

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](mailto:pierre.biot@health.fgov.be)

## **CAHIER SPÉCIAL DES CHARGES n° CES-2006-01**

PROCEDURE NEGOCIEE SANS PUBLICITE PREALABLE POUR L'ACCOMPAGNEMENT DES MÈRES ET LA RÉCOLTE DES ÉCHANTILLONS SUR L'ENSEMBLE DU TERRITOIRE BELGE DANS LE CADRE 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'accompagnement des mères et la récolte des échantillons sur l'ensemble du territoire belge dans le cadre 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](mailto: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](mailto: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<sup>er</sup> 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-2006-01.
- 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 la collecte de 50 échantillons; ces 50 échantillons est le nombre minimum qui doit être délivré sous peine de nullité – et sans aucun dédommagement - du présent contrat
- un poste maximal A2 pour la collecte –selon les possibilités – 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 collectés.

### Justification du prix

- Pour le poste A1, le soumissionnaire doit donner un prix unique forfaitaire (hors TVA) pour la collecte et livraison des 50 premiers échantillons avec accompagnement des mères.  
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 la collecte/livraison 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 la collecte d'un échantillon supplémentaire avec accompagnement.  
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 la collecte/livraison d'un seul échantillon, frais de secrétariat, overhead, rapportage etc.

### Païement

- Le paiement du poste A 1 est exigible après l'achèvement et l'approbation des travaux en relation avec le poste A1 (= récolte/livraison de minimum 50 échantillons avec accompagnement).
- Le paiement du poste A2 se fait sur base des échantillons réellement pris/délivrés supplémentaires justifiés – 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.

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, p.ex. en ce qui concerne la demande d'informations..

Les propositions qui incluront un partenaire francophone et un partenaire néerlandophone sont un plus pour une bonne réalisation de cet accompagnement. Le contractant doit être très bien informé des avis officiels concernant le don de lait maternel et doit être familiarisé avec les techniques d'extraction de lait maternel.

**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) : 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 (= récolte/livraison de minimum 50 échantillons). Les paiements sont exigibles pour le poste A2 pour chacun des échantillons supplémentaires justifiés (après soumission et approbation 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 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 des mères et la récolte des échantillons sur l'ensemble du territoire belge.

Plus particulièrement, les objectifs du contractant incluent :

1. L'information préalable des mères et du personnel médical impliqué, tant oralement que par écrit.
2. La sélection des mères en fonction des critères définis, et ce en étroite collaboration avec l'ONE et/ou Kind en Gezin
3. La proposition et l'achat d'un cadeau pour les mères
4. La collecte des échantillons dans les conditions appropriées
5. La récolte des différentes données demandées (Formulaire de consentement, réponses à l'interview) et leur transmission sous forme informatique aux autres partenaires du projet
6. L'envoi des échantillons au laboratoire d'analyse dans les conditions requises

7. La diffusion des résultats aux mères et au personnel médical directement impliqué tout au long du processus

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**

L'accompagnement des mères et la récolte des échantillons doivent être réalisés sur l'ensemble du territoire belge en suivant le détail des tâches suivantes :

### **2.3.1 L'information préalable des mères et du personnel médical impliqué**

Les différents documents que le contractant sera amené à rédiger devront faire l'objet d'une approbation par voie électronique auprès du Comité de pilotage.

**Dans les maternités :** la motivation des équipes des maternités et des mères sera assurée par une information adéquate tant au début qu'au terme de l'étude et par un suivi régulier.

L'information sera également consignée sur papier et comprend :

- l'aspect théorique regroupant, entre autres, des généralités sur les POP, les voies de contamination, les répercussions sur la santé...
- le contexte et les détails de l'étude de l'OMS au niveau international et au niveau belge : motivation, objectifs, aspects juridiques et éthiques, la possibilité pour les mères de changer d'opinion...
- l'aspect organisationnel reprenant les critères de sélection des mères, le nombre d'échantillons requis, le certificat de consentement, les éléments du protocole de collecte de l'échantillon de lait maternel (en insistant sur le fait que l'apprentissage par les mères des différentes manières de tirer et de conserver le lait maternel contribue à prolonger la durée totale d'allaitement (entre autres en cas de reprise du travail) et à la récolte des renseignements complémentaires (interviews)
- le rôle et les responsabilités du contractant en matière de contrôle du respect de ces critères et protocoles, d'aide en cas de difficultés sur le plan de la sélection des mères et/ou de collecte des échantillons, de remplissage des questionnaires par interview, de transport des échantillons vers le laboratoire belge sélectionné ainsi que du respect des aspects éthiques et juridiques.
- les aspects de communication des résultats(voir 2.3.7), la possibilité pour les mères de demander accès à leurs résultats individuels, ... .

**Pour le personnel de l'ONE / Kind en Gezin :**

Un document est établi pour les collaborateurs de l'ONE/de Kind en Gezin dans les maternités concernées. L'information est diffusée en collaboration avec l'ONE/Kind en Gezin par le biais de leurs canaux propres.

### **Pour les participantes potentiels :**

- Lorsqu'une mère entre en considération pour le projet, ce dernier lui est expliqué avec une attention particulière accordée à la promotion de l'allaitement. Un dépliant ainsi qu'un formulaire de consentement lui sont également remis.
- Un guide pour le prélèvement et la conservation de l'échantillon est remis aux mères (en insistant sur le fait que l'apprentissage des différentes manières de tirer et conserver le lait maternel contribue à prolonger la durée totale d'allaitement, entre autres en cas de reprise du travail)

### **2.3.2 La proposition et l'achat d'un cadeau pour les mères**

- La proposition au Comité de pilotage d'un cadeau pour les mères en accord avec le détail du prix mentionné dans l'offre
- L'achat du cadeau dans les délais permettant sa distribution lors de la phase d'interview

### **2.3.3 Sélection des mères en fonction des critères définis, et ce en étroite collaboration avec l'ONE**

Sur base des listes transmises par les services de l'ONE et de Kind en Gezin, le contractant établira la liste des maternités dont la collaboration sera sollicitée. Il déterminera le nombre de mères à contacter afin d'obtenir au minimum 50 échantillons et au maximum 200 échantillons de lait maternel à analyser compte-tenu:

#### **Des critères de sélection liés à la mère**

La check-liste des critères de l'OMS doit être remplie avec les mères qui sont intéressées à participer à l'étude.

- Accoucher du premier enfant.
- Age de la mère 30 ans maximum.
- Mère et enfant en bonne santé, la grossesse s'est déroulée normalement. Les mères contaminées par le VIH/le SIDA sont exclues.
- Allaiter 1 enfant (pas de jumeaux).
- Mère née dans la région (Région flamande, Région de Bruxelles-capitale ou Région wallonne) et habitant au moins les 5 dernières années dans cette même région (ce critère pourrait éventuellement être assoupli pour la Région de Bruxelles- Capitale).
- Echantillon prélevé 2-8 semaines après l'accouchement.
- L'allaitement est la principale forme d'alimentation de l'enfant.

#### **Des critères de répartition géographique**

Un système est mis en place pour approcher autant que possible les chiffres à atteindre.

- La répartition des échantillons reprise en annexe 3 doit être considérée comme l'objectif idéal à atteindre et consiste en :
  - 110 échantillons pour la Flandre
  - 70 échantillons pour la Wallonie
  - 20 échantillons pour Bruxelles.

- Les participants doivent être représentatifs de la population de la région.
- Un minimum de deux maternités par province doivent être impliquées
- Le recrutement doit avoir lieu tant en zone urbaine qu'en zone rurale, sur la base de la classification des communes à fournir par le Comité de pilotage après l'attribution du marché.

### **Des critères de qualité**

Seules les échantillons qui respectent les critères minimaux de quantité, du moment de collecte, des conditions de stockage et de réponses aux questions entrent en ligne de compte. Le Comité de pilotage peut être consulté en cas de doute.

Dans le cas où plus de 200 échantillons seraient collectés, le contractant utilisera également pour la sélection des 200 échantillons à analyser :

- la qualité des échantillons (prélèvement, conservation et transport)
- la précision des renseignements associés (enquête).

### **2.3.4 La collecte des échantillons dans les conditions appropriées**

- Un nombre minimal de 50 échantillons doivent être récoltés sous peine de nullité du marché.
- Un nombre maximal de 200 échantillons est prévu dans le cadre de ce marché. Un plus grand nombre d'échantillons peuvent être fournis mais sous les conditions suivantes :
  - ils ne peuvent pas faire l'objet d'une rétribution
  - la liste des 200 échantillons retenus pour l'analyse doit être précisée
  - la communication avec toutes les mères ayant fourni un échantillon doit être assurée.
- Le contractant est responsable des problèmes suivants :
  - explication du prélèvement d'échantillons – remettre récipient, guide (délivré par le laboratoire); les modalités du suivi sont convenues : par téléphone, contact vers le moment de l'échantillonnage, fourniture d'une pompe collecte de l'échantillon
  - un petit cadeau est prévu pour les mères participantes en remerciement du temps donné pour l'interview. De préférence ce cadeau sera en lien avec la promotion de l'allaitement.
  - suivi de la mère après le prélèvement de l'échantillon (problèmes éventuels lors du prélèvement, quantité)
  - si nécessaire, fournir tire-lait manuel.
- Il assurera un contrôle régulier de l'avancement de l'étude dans chaque maternité et interviendra en cas de problème. Si le nombre de donneuses qualifiées est insuffisant ou si le taux de refus de participation est trop élevé, il analysera les possibilités de remédiation. Si nécessaire, il inclut d'autres maternités en cours de procédure.
- Il assurera la prise en charge de l'échantillon de lait (soit au domicile de la participante soit à l'un autre lieu en accord avec celle-ci)
- Il s'assurera des conditions de prélèvement du lait maternel dans le respect des consignes délivrées par le laboratoire d'analyse après attribution du marché et en tenant compte des éléments suivants :
  - L'échantillon de lait doit contenir au moins 50ml de lait maternel
  - L'échantillon de lait peut être collecté sur une période de 2 jours et être conservé au froid. L'échantillon est congelé après 2 jours maximum.

- En cas de pénurie, une nouvelle période d'échantillonnage peut être prévue étant entendu qu'un nouveau récipient est fourni

### **2.3.5 La récolte des différentes données demandées (Formulaire de consentement, réponses à l'interview) et leur transmission sous forme informatique aux autres partenaires du projet**

Le contractant est responsable de la collecte et de la transmission aux personnes désignées par le Comité de pilotage des données reprises ci-dessous (certaines de ces données doivent être collectées sous la supervision d'un médecin). Elles devront d'une part être communiquées lors de la clôture de la phase de collecte et d'autre part faire partie du rapport final :

- état des lieux dans les maternités : raisons principales pour lesquelles certaines mères n'entraient pas en considération ou souhaitaient ne pas participer, si cette information est connue
- Chaque mère doit avoir signé le formulaire d'accord, dont elle reçoit une copie. L'autre copie sera gardée par le contractant. Aucun échantillon de lait maternel ne peut être envoyé au laboratoire sans que ce formulaire ne soit signé.
- données personnelles : nom, adresse (nécessaires pour envoyer les résultats)
- introduction d'un code unique pour les échantillons : comprend les chiffres pour la province-la maternité-la mère-l'échantillon
- compléter l'enquête reprise en annexe 4 lors d'une interview pour chaque échantillon récolté.

### **2.3.6 L'envoi des échantillons au laboratoire d'analyse dans les conditions requises**

Le contractant assurera la prise en charge (étiquetage) et le transport des échantillons au laboratoire d'analyse désigné par le Comité de pilotage, conformément aux dispositions qui lui seront communiquées ultérieurement.

### **2.3.7 La diffusion des résultats aux mères et au personnel médical directement impliqué tout au long du processus,**

Les résultats devront être communiqués en priorité aux participantes (et/ou à leur médecin) avant qu'ils ne soient accessibles au grand public. Après réception des résultats commentés, le contractant assurera la communication de ces résultats aux mères donneuses (ou au médecin qu'elles auront désigné) et aux maternités impliquées de la façon suivante :

- toutes les personnes concernées reçoivent les résultats collectifs dans leur langue. Les mères reçoivent en outre, si elles font la demande par écrit, les résultats personnels à leur domicile ou par l'entremise de leur médecin traitant.
- Les collaborateurs des différentes maternités, de l'ONE, ... sont invités à participer à une réunion scientifique à organiser en étroite collaboration avec le Comité de pilotage

## **2.4 PLANNING**

Le projet peut démarrer après l'attribution du contrat et l'accord de la Commission éthique. Le planning indicatif est repris en annexe 5 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. L'information préalable des mères et du personnel médical impliqué : cette tâche doit être réalisée dans le mois qui suit l'attribution du marché
2. La sélection des mères en fonction des critères définis, et ce en étroite collaboration avec l'ONE et/ou Kind en Gezin et les mères concernées : cette tâche doit être réalisée dans les 3 mois qui suivent l'attribution du marché.
3. La proposition de cadeaux pour les mères : cette tâche doit être réalisée dans le mois qui suit l'attribution du marché

Les tâches 4-5-6 doivent être réalisées pour le 15/08/2006, dernier délai. Si possible ces tâches seront finalisées plus tôt

4. La collecte des échantillons dans les conditions appropriées et la distribution des cadeaux.
5. La collecte des différentes données demandées (Formulaire de consentement, réponses à l'interview) et leur transmission sous forme informatique aux autres partenaires du projet
6. L'envoi des échantillons au laboratoire d'analyse dans les conditions requises. Il est fortement conseillé d'envoyer au laboratoire dès le mois de mai les échantillons et les données d'enquêtes qui seront déjà disponibles en n'attendant pas la date limite.
7. La diffusion des résultats aux mères et au personnel médical directement impliqué tout au long du processus : cette tâche sera réalisée après présentation des résultats du projet à la CIMES et prise de décision politique quant au suivi à assurer.

## 2.5 RAPPORTS

Le rapport final 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 les résultats de chacune des phases décrites dans les prescriptions techniques.

Un rapport final accompagné d'une présentation PowerPoint tous deux en néerlandais et français (version électronique et 3 exemplaires papier) seront fournis 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).

## 3 ANNEXES.

- Annexe 1 : 3 formulaires d'inscription ;
- Annexe 2 : 3 inventaires
- Annexe 3 : répartition géographique idéale des échantillons
- Annexe 4 : formulaire d'enquête à remplir lors d'une interview auprès des mères
- Annexe 5 : planning indicatif de l'étude