

# **CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)**

## **Marché de prestations de suivi de la métrologie des équipements des laboratoires de santé animale et de sécurité des aliments de l'Anses**

### **Lot 1: Opérations de suivi de la métrologie des masses étalons de travail et des balances des unités**

## **1 Contexte**

### **1.1 Présentation de l'Anses**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail est un établissement public à caractère administratif placé sous la tutelle des ministres chargés de la santé, de l'agriculture, de l'environnement, du travail et de la consommation.

L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.

Elle contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire humaine dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation.

Elle contribue également à assurer :

- La protection de la santé et du bien-être des animaux ;
- La protection de la santé des végétaux ;
- L'évaluation des propriétés nutritionnelles et fonctionnelles des aliments.

Elle exerce enfin des missions relatives aux médicaments vétérinaires.

### **1.2 Présentation des laboratoires de Sécurité des Aliments et de Santé Animale (LSA)**

Les laboratoires de Sécurité des Aliments et de Santé Animale participent, dans leur domaine d'intervention, à l'accomplissement des missions de référence, de recherche, de veille, d'épidémiologie et d'expertise scientifique et technique de l'Agence.

Le laboratoire de sécurité des aliments identifie, surveille et analyse les risques des principaux dangers dus à la présence de contaminants microbiologiques (bactéries, parasites et virus) ou chimiques (toxines, pesticides, métaux) dans la chaîne alimentaire.

Le laboratoire de santé animale intervient sur les maladies animales constituant des risques sanitaires épidémiologiques pluri espèces ou zoonotiques majeurs.

Ces laboratoires sont reconnus au niveau national et/ou international dans leurs différents domaines d'intervention.

Les laboratoires LSA comportent trois sites géographiques dont deux concernés par ce marché :

- Site de Maisons Alfort, 14, rue Pierre et Marie Curie 94 700 (LS Aliments et LS Animale) ;

- Site de Boulogne sur Mer, 6 Boulevard Bassin Napoléon 62 200 (LS Aliments).

### 1.3 Organisation

La Qualité et la Métrologie sont managées par un service qualité transverse entre les différentes unités des laboratoires.

Le suivi de la métrologie des équipements sur site est actuellement réalisé par un réseau d'opérateurs métrologie internes à l'ANSES et par deux prestataires de métrologie.

Une assistance à maîtrise d'ouvrage (AMO) est présente sur les 2 sites. Cet AMO appuie le service qualité pour l'organisation de ses prestations métrologie et a entre autres pour mission :

- La planification, l'organisation et le suivi des prestations métrologie sur site et hors site ;
- La gestion des relations avec les prestataires externes (planification, sensibilisation/formation sur site, remontée des éventuels dysfonctionnements, etc.)

## 2 Nature des prestations

Le titulaire sera en charge des opérations de suivi de la métrologie des masses étalons de travail et des balances. Selon les besoins des laboratoires, ces opérations pourront être :

- L'étalonnage et la vérification en l'état de masses étalons de travail (EE\_M) ;
- L'étalonnage et la vérification hors ou sous accréditation COFRAC (ou équivalent) en l'état de balances (EE\_B / EEA\_B) ;
- La maintenance préventive ou curative puis l'étalonnage et la vérification hors ou sous accréditation COFRAC (ou équivalent) de balances (ME\_B / MEA\_B).

Le titulaire est accrédité COFRAC ou équivalent pour la réalisation des prestations.

Les livrables attendus selon la nature des prestations sont précisés au §4.3.

Lors des opérations de maintenance curative de balances, pour le remplacement de pièces détachées le cas échéant, un devis sera établi par le prestataire, avec la remise indiquée au BPU. L'opération de maintenance curative ne pourra être effectuée qu'après validation du devis par l'ANSES.

## 3 Environnement de la prestation

Les prestations métrologiques, objets du présent CCTP, seront réalisées directement sur les sites de Maisons-Alfort et Boulogne-Sur-Mer pour l'ensemble des matériels.

- Les balances seront étalonnées et vérifiées à leur emplacement, dans les différents laboratoires Anses.
- Lorsque la non-conformité d'une balance sera constatée pendant une vérification en l'état, la maintenance curative sera réalisée sur site ou chez le prestataire, la nature de la maintenance curative à réaliser déterminera le lieu de réparation de l'équipement.
- Les masses étalons de travail seront étalonnées dans les laboratoires de métrologie des différents sites Anses avec les équipements des laboratoires Anses (balances de référence et masses étalons de référence raccordées Cofrac).

## 4 Expression fonctionnelle du besoin

L'Anses s'engage à prendre toutes les précautions pour garantir la sécurité des intervenants quand ils seront sur les sites, un plan de prévention, signé des 2 parties, sera établi.

Sur le site de Maisons-Alfort, aucun EPI (équipement de protection individuelle) n'est nécessaire pour l'accès aux locaux. Cependant une blouse de laboratoire est fortement souhaitée durant l'intervention. Pour l'accès à certaines zones, l'exécutant devra prendre des protections particulières qui seront mises à disposition par l'Anses (combinaisons, lunettes de sécurité, charlottes, ...)

Sur le site de Boulogne Sur Mer, le port de blouse, surchaussures et de gants sera obligatoire dans certaines zones.

Les équipements qui ont un risque de contamination seront décontaminés avant intervention.

### 4.1 Prestations hors accréditation

#### Masses étalons de travail :

Les prestations devront être réalisées sur site Anses selon la procédure Anses en vigueur (procédure classique selon des protocoles normés, méthode de BORDA E.M.M.E) avec les équipements de référence du laboratoire Anses (cf. §5.2 – Masses de référence).

La procédure sera mise à disposition des intervenants à chaque prestation et une formation / habilitation sera délivrée par l'Anses (cf. §4.5).

Le délai maximum d'immobilisation d'une masse étalon ne devra pas excéder 24 heures à compter de sa mise à disposition.

Les masses étalons de travail seront mises à disposition la veille de l'intervention dans les laboratoires de métrologie Anses afin d'être mises à température. L'environnement de ces laboratoires sera adapté à la prestation demandée (température, pression, humidité relative, emplacement, paillasse de travail pour déposer le matériel). Les conditions d'ambiance seront contrôlées par l'intervenant avec une ou plusieurs sonde(s) de l'Anses.

#### Balances de laboratoire :

Les prestations de vérification des balances devront être réalisées sur site Anses selon la procédure Anses en vigueur (procédure classique selon des protocoles normés), aux points de consigne déterminés en fonction de la plage d'utilisation des balances. Le prestataire réalisera les interventions avec le matériel mis à disposition par l'Anses (cf. §5.2 - Masses de référence et sondes de température). Le prestataire pourra aussi utiliser son propre thermomètre étalonné (raccordé Cofrac).

Lors de la vérification des balances (vérification en l'état), trois paramètres seront à vérifier pour chaque balance :

- La justesse, en 5 points répartis sur la gamme d'utilisation ;
- La répétabilité, en 10 mesures à 50% de la masse maximale d'utilisation ;
- L'excentration, en 5 points au tiers de la masse maximale d'utilisation.

Une maintenance curative sera réalisée sur les balances non-conformes en l'état : ajustage interne et/ou externe, nettoyage ou tout autre action nécessaire pour retrouver le bon fonctionnement de l'équipement. Une maintenance curative sera systématiquement suivie d'une vérification. Selon la nature de l'intervention, celle-ci pourra être réalisée sur site Anses ou chez le prestataire. Dans le cas d'une prestation chez le prestataire, la vérification devra être réalisée sous accréditation COFRAC (ou équivalent).

### 4.2 Prestations sous accréditation

Les prestations sous accréditation ne concernent que les balances notamment celles utilisées pour la vérification des instruments volumétriques à piston (balances de référence).

Ces prestations seront réalisées sur site Anses selon la procédure du prestataire sélectionné, aux points de consigne déterminés en fonction de la plage d'utilisation des balances. Le prestataire réalisera les interventions sous accréditation COFRAC (ou équivalent) avec son propre matériel.

Les balances sont vérifiées en l'état.

Une maintenance curative sera réalisée sur les balances non-conformes en l'état : ajustage interne et/ou externe, nettoyage ou tout autre action nécessaire pour retrouver le bon fonctionnement de l'équipement. Une maintenance curative sera systématiquement suivie d'une vérification.

A la demande de l'Anses, une maintenance préventive pourra être demandée : nettoyage et calibration interne et/ou externe. Cette maintenance préventive sera systématiquement précédée d'une vérification en l'état puis suivie d'une vérification après maintenance. Selon la nature de l'intervention, celle-ci pourra être réalisée sur site ou chez le prestataire.

#### 4.3 Livrables attendus

##### Prestations hors accréditation (masses étalons de travail et balances de laboratoire) :

Les formulaires Anses (de type « Constats de vérification d'une balance » et « Vérification et détermination de la masse conventionnelle d'une masse de travail »), mis à disposition par l'Anses, seront complétés par l'intervenant avec les données brutes et les éléments de traçabilité afin d'établir la conformité des équipements selon les spécifications indiquées par l'Anses. Il les validera par date et signature puis les transmettra à l'AMO chargé de la gestion de la métrologie.

##### Prestations sous accréditation COFRAC (ou équivalent) (balances de référence) :

L'intervenant réalisera les étalonnages sous accréditation avec l'émission d'un certificat d'étalonnage COFRAC (ou équivalent). Il complètera également le formulaire Anses de type « Constat de vérification », mis à disposition par l'Anses, afin d'établir la conformité des équipements selon les spécifications indiquées par l'Anses.

##### Prestations avec Maintenance

Les détails des maintenances préventives ou curatives réalisées, seront consignés dans un rapport d'intervention remis à l'AMO.

A la fin de chaque prestation, un rapport d'intervention sera remis à l'AMO.

Les certificats d'étalonnage ainsi que les formulaires Anses utilisés pour la vérification des masses et balances seront remis à la fin de la prestation, au plus tard le dernier jour de la prestation, sauf exception dûment annoncée au client au début de la prestation (cas certificat Cofrac).

Les formulaires Anses seront restitués sous format de type Excel et pdf.

#### 4.4 Planification des prestations

Trois à quatre campagnes d'étalonnage seront planifiées par année :

- Deux sur le site de Maisons-Alfort ;
- Une sur le site de Boulogne Sur Mer.

Trois à quatre mois avant la prestation, l'AMO prendra contact avec le titulaire du marché afin de planifier les interventions.

#### 4.5 Compétences / Habilitations requises

Les intervenants proposés par le prestataire externe devront justifier d'un dossier de compétence adapté à la nature des prestations (Diplômes (BAC +2 souhaité ou expérience similaire) / Formations dans le domaine concerné, Formations/Habilitations délivrées par la société prestataire). Les habilitations par la société prestataire

et/ou les dossiers de compétences des intervenants dédiés seront demandés lors de la candidature et en cas de changement d'intervenants, en cours d'exécution du marché.

Lors de l'exécution du marché, le cas échéant, l'Anses se réserve la possibilité de refuser l'intervenant après en avoir discuté préalablement avec le titulaire, lequel devra proposer un remplaçant.

Les intervenants seront néanmoins habilités en complément par l'Anses selon les procédures internes en vigueur, cf. annexe 1 « Habilitation des sous-traitants externes pour des prestations métrologiques non-COFRAC sur site ».

## 5 Listes des matériels

### 5.1 Matériel à étalonner et vérifier

Les interventions métrologiques seront réalisées sur des matériels de marques différentes. Le parc de balances est essentiellement constitué de matériel de la marque Sartorius (2/3 Sartorius, 1/3 Mettler pour Maisons-Alfort).

Les masses à étalonner sont de classe E2, et F1 principalement. Les EMT (écarts maximums tolérés) associés à ces masses, indiqués dans le document de référence OIML R111, sont utilisés seulement pour l'analyse de la dérive des masses entre deux étalonnages.

Les estimations infra sont données à titre indicatif. Les périodicités et les quantités sont susceptibles d'évoluer de  $\pm 10\%$  durant la durée du marché. Elle permet d'estimer le nombre de prestations à réaliser sur site.

Cette information ne saurait engager l'Anses et lui être opposable si le volume de prestations n'est pas atteint ou est dépassé dans le cadre de l'exécution du marché.

Site de Maisons-Alfort				
Equipements	Nombre	Périodicité	Prestation COFRAC ou équivalent	Prestation hors accréditation
Balances de laboratoire de portée 5 à 3 000 g <i>En majorité marque Sartorius, quelques Mettler (30 % du parc)</i>	37	Annuelle		X
Balances de référence de portée 6 à 210 g, précision 10-6 et 10-5 g	5	Annuelle	X	
Masses étalons de travail de valeur nominale 0,5 à 200 g	33	Annuelle		X

Site de Boulogne-Sur-Mer				
Equipements	Nombre	Périodicité	Prestation COFRAC ou équivalent	Prestation hors accréditation
Balances de laboratoire de portée 5 à 6 000 g	11	Annuelle		X
Balances de référence de portée 210 g	1	Annuelle	X	
Masses étalons de travail de valeur nominale 0,01 g à 200 g	7	Trisannuelle		X

## 5.2 Matériel mis à disposition pour la vérification des instruments (prestations non-Cofrac)

### Étalonnage des masses étalon de travail :

Les équipements ci-dessous (ou équivalent) seront mis à disposition par les sites Anses et devront être utilisés (en fonction des équipements à vérifier) par le titulaire.

<b>Site de Maisons-Alfort</b>		
Moyen étalon	Modèle	Commentaire
Balance	Sartorius Cubis MPS 6S.6	Résolution : 0,000 001 g Gamme : 0 / 6,1 g
Balance	Sartorius MC210P	Résolution : 0,000 01 g Gamme : 0 / 210 g
Balance	Sartorius MSE 6.5	Résolution : 0,000 001 g Gamme : 0 / 6 g

<b>Site de Boulogne Sur Mer</b>		
Moyen étalon	Modèle	Commentaire
Balance	Sartorius ME215P	Résolution : 0,000 01 g Gamme : 0 / 210 g

### Vérification des balances de laboratoire :

Les équipements ci-dessous seront mis à disposition par les sites Anses et devront être utilisés pour la vérification des balances de laboratoire (en fonction des équipements à vérifier).

<b>Site de Maisons-Alfort</b>	
Moyen étalon	Détail des masses
<u>Masses étalons 0,1 g à 2 000 g</u> 100 mg, 500 mg, 1g, 2g x2, 5g, 10g, 20g x2, 50 g, 100 g, 200gx2, 500 g en classe E2 et 1kg, 2 kg en classe F1	16 masses

<b>Site de Boulogne Sur Mer</b>	
Moyen étalon	Détail des masses
<u>Masses étalons de 0,01 à 5 000 g</u> 10mg classe F1, 100mg classe F1, 200g classe F1, 5kg classe E2, 1 coffret classe F2 avec masses de 1g+2g+5g+10g+10g+20g+50g+100g, 1 coffret classe F1 avec masses de 1g+2g+2g+5g+10g+20g+20g+50g+100g+200g+200g+500g+1kg	26 masses

## Annexe 1 « Habilitation des sous-traitants externes pour des prestations métrologiques non-COFRAC sur site »

# PROGRAMME D'HABILITATION

Définition du programme d'habilitation			
Intitulé		Habilitation des prestataires externes pour des prestations métrologiques non-COFRAC sur site.	
Réf. Méthode(s) ou type de méthode(s) ou procédure		Procédure générale LSA-PG-0024 « Organisation générale de la métrologie » Note d'organisation LSA-PG-0080 « Organisation des prestations de métrologie »	
Objectifs (acquis attendus)			
Effectuer des opérations de métrologie sur des équipements de laboratoire (étalonnage, vérification, cartographie, maintenance et ajustage) selon les dispositions en vigueur du laboratoire.			
Documents nécessaires pour réaliser la ou les actions (procédures, normes, fiches ....)			
Documentation Qualité (Procédure, notice d'utilisation, formulaire...) de l'équipement ou de la famille d'équipements concernées, procédure d'organisation générale de la métrologie LSA-PG-0024 et d'organisation des prestations de métrologie sur site LSA-PG-0080.			
Etapes nécessitant une attention particulière et se reporter aux fiches points critiques correspondantes			
Connaissance des procédures du laboratoire. Connaissance des équipements de référence (bonnes pratiques et utilisation) mis à disposition. Connaissance des outils informatiques mis à disposition (chemin d'enregistrement des rapports sur le réseau) Connaissance de l'organisation du laboratoire et de la prestation.			
Description des actions pour lesquelles l'habilitation doit être prononcée			
Formation générale pour l'habilitation <i>Présentation de la documentation Qualité nécessaire.</i> <i>Présentation des équipements de référence et des outils informatiques mis à disposition.</i> <i>Présentation des locaux, du site et de l'organisation</i>			
N° Action	Description des actions pour lesquelles l'habilitation doit être prononcée	Formation / démonstration envisagée	Critères d'acceptation pour l'habilitation
1	Vérification et maintenance des IVAP monocal.	Présentation des dispositions de maintenance et vérification des IVAP. Présentation de Proline Soft, de sa notice d'utilisation et de l'organisation de ses bases de données. Si nécessaire démonstration.	Avis de l'assistant à la maîtrise d'œuvre ou du responsable métrologie ou son adjoint ou du responsable métrologie de site.
2	Etalonnage des masses étalons.	Présentation des dispositions d'utilisation et de suivi des masses étalons. Présentation du formulaire de détermination de la masse conventionnelle d'une masse de travail. Si nécessaire, démonstration.	Avis de l'assistant à la maîtrise d'œuvre ou du responsable métrologie ou son adjoint ou du responsable métrologie de site.
3	Vérification des balances de laboratoire.	Présentation des dispositions de vérification des balances. Présentation du formulaire de vérification d'une balance. Si nécessaire, présentation des dispositions d'utilisation des masses étalons et démonstration.	Avis de l'assistant à la maîtrise d'œuvre ou du responsable métrologie ou son adjoint ou du responsable métrologie de site.

Anses LSAI - LSA n	PROGRAMME D'HABILITATION QUALITE LSA-INS-1027	Révision	03	1/3
		Date	13/05/2022	



4	Etalonnage, vérification et ajustage des sondes de température.	Présentation des dispositions d'étalonnage des sondes de température. Présentation de l'outil Labguard, de sa notice d'utilisation et de l'organisation de ses bases de données. Présentation des bains d'étalonnage, de leur utilisation. Si nécessaire, démonstration.	Avis de l'assistant à la maîtrise d'œuvre ou du responsable métrologie ou son adjoint ou du responsable métrologie de site.
5	Etalonnage, vérification et ajustage des thermomètres.	Présentation des dispositions d'étalonnage des thermomètres. Présentation du formulaire d'étalonnage des thermomètres. Présentation des bains d'étalonnage, de leur utilisation. Si nécessaire, démonstration.	Avis de l'assistant à la maîtrise d'œuvre ou du responsable métrologie ou son adjoint ou du responsable métrologie de site.
6	Cartographie et ajustage des enceintes thermostatées.	Présentation des dispositions de caractérisation et de vérification des enceintes thermostatées. Présentation de l'outil Labguard, de sa notice d'utilisation et de l'organisation de ses bases de données. Si nécessaire, démonstration.	Avis de l'assistant à la maîtrise d'œuvre ou du responsable métrologie ou son adjoint ou du responsable métrologie de site.
<b>Epreuves d'habilitation initiale - Modalités (type d'évaluation, fiches utilisées, nombre d'échantillons analysés ...)</b>			
<p>Entretien avec l'assistant à la maîtrise d'œuvre ou le responsable métrologie, ou son adjoint ou le responsable Métrologie de site qui :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- valide les compétences de l'intervenant au travers de son habilitation par sa structure,</li> <li>- présente la documentation interne en vigueur nécessaire,</li> <li>- s'assure que l'intervenant connaît les équipements de référence, les outils informatiques et les équipements à vérifier/étalonner/maintenir/ajuster/cartographier.</li> <li>- signature de l'«Engagement relatif à la confidentialité, l'impartialité, la sécurité informatique et le respect des dispositions » <b>LSA-FGE-0005</b>.</li> </ul> <p>Réalisation d'une opération métrologie par action en présence de l'assistant à la maîtrise d'œuvre ou du responsable métrologie / son adjoint ou du responsable métrologie de site.</p>			
<b>Maintien d'habilitation : Confirmation des compétences</b>			
Périodicité de confirmation des compétences (en mois +/- x mois)		12 mois +/- 2 mois	
<b>Conditions permettant la confirmation des compétences</b>			
Nombre d'essais ou d'analyses à réaliser au minimum durant la périodicité d'habilitation définie			1 par action
Réhabilitation nécessaire en cas d'absence dans l'unité pendant plus de		1 an	
<b>Modalités de vérification des compétences (ex : participation et réussite à EILA, utilisation de matériaux de référence ...) :</b>			
<p>Sur avis de l'assistant à la maîtrise d'œuvre, ou du responsable métrologie / son adjoint ou du responsable métrologie de site :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Analyse d'un certificats émis par action</li> <li>- Observation si besoin de quelques vérifications durant la prestation</li> </ul>			
<b>Autres :</b>			
Si nécessaire, présentation des documents révisés à chaque visite sur site.			
<b>Modalités de réhabilitation lorsque les conditions ci-dessus ne sont pas remplis</b>			
<b>Formations envisagées :</b>			
En cas de non intervention pendant plus d'un an : vérification des connaissances et présentation des document révisés le cas échéant. En fonction des vérifications des compétences, sensibilisation aux documents nécessaires.			

Anses LSAI - LSA n	PROGRAMME D'HABILITATION QUALITE LSA-INS-1027	Révision	03	2/3
		Date	13/05/2022	

Seuls la version informatique et les exemplaires en diffusion contrôlée font foi.

En cas de non confirmation des compétences : sensibilisation aux documents nécessaires.		
<b>Epreuves envisagées :</b> Réalisation d'une opération métrologie par action en présence de l'assistant à la maîtrise d'œuvre ou du responsable métrologie / son adjoint ou du responsable métrologie de site.		
<b>Autres :</b> N/A		
Nom du rédacteur	Approbation par le responsable qualité	Approbation par le responsable d'unité ou équipe

Anses LSAI - LSA <sub>n</sub>	PROGRAMME D'HABILITATION QUALITE LSA-INS-1027	Révision	03	3/3
		Date	13/05/2022	

Seuls la version informatique et les exemplaires en diffusion contrôlée font foi.

FIN DU DOCUMENT