULAR DISEASES</i> « ISLE » AU PROFIT DU CHU DE BORDEAUX
	Type de contrat	Marché ordinaire à prix forfaitaire
	Nombre de lots	Unique
	Clauses sociales	Sans
	Clauses environnementales	Avec
	Durée / Délai	12 mois
	Reconduction	Sans
	Prix	Prix forfaitaires
	Variation des prix	Sans
	Avance	Avec

SOMMAIRE

1 - Dispositions générales du contrat	4
1.1 - Objet du contrat	4
1.2 - Décomposition du contrat	4
1.3 - Procédure de passation	4
2 - Pièces contractuelles	5
3- Respect de la réglementation européenne en vigueur	5
3.1 - Dispositions Générales	5
4 - Confidentialité	6
5 - Durée et délais d'exécution	6
5.1 - Durée du contrat	6
5.2 - Reconduction	6
5.3 - Délais d'exécution	6
6 - Prix	6
6.1 - Caractéristiques des prix pratiqués	6
7 - Garanties Financières	6
8 - Modalités de règlement des comptes	6
8.1 - Acomptes et paiements partiels définitifs	6
8.2 - Présentation des demandes de paiement	7
8.3 - Délai global de paiement	7
8.4 - Paiement des cotraitants	7
8.5 - Paiement des sous-traitants	7
9 - Conditions d'exécution des prestations	7
10 - Développement durable	8
11 - Constatation de l'exécution des prestations	8
11.1 - Vérifications	8
11.2 - Décision après vérification	8
12 - Droit de propriété industrielle et intellectuelle	8
13 - Pénalités de retard	8
14 - Assurances	9
15 - Résiliation du contrat	9
15.1 - Conditions de résiliation du marché	9
15.2 - Redressement ou liquidation judiciaire	10
16 - Règlement des litiges et langues	10
17- Clauses complémentaires	10
18- Clauses techniques particulières	11
19 - Dérogations	13

1 - Dispositions générales du contrat

1.1 - Objet du contrat

Le présent marché a pour objet la réalisation de prestations d'analyses métabolomiques dans le cadre du projet de recherche intitulé :

« Immune mediators and metabolites to stratify Systemic Lupus Erythematosus patients at high risk of cardiovascular diseases (ISLE) »

Ce projet de recherche translationnelle multicentrique, financé par FOREUM et promu par le CHU de Bordeaux, vise à identifier des biomarqueurs métabolomiques associés au risque cardiovasculaire chez des patients atteints de lupus érythémateux systémique.

Les prestations comprennent notamment :

- L'analyse métabolomique non ciblée d'échantillons biologiques
- L'extraction des métabolites
- L'acquisition des données par chromatographie liquide couplée à la spectrométrie de masse haute résolution (LC/HRMS)
- Le traitement et le prétraitement des données analytiques
- La restitution des résultats et des données exploitables

Le marché est exécuté pour le compte du CHU de Bordeaux.

1.2 - Décomposition du contrat

Conformément à l'article L2113-10 du code de la Commande Publique, le pouvoir adjudicateur a décidé de ne pas allouer le présent marché.

Les prestations présentent en effet un caractère scientifique intégré nécessitant une méthodologie analytique homogène et l'analyse simultanée de l'ensemble des échantillons afin de limiter les effets de batch.

La consultation est attribuée à un seul opérateur économique.

1.3 - Procédure de passation

Le présent marché est passé selon une procédure adaptée ouverte conformément aux L. 2123-1 et R. 2123-1 1° du Code de la commande publique.

Son prix est établi de manière forfaitaire.

2 - Pièces contractuelles

Par dérogation à l'article 4.1 du CCAG-FCS, les pièces contractuelles du marché sont les suivantes et, en cas de contradiction entre leurs stipulations, prévalent dans cet ordre de priorité :

- L'acte d'engagement (AE) et son annexe financière
- Le cahier des clauses particulières (CCP) et son Annexe-1_Charte de la visite promotionnelle du CHU
- Le bordereau de prix forfaitaire (BPF)
- Le questionnaire de conformité technique complété par le titulaire
- Le mémoire technique du fournisseur
- Questionnaire RSE
- Le cahier des clauses administratives générales (CCAG) applicables aux marchés publics de fournitures courantes et de services, approuvé par l'arrêté du 30 mars 2021

3- Respect de la réglementation européenne en vigueur

3.1 - Dispositions Générales

Le candidat est tenu de respecter toutes les spécifications techniques contenues dans les lois, décrets, arrêtés, règlements et circulaires, règlements administratifs, normes homologuées, en vigueur au moment de la signature de son marché et tout au long de l'exécution du marché, notamment :

- Exigences relatives aux dispositifs de diagnostic in vitro et marquage CE lorsqu'applicables (dont IVDR)
- Exigences de biologie médicale et traçabilité
- Exigences de sécurité des SI (mesure techniques et organisationnelles adaptées)

Le titulaire informe sans délai le pouvoir adjudicateur de toute évolution réglementaire affectant les prestations et propose les mesures de mise en conformité prévues au marché (màj, correctifs, documentation.)

3.2 - Protection des données à caractère personnel

Les échantillons fournis au titulaire pour l'exécution du présent marché emportent potentiellement des données à caractère personnel (DCP) au sens de l'article 4 du règlement UE 2016/679 « RGPD », le cas échéant, l'utilisation de ces échantillons lors de l'exécution du marché est assimilée à un traitement de données à caractère personnel.

Compte tenu de la nature des échantillons, ces DCP sont considérées comme des données sensibles au sens de l'article 9 du même règlement.

Cet article pose une interdiction de principe aux traitements de telles données, sauf exceptions disposées à l'article 9,2. (Consentement explicite des personnes au traitement, sauvegarde d'intérêts vitaux, motifs d'intérêt public ou à des fins de recherche scientifique...)

Lors de l'exécution du marché, le titulaire possède la qualité de sous-traitant au sens de l'article 28 du RGPD pour le compte du CHU de Bordeaux, responsable du traitement.

Il devra prendre toutes les mesures nécessaires pour assurer la conformité du traitement, et réaliser au besoin les formalités nécessaires auprès de la CNIL.

En cas de manquement, le titulaire pourra voir sa responsabilité engagée dans les conditions et limites propres à cette qualité.

4 - Confidentialité

Le présent marché comporte une obligation de confidentialité telle que prévue à l'article 5.1 du CCAG-FCS.

Le titulaire est tenu par une obligation de confidentialité et de discrétion professionnelle dans le cadre du présent marché, relative aux données, notamment médicales, qu'il aurait à connaître ou qu'il serait susceptible de connaître du fait ou à l'occasion de l'exécution du présent marché.

Le titulaire doit informer, le cas échéant, ses sous-traitants des obligations de confidentialité et/ou des mesures de sécurité.

5 - Durée et délais d'exécution

5.1 - Durée du contrat

Le présent marché est conclu pour une durée ferme de douze mois (12 mois) à compter de sa notification.

5.2 - Reconductio

Le marché n'est pas reconductible.

5.3 - Délais d'exécution

Le délai global d'exécution est de douze semaines (12 semaines) à compter de la réception, par le titulaire, de l'ensemble des échantillons conforme et des informations nécessaires à l'exécution des prestations.

Dans un délai de cinq jours ouvrés à compter de cette réception, le titulaire adresse au CHU de Bordeaux un accusé de réception précisant :

- La date de départ du délai contractuel ;
- Les réserves motivées relatives à la conformité, à l'intégrité, à la quantité, à l'identification ou à la traçabilité des échantillons reçus.

6 - Prix

6.1 - Caractéristiques des prix pratiqués

Les prestations sont réglées par des prix forfaitaires selon les stipulations de l'acte d'engagement.

Les prix des prestations du marché sont forfaitaires, définitifs et invariables. Ils comprennent tous les frais nécessaires à la bonne exécution des prestations décrite notamment :

- Les frais de préparation, d'analyse et de traitement
- Les consommables ;
- Les contrôles qualité
- La documentation et les rapports
- Les frais de gestion
- Les charges fiscales et parafiscales
- Les frais logistiques directement liés aux prestations
-

7 - Garanties Financières

Aucune garantie financière particulière n'est exigée.

8 - Modalités de règlement des comptes

8.1 - Acomptes et paiements partiels définitifs

Les prestations donnent lieu à un règlement dans les conditions prévues au présent marché et au cahier des clause administrative générale applicable.

8.2 - Présentation des demandes de paiement

Le dépôt, la transmission et la réception des factures électroniques sont effectués exclusivement sur le portail de facturation Chorus Pro. Lorsqu'une facture est transmise en dehors de ce portail, la personne publique peut la rejeter après avoir rappelé cette obligation à l'émetteur et l'avoir invité à s'y conformer.

La date de réception d'une demande de paiement transmise par voie électronique correspond à la date de notification du message électronique informant l'acheteur de la mise à disposition de la facture sur le portail de facturation (ou, le cas échéant, à la date d'horodatage de la facture par le système d'information budgétaire et comptable de l'Etat pour une facture transmise par échange de données informatisé).

Sans préjudice des mentions obligatoires fixées par les dispositions législatives ou réglementaires, les factures électroniques transmises par le titulaire et le(s) sous-traitant(s) admis au paiement direct comportent les mentions suivantes :

- 1° La date d'émission de la facture ;
- 2° La désignation de l'émetteur et du destinataire de la facture ;
- 3° Le numéro unique basé sur une séquence chronologique et continue établie par l'émetteur de la facture, la numérotation pouvant être établie dans ces conditions sur une ou plusieurs séries ;
- 4° En cas de contrat exécuté au moyen de bons de commande, le numéro du bon de commande ou, dans les autres cas, les références du contrat ou le numéro de l'engagement attribué par le système d'information financière et comptable du destinataire de la facture ;

Informations à utiliser pour la facturation électronique

- **Identifiant de la structure publique (SIRET) : 26330582300019**

8.3 - Délai global de paiement

Les sommes dues au(x) titulaire(s) seront payées dans un délai global de 50 jours à compter de la date de réception des demandes de paiement.

En cas de retard de paiement, le titulaire a droit au versement d'intérêts moratoires, ainsi qu'à une indemnité forfaitaire pour frais de recouvrement d'un montant de 40 €. Le taux des intérêts moratoires est égal au taux d'intérêt appliqué par la Banque centrale européenne à ses opérations principales de refinancement les plus récentes, en vigueur au premier jour du semestre de l'année civile au cours duquel les intérêts moratoires ont commencé à courir, majoré de huit points de pourcentage.

8.4 - Paiement des cotraitants

En cas de groupement conjoint, chaque membre du groupement perçoit directement les sommes se rapportant à l'exécution de ses propres prestations. En cas de groupement solidaire, le paiement est effectué sur un compte unique, ouvert au nom du mandataire, sauf stipulation contraire prévue à l'acte d'engagement. Les autres dispositions relatives à la cotraitance s'appliquent selon l'article 12.1 du CCAG-FCS.

8.5 - Paiement des sous-traitants

Le sous-traitant adresse sa demande de paiement libellée au nom du pouvoir adjudicateur, dans les conditions des articles L. 2193-10 à L. 2193-14 et R. 2193-10 à R. 2193-16 du Code de la commande publique. Conformément à la réglementation, sans validation du titulaire sous un délai de 15 jours, la demande de paiement est considérée comme validée.

9 - Conditions d'exécution des prestations

Les prestations devront être conformes aux stipulations du contrat (les normes et spécifications techniques applicables étant celles en vigueur à la date du contrat). Le marché s'exécute à compter de sa date de notification.

Notification par le biais du profil d'acheteur :

La notification d'une décision, observation ou information faisant courir un délai peut être effectuée par le biais du profil d'acheteur, conformément aux dispositions de l'article 3.1 du CCAG-FCS.

Traçabilité :

De même, afin d'optimiser l'assurance qualité et la traçabilité, le titulaire s'engage à fournir un document en version électronique et en version papier pour assurer une traçabilité des analyses fournies à l'issue de l'exécution du marché.

10 - Développement durable

Les conditions d'exécution des prestations comportent des éléments à caractère environnemental qui prennent en compte les objectifs de développement durable indiqués dans le questionnaire RSE.

11 - Constatation de l'exécution des prestations

11.1 - Vérifications

Les vérifications quantitatives et qualitatives sont effectuées dans les conditions prévues par le cahier des clauses administratives générales applicable.

11.2 - Décision après vérification

A l'issue des opérations de vérification, le pouvoir adjudicateur prendra sa décision dans les conditions prévues aux articles 29 et 30 du CCAG-FCS.

12 - Droit de propriété industrielle et intellectuelle

Les résultats du marché s'entendent de l'ensemble des prestations produites pour les besoins du projet ISLE, notamment les données brutes, données traitées, données prétraitées, tableaux, rapports, métadonnées, fichiers d'annotation, méthodes de restitution et documents remis au CHU de Bordeaux.

Le CHU de Bordeaux dispose, sur les résultats remis dans le cadre du marché, d'un droit d'utilisation, de reproduction, de représentation, d'exploitation, d'adaptation et de publication pour les besoins de la recherche, des analyses complémentaires, de la valorisation scientifique et des publications du projet.

Le titulaire conserve la propriété de ses connaissances antérieures, de ses méthodes, de son savoir-faire, de ses logiciels, de ses bibliothèques et de ses outils préexistants, sous réserve d'accorder au CHU de Bordeaux les droits nécessaires à l'utilisation effective des résultats remis.

Le titulaire ne peut réutiliser, diffuser, publier ou exploiter les résultats spécifiques produits pour le CHU de Bordeaux sans l'accord écrit préalable de celui-ci.

13 - Pénalités de retard

Par dérogation à l'article 14.1.1 du CCAG-FCS, en cas de dépassement du délai contractuel de remise des résultats le titulaire encourt, sous réserve des dispositions ci-dessus et sans mise en demeure préalable, une pénalité de retard calculée par application de la formule suivante :

$$P = F + [(V \times R) / 100]$$

Dans laquelle :

P = Montant de la pénalité ;

F = Montant forfaitaire de 50 €

V = Valeur des prestations sur laquelle est calculée la pénalité, c'est-à-dire valeur de règlement de la partie des prestations en retard ;

R = nombre de jours de retard.

En cas de force majeure ou si le retard est imputable au CHU de Bordeaux, il ne sera pas fait application des pénalités de retard.

Par dérogation à l'article 14.1.1 alinéa 2 du CCAG-FCS, les pénalités de retard sont appliquées sans mise en demeure préalable du titulaire.

Par dérogation à l'article 14.1.2 du CCAG-FCS, le montant total des pénalités de retard n'est pas plafonné.

Par dérogation à l'article 14.1.3 du CCAG-FCS, il n'est prévu aucune exonération à l'application des pénalités de retard.

14 - Assurances

Conformément aux dispositions de l'article 9 du CCAG-FCS, tout titulaire (mandataire et cotraitants inclus) doit justifier, dans un délai de 15 jours à compter de la notification du contrat et avant tout commencement d'exécution, qu'il est titulaire des contrats d'assurances, au moyen d'une attestation établissant l'étendue de la responsabilité garantie.

15 - Résiliation du contrat

15.1 - Conditions de résiliation du marché.

Les conditions de résiliation du marché sont définies aux articles 38 à 45 du CCAG-FCS.

Par dérogation à l'article 42 du CCAG-FCS, en cas de résiliation du marché pour motif d'intérêt général par le pouvoir adjudicateur de l'établissement support, le titulaire ne percevra aucune indemnisation.

Exécution par défaut avec Résiliation :

Si un marché public est résilié aux torts du titulaire, le pouvoir adjudicateur peut faire procéder par un tiers à l'exécution des prestations prévues par le marché, aux frais et risques du titulaire. S'il n'est pas possible au pouvoir adjudicateur de se procurer, dans des conditions acceptables, des prestations exactement conformes à celles dont l'exécution est prévue dans les documents de ce marché, il peut y substituer des prestations équivalentes. Le titulaire du marché résilié n'est pas admis à prendre part, ni directement ni indirectement, à l'exécution des prestations effectuées à ses frais et risques. Il doit cependant fournir toutes informations recueillies et moyens mis en œuvre dans le cadre de l'exécution du marché initial et qui seraient nécessaires à l'exécution de ce marché par le tiers désigné par le pouvoir adjudicateur de l'établissement support. L'augmentation des dépenses, par rapport aux prix du marché, résultant de l'exécution des prestations aux frais et risques du titulaire, est à la charge du titulaire. La diminution des dépenses ne lui profite pas.

Exécution aux frais et risques sans résiliation :

Si le titulaire n'exécute pas une prestation prévue dans un marché public, le pouvoir adjudicateur peut faire procéder par un tiers à l'exécution de ces prestations, aux frais et risques du titulaire, après mise en demeure restée infructueuse. S'il n'est pas possible au pouvoir adjudicateur de se procurer, dans des conditions acceptables, des prestations exactement conformes à celles dont l'exécution est prévue dans les documents de ce marché, il peut y substituer des prestations équivalentes. Le titulaire du marché n'est pas admis à prendre part, ni directement ni indirectement, à l'exécution des prestations effectuées à ses frais et risques. Il doit cependant fournir toutes informations recueillies et moyens mis en œuvre dans le cadre de l'exécution du marché et qui seraient nécessaires à l'exécution de ce marché par le tiers désigné par le pouvoir adjudicateur. L'augmentation des dépenses, par rapport aux prix du marché, résultant de l'exécution des prestations aux frais et risques du titulaire, est à la charge du titulaire. La diminution des dépenses ne lui profite pas.

En cas d'inexactitude des documents et renseignements mentionnés aux articles R. 2143-3 et R. 2143-6 à R. 2143-10 du Code de la commande publique, ou de refus de produire les pièces prévues aux articles R. 1263-12, D. 8222-5 ou D. 8222-7 ou D. 8254-2 à D. 8254-5 du Code du travail conformément à l'article R. 2143-8 du Code de la commande publique, le contrat sera résilié aux torts du titulaire.

15.2 - Redressement ou liquidation judiciaire

Le jugement instituant le redressement ou la liquidation judiciaire est notifié immédiatement au pouvoir adjudicateur par le titulaire du présent marché. Il en va de même de tout jugement ou décision susceptible d'avoir un effet sur l'exécution du marché.

Le pouvoir adjudicateur adresse à l'administrateur ou au liquidateur une mise en demeure lui demandant s'il entend exiger l'exécution du marché. En cas de redressement judiciaire, cette mise en demeure est adressée au titulaire dans le cas d'une procédure simplifiée sans administrateur si, en application de l'article L627-2 du Code de commerce, le juge commissaire a expressément autorisé celui-ci à exercer la faculté ouverte à l'article L622-13 du Code de commerce.

En cas de réponse négative ou de l'absence de réponse dans le délai d'un mois à compter de l'envoi de la mise en demeure, la résiliation du marché est prononcée. Ce délai d'un mois peut être prolongé ou raccourci si, avant l'expiration dudit délai, le juge commissaire a accordé à l'administrateur ou au liquidateur une prolongation, ou lui a imparti un délai plus court.

La résiliation prend effet à la date de décision de l'administrateur, du liquidateur ou du titulaire de renoncer à poursuivre l'exécution du marché, ou à l'expiration du délai d'un mois ci-dessus. Elle n'ouvre droit, pour le titulaire, à aucune indemnité.

16 - Règlement des litiges et langues

En cas de litige, seul le Tribunal administratif de Bordeaux est compétent en la matière.

Tous les documents, inscriptions sur matériel, correspondances, demandes de paiement ou modes d'emploi doivent être entièrement rédigés en langue française ou accompagnés d'une traduction en français.

17- Clauses complémentaires

17-1- Respect des principes d'égalité de laïcité et de neutralité

Le titulaire assure le respect du principe d'égalité des usagers devant le service public et veille au respect des principes de neutralité et de laïcité du service public.

Il veille à ce que ses salariés ou toute personne sur laquelle il exerce son autorité hiérarchique ou son pouvoir de direction, lorsqu'ils participent à l'exécution du service public, s'abstiennent notamment de manifester leurs opinions politiques ou religieuses, traitent de façon égale toutes les personnes, et respectent leur liberté de conscience et leur dignité.

Premièrement, ses personnels s'abstiennent de manifester leurs appartenances ou convictions politiques ou religieuses, tant en arborant des signes ou des tenues manifestant ostensiblement de telles appartenances ou convictions qu'en se livrant à des comportements révélant ces appartenances ou convictions. Ils s'abstiennent également de faire état d'opinion de nature politique ou religieuse dans le cadre des contacts directs ou indirects avec les usagers ou les tiers, et ne peuvent pas notamment se livrer à des actes de provocation ou de prosélytisme.

Deuxièmement, ses personnels s'acquittent de leurs obligations dans le respect de l'égalité de traitement entre les usagers.

Troisièmement, ils respectent la liberté de conscience et la dignité des usagers et des tiers. L'acheteur est informé, à cette fin, des mesures mises en œuvre par le titulaire pour assurer le respect de ces obligations ainsi que des mesures prévues pour remédier aux éventuels manquements.

17-2- Charte concernant la visite promotionnelle du CHU

Depuis quelques années maintenant, le CHU de Bordeaux a défini une politique de lutte contre les atteintes à la probité et s'est doté d'outils de nature à préserver ses professionnels du risque d'atteinte à la probité

et à prévenir les risques de conflits d'intérêts, dont une Charte des bonnes pratiques relative à l'information et à la promotion des produits de santé au CHU de Bordeaux fait partie.

Elaborée :

- Conformément à la législation en vigueur
- Aux recommandations de bonnes pratiques en la matière
- Et en référence à la Charte du LEEM et à la charte de qualité des pratiques professionnelles en question

Cette Charte est la déclinaison de la politique du CHU concernant la gestion des visites promotionnelles dont elle définit les modalités, conformément aux dispositions de l'article L.6143-7 du code de la santé publique.

Outre l'encadrement des dites visites, cette Charte prévoit dorénavant que seuls les visiteurs médicaux munis d'un badge personnalisé, édité pour un an (obtenu après enregistrement individuel sur une plateforme dédiée conçue par le CHU) pourront accéder aux locaux du CHU.

Les titulaires du présent marché devront donc se conformer à cette charte et procéder à la déclaration de leurs visiteurs médicaux via le mail suivant : cartespro.labo@chu-bordeaux.fr afin que ces derniers s'enregistrent à titre personnel.

Le non-respect de ces dispositions entraîne l'application de pénalités prévues à l'article 15.2 du présent CCAP.

18- Clauses techniques particulières

Le projet ISLE (*Immune mediators and metabolites to stratify Systemic Lupus Erythematosus patients at high risk of cardio vascular diseases*) est un projet de recherche translationnelle, multicentrique, financé par FOREUM et dont le promoteur est le CHU de Bordeaux.

L'objectif principal de ce projet est d'évaluer la prévalence des patients atteints de lupus érythémateux systémique (LES) présentant des plaques d'athérome ou une progression de l'épaisseur Intima-Media au niveau carotidien après 18 mois de suivi.

L'un des objectifs secondaires du projet consiste à évaluer l'association entre certains marqueurs biologiques susceptibles d'être associés à la progression de l'athérosclérose infraclinique, notamment par l'étude du profil métabolomique des patients.

Dans ce contexte, le CHU de Bordeaux souhaite confier à un prestataire spécialisé la réalisation d'analyses métabolomiques globales non ciblées sur des échantillons biologiques humains afin d'identifier de potentiels biomarqueurs d'athérosclérose précoce dans la population de patients atteints de LES.

18 -1 - Description des prestations

Le titulaire réalise une analyse métabolomique globale non ciblée sur des échantillons de sérum humain collectés dans le cadre de l'étude clinique.

Le nombre d'échantillons à analyser est de 400 échantillons, correspondant à :

- 200 sérums à T0 (au moment de l'inclusion dans l'étude)
- 200 sérums à M18 (18 mois après l'inclusion)

Les échantillons seront transmis au prestataire dans des conditions garantissant leur intégrité biologique et leur traçabilité.

18-2 - Conditions d'analyse

Le titulaire réalise une analyse métabolomique globale non ciblée.

Les analyses doivent être réalisées selon une méthodologie basée sur une chromatographie liquide couplée à la spectrométrie de masse haute résolution (LC-HRMS).

Le titulaire devra assurer :

- L'extraction des métabolites
- La séparation chromatographique
- L'acquisition des données spectrométriques
- L'identification et la quantification relative des signaux métabolomiques

Les analyses devront être réalisées dans des conditions garantissant :

- La reproductibilité analytique
- La qualité des données générés
- La comparabilité entre les échantillons

18-3 - Gestion du batch analytique

Afin de limiter les effets de variabilité analytique « batch effect » l'ensemble des échantillons sera analysé dans un même batch analytique.

Le titulaire devra décrire dans son mémoire technique :

- La stratégie de gestion des batches
- Les mesures mises en œuvre pour limiter la variabilité analytique
- Les procédures de normalisation utilisées

18- 4 - Contrôles qualité analytiques

Le titulaire met en œuvre les procédures de contrôles nécessaires afin d'assurer la fiabilité des analyses.

Ces contrôles qualité peuvent inclure notamment :

- Echantillons de contrôle qualité (QC)
- Echantillons blancs analytiques
- Injections répétées
- Contrôles instrumentaux

Les contrôles qualité sont réputés inclus dans le prix du marché.

Le titulaire devra être en mesure de fournir les éléments permettant d'évaluer la qualité des analyses réalisées.

18-5 - Performance analytique attendue

Le titulaire devra démontrer sa capacité à :

- Analyser un nombre important d'échantillons dans des conditions analytiques homogènes
- Garantir la stabilité et la reproductibilité des analyses
- Traiter un grand nombre d'échantillons dans un même batch analytique

La capacité du laboratoire à réaliser ce type d'analyse à grande échelle sera évaluée dans le cadre de l'analyse technique des offres.

18-6 - Données générées

Le titulaire devra transmettre au CHU de Bordeaux :

- Les données brutes (fichiers issus de l'instrumentation analytique)
- Les données traitées (matrices de données métabolomiques - intensités des signaux détectées)
- Les données prétraitées (normalisation - filtrage des signaux - corrections des dérives analytiques)

18-7 - Rapport d'analyses

Le titulaire fournit un rapport méthodologique comprenant notamment :

- Description de la méthode analytique

- Description des étapes d'extraction
- Paramètres instrumentaux
- Descriptions des contrôles qualités
- Synthèse des performances analytiques

18-8 - Restitution des résultats

Les résultats seront transmis sous formes électroniques dans un format exploitable pour les analyses statistiques et bio-informatiques.

Les formats attendus peuvent notamment inclure :

- Fichiers tableurs (CSV, XLSM, HTML, PDF)
- Matrices de données
- Documentation méthodologique

18-9 - Délais de réalisation

Les résultats devront être transmis dans un délai maximal de 12 semaines à compter de la réception des échantillons par le titulaire.

Le titulaire devra informer le pouvoir adjudicateur de toutes difficultés susceptible d'affecter ce délai.

18-10 - Expertise scientifique du prestataire

Le candidat devra démontrer son expertise dans le domaine de la métabolomique.

A ce titre, il devra notamment présenter :

- Des exemples d'analyses métabolomiques réalisées dans des projets de recherche
- Des publications scientifiques associées dans des journaux scientifiques reconnus et de bon impact
- Les équipements analytiques utilisés
- L'organisation du laboratoire

19 - Dérogations

- L'article 2 du CCP déroge à l'article 4.1 du CCAG - Fournitures Courantes et Services
- L'article 13 du CCP déroge à l'article 14.1.3 du CCAG - Fournitures Courantes et Services
- L'article 2 du CCP déroge à l'article 4.1 du CCAG - Fournitures Courantes et Services
- L'article 13 du CCP déroge à l'article 33 du CCAG - Fournitures Courantes et Services
- L'article 13 du CCP déroge à l'article 14.1.1 du CCAG - Fournitures Courantes et Services
- L'article 13 du CCP déroge à l'article 14.1.1 alinéa 2 du CCAG - Fournitures Courantes et Services
- L'article 13 du CCP déroge à l'article 14.1.2 du CCAG - Fournitures Courantes et Services
- L'article 13 du CCP déroge à l'article 14.1.3 du CCAG - Fournitures Courantes et Services
- L'article 15 du CCP déroge à l'article 42 du CCAG - Fournitures Courantes et Services