

SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne
alimentaire et environnement
Eurostation,
Place Victor Horta, 40 bte 10,
1060 Bruxelles
Pierre Biot, tél. 02/524 96 16
pierre.biot@health.fgov.be

CAHIER SPÉCIAL DES CHARGES n° CES-2006-02

PROCEDURE NEGOCIEE SANS PUBLICITE PREALABLE POUR L'ANALYSE DES ECHANTILLONS ET L'ACCOMPAGNEMENT SCIENTIFIQUE DE L'ETUDE « POP DANS LE LAIT MATERNEL » DE L'OMS POUR LE COMPTE DE L'ETAT FÉDÉRAL, LA COMMUNAUTÉ FLAMANDE, LA COMMUNAUTÉ FRANÇAISE, LA COMMUNAUTÉ GERMANOPHONE, LA COMMISSION COMMUNAUTAIRE COMMUNE, LA COMMISSION COMMUNAUTAIRE FRANÇAISE, LA RÉGION FLAMANDE, LA RÉGION WALLONNE ET LA RÉGION DE BRUXELLES-CAPITALE

1 DISPOSITIONS GENERALES.

1.1 OBJET ET NATURE DU MARCHÉ.

Le présent marché porte sur l'analyse des échantillons et l'accompagnement scientifique de l'étude « POP dans le lait maternel » de l'OMS. Il est décrit dans les prescriptions techniques au point 2.

Le présent marché est un marché mixte dans le sens de l'article 86 de l'AR du 8 janvier 1996, comprenant une partie pour un prix total forfaitaire pour le poste A1 (pour un minimum de 50 échantillons) et une partie à bordereau de prix pour le poste A2 (pour un maximum de 150 échantillons supplémentaires)

1.2 DUREE DU CONTRAT.

Le contrat prend cours le jour après la notification du marché et doit dans tous les cas être terminé au plus tard pour le 30 décembre 2006.

1.3 POUVOIR ADJUDICATEUR – INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES.

Le paragraphe 5 du Protocole financier du 13 mai 2004 stipule :
« *En application de l'article 19 de la loi du 24 décembre 1993 relative aux marchés publics et à certains marchés de travaux, de fourniture et de services, les parties désignent le SPF Santé Publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement pour intervenir en leur nom collectif à l'attribution et à l'exécution de marchés relatifs aux projets mentionnés au § 1 et ce suivant les indications données par l'ordonnateur.* »

Le pouvoir adjudicateur est l'Etat belge, représenté par Pierre Biot, Secrétaire de la cellule Environnement-santé, DG Environnement, SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et environnement, Eurostation, Place Victor Horta, 40 bte 10, 1060 Bruxelles.

Des informations complémentaires relatives à la procédure peuvent être obtenues auprès de Pierre Biot, tél. 02/524 96 16, – pierre.biot@health.fgov.be.

Des informations complémentaires relatives au contenu du marché peuvent être obtenues auprès de Christine Vinkx– Tel 02/524 73 59 – christine.vinkx@health.fgov.be

1.4 INTRODUCTION ET OUVERTURE DES OFFRES.

Les offres sont soit envoyées par courrier, soit déposées personnellement auprès du pouvoir adjudicateur.

Les offres sont glissées dans une enveloppe fermée. Sur cette enveloppe, il y a lieu d'indiquer les mentions suivantes :

- le numéro du cahier spécial des charges;
- le mot «offre» dans le coin supérieur gauche;
- à l'endroit prévu pour l'adresse du destinataire:
 - SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et environnement
DG Environnement - Pierre Biot , Eurostation, Place Victor Horta, 40
bte 10, 1060 Bruxelles.

Les offres doivent être en possession du pouvoir adjudicateur au plus tard le 08/03/2006 .

Dans le cadre de l'examen des offres par le pouvoir adjudicateur, l'attention des soumissionnaires est attirée sur le fait qu'ils doivent permettre la visite de leurs installations par les délégués du pouvoir adjudicateur.

1.5 SERVICE DIRIGEANT – FONCTIONNAIRE DIRIGEANT .

Le service dirigeant au sens des articles 1^{er} et 2 du cahier général des charges est le pouvoir adjudicateur. Seul le pouvoir adjudicateur est compétent pour la surveillance du marché ainsi que pour son contrôle.

Le fonctionnaire dirigeant est R. Moreau, Directeur général de la DG Environnement ou son délégué, Pierre Biot.

1.6 DESCRIPTION DES SERVICES A PRESTER.

Voir les prescriptions techniques au point 2.

1.7 DOCUMENTS REGISSANT LE MARCHE.

1.7.1 Législation.

- La loi du 24 décembre 1993 relative aux marchés publics et à certains marchés de travaux, de fournitures et de services (M.B. du 22 janvier 1994);
- L'arrêté royal du 8 janvier 1996 relatif aux marchés publics de travaux, de fournitures et de services et aux concessions de travaux publics (M.B. du 26 janvier 1996) ;
- L'arrêté royal du 26 septembre 1996 établissant les règles générales d'exécution des marchés publics et des concessions de travaux publics + annexe : cahier

général des charges des marchés publics de travaux, de fournitures et de services et des concessions de travaux publics (M.B. du 18 octobre 1996);

- Toutes les modifications à la loi et aux arrêtés précités, en vigueur au jour de l'ouverture des offres;

1.7.2 Documents concernant le marché.

- Le présent cahier spécial des charges n° CES-2006-02.
- Protocole d'accord concernant les modalités de gestion applicables aux contributions prévues dans le cadre de l'accord de coopération du 10 décembre 2003 entre l'Etat fédéral, la Communauté flamande, la Communauté française, la Communauté Germanophone, la Commission communautaire commune, la Commission communautaire française, la Région flamande, la Région wallonne et la Région de Bruxelles-capitale visant la collaboration dans les domaines de l'environnement et de la santé.

1.8 OFFRES.

1.8.1 Données à mentionner dans l'offre.

L'attention des soumissionnaires est attirée sur l'article 10 de la loi du 24 décembre 1993 et sur l'article 78 de l'arrêté royal du 8 janvier 1996 relatif aux incompatibilités.

Le soumissionnaire est invité à utiliser le formulaire d'offre joint en annexe au présent cahier spécial des charges. Si, toutefois, d'autres documents sont utilisés, il est tenu d'attester sur chaque document la conformité au formulaire d'offre joint au cahier spécial des charges (Art. 89 de l'AR du 8 janvier 1996).

Le formulaire d'inscription et l'inventaire sont rédigées soit en français soit en néerlandais. Trois exemplaires originaux signés de ces deux documents sont demandés.

Les autres documents sont rédigés en français et/ou en néerlandais. Une copie électronique de l'ensemble de l'offre doit également être envoyée au pouvoir adjudicateur.

Par le dépôt de son offre, le soumissionnaire renonce automatiquement à ses conditions générales ou particulières de vente, même si celles-ci sont mentionnées dans l'une ou l'autre annexe à l'offre.

Les renseignements suivants seront mentionnés dans l'offre (Voir annexe 1 et 2) :

- le montant des sommes partielles et totales de l'offre
- le montant total de l'offre en lettres et chiffres (hors TVA);
- le montant de la TVA;
- la signature de la personne compétente pour signer l'offre;
- la qualité de la personne qui signe l'offre ;
- la date à laquelle la personne précitée a signé l'offre ;
- le numéro d'immatriculation complet du soumissionnaire auprès de l'Office National de la Sécurité Sociale.

1.8.2 Durée de validité de l'offre.

Le délai d'engagement auquel le soumissionnaire est tenu par son offre est fixé à 60 jours calendrier à partir du 08/03/2006.

1.8.3 Echantillons, documents et attestations à joindre à l'offre.

En cas d'association momentanée, les documents et attestations seront fournies par chacun des associés. Les soumissionnaires joignent à leur offre tous les documents demandés dans le cadre des critères de sélection et d'attribution dont notamment :

- Une attestation valable de l'Office National de Sécurité Sociale conforme à l'article 90 de l'arrêté royal du 8 janvier 1996 prouvant que le soumissionnaire ne se trouve pas dans un cas d'exclusion mentionné à l'article 69 de cet arrêté
- Une description précise de la composition des prix
- Une liste des activités et services principaux du soumissionnaire relatifs aux prestations décrites dans la partie 2, réalisés durant les trois dernières années, avec mention des dates, montants et instances destinataires.
- Une liste des noms, prénoms, qualifications, nationalités, capacités, qualifications linguistiques et qualifications professionnelles (diplômes, expérience) des personnes qui collaboreront à la réalisation des prestations décrites ci-dessus ;
- Une liste de leurs principaux clients opérant dans le domaine de l'environnement et/ou de la santé ou dans le secteur public belge et européen ;

1.9 PRIX.

1.9.1 Prix.

Tous les prix mentionnés dans le formulaire d'offre doivent être obligatoirement libellés en EURO.

Le présent marché est un marché mixte comprenant :

- Un poste forfaitaire A1 pour l'analyse de 50 échantillons; ces 50 échantillons est le nombre minimum qui doit être analysé sous peine de nullité – et sans aucun dédommagement - du présent contrat
- un poste maximal A2 pour l'analyse –selon les livraisons – de maximum 150 échantillons supplémentaires

La quantité maximum d'échantillons ne peut/doit donc pas dépasser les 200.

Lors de la commande, les postes A1 et A2 sont immédiatement activés– tenant compte du fait qu'il est impossible d'indiquer préalablement combien d'échantillons supplémentaires seront analysés.

Justification du prix

- Pour le poste A1, le soumissionnaire doit donner un prix unique forfaitaire (hors TVA) pour l'analyse des 50 premiers échantillons avec accompagnement scientifique de l'étude.

Le prix que le soumissionnaire prévoit pour la bonne exécution de ce poste doit comprendre toutes les tâches spécifiées pour ce poste : frais du personnel, frais d'accompagnement et déplacement, frais de fonctionnement comme frais d'ordinateur, frais d'amortissement, tous les frais pour l'analyse de 50 échantillons, frais de secrétariat, overhead, rapportage etc.

- Pour le poste A 2, le soumissionnaire doit donner un prix unique forfaitaire (hors TVA) pour l'analyse d'un échantillon supplémentaire (avec accompagnement scientifique).

Le prix que le soumissionnaire prévoit pour la bonne exécution de ce poste doit comprendre toutes les tâches spécifiées pour ce poste : frais du personnel, frais

d'accompagnement et déplacement, frais de fonctionnement comme frais d'ordinateur, frais d'amortissement, les frais pour l'analyse d'un seul échantillon, frais de secrétariat, overhead, rapportage etc.

Paielement

- Le paiement du poste A 1 est exigible après l'achèvement et l'approbation des travaux en relation avec le poste A1 (= analyse de minimum 50 échantillons avec accompagnement scientifique de l'étude).
- Le paiement du poste A2 se fait sur base des analyses des échantillons réellement délivrés – voir inventaire en annexe.

Par poste (A1 et A2), doit être ajouté en supplément la justification de la composition du prix.

En application de l'article 88, § 1, de l'arrêté royal du 8 janvier 1996, les fonctionnaires qualifiés du pouvoir adjudicateur peuvent effectuer toutes les vérifications sur pièces comptables et tous contrôles sur place de l'exactitude des indications fournies.

1.9.2 Révision de prix.

Pour le présent marché, aucune révision de prix n'est possible.

1.10 RESPONSABILITE DU PRESTATAIRE DE SERVICES.

Le prestataire de services assume la pleine responsabilité des fautes et manquements présentés dans les services fournis, en particulier dans les études, les comptes, les plans ou dans toutes les autres pièces déposées par lui en exécution du marché.

1.11 REGULARITE DES OFFRES – CRITERES D'ATTRIBUTION.

1.11.1 Profil du prestataire de services

Le prestataire de service sera, de toute évidence, informé des problèmes existants dans le domaine environnement – santé dans le contexte national et international. Il doit pouvoir aborder lesdits problèmes tant sous l'angle santé publique que dans l'optique environnementale ; à cet effet, il devra disposer d'une expérience pertinente dans les deux domaines.

Pour le laboratoire, une accréditation pour des analyses similaires ainsi que la participation à des ring tests pour des analyses similaires, aussi bien pour les PCB que pour les pesticides organo-chlorés dans les matrices de matières grasses est un point positif.

Une bonne collaboration et une interaction continue avec le Comité de pilotage et le groupe de travail sont essentielles pour que tous les partenaires dans le projet puissent participer au suivi et au pilotage du projet. Le prestataire de services doit, d'autre part, être en mesure de travailler d'une manière suffisamment autonome et pouvoir déterminer et communiquer suffisamment à l'avance la charge de travail des différents partenaires au sein du projet.

1.11.2 Critères d'attribution.

Pour le choix de l'offre la plus intéressante d'un point de vue économique, les offres après négociations seront confrontées à une série de critères d'attribution.

Ces critères seront pondérés afin d'obtenir un classement final.

1.11.3 Liste des critères d'attribution.

Les critères d'attribution, par ordre décroissant d'importance, sont les suivants :

1. Le coût total tenant compte d'un maximum de 200 échantillons : 35/100
2. La qualité de la proposition : description du contenu et des propositions parmi lesquelles les mesures qui seront prises pour garantir la qualité des résultats attendus : 35/100
3. Les qualifications des personnes qui effectueront les services décrits (composition et compétences) ainsi que les références des personnes pour des services identiques (évaluation de l'expérience dans le domaine des travaux) : 20/100
4. La justification de la composition des prix : 10/100

1.11.4 Cotation finale.

Les cotations pour les 4 critères d'attribution seront additionnées. Le marché sera attribué au soumissionnaire qui obtient la cotation finale la plus élevée.

1.12 CAUTIONNEMENT.

Le cautionnement est fixé à 5 % du montant maximum, hors TVA, du marché. Le montant ainsi obtenu est arrondi à la dizaine d'euro supérieure.

Le cautionnement peut être constitué conformément aux dispositions légales et réglementaires, soit en numéraire ou en fonds publics, soit sous forme de cautionnement collectif.

Le cautionnement peut également être constitué par une garantie accordée par un établissement de crédit satisfaisant au prescrit de la loi du 22 mars 1993 relative au statut et au contrôle des établissements de crédit ou par une entreprise d'assurances satisfaisant au prescrit de la loi du 9 juillet 1975 relative au contrôle des entreprises d'assurances et agréée pour la branche 15 (caution).

Le prestataire de services doit, dans les trente jours de calendrier suivant le jour de la conclusion du marché, justifier la constitution du cautionnement par lui-même ou par un tiers, de l'une des façons suivantes :

- 1° lorsqu'il s'agit de numéraire, par le virement du montant au numéro de compte du Postchèque de la Caisse des Dépôts et Consignations (CCP n° 679-2004099-79) ou d'un organisme public remplissant une fonction similaire à celle de ladite Caisse, ci-après dénommé organisme public remplissant une fonction similaire ;
- 2° lorsqu'il s'agit de fonds publics, par le dépôt de ceux-ci entre les mains du caissier de l'Etat au siège de la Banque nationale à Bruxelles ou dans l'une de ses agences en province, pour compte de la Caisse des Dépôts et Consignations, ou d'un organisme public remplissant une fonction similaire ;
- 3° lorsqu'il s'agit d'un cautionnement collectif, par le dépôt par une société exerçant légalement cette activité, d'un acte de caution solidaire auprès de la Caisse des Dépôts et Consignations ou d'un organisme public remplissant une fonction similaire ;

- 4° lorsqu'il s'agit d'une garantie, par l'acte d'engagement de l'établissement de crédit ou de l'entreprise d'assurances.

Cette justification se donne, selon le cas, par la production au pouvoir adjudicateur :

- 1° soit du récépissé de dépôt de la Caisse des Dépôts et Consignations ou d'un organisme public remplissant une fonction similaire ;
- 2° soit d'un avis de débit remis par l'établissement de crédit ou l'entreprise d'assurances ;
- 3° soit de la reconnaissance de dépôt délivrée par le caissier de l'Etat ou par un organisme public remplissant une fonction similaire ;
- 4° soit de l'original de l'acte de caution solidaire visé par la Caisse des Dépôts et Consignations ou par un organisme public remplissant une fonction similaire ;
- 5° soit de l'original de l'acte d'engagement établi par l'établissement de crédit ou l'entreprise d'assurances accordant une garantie.

Ces documents, signés par le déposant, indiquent au profit de qui le cautionnement est constitué, son affectation précise par l'indication sommaire de l'objet du marché et de la référence du cahier spécial des charges, ainsi que le nom, le prénom et l'adresse complète du prestataire de services et éventuellement, du tiers qui a effectué le dépôt pour compte, avec la mention "bailleur de fonds" ou "mandataire", suivant le cas.

Le délai de trente jours de calendrier visé ci-avant est suspendu pendant la période de fermeture de l'entreprise du prestataire de services pour les jours de vacances annuelles payées et les jours de repos compensatoire prévus par voie réglementaire ou dans une convention collective de travail rendue obligatoire.

La preuve de la constitution du cautionnement doit être envoyée à l'adresse qui sera mentionnée dans l'avis d'attribution du marché.

La libération des cautions se déroulera comme suit :
en une fois, à la réception définitive du marché (= après acceptation des services) et à la demande expresse du prestataire de services.

1.13 EXECUTION DES SERVICES.

1.13.1 Accompagnement

Le prestataire de services bénéficiera pendant l'exécution du marché de l'accompagnement d'un Comité de pilotage, composé idéalement de représentants des différents acteurs politiques qui prennent en charge le financement du projet.

Le prestataire de services fait régulièrement rapport au Comité de pilotage et apporte les adaptations nécessaires à l'exécution du marché sur la base de l'interaction avec le Comité de pilotage. Le nombre et la forme des moments de concertation seront fixés au début du projet mais pourront être adaptés pendant l'exécution du projet en fonction des besoins (phase d'étude spécifique, difficultés.) Le calendrier de ces moments de concertation sera établi par le pilote du Comité de pilotage de commun accord avec le prestataire de services.

Un groupe de travail composé des principaux stakeholders concernés peut être constitué pour l'exécution de certaines tâches, de commun accord entre le prestataire de services et le Comité de pilotage.

L'exécution du projet se déroule en étroite collaboration avec le Comité de pilotage et le groupe de travail. Le Comité de pilotage veille au bon fonctionnement de ce groupe de travail et fait office de point de contact pour le prestataire de services dans sa concertation avec les différents acteurs concernés.

Dans la phase initiale du projet, un planning est établi qui est soumis à l'approbation du Comité de pilotage. Ce planning évoluera en fonction du calendrier de réalisation de l'étude de l'OMS.

1.13.2 Evaluation des services exécutés.

Si pendant l'exécution des services, des anomalies sont constatées, ceci sera immédiatement notifié à l'adjudicataire par un fax ou par un message e-mail, qui sera confirmé par la suite au moyen d'une lettre recommandée. L'adjudicataire est tenu de recommencer les services exécutés de manière non conforme.

Au moment où le marché est terminé, on procédera à l'évaluation de la qualité et de la conformité des services exécutés. Un procès-verbal de cette évaluation sera établi, dont l'exemplaire original sera transmis au prestataire de services. Les services qui n'auront pas été exécutés de manière correcte ou conforme devront être recommencés.

1.14 FACTURATION ET PAIEMENT DES SERVICES.

Les paiements sont exigibles pour le poste A1 après livraison et approbation des travaux liés à ce poste (=analyse de minimum 50 échantillons). Les paiements sont exigibles pour le poste A2 pour chacun des échantillons supplémentaires justifiés (après analyse des échantillons réellement délivrés jusqu'au maximum prévu) – voir 1.9.1.

Le prestataire de services envoie les factures (en trois exemplaires) à l'adresse suivante :

SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et environnement
DG Environnement - Pierre Biot
Eurostation, Place Victor Horta, 40 bte 10, 1060 Bruxelles

Seuls les services exécutés de manière correcte pourront être facturés.

La demande de paiement a lieu dans un délai de 50 jours de calendrier après clôture et approbation des services.

La facture doit être libellée en EURO.

1.15 ENGAGEMENTS PARTICULIERS POUR LE PRESTATAIRE DE SERVICES.

Tous les résultats et rapports établis par le prestataire de services lors de l'exécution de ce marché, sont la propriété du pouvoir adjudicateur et ne peuvent être publiés ou communiqués à des tiers qu'avec l'autorisation écrite du pouvoir adjudicateur.

Le prestataire de services et ses collaborateurs sont liés par un devoir de réserve concernant les informations dont ils ont connaissance lors de l'exécution de ce marché. Ces informations ne peuvent en aucun cas être communiquées à des tiers sans l'autorisation écrite du pouvoir adjudicateur. Le prestataire de services peut toutefois faire mention de ce marché en tant que référence.

Le prestataire de services s'engage à faire exécuter le marché par les personnes indiquées dans l'offre, sauf cas de force majeure. Les personnes mentionnées ou leurs remplaçants sont tous censés participer effectivement à la réalisation du marché. Les remplaçants doivent être reconnus par le pouvoir adjudicateur.

1.16 LITIGES.

Tous les litiges relatifs à l'exécution de ce marché sont exclusivement tranchés par les tribunaux compétents de l'arrondissement judiciaire de Bruxelles. La langue véhiculaire est le français ou le néerlandais.

Le pouvoir adjudicateur n'est en aucun cas responsable des dommages causés à des personnes ou à des biens qui sont la conséquence directe ou indirecte des activités nécessaires à l'exécution de ce marché. Le prestataire de services garantit le pouvoir adjudicateur contre toute action en dommages et intérêts par des tiers à cet égard.

2 PRESCRIPTIONS TECHNIQUES

2.1 MOTIVATION

Lors de la ratification de la Convention de Stockholm en 2004 (PNUE), il a été convenu d'éliminer et de réduire la production de 12 polluants organiques persistants (POP) (aldrine, DDT, chlordane, dibenzofuranes, dieldrine, dioxines, heptachlore, hexachlorobenzène, hexachlorocyclohexane, mirex, toxaphène et biphényles polychlorés). Dans le passé déjà (1987-1988, 1992-1993 et 2000-2003), l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) a procédé au contrôle des taux de dioxines, dibenzofuranes et PCB de type dioxine dans des échantillons collectifs de lait maternel provenant de pays essentiellement européens.

En 2005-2006, une quatrième campagne de ce type s'étend à un nombre plus élevé de POP. Le but est de se forger une idée de la teneur en POP du lait maternel et de vérifier l'efficacité des dispositions de la Convention de Stockholm. Il s'agit de la première participation officielle de la Belgique à cette campagne. Le volet belge du projet est sous la responsabilité de la Cellule Environnement Santé (<http://www.nehap.be>).

Les informations qui seront obtenues dans le cadre de cette étude permettront :

- Au niveau belge :
 - de suivre la tendance séculaire en ce qui concerne les substances telles que les dioxines et autres PCB de type dioxine
 - de regrouper pour la première fois les données relatives aux produits ignifuges dans le lait maternel en Belgique
 - de rassembler les données concernant les pesticides et l'indicateur de PCB dans le lait maternel
- Au niveau international :
 - De disposer de résultats comparables dans plusieurs autres pays, afin de situer les forces et faiblesses de la situation en Belgique

2.2 OBJECTIFS

Les objectifs du travail du contractant s'inscrivent dans les objectifs généraux de la quatrième étude des POP dans le lait maternel organisée par l'OMS. Le présent marché concerne l'accompagnement scientifique de l'étude et l'analyse des échantillons collectés dans le cadre du marché CES-2006-01.

Dans ce cadre :

- un laboratoire analysera à l'échelon national les POP contenus dans les échantillons individuels de maximum 200 femmes belges. Chaque jeune maman fournira 50 ml de lait maternel entre la deuxième et la huitième semaine qui suit l'accouchement. Pour chaque échantillon individuel, 25 ml serviront pour l'analyse des POP. À côté de cela, 1 échantillon collectif de 500 ml devra être composé à partir du lait maternel de toutes les mères donneuses individuelles, avant envoi au laboratoire d'analyse désigné par l'OMS.
- Les données brutes obtenues par les autres contractants seront traitées et donneront lieu à un rapport avec des conclusions sur les principaux POP dans les échantillons de lait maternel individuels, sur le plan belge et à l'échelon régional.

Plus particulièrement, les objectifs du contractant incluent :

1. La fourniture des récipients destinés à la collecte des échantillons
2. La constitution et l'envoi d'un échantillon représentatif à destination du laboratoire d'analyse désigné par l'OMS
3. L'analyse des POP repris dans le tableau au point 2.3 pour un minimum de 50 échantillons et un maximum de 200 échantillons de lait maternel
4. La communication des résultats des analyses aux parties désignées par le Comité de pilotage (y compris les POP non-analysés dans les échantillons individuels)
5. L'établissement d'une synthèse des résultats actuellement disponibles au niveau belge pour les POP repris dans le protocole de l'OMS
6. L'analyse scientifique et la mise en perspective des résultats d'analyse ainsi que la proposition de recommandations de suivi et de communication
7. La conservation des échantillons dans des conditions appropriées pour une période de 5 ans

Ces objectifs devront être réalisés dans le strict respect :

- Des dispositions du protocole disponibles à l'adresse suivante <http://www.who.int/foodsafety/chem/pops/en/index.html> , sauf indications contraires actées par écrit lors des réunions du Comité de pilotage
- Des dispositions de la loi concernant la protection de la vie privée qui seront communiquées avant le démarrage officiel du projet
- Des conclusions du Comité d'éthique qui seront communiquées avant le démarrage officiel du projet
- De la promotion de l'allaitement maternel qui doit être soutenu dans toute communication personnelle et globale avant, pendant et après réalisation du projet

2.3 DESCRIPTION DETAILLEE

2.3.1 La livraison des récipients destinés à la collecte des échantillons

- Contrôle de la qualité des récipients en matière de contamination ou d'adsorption de composants. (le récipient doit pouvoir être tenu droit et être conservé dans un congélateur ; il doit protéger l'échantillon de tout contact avec la lumière)
- Livraison de 400 récipients destinés à la collecte des échantillons aux personnes qui seront désignées par le Comité de pilotage après l'attribution du marché
- Préparation et envoi d'un mode opératoire en français et en néerlandais quant à la collecte des échantillons, à leur conservation et à leur envoi au laboratoire d'analyse.

2.3.2 La constitution et l'envoi d'un échantillon représentatif à destination du laboratoire d'analyse désigné par l'OMS

- Tenir à jour un système d'inventaire des numéros de code reprenant les volumes d'échantillons correspondants au départ et lors de la mise en récipient.
- Diviser les échantillons individuels en sous-échantillons nécessaires à l'analyse
- Préparer un échantillon collectif de 500 ml pour la Belgique, en veillant à ce que chaque échantillon individuel y soit représenté
- Envoyer cet échantillon collectif au laboratoire désigné par l'OMS

2.3.3 L'analyse des POP pour un minimum de 50 échantillons et un maximum de 200 échantillons de lait maternel

- Analyser tous les composants énumérés ci-dessous dans le tableau et contenus dans un maximum de 200 échantillons individuels.
- Analyser les POP conformément à la méthode européenne standard EN 1528 (1 à 4) (2001) ou autre susceptible de donner des résultats comparables de qualité.
- Décrire les méthodes d'analyse en mentionnant la quantité d'échantillon nécessaire à l'analyse, le responsable du laboratoire et la personne de contact.
- Fournir un rapport de validation en indiquant la reproductibilité, l'incertitude analytique à différents niveaux de concentrations, et en précisant la valeur et en définissant la limite de détection et de détermination.
- Faire analyser la teneur lipidique de chaque échantillon.

Tableau : Liste des POP à analyser dans les échantillons individuels

Aldrine
Chlordane (total) Alpha-chlordane Gamma-chlordane Oxychlordane Trans-nonachlor
Dieldrine
DDT (total) O,p'-DDD P,p'-DDD O,p'-DDE P,p'-DDE O,p'-DDT P,p'-DDT
Endrine (total) Endrine Endrine cétone
Heptachlore (total) Heptachlore Heptachlore époxide
Hexachlorobenzène (HCB)
Hexachlorocyclohexane (HCH) (total) Alpha-HCH Bêta-HCH Gamma-HCH
Biphényles polychlorés (PCB) Marqueur PCB : IUPAC No. 28 IUPAC No. 52 IUPAC No. 101 IUPAC No. 138 IUPAC No. 153 IUPAC No. 180

2.3.4 La communication des résultats des analyses aux parties désignées par le Comité de pilotage

- Faire rapport des résultats sous forme de tableau informatisé (ex. Excel), en mentionnant :
 - le résultat quantitatif par échantillon individuel pour chaque congénère exprimé par gramme d'échantillon, par ml d'échantillon et par gramme de graisse ;
 - le cas échéant, indiquer si le congénère se situe sous la limite de détermination ou s'il n'est pas détectable.
- Transmettre le tableau des résultats aux personnes qui seront désignées par le Comité de pilotage après attribution du marché. Le laboratoire ne publiera ni ne communiquera de résultats à des tiers sans autorisation du donneur d'ordre.

2.3.5 L'établissement d'une synthèse des résultats actuellement disponibles au niveau belge pour les POP repris dans le protocole de l'OMS

- Pour pouvoir situer les résultats, donner des explications succinctes en appui et proposer une étude restreinte de la littérature, en particulier par rapport aux autres études belge de "biomonitoring humain" portant sur les POP, en ce compris les plus récentes, tout comme les tours de mesure précédents du lait maternel organisés par l'OMS.

2.3.6 L'analyse scientifique et la mise en perspectives des résultats d'analyse ainsi que la proposition de recommandations de suivi et de communication

- Assurer un traitement statistique des résultats des échantillons individuels. Il s'agit d'un traitement global, mais aussi d'une discussion par région.
- Le niveau d'analyse doit rester anonyme ce qui fait que l'identification de personnes demeure impossible. C'est la raison pour laquelle la provenance ne peut être localisée au-delà du niveau de la province.
- Donner un résumé du rapport sur le prélèvement d'échantillons de lait maternel et de son analyse. Les rapports des autres contractants peuvent être joints en annexe.
- Discuter les conditions connexes et les limites du projet de même que les déformations éventuelles.
- Discuter la représentativité de l'échantillonnage compte tenu du rapport du projet CES-2006-01.
- Vérifier, par le biais de la combinaison de toutes les données contenues dans les questionnaires et résultats des analyses, les facteurs qui ont un impact significatif sur les teneurs des différents POP, et ceux qui n'en ont pas (ex. région, province, alimentation, zone rurale/urbaine ou si le donneur a été nourri au sein, ...).
- Comparer les données avec les anciennes données des études de l'OMS (vérifier tendance dans le temps) et les données provenant d'études en général (voir point 2.3.5).
- Discuter brièvement les résultats en relation avec l'environnement et la santé publique.
- Si possible, intégrer non seulement les échantillons individuels dans le rapport mais aussi les résultats de l'échantillon mélangé qui sera analysé à Fribourg.
- Produire un rapport final avec un résumé et des recommandations.

- Réalisation du résumé des 200 enquêtes à effectuer en anglais pour l'OMS en suivant les prescriptions du protocole de l'OMS rappelée en annexe 3
- Organisation d'une demi-journée de travail en anglais avec la cellule et les experts désignés par le Comité de pilotage afin de présenter le projet de rapport et de développer les recommandations à présenter en même temps que le rapport scientifique à la CIMES

2.3.7 La conservation des échantillons dans des conditions appropriées pour une période de 5 ans

- Conserver et inventorier les échantillons individuels et collectifs restant dans les récipients adaptés et dans des conditions de conservation appropriées pour une période de 5 ans
- Détruire ces échantillons après cette période conservatoire
- Remettre au besoin lors de cette phase de conservation, dans les conditions appropriées, ces échantillons au laboratoire désigné par le donneur d'ordre. Les échantillons peuvent seulement être utilisés dans le cadre de ce projet ou dans des études similaires et seulement sur demande explicite du donneur d'ordre.

2.4 PLANNING

Le projet peut démarrer après attribution du contrat et accord de la commission d'éthique. Le planning indicatif est repris en annexe 4 et précisé ci-dessous. Des modifications peuvent éventuellement y être apportées pour des raisons d'organisation et conformément aux délibérations du Comité de pilotage.

1. La fourniture des récipients destinés à la collecte des échantillons : cette tâche devra être réalisée dans le mois qui suit l'attribution du marché
2. La constitution et l'envoi d'un échantillon représentatif à destination du laboratoire d'analyse désigné par l'OMS : cette tâche devra être effectuée dans les 2 semaines qui suivent la réception des échantillons
3. L'analyse des POP repris dans le tableau pour un minimum de 50 échantillons et un maximum de 200 échantillons de lait maternel : cette tâche devra être réalisée dans les 2 mois qui suivent la réception des échantillons
4. La communication des résultats des analyses aux parties désignées par le Comité de pilotage : cette tâche devra être effectuée dans les 2 mois qui suivent la réception des échantillons
5. L'établissement d'une synthèse des résultats actuellement disponibles au niveau belge pour les POP repris dans le protocole de l'OMS : cette tâche devra être effectuée pour fin avril 2006 en préparation de la COP2
6. L'analyse scientifique et la mise en perspective des résultats d'analyse ainsi que la proposition de recommandations de suivi et de communication : cette tâche devra être effectuée dans les 2 mois qui suivent la transmission des résultats

2.5 RAPPORTS

Le rapport final en Word reprendra la définition des objectifs, des orientations, une description de la méthodologie (et des modifications survenues en cours d'étude le cas échéant) ainsi que l'analyse des résultats de l'étude à la lumière des objectifs prédéfinis.

Un rapport final accompagné d'une présentation PowerPoint tous deux en néerlandais et français (version électronique et 3 exemplaires papier) seront remis au Comité de pilotage afin de procéder à l'approbation des travaux.

Une synthèse reprenant les grandes lignes du rapport (version électronique et 3 exemplaires papier) devront également être communiqués en allemand et anglais.

En ce qui concerne les rapports, le prestataire de services est supposé donner, à chaque moment de concertation avec le Comité de pilotage, un commentaire consacré au contenu du rapport dans son ensemble ainsi qu'aux différentes parties du rapport ayant trait aux phases du projet soumises à une évaluation intermédiaire. Ces commentaires sont documentés à l'aide de textes pertinents, de tableaux, de figures. La date et la nature du rapport intermédiaire seront déterminées au début du projet mais pourront évoluer en fonction du calendrier d'exécution de ce projet et de l'étude de l'OMS.

3 ANNEXES.

- Annexe 1 : 3 formulaires d'inscription ;
- Annexe 2 : 3 inventaires
- Annexe 3 : formulaire résumé des 200 enquêtes à transmettre à l'OMS
- Annexe 4 : planning indicatif de l'étude