Marché n°2026-55

PRESTATION DE COLLECTE, RÉALISATION DES ANALYSES ET STOCKAGE TEMPORAIRE DE MECHES DE CHEVEUX DANS LE CADRE DU PILOTE ET DE L'ÉTUDE PRINCIPALE « SaMarOya »

Cahier des Clauses Techniques Particulières (CCTP)

Table des matières

PRÉAMBULE 3
Liste des abréviations 3
1. PRÉSENTATION DE L'ETUDE SaMarOya 4
1.1. Contexte 4
1.2. Objectifs scientifiques 4
1.2.1. Objectifs principaux 4
1.2.2. Objectif spécifique de biosurveillance s'intégrant dans le PNBS : plomb et mercure 6
1.3. Méthode 6
1.3.1. Aspects réglementaires 8
2. OBJET DE LA PRESTATION 8
2.1. Description de la prestation attendue 8
2.2. Calendrier de la prestation 9
2.3. Liste des analyses, nombre et type de tubes collectés 10
2.3.1. Plomb et mercure sanguin : niveaux observés en population générale 12
2.4. Réalisation des prélèvements biologiques et acheminement vers les points de collecte par les CDPS. 12
2.4.1. Processus opératoire mené par les CDPS pour le pilote et l'enquête principale 12
2.4.2. Documents de traçabilité : fiches de suivi des échantillons 18
2.5. Estimation du nombre d'échantillons collectés ..... **Erreur ! Signet non défini.**
2.6. Réception des échantillons par le laboratoire, traçabilité et enregistrement des prélèvements 22
2.7. Plomb et mercure sanguin : conditions de manipulation des échantillons 23
2.8. Réalisation des analyses de biologie immédiates 24
2.8.1. Méthode et procédures d'analyse 24
2.8.2. Exigences analytiques 25
2.9. Rendu des résultats individuels 27
2.9.1. Analyses biologiques hors mercure 27
2.9.2. Dosages du mercure 28
2.10. Modes de rangement et de conservation des échantillons 28
2.11. Destruction des échantillons 29
2.12. Modalités de transfert des échantillons vers le LDD 29
2.13. Transmission des résultats à Santé publique France 29
Annexe 1 : Demande d'analyses biologiques IMMÉDIATES 31
Annexe 2 : Fiche de Suivi Échantillons LDD 32
Annexe 3 : Fiche de Traçabilité Quotidienne Échantillons 35
Annexe 4 : TRANSFERT Échantillons - LABM-LDD 36

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

Santé publique France, l'agence nationale de santé publique, est un Etablissement public national à caractère administratif sous tutelle du ministère chargé de la Santé, créé par l'ordonnance n° 2016-462 du 14 avril 2016 et le décret n°2016-523 du 27 avril 2016. Née du regroupement de quatre organismes (l'Institut de Veille Sanitaire - InVS, l'Institut National de Prévention et d'Education pour la Santé - INPES, l'Etablissement de Préparation et de Réponse aux Urgences Sanitaires - EPRUS et le groupement d'intérêt public Adalis - addiction, drogue, alcool info service).

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.

En relation avec les acteurs de terrain qu'elle contribue à animer et coordonner, l'agence produit une expertise scientifique en santé publique indépendante pour la protection et l'amélioration de la santé des populations sur laquelle elle fonde sa démarche de programmation, planifie ses interventions et arbitre ses moyens. Cette connaissance est mise à disposition des autorités compétentes pour éclairer les politiques de santé, préserver et promouvoir la santé.
Agissant à la fois sur les déterminants et envers les populations, Santé publique France place la prise en compte des inégalités sociales de santé au cœur de sa démarche de travail.

Pour plus d'informations sur Santé publique France : http://santepubliquefrance.fr/

Liste des abréviations

ARS : Agence Régionale de Santé
CDPS : Centres Délocalisés de Prévention et de Soins
CHU : Centre Hospitalier Universitaire
IDE : Infirmier Diplômé d'État
IST : Infection Sexuellement Transmissible
LDD : Laboratoire de Dosages Différés
LABM : Laboratoire d'Analyses Biologiques Médicales
PNBS : Programme National de Biosurveillance
VIH : Virus de l'Immunodéficience Humaine

1. PRÉSENTATION DE L'ETUDE SaMarOya

1.1. Contexte

L'enquête SaMarOya (Saül, Maroni, Oyapock) est une enquête transversale pilotée par Santé publique France spécifiquement dans les communes de l'intérieur de la Guyane.
Elle s'inscrit pleinement dans le cadre des missions d'observation de la santé de l'Agence et vise à compléter les données disponibles en Guyane principalement centrées sur le littoral. En effet, la plupart des enquêtes sont menées spécifiquement dans cette zone et les communes de l'intérieur y sont souvent insuffisamment représentées. Il existe par ailleurs un enjeu à objectiver les priorités de santé dans ces communes.
Les résultats permettront ainsi de fournir aux décideurs, représentants de la population et acteurs de santé publique des leviers pour la mise en œuvre et la priorisation d'actions de prévention et de promotion de la santé adaptées au territoire et aux populations ainsi que des données objectives pour déployer une offre et des filières de soins adaptées.
L'enquête est multithématique et comportera deux volets. Le premier est l'administration en face à face de questionnaires par des médiateurs formés au métier d'enquêteurs et le deuxième est la réalisation de mesures paracliniques (prélèvements biologiques, mesures anthropométriques, de tension artérielle, etc) par des Infirmiers Diplômés d'Etat (IDE).

1.2. Objectifs scientifiques

1.2.1. Objectifs principaux

Les objectifs principaux de SaMarOya sont :

- Chez les personnes de 15 ans et plus
  - Sur les déterminants de la santé :
    - Décrire les déterminants structurels de la santé et en particulier le sexe, l'origine géographique, l'emploi, l'éducation et les ressources financières,
    - Décrire les conditions de logement des personnes,
    - Décrire les inégalités sociales de santé,
    - Décrire l'accès aux droits à la santé et plusieurs des composantes de la littératie en santé et en particulier en lien avec les interactions sociales et avec les professionnels de santé.
  - Sur le recours et le renoncement aux soins :
    - Décrire le recours aux soins en médecine générale, en santé mentale, en soins dentaires et visuelles,
    - Décrire le recours aux soins gynécologiques chez les femmes et le suivi de grossesse parmi les femmes enceintes ou ayant eu une grossesse d'au moins 6 mois au cours des cinq dernières années,
    - Décrire le recours à la médecine traditionnelle,
    - Décrire le renoncement aux soins en médecine générale, en santé mentale et en soins gynécologiques chez les femmes ainsi que les raisons de renoncement.
  - Sur la santé en générale :
    - Décrire l'état de santé perçue et de santé bucco-dentaire,
    - Décrire les difficultés visuelles et auditives,
    - Décrire les accidents de la vie courante,
    - Décrire le degré d'autonomie des personnes.
  - Sur les maladies cardiométaboliques et la nutrition :
    - Estimer la prévalence déclarée du diabète, de l'hypertension artérielle, des hypercholestérolémies et décrire le recours au traitement pharmacologique et complications associées à ces pathologies,
    - Estimer la prévalence du diabète, de l'hypertension artérielle, des hypercholestérolémies et de l'insuffisance rénale chronique et la comparer à la prévalence déclarée pour les trois premières pathologies citées,

        - Estimer la prévalence de l'obésité et décrie la corpulence moyenne,
        - Décrire les consommations alimentaires et le niveau d'insécurité alimentaire de la population et ses facteurs associés,
        - Décrire l'adéquation des pratiques de la population aux recommandations nutritionnelles de santé publique (recommandations du PNNS notamment).
    - Sur la santé mentale :
        - Décrire le bien être mentale de la population,
        - Estimer la prévalence déclarée des symptômes dépressifs et d'anxiété, des idées suicidaires et antécédents de suicide.
    - Sur les addictions :
        - Estimer la part de fumeurs quotidiens et décrire les types de consommation,
        - Décrire la consommation d'alcool et estimer la part de personnes dépassant les repères à moindre risque,
        - Décrire la consommation de cannabis et d'autres substances illicites.
    - Sur la santé sexuelle et reproductive :
        - Décrire le contexte du premier rapport sexuel en termes d'âge, de consentement et de recours au préservatif et à la contraception,
        - Décrire les comportements sexuels et en particulier le recours au sexe transactionnel,
        - Décrire le recours à la contraception et à l'IVG.
    - Sur les violences :
        - Estimer la proportion de personnes ayant subies des violences dans l'enfance et actuellement,
        - Décrire les types de violence et lieux où ces violences sont subies.
    - Sur les imprégnations au plomb et au mercure :
        - Estimer le niveau d'imprégnation moyen de la population en plomb et en mercure et décrire ces niveaux selon le lieu de résidence,
        - Estimer la prévalence du saturnisme,
        - Etudier les facteurs associés au niveau d'imprégnation en plomb.
- Chez les 7 à 14 ans
    - Sur la santé mentale :
        - Décrire le bien être mentale.
    - Sur la nutrition, l'activité physique et la sédentarité :
        - Estimer la prévalence de l'obésité et décrire la corpulence moyenne,
        - Décrire l'activité physique, les comportements sédentaires et le sommeil,
        - Estimer la prévalence des personnes capables de nager.
    - Sur la santé buccodentaire :
        - Estimer la prévalence des pathologies buccodentaires.
    - Sur la vaccination :
        - Estimer la couverture vaccinale pour les valences obligatoires et recommandées.
    - Sur les imprégnations au plomb et au mercure :
        - Estimer le niveau d'imprégnation moyen de la population en plomb et en mercure et décrire ces niveaux selon le lieu de résidence,
        - Estimer la prévalence du saturnisme.
- Chez les 1 à 6 ans :
    - Sur l'allaitement et la nutrition :
        - Décrire la corpulence et la croissance des enfants,
        - Estimer la part d'enfants dénutris ou malnutris,
        - Décrire les pratiques d'allaitement des enfants à leur naissance.
    - Sur les imprégnations au plomb et au mercure :
        - Estimer le niveau d'imprégnation moyen de la population en plomb et en mercure et décrire ces niveaux selon le lieu de résidence,
        - Estimer la prévalence du saturnisme.
    - Sur les troubles du neuro développement :
        - Estimer la part d'enfants présentant des signes d'alerte d'un trouble du neurodéveloppement.
    - Sur la vaccination
        - Estimer la couverture vaccinale pour les valences obligatoires et recommandées.

Une étude pilote sera menée avec pour objectif d'évaluer l'acceptabilité des prélèvements biologiques, de mesurer le taux d'adhésion, de tester les outils de collecte des données (questionnaires, protocole de

prélèvements…), évaluer la logistique de transport des prélèvements du domicile au point de collecte, valider le processus d'inclusion et dimensionner les besoins en enquêteurs et infirmiers.

1.2.2. Objectif spécifique de biosurveillance s'intégrant dans le PNBS : plomb et mercure

En France, le programme national de biosurveillance (PNBS) est issu de l'engagement n°139 du Grenelle de l'environnement. La loi Grenelle I de programmation relative à la mise en œuvre du Grenelle de l'environnement (loi n° 2009-967 du 3 août 2009) a inscrit le PNBS dans l'action n°43 du second Plan National Santé Environnement (PNSE2, 2009-2013). Le pilotage technique de ce travail a été confié à Santé publique France. Les ministères chargés de l'environnement, de la santé, du travail, de l'agriculture et de la recherche ont saisi Santé publique France en date du 23 octobre 2018 pour définir les modalités de la poursuite du programme national de biosurveillance.

Les objectifs du PNBS sont de produire des données de biosurveillance afin de :
- Décrire les niveaux d'imprégnation de la population (population générale, travailleurs, enfants, femmes enceintes…) aux polluants de l'environnement à partir de prélèvements biologiques (sang, urine, cheveux, sang de cordon ombilical, etc.).
- Comparer les niveaux d'imprégnation actuels avec ceux des études antérieures conduites en France et/ou à l'étranger afin d'identifier de potentielles sur-imprégnations.
- Identifier et quantifier les déterminants des niveaux d'imprégnation (modes d'imprégnation tels que l'alimentation, le lieu de domicile, les loisirs, les habitudes de vie, le type d'activité professionnelle, etc.).
- Établir des valeurs de référence d'exposition (VRE) pour les populations étudiées : femmes enceintes, enfants, adultes et éventuellement par classes d'âges et par sexe.

1.3. Méthode

Il s'agit d'une enquête transversale en population générale menée auprès d'un échantillon aléatoire.

La zone de l'enquête pilote sera la commune de Saint-Laurent du Maroni (SLM).

La zone de l'étude principale se compose de 8 communes isolées :

- Maripasoula, Papaïchton, Grand-Santi et Apatou sur le fleuve Maroni ;
- Saint-Georges de l'Oyapock, Ouanary et Camopi sur le fleuve Oyapock ;
- Saül au centre de la Guyane.

Trois tranches d'âge seront enquêtées au regard des enjeux de santé publique prioritaires qui les concernent :

- Les jeunes enfants de 1 à 6 ans ;
- Les enfants et adolescents de 7 à 14 ans ;
- Les adolescents et adultes de 15 ans et plus.

Toute personne tirée au sort et vivant dans la zone d'étude depuis au moins 3 mois sera inclus. La grossesse ne constituera pas un facteur d'exclusion.

Des questionnaires seront administrés en face à face par des médiateurs formés au métier d'enquêteurs, et des prélèvements biologiques, des mesures anthropométriques, des mesures de la tension artérielle, ainsi que des mesures cliniques bucco-dentaires seront réalisés par des IDE.

Les résultats d'analyses seront rendus aux participants par les Centres délocalisés de prévention et de soins (CDPS), qui assureront également la prise en charge des personnes le nécessitant.

Trois finalités différentes sont prévues pour les prélèvements :

- Des prélèvements destinés aux analyses dites « immédiates » réalisées par le titulaire du présent marché ;
- Des prélèvements destinés aux analyses dites « différées » réalisées par le laboratoire titulaire du marché biosurveillance de Santé publique France pour la réalisation de ces dosages (appelé laboratoire de dosages différés ou LDD) : il s'agit du dosage du mercure dans les cheveux ;
- Des prélèvements destinés à la constitution d'une biothèque (ne relève pas du périmètre du présent marché).

Pour cette étude, Santé publique France a recours à la société IPSOS, titulaire du marché ayant pour objet la réalisation des enquêtes quantitatives aléatoires à Santé publique France : IPSOS assurera la collecte des données par des questionnaires administrés par des médiateurs.

Un partenariat avec le CHU de Guyane est également mis en place. Les CDPS assureront le recrutement des IDE chargés de la réalisation à domicile des mesures anthropométriques, de la pression artérielle, des mesures cliniques bucco-dentaires, ainsi que de la collecte des prélèvements biologiques (sang, urine, cheveux). L'acheminement de ces prélèvements vers le littoral sera assuré par leurs circuits logistiques, et le rendu individuel des résultats d'analyses biologiques aux participants sera effectué par les médecins des CDPS.

Un partenariat scientifique est également mis en place avec l'Inserm et notamment l'unité CIC 1424 basé au CHU de Guyane qui contribuera à l'exploitation des données en développant des axes de recherche spécifiques.

Enquête Pilote

Afin de respecter les conditions pré-analytiques des techniques de laboratoire, la gestion des prélèvements prévoit que :

- Au cours de la journée, les prélèvements seront conservés dans des glacières équipées de traceurs de température, maintenant une température comprise entre 0 et +20°C ;
- Tous les prélèvements le nécessitant (tubes avec gel) seront centrifugés le soir même ;
- Après centrifugation, tous les prélèvements seront déposés tous les soirs au point de collecte : laboratoire du CHU de Guyane – site SLM.

Enquête principale

Afin de respecter les conditions pré-analytiques des techniques de laboratoire, la gestion des prélèvements prévoit que :

- Au cours de la journée, les prélèvements seront conservés dans des glacières équipées de traceurs de température, maintenant une température comprise entre 0 et +20°C ;
- Tous les prélèvements le nécessitant (tubes avec gel) seront centrifugés le soir même dans les CDPS ou avec une centrifugeuse portable. Tous les échantillons seront conservés entre +2 et +8°C le soir même ;
- Les échantillons seront acheminés deux à trois fois par semaine sur le littoral afin de garantir un délai maximum de 5 jours entre la réalisation du prélèvement et son arrivée au LABM qui

réalisera les analyses biologiques immédiates. Les prélèvements seront déposés au point de collecte du laboratoire du CHU de Guyane - site de Cayenne.

1.3.1. Aspects réglementaires

Il s'agit d'une recherche interventionnelle impliquant la personne humaine présentant des risques et contraintes minimes et ayant une finalité d'intérêt public (L.1121-1 2° du code de la santé publique). La méthodologie de l'étude est conforme aux dispositions du code de la santé publique relatives à ce type de recherche.
Santé publique France est promoteur de cette recherche. Elle sollicitera l'avis d'un CPP avant la mise en œuvre de la recherche. Par ailleurs, le traitement informatique des données fera l'objet d'une demande d'autorisation auprès 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
L'enquête a reçu un avis d'opportunité favorable le 20 décembre 2023 (n° 171/H030 du Cnis) qui atteste que l'enquête est bien une enquête statistique, qu'elle correspond à un besoin d'intérêt public et ne fait pas double emploi avec d'autres sources déjà disponibles.
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 "Responsabilité civile" n°FRLSCA75360) auprès de Chubb European Group SE, Tour Carpe Diem, 31, Place des Corolles, Esplanade Nord, 92400 Courbevoie. Cette assurance couvre les conséquences pécuniaires des sinistres trouvant leur cause génératrice dans la présente enquête.

2. OBJET DE LA PRESTATION

2.1. Description de la prestation attendue

La prestation a pour objet la collecte des échantillons biologiques destinés aux analyses « immédiates » et aux analyses « différées » dans le point de collecte désigné par Santé publique France, la réalisation des analyses dites « immédiates », le rendu des résultats aux médecins des CDPS, la conservation temporaire des prélèvements de cheveux destinés aux analyses « différées » jusqu'à la fin de l'enquête le cas échéant, la constitution et le transfert des bases de données à Santé publique France

Les échantillons collectés dans le cadre de l'étude seront pseudonymisés par un identifiant spécifique à l'enquête nommé identifiant « SaMarOya » et fourni par Ipsos qui sera inscrit sur les prélèvements et documents de traçabilité présentés au paragraphe 2.4.2.

Pour faciliter la lecture, le laboratoire titulaire du présent marché est désigné par les termes « laboratoire d'analyses de biologie médicale » ou « LABM ».
Le LDD désigne le laboratoire de dosage différé, titulaire du lot du marché biosurveillance de Santé publique France qui assurera le dosage du mercure dans les cheveux.

Il est attendu du LABM qu'il soit en mesure de :

- Fournir les récipients et les consommables pour les prélèvements.
- Collecter auprès du point de collecte (laboratoires du CHU de Guyane - site SLM pour le pilote et site Cayenne pour l'enquête principale), les échantillons destinés aux analyses « immédiates » et

« différées », accompagnés des fiches de traçabilité correspondantes. Les échantillons destinés à la biothèque ne doivent pas être collectés par le LABM.

- Assurer les opérations de vérification et traçabilité des échantillons. En cas d'anomalie, le LABM devra contacter immédiatement par mail l'IDEC et Santé publique France.
- Enregistrer les échantillons pour analyses immédiates dans le logiciel de suivi des patients du LABM, réaliser les analyses « immédiates » et assurer le rendu des résultats aux médecins (CDPS pour l'enquête principale, médecin désigné par Santé publique France pour le pilote).
- Conserver les échantillons de cheveux destinés aux dosages différés et préparer les colis pour le transfert des échantillons vers le LDD (le transfert ne fait pas partie de la prestation demandée dans le cadre du présent marché).
- Concernant spécifiquement le dosage sanguin du plomb :
    - Stocker les échantillons à -20°C jusqu'à leur analyse ;
    - Décongeler, préparer et analyser les échantillons de sang total conformément aux méthodes et procédures décrites à l'appui de l'offre, permettant d'approcher les niveaux de performance requis dans le présent cahier des charges ;
    - Transmettre à Santé publique France des éléments de contrôles qualités tous les deux mois.
    - Constituer un fichier final regroupant les résultats de dosage du plomb, l'intégralité des éléments de contrôle qualité et des informations de traçabilité à transmettre à Santé publique France par voie sécurisée à la fin du pilote et de l'enquête principale.
    - Détruire les échantillons de sang total (cryotubes) à la fin de l'étude et éventuellement certains aliquotes (abandons de participation, etc.), après accord de Santé publique France.
- Constituer des bases de données pseudonymisées pour Santé publique France et la transmettre par voie sécurisée
- Constituer une base de données nominative de correspondance avec les id_SaMarOya pour transmission des résultats nominatifs des dosages « différés » au médecin assurant le rendu des résultats (pour le pilote) ou aux CDPS (pour l'enquête principale).

Le LABM doit disposer des ressources techniques et humaines suffisantes pour traiter l'ensemble des échantillons qui seront transmis.

Au démarrage du marché, une réunion sera organisée entre Santé publique France et le LABM. Une visite du LABM par Santé publique France pourra également être réalisée.

2.2. Calendrier de la prestation

Le calendrier prévisionnel de réalisation de la prestation est le suivant :

- pour la phase pilote, la date prévisionnelle de début de la prestation est fixée au 15 février 2026 et devrait se dérouler pendant 4 semaines. Le laboratoire titulaire devra assurer la livraison des récipients et consommables au minimum une semaine avant le début du pilote, soit le 8 février 2026 (date prévisionnelle donné à titre indicatif).

- pour la phase principale, la mise en œuvre est planifiée entre septembre 2027 et mars 2028. La livraison des récipients et consommables pourra être échelonnée pendant les 7 mois de conduite du terrain, selon les modalités définies entre SpF et le titulaire du marché après la notification.

Ces dates sont prévisionnelles et peuvent être amenées à évoluer, tout comme la durée de l'enquête principale.

2.3. Liste des analyses, nombre et type de tubes collectés

Les tableaux ci-dessous présentent les analyses biologiques pour le pilote et l'enquête principale prévues dans le cadre de la prestation ainsi que les matrices potentielles qui seront collectés par les CDPS. Les tableaux résument également la prestation demandée au LABM.

Enquête pilote

Classes d'âge	Analyses biologiques prévues pour SaMarOya	Résumé de la prestation du LABM	Type de matrice nécessaire	Nombre de tubes prélevés par participant pour réaliser les analyses
Analyses immédiates				
1 – 14 ans	Dosage du plomb N° CAS : 7439-92-1	Analyse	Tube EDTA élément trace	1 tube élément trace de 6ml
15 ans et plus	Dosage du plomb N° CAS : 7439-92-1	Analyse	Tube EDTA élément trace	1 tube élément trace de 6ml
	Dosage hémoglobine glyquée	Analyse	Tube EDTA K2	1 tube EDTA K2 4ml
	Dosage Créatininémie et calcul du DFG par CK EPI	Analyse	Tube SST ou hépariné	1 tube SST ou hépariné 5ml
	Dosage Bilan Lipidique (cholestérol total, cholestérol HDL, cholestérol LDL calculé selon la formule de Friedewald, triglycérides à jeun)	Analyse	Tube SST ou hépariné	
	Dosage de l'Albuminurie	Analyse	Pot à urine dans lequel sera prélevé un tube de biochimie urinaire	1 pot à urine 125ml dans lequel sera prélevé 1 tube de biochimie urinaire
Analyses différées				
1 an et plus	Dosage du mercure	Stockage	Une mèche de cheveux de 0,5 cm de diamètre au plus proche de la racine pour le dosage du mercure	1 mèche de cheveux placée dans une enveloppe

Enquête principale (en gras les analyses supplémentaires à celles du pilote)

Classes d'âge	Analyses biologiques prévues pour SaMarOya	Résumé de la prestation demandée au LABM	Type de matrice nécessaire	Nombre de tubes prélevés par participant pour réaliser les analyses
Analyses immédiates				
1 – 14 ans	Dosage du plomb N° CAS : 7439-92-1	Analyse	Tube EDTA Éléments Traces	1 tube élément trace de 6ml
15 ans et plus	Dosage du plomb N° CAS : 7439-92-1	Analyse	Tube EDTA Éléments Traces	1 tube élément trace de 6ml
	Dosage hémoglobine glyquée	Analyse	Tube EDTA K2	1 tube EDTA K2 4ml
	Dosage Créatininémie et calcul du DFG par CK EPI	Analyse	Tube SST ou hépariné	1 tube SST ou hépariné 5ml
	Dosage Bilan Lipidique (cholestérol total, cholestérol HDL, cholestérol LDL calculé selon la formule de Friedewald, triglycérides à jeun)	Analyse	Tube SST ou hépariné	
	Ferritinémie	**Analyse**	**Tube SST ou hépariné**	
	Dosage de l'Albuminurie	Analyse	Un tube de biochimie urinaire	1 pot à urine 125ml dans lequel sera prélevé 1 tube de biochimie urinaire
	Sérologie syphilis	**Analyse**	**Tube SST ou hépariné**	1 tube SST ou hépariné 5ml
	Sérologie VIH et confirmation	**Analyse**	**Tube SST ou hépariné**	
	Sérologie VHB	**Analyse**	**Tube SST ou hépariné**	
	Sérologie VHC et confirmation	**Analyse**	**Tube SST ou hépariné**	
	Recherche de *Chlamydia trachomatis* et *Neisseria gonorrhoeae.*	**Analyse**	**Un tube PCR urinaire pour le dépistage de *Chlamydia trachomatis* et *Neisseria gonorrhoeae***	Prélèvement d'1 tube PCR urinaire à partir du pot à urine 125ml
Analyses différées				
1 an et plus	Dosage du mercure	Stockage	Une mèche de cheveux de 0,5 cm de diamètre au plus proche de la racine pour le dosage du mercure	1 mèche de cheveux placée dans une enveloppe
Biothèque				

1 an et plus	Stockage en biothèque pour des projets de recherche ultérieurs	Néant	Tube SST	1 tube SST 3,5ml

2.3.1. Plombémie : niveaux observés en population générale

Niveaux d'imprégnation moyen observés en population générale en Guyane, en France ou à l'étranger

Biomarqueur	Étude	Population	%(>LOQ)	Moyenne Géométrique (µg/L)	Percentile 95 (µg/L)	Méthode analytique
Plomb	GuyaPlomb (2015-2016)	Guyane Enfants 1-6 ans (n=590)	100 % LOQ=1,0 µg/L	22,80	89,80	ICP-MS
	Esteban (2014-2016)	France Adultes 18-74 ans (n=999)	100 % LOQ=2,0 µg/L	18,50	50,38	ICP-MS
	Esteban (2014-2016)	France Enfants 6-17 ans (n=904)	100 % LOQ=2,0 µg/L	9,89	21,66	ICP-MS

2.4. Réalisation des prélèvements biologiques et acheminement vers les points de collecte par les CDPS.

2.4.1. Processus opératoire mené par les CDPS pour le pilote et l'enquête principale

La liste des prélèvements (type de matrice, nombre et volume) que réaliseront les CDPS pour chaque participant selon l'âge est décrite au paragraphe 2.3 pour l'enquête pilote et l'enquête principale.
Les prélèvements seront collectés chez tous les participants par les IDE le jour de la visite au domicile du participant.

Enquête pilote

Pour l'enquête pilote, le processus sera exactement le même que celui de l'enquête principale. Seul le nombre de prélèvements par participant et nombre d'analyses à réaliser sera moindre.

Processus opératoire pour le pilote

L'IDE collectera des cheveux en coupant à l'aide d'une paire de ciseaux propre une mèche de 0,5 mm de diamètre au plus près du crâne. La mèche de cheveux sera ensuite agrafée sur un papier où est inscrit par l'IDE le côté « racine » et le côté « pointe ». La mèche agrafée sera placée dans une petite enveloppe, immédiatement scellée par l'IDE devant le participant, puis étiquetée avec le code-barres d'identification Ipsos du participant

Le participant, de 15 ans ou plus, collectera lui-même ses urines dans un pot étiqueté de 125 ml qu'il remet ensuite à l'IDE. Ce dernier procèdera ensuite, dans des conditions d'hygiène rigoureuses, conformément aux

bonnes pratiques de prélèvement, afin de garantir la sécurité et la qualité des échantillons dans un contexte de prélèvement à domicile, au transfert des urines du pot de recueil vers le tube de biochimie urinaire pour dosage de l'albuminurie.

Une fois tous les prélèvements réalisés, l'IDE procèdera une nouvelle fois à l'identitovigilance auprès du participant ou du titulaire de l'autorité parentale, puis apposera immédiatement sur chaque pot et tubes une étiquette à code-barres mentionnant l'identifiant « SaMarOya » du participant.

L'IDE remplira ensuite 2 documents de suivi d'échantillons où il collera une étiquette indiquant le code-barres et le numéro identifiant « SaMarOya » qui s'y rattachera :

- La « Demande d'Analyses Biologiques Immédiates » (Annexe 1) ;
- La « Fiche de suivi des échantillons pour le LDD » (Annexe 2).

Ces documents sont présentés en détail au paragraphe 2.4.2.

<u>Répartition des tubes dans les sachets</u>

L'IDE préleveur disposera de 2 types de sachets biologiques de couleurs différentes (couleurs à définir avec le LABM) portant chacun une étiquette mentionnant la finalité des échantillons qu'ils contiendront :

- LABM pour analyses immédiates comprenant :
  - pour les 15 ans et plus :
    - 1 tube SST ou hépariné 5 ml
    - 1 tube EDTA K2 4 ml
    - 1 tube EDTA Éléments Traces 6 ml
    - 1 tube biochimie urinaire
  - pour les 1 à 14 ans :
    - 1 tube EDTA Éléments Traces 6 ml
- LDD pour les analyses différées comprenant pour tous les participants :
  - 1 mèche de cheveux

En fin de journée, tous les prélèvements devront être remis par les IDE préleveurs à l'IDEC.

<u>Actions menées chaque soir par l'IDEC pour chaque sachet</u>

Les documents de traçabilité cités dans les paragraphes ci-dessous sont présentés en détail au paragraphe 2.4.2.

Sachets biologiques individuels pour les analyses biologiques traitées par le LABM [COULEUR à définir avec LABM et CHU Guyane] :

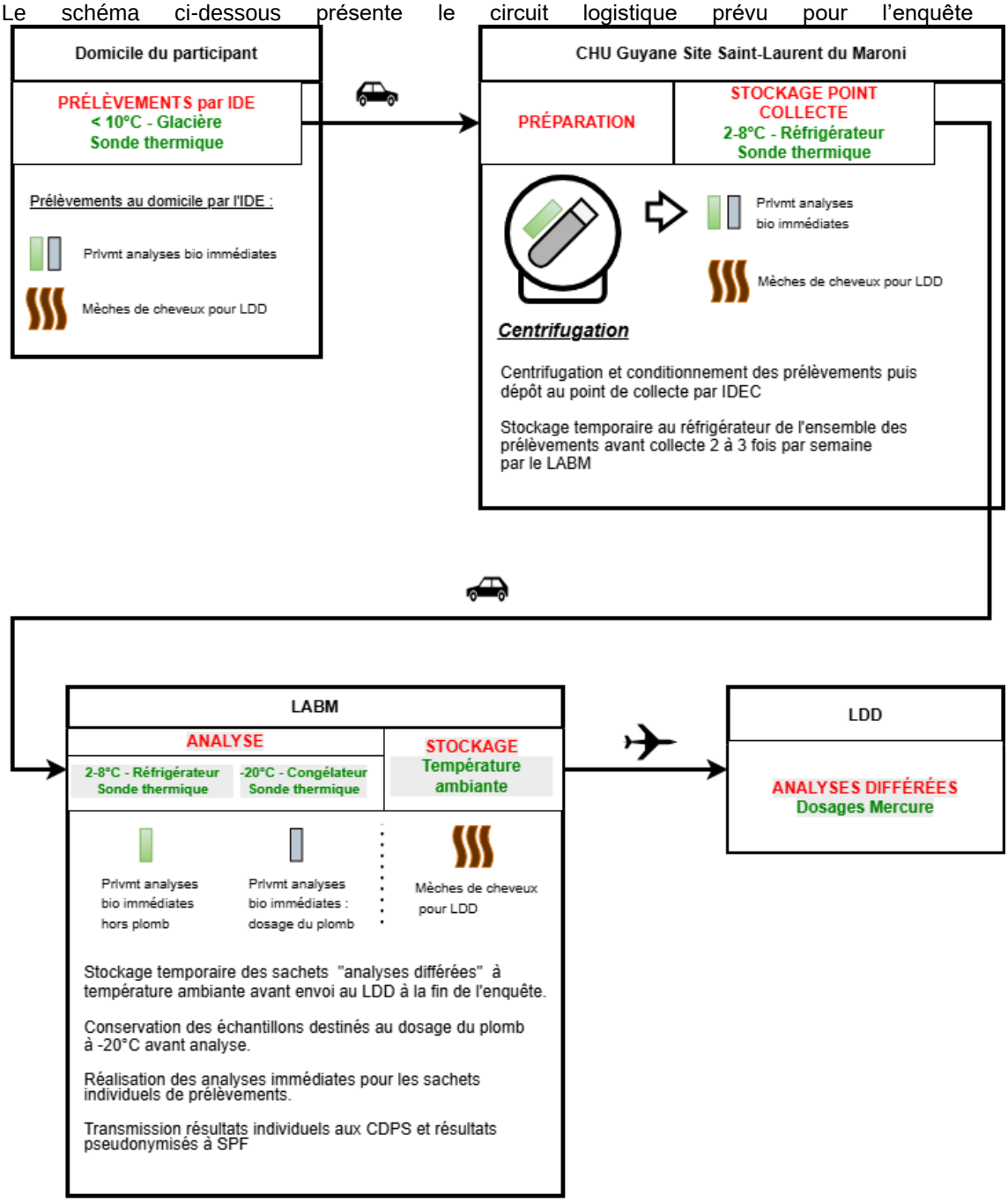
- Centrifugation dans le laboratoire du CHU de Guyane – site SLM des tubes SST ou héparinés de 5 ml prélevés chez les 15 ans et plus, conformément aux paramètres de centrifugation établis par celui-ci.
- Inscrire son identifiant « IDEC » sur chaque « Demande d'Analyses Biologiques Immédiates ».
- Remplir la partie « Analyses Biologique immédiates » sur la « Fiche de traçabilité Quotidienne Echantillons ».
- Après vérification de la présence de l'ensemble des tubes inscrits sur le bon de prélèvement, sceller les sachets individuels.

- Après contrôle des sachets et de leur traçabilité, déposer tous les sachets individuels préparés et scellés à l'accueil du laboratoire du CHU Guyane - site SLM qui procèdera au remplissage de sa partie sur la « feuille de traçabilité quotidienne des échantillons ».

Sachet biologique pour le LDD [COULEUR à définir avec LABM et CHU Guyane] :

- Inscrire son identifiant « IDEC » sur l'ensemble des « Fiches de suivi d'échantillons LDD ».
- Remplir la partie « Echantillons LDD SaMarOya » sur la « Fiche de traçabilité Quotidienne Echantillons ».
- Après vérification de la présence de l'ensemble des échantillons de cheveux sur le bon de prélèvement, sceller le sachet LDD contenant tous les échantillons de cheveux de la journée à destination du LDD.
- Après contrôle des sachets et de leur traçabilité, déposer le sachet scellé à l'accueil du laboratoire du CHU Guyane - site SLM qui procèdera au remplissage de sa partie sur la « feuille de traçabilité quotidienne des échantillons ».
- Le laboratoire du CHU Guyane - site SLM réceptionnera ainsi tous les soirs les prélèvements.

Le schéma ci-dessous présente le circuit logistique prévu pour l'enquête pilote.



Enquête principale

Processus opératoire de l'enquête principale

En fonction des résultats du pilote, le cas échéant, l'IDE collectera des cheveux en coupant à l'aide d'une paire de ciseaux propre une mèche de 0,5 mm de diamètre au plus près du crâne. La mèche de cheveux sera ensuite agrafée sur un papier où est inscrit par l'IDE le côté « racine » et le côté « pointe ». La mèche agrafée sera placée dans une petite enveloppe, immédiatement scellée par l'IDE devant le participant, puis étiquetée avec le code-barres d'identification « SaMarOya ».

Le participant, de 15 ans ou plus collectera lui-même ses urines dans un pot étiqueté de 125 ml qu'il remettra ensuite à l'IDE. Ce dernier procèdera ensuite, dans des conditions d'hygiène rigoureuses, conformément aux

bonnes pratiques de prélèvement, afin de garantir la sécurité et la qualité des échantillons dans un contexte de prélèvement à domicile, au transfert des urines du pot de recueil vers les tubes dédiés :

- Un tube de biochimie urinaire pour l'albuminurie,
- Un tube PCR urinaire pour dépistage de *Chlamydia trachomatis* et *Neisseria gonorrhoeae*.

Une fois tous les prélèvements réalisés, l'IDE procèdera une nouvelle fois à l'identitovigilance auprès du participant ou du titulaire de l'autorité parentale, puis étiquettera immédiatement chaque pot et tubes avec des étiquettes à code-barres mentionnant l'identifiant « SaMarOya » du participant.

L'IDE remplira ensuite 3 documents de suivi d'échantillons où il collera une étiquette indiquant le code-barres et le numéro identifiant « SaMarOya » qui s'y rattachera :

- La « Demande d'Analyses Biologiques Immédiates » (Annexe 1) ;
- Selon les résultats du pilote, la « Fiche de suivi des échantillons pour le LDD » (Annexe 2) ;
- La « Fiche de suivi des échantillons pour la biothèque » (ne relève pas du périmètre du présent marché).

Ces documents sont présentés en détail au paragraphe 2.4.2.

<u>Répartition des tubes dans les sachets</u>

L'IDE préleveur disposera de 3 types de sachets biologiques de couleurs différentes (couleurs à définir avec le LABM) portant chacun une étiquette mentionnant la finalité des échantillons qu'ils contiennent :

- LABM pour analyses immédiates comprenant :
    - Pour les 15 ans et plus :
        - 1 tube SST ou hépariné 5 ml
        - 1 tube EDTA K2 4 ml
        - 1 tube EDTA Éléments Traces 6 ml
        - 1 tube SST 5 ml
        - 1 tube biochimie urinaire
        - 1 PCR urinaire
    - Pour les 1 à 14 ans :
        - 1 tube EDTA Éléments Traces 6 ml

- Selon les résultats du pilote, LDD pour métaux lourds comprenant :
    - 1 mèche de cheveux

- Biothèque pour la biothèque (ne relève pas du périmètre du présent marché)

En fin de journée, tous les prélèvements devront être remis par les IDE préleveurs à l'IDEC directement au local où se situe la centrifugeuse et le réfrigérateur.

<u>Actions menées chaque soir par l'IDEC pour chaque sachet</u>

Les documents de traçabilité cités dans les paragraphes ci-dessous sont présentés en détail au paragraphe 2.4.2.

Sachets biologiques individuels pour les analyses biologiques immédiates traitées par le LABM [COULEUR à définir avec LABM et CHU Guyane] :

- Centrifugation des tubes SST et/ou héparinés de 5 ml prélevés chez les 15 ans et plus, conformément aux paramètres de centrifugation établis par le LABM.

- Inscrire son identifiant « IDEC » sur chaque « Demande d'Analyses Biologiques Immédiates ».
- Remplir la partie « Analyses Biologique immédiates » sur la « Fiche de traçabilité Quotidienne Echantillons »
- Après insertion du tube centrifugé et vérification de la présence de l'ensemble des tubes inscrits sur le bon de prélèvement, sceller le sachet individuel.
- Après contrôle des sachets et de leur traçabilité, déposer tous les sachets individuels préparés et scellés à l'endroit exact où les prélèvements courants de l'hôpital de proximité/CDPS sont pris en charge par la logistique des CDPS pour transfert vers le laboratoire du CHU de Guyane - site Cayenne.

Selon les résultats du pilote, sachet biologique collectif pour le LDD [COULEUR à définir avec LABM et CHU Guyane] :

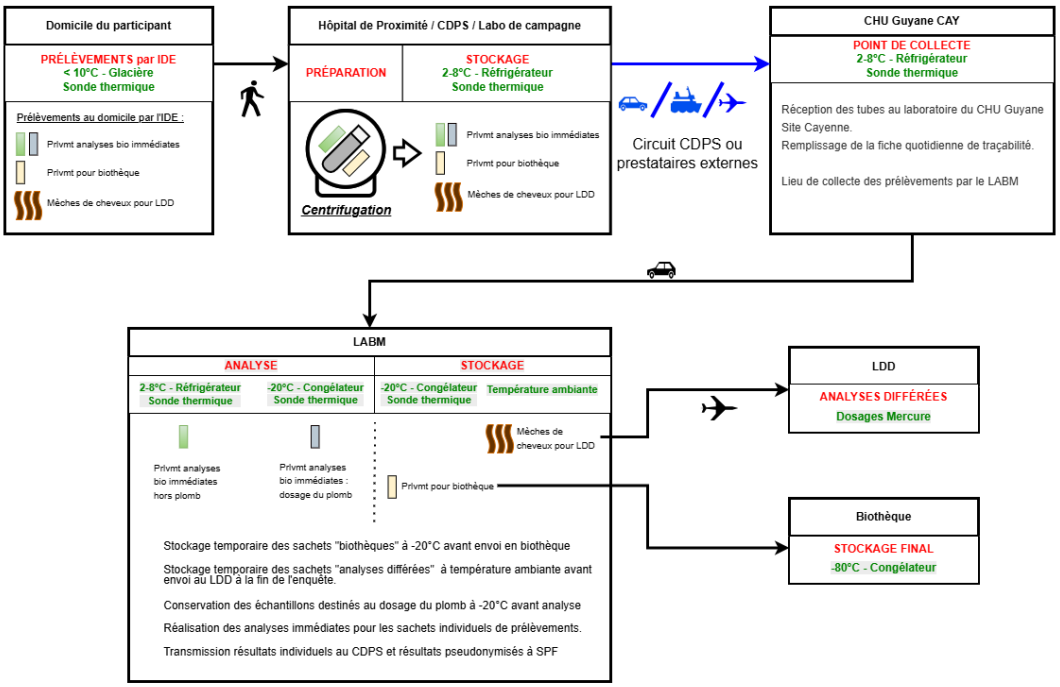
- Inscrire son identifiant « IDEC » sur l'ensemble des « Fiches de suivi d'échantillons LDD ».
- Remplir la partie « Echantillons LDD SaMarOya » sur la « Fiche de traçabilité Quotidienne Echantillons ».
- Après vérification de la présence de l'ensemble des prélèvements de cheveux inscrits sur le bon de prélèvement, sceller le sachet LDD contenant tous les prélèvements de cheveux de la journée à destination du LDD.
- Après contrôle des sachets et de leur traçabilité, déposer le sachet à l'endroit exact où les prélèvements courants de l'hôpital de proximité/CDPS sont pris en charge par la logistique des CDPS pour transfert vers le laboratoire du CHU de Guyane – site Cayenne.

Sachet biologique collectif pour la biothèque [COULEUR à définir avec LABM et CHU Guyane] : ne relève pas du périmètre du présent marché

Transfert des tubes vers LABM

Une fois dans le réfrigérateur du CDPS, les prélèvements entreront directement dans le circuit logistique des CDPS jusqu'à leur dépôt au laboratoire du CHU Guyane site de Cayenne (point de collecte).
Le circuit de transfert des prélèvements biologiques, mis en place par la logistique des CDPS, assurera l'acheminement des échantillons biologiques vers le point de collecte, dans un délai maximal de 3 jours ouvrables. En considérant le début de la collecte au domicile des participants 2 jours avant la prise en charge des échantillons par les équipes logistiques, le délai total d'acheminement sera de 5 jours ouvrables.

Le schéma ci-dessous présente le circuit logistique prévu pour l'enquête principale.



2.4.2. Documents de traçabilité : fiches de suivi des échantillons

2.4.2.1. Traçabilité quotidienne des échantillons

La **Fiche de traçabilité quotidienne des échantillons** (Annexe 3) assurera la traçabilité de l'ensemble des prélèvements du jour (destinés aux analyses immédiates, différées et à la biothèque) depuis leur recueil au domicile des participants jusqu'au point de collecte.
Ce document permettra de documenter les conditions de conservation et les délais de transfert, éléments essentiels pour l'évaluation de la qualité des échantillons.
Il permettra également d'assurer au LABM la réception de l'ensemble des prélèvements. Le LABM devra conserver ces fiches et les transmettre à Santé publique France par envoi postal avec suivi : un envoi est prévu en fin de pilote et d'enquête principale.

L'IDEC complètera chaque soir après conditionnement de tous les tubes prélevés du jour, une unique Fiche de traçabilité quotidienne échantillons qui comptabilisera tous les sachets biologiques scellés et injectés dans le circuit de gestion des échantillons biologiques des CDPS. Cela, afin de garantir la traçabilité des prélèvements tout au long de leur transfert, du bras du patient jusqu'au LABM. Il signalera sans délai à la coordination de Santé publique France toute anomalie observée.

Les Fiches de traçabilité quotidienne échantillons doivent accompagner l'ensemble des sachets depuis leur émission par l'IDEC jusqu'à leur réception aux points de collecte puis leur récupération et transfert par le LABM chargé des analyses.

2.4.2.2. Demande d'analyses biologiques immédiates

Une **Demande d'analyses biologiques immédiates** sera remplie pour chaque participant par l'IDE préleveur lors du prélèvement à domicile (Annexe 1). Celui-ci y reportera notamment par écrit l'identifiant

« SaMarOya » du participant, ainsi que son nom, prénom, surnom, date de naissance, sexe, numéro de téléphone, pour les participants âgés de 15 à 17 ans : l'opposition au rendu de ses résultats au titulaire de l'autorité parentale et le numéro de téléphone d'un adulte de confiance et commune.
Il y apposera l'étiquette du participant comportant le code-barres unique identifiant SaMarOya, puis indiquera le nombre de tubes prélevés, la date et l'heure du prélèvement.
L'infirmier préleveur renseignera également son identifiant personnel sur le document afin d'assurer la traçabilité de l'acte.

La demande sera ensuite insérée dans le sachet biologique contenant l'ensemble des tubes nécessaires à la réalisation des analyses prévues par le LABM.
Ce document qui fera office de prescription médicale accompagnera les tubes jusqu'au LABM afin d'assurer la traçabilité et la conformité des analyses.

2.4.2.3. Suivi des échantillons pour le LDD (pilote +/- enquête principale)

La première partie de la **Fiche de suivi des échantillons pour le LDD** (Annexe 2) sera renseignée par l'IDE préleveur qui indiquera son identifiant, la date du jour, le numéro d'identification « SaMarOya » du participant ainsi que le nombre de mèches de cheveux prélevés pour celui-ci. La fiche sera complétée progressivement tout au long de la journée. En cas d'intervention de plusieurs IDE préleveurs au cours d'une même journée, chacun sera responsable de la tenue de sa propre Fiche de suivi des échantillons pour le LDD.

En fin de journée, l'ensemble des prélèvements de cheveux et des Fiches de suivi des échantillons pour le LDD sera remis à l'IDEC qui procèdera à la vérification de la conformité entre le nombre de de prélèvements présents dans le sachet et les données figurant sur la fiche puis complètera sa partie sur chaque fiche.

Il rassemblera toutes les enveloppes contenant les mèches de cheveux dans un unique sachet biologique nommé « LDD », y insèrera toutes les Fiches de suivi des échantillons LDD et scellera le sachet.

Ces fiches feront office de prescriptions médicales et accompagneront les sachets « LDD » contenant les tubes et mèches de cheveux jusqu'au LDD en transitant par le LABM afin d'assurer la traçabilité des prélèvements et la conformité des analyses.

2.5. Échantillons collectés

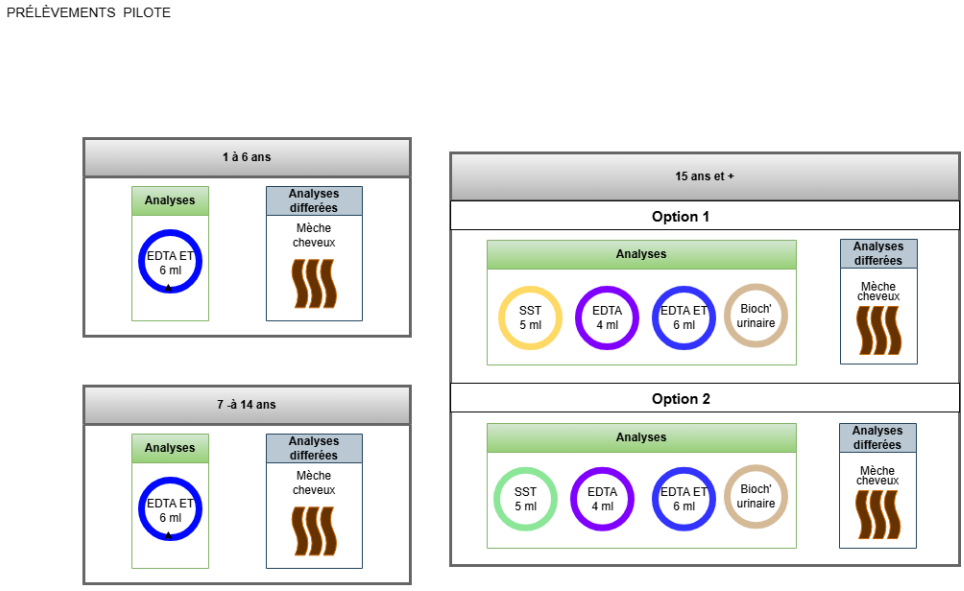
2.5.1. Type et volume d'échantillons collectés

Il n'est pas possible de prévoir précisément avant l'enquête pilote et l'enquête principale le nombre de participants qui accepteront de participer, ni le nombre exact de prélèvements réalisés par chaque participant (refus, échecs, etc). Santé publique France ne peut donc pas s'engager sur un nombre exact de prélèvements à stocker ni sur un nombre de prélèvements à analyser ni sur un rythme d'inclusion précis et donc sur le nombre de tubes susceptibles d'être réceptionnés par semaine.
L'enquête pilote permettra toutefois d'affiner le nombre de participants attendus pour l'enquête principale.

Enquête pilote

L'enquête pilote portera sur un nombre maximum de 100 personnes, dont 25 de 1 à 6 ans, 25 de 7 à 14 ans et 50 de 15 ans et plus.
De manière prévisionnelle et non contractuelle, un rythme d'inclusion de 50 participants par semaine (samedi inclus) est envisagé sur l'ensemble du pilote.

Le schéma ci-dessous résume le nombre et type de tubes par participant selon la classe d'âge pour l'enquête pilote.



Le tableau ci-dessous indique le nombre maximum prévisionnel d'échantillons à analyser et stocker attendus pour l'enquête pilote.

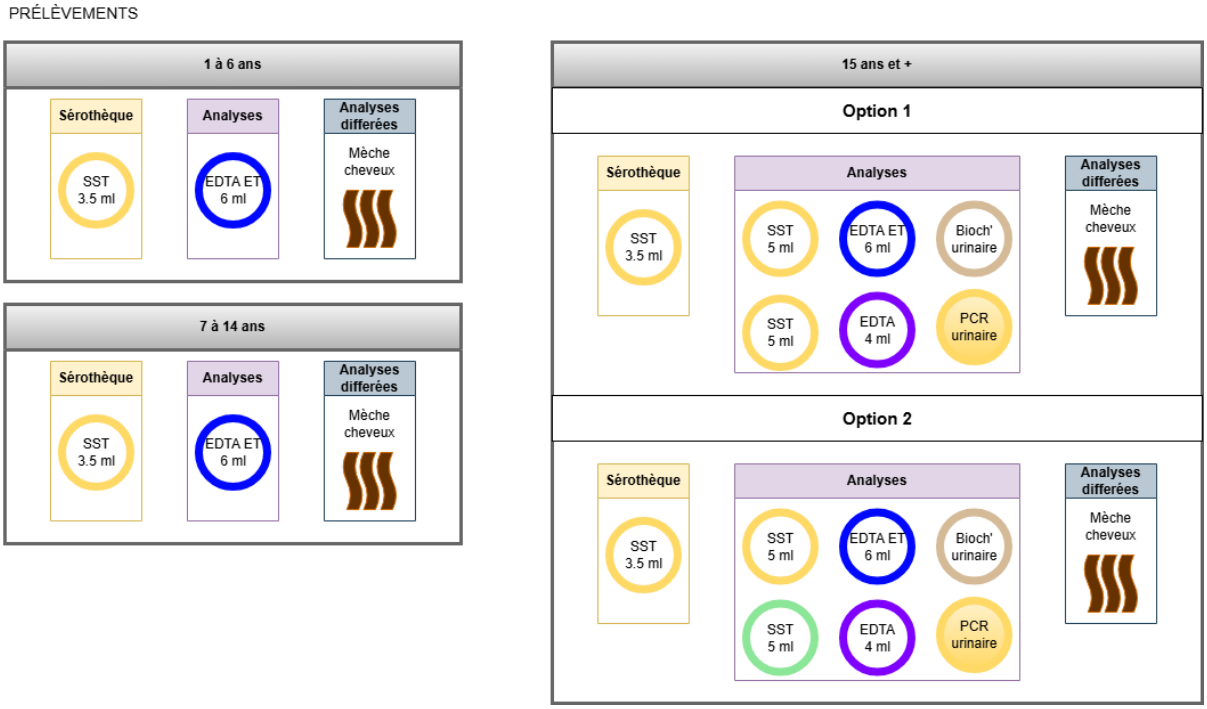
Type de tubes	Nombre de tubes à réceptionner par le LABM	Résumé de la prestation demandée
Tube EDTA K2 4ml	50	Analyse
Tube SST ou hépariné 5ml	50	Analyse
Tube EDTA Élément Traces 6ml	100	Analyse
Tube biochimie urinaire	50	Analyse
Mèche de cheveux	100	Stockage

Enquête principale

L'enquête principale portera sur un nombre maximum de 3000 personnes, dont environ 500 enfants de 1 à 6 ans, 500 enfants de 7 à 14 ans et 2000 personnes âgées de 15 ans et plus.

De manière prévisionnelle et non contractuelle, un rythme d'inclusion de 100 participants par semaine (samedi inclus) est envisagé tout au long de l'enquête dont 70 personnes de 15 ans et plus et 30 personnes de 1 à 14 ans.

Le schéma ci-dessous résume le nombre et type de prélèvements par participant selon la classe d'âge pour l'enquête principale.



Le tableau ci-dessous indique le nombre maximal prévisionnel d'échantillons à analyser et stocker attendus pour l'enquête principale SaMarOya.

Type de tubes	Nombre de tubes à réceptionner par le LABM	Résumé de la prestation demandée
Tube EDTA K2 4ml	2000	Analyse
Tube SST ou hépariné 5ml	4000	Analyse
Tube EDTA Élément Traces 6ml	3000	Analyse
Tube biochimie urinaire	2000	Analyse
Tube PCR urinaire	2000	Analyse
Mèche de cheveux	3000	Stockage

2.5.2. Fourniture des récipients et consommables

Le laboratoire titulaire devra :

- Fournir les consommables et récipients nécessaires à la réalisation des prélèvements biologiques dont les références et quantités sont listées au paragraphe 2.5.2.1, conformément à ses procédures internes standard et critères de qualité en vigueur.
- Garantir que les consommables répondent aux normes en vigueur
- Assurer un approvisionnement continu pendant toute la durée de l'enquête sans rupture de stock selon le circuit logistique détaillé au paragraphe 2.5.2.2 et le calendrier détaillé au paragraphe 2.2.

La fourniture du tube EDTA Eléments Traces destinés au dosage du plomb ne fait pas partie du champ de cette prestation ; il sera mis à disposition des IDE des CDPS par SpF.

2.5.2.1. Références et quantités

Le détail des références et des quantités pour les consommables et récipients que le laboratoire titulaire doit fournir pour le pilote est détaillé dans le tableau ci-dessous.

Il est précisé qu'une marge a été ajoutée à la quantité maximale attendue de prélèvements afin de pallier les éventuels échecs de prélèvements.

PILOTE	
Référence des consommables	Quantité maximum
Canule de transfert urine	55
Pot urine 150 ml stérile	55
Corps Prélèvement UU	110
Dispositif prélèvement ailettes sécurité 21G (système Luer mâle)	55
Dispositif prélèvement ailettes sécurité 23G (système Luer mâle)	60
Tube biochimie urinaire	55
Tube EDTA K2 vide 4 ml (pour Luer mâle)	55
Tube SSTii vide 5ml silice séparateur (pour Luer mâle)	55

Le détail des références et des quantités pour les consommables et récipients que le laboratoire titulaire doit fournir pour l'enquête principale est détaillé dans le tableau ci-dessous.

Il est précisé qu'une marge a été ajoutée à la quantité maximale attendue de prélèvements afin de pallier les éventuels échecs de prélèvements.

ENQUÊTE PRINCIPALE	
Référence des consommables	Quantité maximum
Canule de transfert urine	2200
Pot urine 150 ml stérile	2200
Dispositif prélèvement ailettes sécurité 21G (système Luer mâle)	2200
Dispositif prélèvement ailettes sécurité 23G (système Luer mâle)	1200
Kit PCR urinaire	2100
Tube biochimie urinaire	2100
Tube EDTA K2 vide 4 ml (pour Luer mâle)	2200
Tube SSTii vide 5ml silice séparateur (pour Luer mâle)	4200

2.5.2.2. Circuit logistique

Pour le pilote et l'enquête principale, le laboratoire titulaire livrera les consommables listés au paragraphe précédent au centre logistique des CDPS situé sur le site du CH de Cayenne.

2.6. Réception des échantillons par le laboratoire, traçabilité et enregistrement des prélèvements

Enquête pilote

Selon les horaires d'enquête sur le terrain, les échantillons sont susceptibles d'être déposés dans le point de collecte (laboratoire CHU Guyane – site de Saint Laurent du Maroni) du lundi au samedi entre 18h00 et 20h00.

Les modalités de contact avec le laboratoire seront communiquées avant le lancement du marché.

Enquête principale

Selon les horaires de transport (fluvial, aérien et routier) vers les laboratoires du CHU de Guyane, sites de Cayenne et de Saint Laurent du Maroni, les échantillons sont susceptibles d'être déposés du lundi au samedi, entre 12h00 et 17h00.
Toutefois, les vecteurs logistiques des CDPS (pirogues, avions et hélicoptères) étant très soumis aux aléas météorologiques, le LABM sera tenu informé des dimanches et jours fériés où il devra réceptionner les tubes parfois seulement 24h à l'avance.

Enquêtes pilote et principale

Au point de collecte, les échantillons seront conservés dans un réfrigérateur maintenu entre +2 °C et +8 °C, jusqu'à leur récupération par le LABM.
Le LABM devra recueillir le jour du dépôt dans le point de collecte les éléments suivants :

- Sachets « Analyses Biologiques Immédiates » accompagnés des Fiches de demande d'analyses biologiques « immédiates »
- Sachets « LDD » accompagnés des Fiches de suivi des échantillons pour le LDD (pilote +/- enquête principale)
- Fiche de Traçabilité Quotidienne des échantillons

Les échantillons destinés à la biothèque ne doivent pas être collectés par le LABM.

Lors de la récupération des sachets de prélèvements biologiques, le LABM devra sur place vérifier que le nombre de sachets récupérés correspond à celui indiqué sur la Fiche de traçabilité quotidienne des échantillons afin de garantir la récupération de l'ensemble des prélèvements. Toute discordance ou anomalie (par exemple, perte d'un sachet biologique) devra être signalée immédiatement à l'IDEC et Santé publique France, qui avisera sa hiérarchie.
Le LABM devra conserver les Fiches de traçabilité quotidienne des échantillons et les transmettre à Santé publique France par envoi postal avec suivi : un envoi est prévu en fin de pilote de d'enquête principale.

Ensuite, le LABM devra :

- Pour les analyses immédiates :
    - Vérifier l'adéquation entre le nombre d'échantillons et les identifiants « SaMarOya » inscrits sur les prélèvements et ceux indiqués sur les Fiches de demande d'analyses biologiques immédiates. À défaut, le LABM devra contacter immédiatement par mail l'IDEC et Santé publique France.
    - Vérifier l'état des échantillons (volume des prélèvements, étiquetage correctement fait par les préleveurs, hémolyse, fissures, …). En cas d'anomalie, le LABM devra contacter immédiatement par mail l'IDEC et Santé publique France.
    - Enregistrer les échantillons pour analyses immédiates dans le logiciel de suivi des patients du LABM en renseignant le nom, prénom, date de naissance, sexe, alias/surnom, numéro de téléphone, adresse/zone d'enquête et identifiant « SaMarOya » inscrits sur la Fiche de demande d'analyses biologiques immédiates. Il pourra être demandé au LABM de supprimer l'identifiant « SaMarOya » de son logiciel une fois l'enquête terminée.
- Pour les analyses différées (pilote +/- enquête principale) :
    - Desceller les sachets de prélèvements à destination du LDD.
    - Vérifier l'adéquation entre le nombre d'enveloppes inscrits sur les Fiches de suivi des échantillons LDD avec le nombre d'enveloppes présents dans les sachets. À défaut, le LABM devra contacter immédiatement par mail l'IDEC et Santé publique France.

2.7. Plombémie : conditions de manipulation des échantillons

Pendant la durée du présent marché, le titulaire a en charge d'appliquer les procédures de vérification d'absence de contamination durant les analyses et de prendre les mesures nécessaires en cas de contamination suspectée. Le laboratoire devra également s'assurer de l'absence de contamination de tous les instruments, équipements ou vaisselle utilisés à chaque étape du dosage.
Par ailleurs, le titulaire a en charge l'application des procédures de décontamination du matériel utilisé pour le dosage et les modalités de leur validation, telles que fournies à l'appui de son offre.

2.8. Réalisation des analyses de biologie immédiates

2.8.1. Méthode et procédures d'analyse

2.8.1.1. Dosage du plomb

Pour les dosages sanguins de plomb, le laboratoire doit fournir la description des méthodes analytiques, ainsi que leurs conditions de validations, utilisées pour le dosage de tous les composés. Le titulaire doit s'assurer que la méthode d'analyse choisie permet d'approcher les niveaux de performance précisés ci-après.
Les procédures de préparation et d'analyse des échantillons devront également être fournies par le laboratoire à l'appui de son offre.
L'analyse des échantillons sera réalisée :

- conformément à la méthode telle que décrite à l'appui de son offre, permettant d'approcher les niveaux de performance requis dans le présent cahier des charges,
- conformément aux procédures de préparation et d'analyses des échantillons telles que décrites à l'appui de son offre,
- conformément aux validations des procédures de préparation et d'analyse des échantillons telles que décrites dans son offre.

Il est demandé que le titulaire du présent marché effectue les calculs d'incertitude selon la norme NF T 90-210 pour 3 niveaux de concentrations : faibles (proche de la LOQ), moyens (proches de la valeur moyenne en population générale) et élevés (percentile 95 de la distribution en population générale) sur au moins 6 points et dans des conditions de fidélité intermédiaire le plus proches possibles des conditions réelles d'analyse des échantillons futurs. En cas de méthode développée récemment au sein du laboratoire, une méthode de calcul alternative est possible.

Le titulaire transmettra à l'équipe en charge de l'étude les valeurs obtenues pour tous les composés en indiquant la méthode de calcul utilisée (préciser le facteur d'élargissement utilisé). Ces éléments devront être fournis par le laboratoire à l'appui de son offre et devront être respectés lors de la réalisation de la prestation, objet du présent marché.

2.8.1.2. Analyses hors métaux lourds

Pour les autres analyses, chaque laboratoire répondant à l'appel d'offre indique la méthode qu'il utilise pour réaliser les analyses listées dans le tableau ci-dessous.

Nom de l'analyse
Dosage de l'hémoglobine glyquée par une méthode séparative (chromatographie ou électrophorèse capillaire)
Dosage Créatininémie et calcul du DFG par CK EPI
Dosage Bilan Lipidique (cholestérol total, cholestérol HDL, cholestérol LDL calculé selon la formule de Friedewald, triglycérides à jeun)
Ferritinémie

Dosage de l'Albuminurie
Sérologie syphilis : test tréponémique et test non tréponémique
Sérologie VIH et confirmation : Test Elisa VIH combiné (Ac anti-VIH-1 et anti-VIH-2 et Ag p24), marqué CE, avec un seuil de détection de l'Ag p24 au moins égal au seuil minimal requis par la réglementation européenne de 2 UI/ml (panel WHO NIBSC 90/636) +/- confirmation par Western blot ou immunoblot +/- dosage de l'Ag p24 ou de la charge virale
Sérologie VHB : Recherche d'antigène HBs, d'anticorps anti-HBs et d'anticorps anti-HBc
Sérologie VHC et confirmation : Recherche d'anticorps anti-VHC +/- contrôle par recherche d'une réplication virale si positif
Recherche de *Chlamydia trachomatis* et *Neisseria gonorrhoeae.*

2.8.2. Exigences analytiques

2.8.2.1. Dosage du plomb

Prescriptions concernant la manipulation des échantillons

Santé publique France souhaite que les échantillons de sang total soient décongelés par décongélation longue en réfrigérateur à +4°C. Les flacons seront ensuite homogénéisés par vortex.
Le délai entre la préparation et la quantification des échantillons ne devra pas excéder une semaine.
Le laboratoire devra indiquer à l'issue des dosages dans un fichier les identifiants des tubes avec le statut « ouverts » ou « non ouverts », ainsi que le volume restant après le dosage dans les tubes. Hors dépassement du domaine d'étalonnage, aucune initiative de redosage ne devra être prise par le laboratoire sans l'accord écrit au préalable de Santé publique France.

Prescriptions concernant les limites de détection et de quantification

La limite de détection sera déterminée selon les principes de la directive européenne 2002/657/CE concernant le nombre de points d'identification d'une méthode analytique.

Le laboratoire devra déterminer sa limite de quantification (LOQ) en réalisant des mesures répétées (n=10) dans la matrice de dosage (sérum, urine, etc.) ainsi que sa justesse et sa fidélité intermédiaire à ce niveau de concentration. Cela correspond donc à la limite de la méthode employée dans ces conditions et non pas à la limite instrumentale.

La limite de quantification (LOQ) est définie comme la concentration la plus faible pour laquelle l'écart-type relatif du signal brut (n = 5) est inférieur ou égal à 20 % **ET** le rapport signal/bruit est supérieur ou égal à 10, **ET** le signal brut est supérieur ou égal à 5 fois le signal de l'échantillon blanc.

La limite de détection (LOD) est définie comme la plus faible concentration qui peut être détectée de l'absence de cette substance. Elle correspond généralement à la LOQ divisée par un facteur 3.

Le laboratoire devra fournir un tableau avec la limite de détection (µg/L), la limite de quantification (µg/L), ainsi que l'incertitude (%) (avec k=2) à trois niveaux : une concentration proche de la LOQ, une concentration proche de la valeur moyenne en population générale et une concentration élevée (95ème percentile de la distribution en population générale). Il devra également préciser la valeur maximale quantifiable par la méthode analytique employée dans ces conditions.

Le laboratoire devra également fournir la concentration minimale du biomarqueur pour laquelle une contamination des échantillons suivants de la série est possible (« carry over »).

A titre d'information, Santé publique France souhaiterait que les limites de détection et de quantification soient proches de celles spécifiées dans le tableau ci-dessous :

Substance	Limite de détection (µg/L)	Limite de quantification (µg/L)
Plomb	1,7	5

Prescriptions concernant la validation des résultats

- Calibration et étalonnage

Santé publique France souhaite que l'étalonnage complet soit réalisé en matrice sanguine au moins tous les 100 échantillons à l'aide de 5 ou 6 niveaux de concentrations encadrant les valeurs attendues en population générale.
Dans le fichier de résultats, le laboratoire devra indiquer la date de l'étalonnage, le coefficient R2 qui devra être supérieur à 0.95 (en cas de modèle linéaire), la fonction d'étalonnage et les niveaux de concentration utilisés.
Si les résultats des étalonnages ne sont pas satisfaisants, le laboratoire s'engage à redoser l'ensemble des échantillons correspondants, après accord écrit de Santé publique France.

- Matériaux de référence

Les matériaux de référence utilisés en matrice sanguine pour la validation de la méthode, l'étalonnage ou la mise en œuvre du contrôle qualité devront être adaptés aux concentrations attendues dans la population de l'étude, objet du présent cahier des charges. Si ces échantillons n'existent pas, ils devront être produits par le laboratoire à l'aide d'une dilution d'échantillons commerciaux certifiés ou à l'aide d'ajouts dosés. L'incertitude sera évaluée avec ces MRC.

- Blancs

Santé publique France souhaite que les blancs en matrice sanguine soient dosés dans les séries de dosage au moins tous les 20 échantillons. Ils devront être non quantifiables pour s'assurer de la non-contamination du circuit analytique.

Si les résultats des blancs ne sont pas satisfaisants, le laboratoire s'engage à redoser la série correspondante, après accord écrit de Santé publique France.

- Contrôles de qualité interne (règles de Westgard/cartes de contrôle)

Santé publique France souhaite que les contrôles de qualités internes en matrice sanguine soient dosés et quantifiés dans les séries de dosage au moins tous les 20 échantillons et couvrent systématiquement 3 niveaux de concentrations. Santé publique France souhaite que ces niveaux de concentration soient : un niveau bas : proche de la LOQ, un niveau moyen : proche de la moyenne géométrique attendue en population générale et un niveau haut :95ème percentile de la distribution attendue en population générale.
Le laboratoire fournira avec les fichiers de résultats les cartes de contrôle correspondantes en format Excel.
Le laboratoire veillera à respecter impérativement les règles de Westgard suivantes: (s = écart-type)

- Règle 22S : deux résultats consécutifs et du même côté de la cible ne doivent pas être supérieurs au CQI ± 2s
- Règle 13S : le résultat du contrôle ne doit pas être supérieur à la valeur du CQI ± 3s
- Règle 10X : dix résultats consécutifs ne doivent pas être situés du même côté de la cible

Si les résultats à ces contrôles ne sont pas satisfaisants, le laboratoire s'engage à redoser la série correspondante, après accord écrit de Santé publique France.

2.8.2.2. Analyses hors métaux lourds

Les analyses listées dans le paragraphe 2.8.1.2 devront satisfaire à des exigences analytiques appliquées en routine par le laboratoire titulaire, conformément aux exigences de la norme NF EN ISO 15189 en vigueur.

2.9. Rendu des résultats individuels

2.9.1. Analyses biologiques hors mercure

Pour l'enquête pilote, le médecin qui assurera le rendu des résultats (hors dosage du mercure) aux participants sera désigné par Santé publique France.
Pour l'enquête principale, le rendu des résultats aux participants sera assuré par les CDPS.
Pour le pilote comme l'enquête principale, les coordonnées de contact auxquelles rendre les résultats seront communiquées au LABM avant le lancement.

Pour l'enquête pilote et l'enquête principale, le LABM devra réaliser les actions suivantes au fil de l'eau :

- Constituer une base de données type Excel contenant les résultats des analyses biologiques, l'identifiant « SaMarOya », l'identité des patients (nom, prénom, date de naissance, sexe, n° de téléphone, opposition au rendu des résultats au titulaire de l'autorité parentale (15-17 ans), n° de téléphone d'un adulte de confiance (15-17 ans), adresse, alias/surnom) : cette base permettra de prioriser le rendu des résultats auprès des participants dont le résultat est anormal ;
- Emettre des PDF individuels contenant les résultats de toutes les analyses biologiques de chaque participant.

Pour le pilote, le LABM devra réaliser les actions suivantes :

- Transmettre une fois par semaine la base complète à la coordination des CDPS ;
- Transmettre au fil de l'eau les résultats individuels au médecin qui assurera le rendu des résultats selon les modalités définies entre SpF et le titulaire du marché après la notification (PDF transmis par voie numérique ou courrier papier).

Pour l'enquête principale, le LABM devra réaliser les actions suivantes :

- Transmettre une fois par semaine la base complète à la coordination des CDPS ;
- Transmettre au fil de l'eau les PDF individuels à la coordination des CDPS. Une intégration des résultats dans le logiciel patient SisV2 des CDPS est souhaitée.

Les LABM candidats sont invités à proposer des solutions permettant un rendu individuel optimisé des résultats, avec pour objectif idéal une transmission dans un délai global inférieur à 10 jours au médecin assurant le rendu des résultats (pour le pilote) ou aux CDPS (pour l'enquête principale), tout en tenant compte de la coexistence d'analyses courantes et d'analyses plus complexes nécessitant des délais supplémentaires, et en privilégiant, dans la mesure du possible, une restitution simultanée de l'ensemble des résultats.

La transmission des bases de données et PDF devra se faire de façon sécurisée : message sécurisée ou transfert vers un serveur sécurisé. Chaque laboratoire répondant à l'appel d'offre indique les modalités de transfert prévus.

2.9.2. Dosages du mercure

Pour l'enquête pilote, le dosage du mercure dans les cheveux sera réalisé par le LDD à la fin du pilote, après transmission des échantillons stockés ou non par le LABM pendant la phase de collecte.
Le LDD transmettra les résultats anonymisés au LABM qui assurera alors la transmission des résultats nominatifs – à partir de la base de données nominative de correspondance avec les id_SaMarOya constituée au fil du pilote - sous forme de PDF au médecin assurant le rendu des résultats.

Pour l'enquête principale, le dosage du mercure sera réalisé dans les cheveux par le LDD après l'enquête, après transmission des échantillons stockés par le LABM pendant la phase de collecte. Le LDD transmettra ensuite les résultats anonymisés au LABM qui assurera alors la transmission des résultats nominatifs – à partir de la base de données nominative de correspondance avec les id_SaMarOya constituée au fil de l'enquête principale - sous forme de PDF aux CDPS qui assureront le rendu des résultats.

2.10. Modes de rangement et de conservation des échantillons

Echantillons pour analyses biologiques immédiates
Pendant la durée du présent marché, le titulaire a en charge la conservation des échantillons qui lui sont remis de façon à préserver leur intégrité.

1) Les échantillons destinés aux analyses immédiates hors dosage sanguin du plomb entrent dans le circuit classique de gestion des échantillons prévu par les procédures du LABM. Les fonds de tube seront traités selon les procédures du LABM.
2) Les échantillons destinés au dosage sanguin du plomb devront être conservés dans l'obscurité à une température maximale de -20 °C. Le laboratoire a en charge la conservation des échantillons non vides pendant 3 mois, à compter de la validation de l'ensemble des dosages par Santé publique France. Les échantillons pourront servir à d'éventuels redosages qui seraient expressément demandés par Santé publique France. Au terme de ce délai, la destruction des résidus issus des analyses est à la charge du titulaire après accord de Santé publique France.

Les Fiches de demande d'analyses biologiques immédiates seront traitées selon les procédures habituelles du laboratoire de gestion et archivage des ordonnances.

Echantillons pour analyses différées
Pour les échantillons de cheveux destinés au LDD, le rangement des échantillons doit permettre d'optimiser la préparation des colis en vue du transfert des échantillons.
La conservation des échantillons de cheveux doit permettre de maintenir et garantir leur intégrité. Le laboratoire doit veiller à empêcher toute situation pouvant entraîner la dégradation des échantillons de cheveux au cours de la phase de conservation.
Pour des besoins de standardisation et d'harmonisation du protocole de l'enquête SaMarOya, les échantillons de cheveux devront être conservés à température ambiante à l'abri de la lumière pendant au moins 7 mois et jusqu'à 2 ans.

En cas d'incident susceptible d'altérer la bonne conservation des échantillons, le titulaire doit respecter les procédures décrivant les délais d'alerte et les conditions mises en œuvre pour assurer la conservation des

échantillons selon les directives reconnues au plan international et, notamment, en cas de panne (alarmes, groupe de secours …). Il en informera SpFrance dans les meilleurs délais (au plus tard dans les 48 heures). La procédure de conservation 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.

2.11. Destruction des échantillons

La destruction des échantillons avant dosage se fera uniquement sur demande de Santé publique France, à la suite d'une demande de retrait formulée par un participant ne souhaitant plus participer à l'étude. La demande sera transmise au laboratoire par Santé publique France par email avec la fiche de destruction de l'échantillon de ce participant. La destruction de l'échantillon sera effectuée selon le standard des bonnes pratiques de laboratoire. Le laboratoire devra alors compléter un « accusé de destruction d'échantillons biologiques » (le modèle sera fournis par Santé publique France sur demande) qu'il transmettra à Santé publique France. La destruction des échantillons est comprise dans le coût forfaitaire global.

2.12. Modalités de transfert des échantillons vers le LDD

Un transporteur spécialisé dans le transport d'échantillons biologiques et mandaté par Santé publique France assurera le transfert des échantillons du LABM vers le LDD à la fin du pilote et de l'enquête principale.

Le biologiste du LABM complétera la partie de la Fiche « TRANSFERT Échantillons LABM-LDD » (Annexe 4), y apposera sa signature et le tampon du laboratoire et y associera toutes les Fiches de suivi des échantillons pour le LDD recueillies durant l'enquête.

Le transporteur fournira les emballages tertiaires et les containers de transport. À l'arrivée du transporteur, le biologiste du LABM placera les échantillons de cheveux dans les emballages tertiaires remis par le transporteur, et les remettra au transporteur avec l'ensemble des documents énoncés dans le paragraphe précédent.

2.13. Transmission des résultats à Santé publique France

Plusieurs fichiers de résultats type Excel pseudonymisés (absence de nom, prénom et date de naissance) dont la trame sera fournie au laboratoire par l'équipe Santé publique France, après notification du marché et échange avec le LABM, devront être constitués et transmis de façon sécurisée à Santé publique France :

- Après le pilote :
  - Résultats de l'ensemble des dosages : SAMAROYA_resultats_labo_SpF_pilote
  - Résultats des dosages de plomb : SAMAROYA_plomb_SpF_pilote

- Pendant l'enquête principale, tous les mois :
  - Résultats de l'ensemble des dosages : [DATE]_SAMAROYA_resultats_labo_SpF_enquete
  - Résultats des dosages sanguins de plomb : [DATE]_SAMAROYA_plomb_SpF_enquete

- À la fin de l'enquête principale :
  - Un fichier compilant l'ensemble des résultats des dosages: [DATE]_SAMAROYA_resultats_labo_SpF_enquete_compil
  - Un fichier compilant l'ensemble des résultats des dosages sanguins de plomb : [DATE]_SAMAROYA_plomb_SpF_enquete_compil

- Pour les dosages sanguins de plomb, un rapport final complet reprenant toutes les informations de traçabilité : nombres, volumes et statut (ouvert ou non) des tubes restants. Le laboratoire organisera aussi une réunion avec Santé publique France afin de présenter les résultats finaux.

Le format et le contenu des fichiers SAMAROYA_resultats_labo_SpF_pilote, [DATE]_ SAMAROYA_resultats_labo_SpF_enquete et [DATE]_ SAMAROYA_resultats_labo_SpF_enquete_compil sera convenu avec le LABM après la notification du marché.

Les fichiers SAMAROYA_plomb_SpF_pilote, [DATE]_SAMAROYA_plomb_SpF_enquete, [DATE]_SAMAROYA_plomb_SpF_enquete_compil, contiendront pour chaque biomarqueur :

- l'identifiant « SaMarOya »
- la date de réception de l'échantillon
- la date de la préparation de l'échantillon
- la date de la quantification
- les concentrations en métaux en µg/L de sang total (avec à minima 2 chiffres après la virgule)
- le statut du dosage (1 : > LOQ ; 2 : compris entre LOD et LOQ ; 3 : < LOD)
- le dosage des blancs en µg/L
- la date des étalonnages, les coefficients R2, les équations d'étalonnage, et les concentrations utilisées pour chaque série
- le dosage des contrôles internes en µg/L avec les cartes de contrôles associées au format Excel pour chaque série avec les valeurs cibles
- les remarques sur les tubes de l'étude (couleur anormale, problème lors de la préparation, etc.)

Pour les dosages sanguins de plomb, si plusieurs méthodes analytiques sont utilisées, le laboratoire transmettra un fichier de résultats par méthode utilisée.

Les étapes de saisie manuelle devront être limitées au strict minimum (machine reliée directement à un ordinateur), ceci afin de limiter les erreurs de saisie pour les résultats. Lorsque des étapes de saisie sont indispensables, le laboratoire fournira les procédures d'assurances qualités mises en place pour éviter ces erreurs.

Le transfert à Santé publique France pourra se faire par un dépôt sur un serveur sécurisé de Santé publique France. La procédure de dépôt de fichier sur le serveur sécurisé de Santé publique France sera décrite et envoyée avant le démarrage de l'enquête. Un autre système de dépôt pourra être choisi en accord avec le Responsable de la Sécurité des Systèmes d'Information de Santé publique France.

Le processus de transfert sera validé en accord avec le Responsable de la Sécurité des Systèmes d'Information de Santé publique France.

Annexe 1 : Demande d'analyses biologiques IMMÉDIATES – SaMarOya

Date de prlvt : ☐☐ ☐☐ ☐☐ (j j m m a a) Heure : ☐☐ ☐☐ (h h m m)

Identifiant préleveur : ..... Tel préleveur : .....

Prescripteur : Dr..... Identifiant préparateur : .....

PARTICIPANT

Étiquette ID IPSOS

ID IPSOS : .....

NOM : ..... Prénom : .....

DDN : ..... Sexe : ☐ Femme ☐ Homme ☐ Autre

N° téléphone : .....

15 -17 ans : ☐ Opposition au rendu des résultats au titulaire de l'autorité parentale

N° téléphone adulte de confiance : .....

BIOCHIMIE

Sang

Nb tube(s) Héparinés/SST centrifugés : ☐

- ☐ Créatinémie
- ☐ Ferritinémie
- ☐ Bilan lipidique *(Cholesterol + Trigly + Chol HDL)*

Nb tube(s) EDTA : ☐

- ☐ HbA1c
- ☐ Plomb

Urines

Nb tube(s) biochimie urinaire : ☐

- ☐ Albuminurie

SÉROLOGIE

Sang

Nb tube(s) Héparinés/SST centrifugés : ☐

- ☐ Dépistage VIH *(Ac AntiVIH + Ag P24)*
- ☐ Dépistage VHB *(Ag HBs + Ac AntiHBs + Ac AntiHBc)*
- ☐ Dépistage VHC *(Ac AntiVHC)*
- ☐ Syphilis *(TT + TNT)*

Urines

Nb PCR urinaire : ☐

- ☐ Chlamydia trachomatis + Neisseiria gonorrheae

Annexe 2 : Fiche de Suivi Échantillons LDD - SaMarOya

Les prélèvements de cheveux seront réceptionnés par *(Nom du LABM)* et conservés à **T° ambiante (entre +15°C et +25°C)** jusqu'à la fin de l'enquête SaMarOya.

Les prélèvements de cheveux seront ensuite transférés vers *(Nom du LDD)* pour analyses.

Partie réservée à l'équipe SaMarOya

Identifiant IDE préleveur :

Date des prlvts : ☐☐ ☐☐ ☐☐ (j j m m a a) **Heure :** ☐☐ ☐☐ (h h m m)

Identifiant IDE coordinateur :

Nombre de prélèvements de cheveux déposés : ☐

Date de dépôt : ☐☐ ☐☐ ☐☐ (j j m m a a) **Heure :** ☐☐ ☐☐ (h h m m)

	N° d'anonymat	Nb mèches cheveux
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		
11		
12		
13		
14		
15		
16		
17		
18		
19		
20		
21		
22		
23		
24		
25		
26		
27		
28		
29		
30		

	N° d'anonymat	Nb mèches de cheveux
31		
32		
33		
34		
35		
36		
37		
38		
39		
40		
41		
42		
43		
44		
45		
46		
47		
48		
49		
50		
51		
52		
53		
54		
55		
56		
57		
58		
59		
60		

Annexe 3 : Fiche de Traçabilité Quotidienne Échantillons - SaMarOya

Partie à remplir par IDE Coordinateur(rice) SaMarOya

Date du dépôt :

Heure :

Type de sachet biologique	Quantité
Analyses Biologiques Immédiates [Couleur sachet]	
Échantillons Biothèque SaMarOya [Couleur sachet]	
Échantillons LDD SaMarOya [Couleur sachet]	

Réception Laboratoire CHU Guyane

Date de réception : Heure :

Merci de compléter le tableau ci-dessous à la réception des prélèvements.

Sachets biologiques reçus	Quantité
Analyses Biologiques Immédiates [Couleur sachet]	
Échantillons Biothèque SaMarOya [Couleur sachet]	
Échantillons LDD SaMarOya [Couleur sachet]	

Réception LABM

Date de réception : Heure :

Merci de compléter le tableau ci-dessous à la réception des prélèvements.

Type de sachet biologique	Quantité
Analyses Biologiques Immédiates [Couleur sachet]	
Échantillons Biothèque SaMarOya [Couleur sachet]	
Échantillons LDD [Couleur sachet]	

Annexe 4 : TRANSFERT Échantillons - LABM-LDD – SaMarOya

PARTIE A REMPLIR PAR LE LABORATOIRE D'ANALYSES BIOLOGIQUES MÉDICALES
Identification du laboratoire de biologie médicale :

Nom du laboratoire : ……

Commune : ……

Nom et Prénom de la personne réceptionnant les échantillons : ……

Date et heure de réception : ….. / ….. / 202.. à … h ….

IMPORTANT

AGRAFER / ASSOCIER À CETTE FICHE DE TRANSFERT LES FICHES « SUIVI LDD »

Check List à la réception

Enveloppes	Présentes	☐ OUI	☐ NON
	Étiquetées	☐ OUI	☐ NON
Nb total d'enveloppes transférées :		N =	
Correspondance avec somme tubes sur Fiches **« Suivi Échantillons LDD »** ?		☐ OUI	☐ NON
Fiches de **« Suivi Échantillons LDD »** présentes ?		☐ OUI	☐ NON
État des prélèvements à la réception	☐ Rien à signaler ☐ Pochette vide ☐ Autres : ……		

Signature du biologiste

Tampon du laboratoire

PARTIE A REMPLIR PAR LE TRANSPORTEUR

Identification du transporteur

Nom et Prénom de la personne réceptionnant les échantillons : ……

Date et heure de réception : …../…../202… à …h….

Check List réception par le transporteur

Enveloppes	Présentes	☐ OUI	☐ NON
	Étiquetées	☐ OUI	☐ NON
Nb total d'enveloppes transférées :		N =	
Correspondance avec somme tubes sur Fiches **« Suivi Échantillons LDD »** ?		☐ OUI	☐ NON
Fiches de **« Suivi Échantillons LDD »** présentes ?		☐ OUI	☐ NON
État des prélèvements à la réception	☐ Rien à signaler ☐ Pochette vide ☐ Autres : ……		

Signature du transporteur

Tampon du transporteur

PARTIE A REMPLIR PAR LE LDD

Identification du LDD

Nom et Prénom de la personne réceptionnant les échantillons : ……

Date et heure de réception : …../…../202… à …h….

Check List réception par le transporteur

Enveloppes	Présentes	☐ OUI	☐ NON
	Étiquetées	☐ OUI	☐ NON
Nb total d'enveloppes transférées :		N =	
Correspondance avec somme tubes sur Fiches **« Suivi Échantillons LDD »** ?		☐ OUI	☐ NON
Fiches de **« Suivi Échantillons LDD »** présentes ?		☐ OUI	☐ NON
État des prélèvements à la réception	☐ Rien à signaler ☐ Pochette vide ☐ Autres : ……		

Signature du biologiste

Tampon du LDD