

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

REALISATION DES OPERATIONS DE SUIVI DE LA METROLOGIE DES IVAP DES UNITES

SITE DE MAISONS-ALFORT / BOULOGNE SUR MER

1. Nature des prestations

L'attributaire sera en charge des opérations de suivi de la métrologie des IVAP des unités. Selon les besoins des laboratoires, ces opérations pourront être :

- ⇒ La vérification en l'état (VE) des IVAP ;
- ⇒ La maintenance préventive (MP) des IVAP sur demande du laboratoire;
- ⇒ La vérification de conformité (VC) des IVAP après la maintenance préventive (MP) ou après une maintenance curative;
- ⇒ La maintenance curative des IVAP (dont chacune sera suivie d'une vérification de conformité).

2. Environnement de la prestation

- ⇒ La vérification en l'état, la maintenance préventive éventuelle et les vérifications de conformité après maintenance (préventive et curative) des IVAP seront réalisées sur les sites de Maisons-Alfort et Boulogne-sur-Mer pour la majorité des matériels et au laboratoire du prestataire pour une autre partie (voir les équipements concernés dans le tableau paragraphe 3.1 ci-dessous).
- ⇒ Lorsque la non-conformité d'un IVAP sera constatée pendant une vérification en l'état sur l'un des sites cités ci-dessus, la maintenance curative sera réalisée sur site dans la mesure du possible sinon au laboratoire du prestataire.
- ⇒ Tous les IVAP sont concernés par les maintenances curatives, quelle que soit leur marque.

3. Listes des matériels

3.1. IVAP

Les interventions seront réalisées sur des matériels de marques différentes (Biohit, Gilson, Eppendorf et Labsystem/Thermoscientific principalement).

Cette liste, à jour au 1^{er} novembre 2021 est donnée à titre indicatif. Elle permet d'estimer le nombre de prestations à réaliser.

SITE DE MAISONS ALFORT				
EQUIPEMENT	NOMBRE	LIEU DES INTERVENTIONS		
		SUR SITE (NON COFRAC)	AU LABORATOIRE PRESTATAIRE (COFRAC)	AU LABORATOIRE PRESTATAIRE (NON COFRAC)
Pipette à piston monocanal à volume variable ou fixe, distributeurs, pipettes distributrices et burettes électroniques	650-700	X	X (à titre exceptionnel)	
Pipette à piston multicanal à volume variable (8 ou 12 canaux)	75		X	X (à titre exceptionnel)
TOTAUX :	725-775	650-700	75	SO

SITE DE BOULOGNE SUR MER			
EQUIPEMENT	NOMBRE	LIEU DES INTERVENTIONS	
		SUR SITE (NON COFRAC)	AU LABORATOIRE PRESTATAIRE (COFRAC)
Pipette à piston monocanal à volume variable	55	X	X (à titre exceptionnel)
Pipette à piston monocanal à volume variable < 50µl	55		X
Pipette à piston monocanal à volume fixe	1	X	X (à titre exceptionnel)
Pipette à piston multicanal à volume variable (8 ou 12 canaux)	9		X
TOTAL :	120	56	64

3.2. Matériel mis à disposition pour la vérification des IVAP

Les équipements ci-dessous seront mis à disposition par les sites, ils seront obligatoirement utilisés. Le raccordement COFRAC (ou équivalent) des équipements est assuré par le laboratoire.

⇒ **Site de Maisons-Alfort : Laboratoire de Sécurité des Aliments et Laboratoire de Santé Animale**

EQUIPEMENT	MODELE	COMMENTAIRE
Balances	Sartorius MC5 Sartorius MC210P ou autre balance si nécessaire avec les mêmes caractéristiques	Résolution 0,000001g. Résolution 0,00001g.
Pièges à humidité	Sartorius	Achetés chez Sartorius, adaptés selon la balance reliée.
Logiciel	ProLine Soft 3	Les IVAP sont enregistrées dans les bases du logiciel.
Cônes	Selon modèle IVAP	N/A

Le matériel mis à disposition par le site de Maisons-Alfort ne permettra pas de vérifier la conformité des instruments à piston multicanal.

Ces derniers seront vérifiés au laboratoire du prestataire (voir paragraphe 4.2).

⇒ **Site de Boulogne-sur-Mer : Laboratoire de Sécurité des Aliments**

EQUIPEMENT	MODELE	COMMENTAIRE
Balance	Sartorius ME215P Ou autre balance si nécessaire avec les mêmes caractéristiques	Résolution 0,00001g.
Piège à humidité	Sartorius	Acheté chez Sartorius, adapté à la balance ME215P
Logiciel	ProLine soft3	Les IVAP sont enregistrées dans les bases du logiciel
Cônes	Selon modèle IVAP	N/A

Le matériel mis à disposition par le site de Boulogne-sur-Mer ne permettra pas de vérifier la conformité des instruments à piston multicanal et des instruments à piston monocanal qui ont un volume nominal $V_n \leq 50 \mu\text{L}$.

Ces derniers seront vérifiés au laboratoire du prestataire (voir paragraphe 4.2).

4. Expression fonctionnelle du besoin

Tous les IVAP qui ont un risque de contamination seront décontaminés avant d'être donnés au technicien effectuant la prestation ou envoyés au laboratoire du prestataire.

4.1. Conditions des prestations sur site

Les prestations sur site devront être réalisées selon la procédure Anses en vigueur. Elle sera mise à la disposition des intervenants à chaque prestation.

Dans la mesure du possible, le délai maximum d'immobilisation d'un d'IVAP ne devra pas excéder 48 heures à compter de leur mise à disposition. Les IVAP seront mis à disposition quelques heures avant la réalisation de l'intervention, dans la pièce où se déroulera cette dernière.

Les prestations se dérouleront dans des pièces dont l'environnement est adapté à la prestation demandée (température, pression, humidité relative, emplacement, paillasses de travail pour déposer le matériel).

La température, l'humidité relative et la pression seront contrôlées avec une ou plusieurs sonde(s) raccordée(s) COFRAC (ou équivalent) appartenant au laboratoire ou au prestataire (certificats COFRAC à fournir dans ce cas) si les équipements du laboratoire sont indisponibles.

Les interventions se dérouleront dans un local du bâtiment nommé "*Monod*" sur le site de Maisons-Alfort et dans une salle de laboratoire (salle 1-22) sur le site de Boulogne-sur-Mer.

Les vérifications des IVAP seront effectuées avec les cônes des laboratoires de l'Anses. Ces derniers seront mis à disposition lors des interventions.

L'accréditation du prestataire selon la NF EN ISO/CEI17025 pour les étalonnages des instruments volumétriques à piston sur site serait un plus.

Les intervenants qui exécuteront les vérifications sur site seront habilités par l'Anses selon la procédure interne en vigueur. Les habilitations par la société prestataire et/ou dossiers de compétence de ces intervenants seront toutefois demandées à chaque intervention.

L'Anses s'engage à prendre toutes les précautions pour garantir la sécurité des intervenants quand ils seront sur les sites.

Sur le site de Maisons Alfort, aucun EPI n'est nécessaire pour l'accès aux locaux. Cependant une blouse de laboratoire est fortement souhaitée durant l'intervention.

Sur le site de Boulogne sur mer, le port de blouse et de gants sera obligatoire.

4.2. Conditions des prestations aux laboratoires du prestataire

Les IVAP concernés sont :

- ⇒ Les pipettes à piston multicanal des laboratoires de Maisons Alfort et Boulogne sur Mer.
- ⇒ Les IVAP dont le volume nominal est inférieur ou égal à 50µL du laboratoire de Boulogne sur Mer.
- ⇒ Les IVAP pour lesquels une intervention curative est nécessaire.

Toutes les interventions au laboratoire du prestataire seront effectuées selon les exigences de la norme NF EN ISO 8655. Le prestataire réalisera les activités sous accréditation selon la norme NF EN ISO/CEI 17025. Le constat de vérification aura donc le logo du COFRAC ou celui de tout autre organisme reconnu équivalent.

Le cas échéant, les IVAP seront transportés vers le laboratoire du prestataire par le technicien prestataire à la fin de chaque intervention sur site, dans la mesure du possible. Sinon, les laboratoires de l'Anses enverront les instruments par Chronopost ou tout autre transporteur, les frais inhérents seront à la charge de l'ANSES.

Le retour des IVAP vers les laboratoires ANSES s'effectuera par colis. Les matériels devront être emballés et protégés de façon à éviter toute altération lors du transport. La fourniture des emballages nécessaires au renvoi des IVAP et la prise en charge des frais de transport par le prestataire serait un plus. Dans le cas contraire le candidat précise ses modalités de port (emballage, frais).

Le prestataire s'engage à effectuer les interventions sur chaque IVAP dans un délai maximum de trois semaines à compter de la date de réception des IVAP. Cette date sera transmise au laboratoire ANSES par tout moyen permettant d'attester la date certaine. Les prestations seront effectuées sous accréditation cofrac ou équivalent (sauf demande explicite de prestation hors cofrac) selon le protocole en vigueur du prestataire.

Dans le cas d'une maintenance curative, le prestataire s'engage à fournir un devis dans un délai maximum de sept jours après la date de réception de l'IVAP et à effectuer la réparation dans les quinze jours après acceptation du devis.

Après une maintenance curative, une vérification de conformité sera effectuée selon le protocole du prestataire en vigueur, audité par un organisme d'accréditation tel que le Cofrac ou tout autre organisme équivalent.

Toute vérification sera effectuée avec les cônes fournis par les laboratoires de l'ANSES lors de l'envoi des IVAP.

Exécute	Collabore	Est informé	Opération
Unité Prestataire	Prestataire	Site de MA : Service Qualité	<pre> graph TD A[Envoi Instrument(s) au laboratoire prestataire] --> B[Intervention Vérif. en l'état + Maint. Préventive + Vérif.] A --> C[Intervention Vérif. en l'état + Maint. Curative + Vérif.] B --> D[Renvoi Instrument(s) à l'Anses] C --> E[Rédaction du Devis] E --> F[Approbation du Devis] F --> D </pre>
Prestataire	Unité	--	
Prestataire	--	Unité	
Unité	Service des Achats Anses	Prestataire	
Prestataire	Unité	Site de MA : Service Qualité	

5. Spécifications

5.1. Vérifications de conformité

La vérification de conformité sera réalisée par méthode gravimétrique, selon la procédure Anses (prestations sur les sites Anses) ou prestataire (prestations au laboratoire du prestataire) en vigueur et la norme NF EN ISO 8655-6.

Spécifications :

	Volumes vérifiés	Vérification en l'état	Vérification de conformité après maintenance préventive ou curative
Avec maintenance préventive (sur demande du laboratoire)			
Instruments à piston monocanal (* voir note ci-dessous)	- 10% du Vn ou volume le plus faible de la gamme prescrite par le fournisseur (le plus élevé des deux). - Volume nominal Vn	Quatre pesées par volume	Dix pesées par volume
Instruments à piston multicanal	- 10% du Vn ou volume le plus faible de la gamme prescrite par le fournisseur (le plus élevé des deux). - Volume nominal Vn	Quatre pesées par volume et par canal	Dix pesées par volume et par canal
Sans maintenance préventive			
Instruments à piston monocanal (* voir note ci-dessous)	- 10% du Vn ou volume le plus faible de la gamme prescrite par le fournisseur (le plus élevé des deux). - Volume nominal Vn	Dix pesées par volume	N/A

Instruments à piston multicanal	- 10% du Vn ou volume le plus faible de la gamme prescrite par le fournisseur (<i>le plus élevé des deux</i>). - Volume nominal Vn	Dix pesées par volume et par canal	N/A
---------------------------------	---	------------------------------------	-----

*** Note : pour les distributeurs et les pipettes distributrices, la vérification en l'état et la vérification de conformité après maintenance préventive (le cas échéant) sera à réaliser sur plusieurs gammes de volumes. Chaque gamme sera encadrée par un volume nominal et 10% de ce dernier et réalisée avec un combitip qui sera fourni par l'Anses.**

Lors des prestations sur site :

- La conversion de la masse en volume sera effectuée par le logiciel ProLine Soft 3 mis à disposition. L'intervenant veillera au respect de la table de correction masse/volume « *facteur de correction Z* », annexe A, tableau A1 de la norme NF EN ISO 8655-6.
- Le statut de conformité sera établi par le logiciel ProLine Soft 3 mis à disposition. L'intervenant veillera au respect des normes ISO 8655-2 pour les pipettes à piston et ISO 8655-5 pour les distributeurs (sauf cas particulier ci-dessous).

Cas particulier :

Des pipettes peuvent être vérifiées à un volume bas inférieur à la gamme prescrite sur le certificat de conformité du fabricant. Le cas échéant, des EMT spécifiques aux volumes demandés seront transmis au prestataire par l'Anses.

Les protocoles de vérification de conformité et de maintenance préventive (le cas échéant) et les EMT seront les mêmes que pour le "cas général" (paragraphe 5.1 ci-dessus).

Livrables attendus :

- Sur les sites, l'intervenant imprimera directement les rapports avec les logiciels ProLine Soft 3, et les validera par date et signature. Les données brutes seront consignées dans les rapports.
- Au laboratoire du prestataire, les vérifications de conformité seront effectuées sous accréditation avec constat de vérification (établissement de la conformité selon les EMT de la norme ISO 8655) sous logo COFRAC ou tout autre organisme reconnu équivalent. Les données brutes de chaque vérification devront être consignées dans les rapports.
- Un seul rapport par pipette multicanaux.

5.2. Maintenance préventive

Sur demande du laboratoire, une maintenance préventive sera réalisée selon les consignes suivantes :

- un nettoyage externe des IVAP sera réalisé. Ce nettoyage sera effectué avec un produit fongicide, virucide et bactéricide (fourni par le prestataire).
- Le piston de l'IVAP sera démonté et un graissage de ce dernier sera effectué (selon le modèle de l'instrument).
- Selon le modèle et la marque, un changement des joints graissés ou non-graissés sera fait.
- Le bon fonctionnement de l'IVAP sera contrôlé visuellement et un test d'étanchéité sera effectué.
- Les détails des opérations de maintenance préventives seront consignés dans le rapport de vérification après maintenance.

Une vérification en l'état avant maintenance préventive et une vérification de la conformité après maintenance préventive seront réalisées dans ce cas.

5.3. Spécifications de la maintenance curative

Lorsque l'altération du bon fonctionnement ou une non-conformité du matériel sera constatée lors d'une intervention sur site, la maintenance curative sera effectuée sur site si possible.

Une maintenance curative est suivie d'une vérification de la conformité selon les modalités du paragraphe 5.1. Lorsque le matériel sera réparé et conforme, le prestataire le retournera par colis à l'Anses selon les modalités du paragraphe 4.2.

Les détails des opérations de maintenance curatives seront consignés dans le rapport de vérification après maintenance.

6. Planification prévisionnelle des prestations

Interventions sur le site de Maisons-Alfort :

⇒ Pour les IVAP :

Aux laboratoires de Maisons Alfort, le parc sera divisé en trois phases :

- Phase 1 : à peu près 50% des instruments monocanaux (vérifiés sur site).
- Phase 2 : à peu près 50% des instruments monocanaux (vérifiés sur site).
- Phase 3 : tous les instruments multicanaux (vérifiés au laboratoire du prestataire).

		AU LABORATOIRE PRESTATAIRE Vérification en l'état (2 x 4 mesures si maintenance préventive ou 2x10 mesures) Maintenance préventive sur demande laboratoire (facultatif) vérification conformité (2 x 10 mesures si maintenance préventive ou curative)	SUR SITE Vérification en l'état (2 x 4 mesures si maintenance préventive ou 2x10 mesures) Maintenance préventive sur demande laboratoire (facultatif) vérification conformité (2 x 10 mesures si maintenance préventive ou curative)
Mars	Phase 1 : ~350 IVAP	SO	X
Novembre	Phase 2 : ~350 IVAP	SO	X
Entre Janvier et Novembre	Phase 3 : ~75 IVAP	X	SO

Interventions sur le site de Boulogne-sur-Mer :

⇒ Pour les IVAP :

Aux laboratoires de Boulogne sur Mer, le parc sera divisé en deux phases :

- Phase 1 : instruments monocanaux à volume nominal supérieur à 50 µL (vérifiés sur site).
- Phase 2 : instruments multicanaux et instrument monocanaux à volume nominal inférieur à 50 µL (vérifiés au laboratoire du prestataire).

		AU LABORATOIRE PRESTATAIRE Vérification en l'état (2 x 4 mesures si maintenance préventive) ou 2x10 mesures) Maintenance préventive sur demande laboratoire (facultatif) Vérification conformité (2 x 10 mesures si maintenance préventive ou curative)	SUR SITE Vérification en l'état (2 x 4 mesures si maintenance préventive ou 2x10 mesures) Maintenance préventive sur demande laboratoire (facultatif) Vérification conformité (2 x 10 mesures si maintenance préventive ou curative)
Juin 2019	Phase 1 : 55 IVAP	SO	X
Entre Janvier 2019 et Novembre 2019	Phase 2 : 64 IVAP	X	SO

