

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 2 : Opérations de suivi de la métrologie des sondes de température et des enceintes thermostatées

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 épizootiques pluri espèces ou zoonotiques majeurs.

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

1.3 Organisation

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

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).

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 missions :

- 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 sondes de température et des enceintes thermostatées du site de Maisons-Alfort et de Boulogne-sur-Mer. Selon les besoins des laboratoires, ces opérations pourront être :

- L'étalonnage et la vérification des sondes de température (VE_S) ;
- L'étalonnage et la vérification des thermomètres (VE_T) ;
- L'ajustage des sondes de température en cas de besoin (A_S) ;
- La cartographie des enceintes thermostatées (C_ET) ;
- L'ajustage des enceintes thermostatées en cas de besoin (A_ET) ;
- La cartographie de bains secs de tout type (bains chauffants, platines d'évaporation) (C_B_Sec) ;
- La cartographie de chambres froides (C_CF).

Le titulaire est accrédité pour la réalisation des prestations.

Les livrables attendus selon la nature des prestations sont précisés au §4.2.

3 Environnement des prestations

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

- Les enceintes thermostatées, les chambres froides, et les bains secs seront cartographiés à leur emplacement, dans les laboratoires Anses.

- Les sondes et les thermomètres seront étalonnés à l'aide de bains thermostatés dans les laboratoires de métrologie des différents sites Anses. Toutefois, quelques rares sondes de température seront étalonnées directement à leur emplacement.
- Selon les équipements (sondes de températures, enceintes climatiques), un ajustage sera réalisé lorsqu'une non-conformité sera relevée ou lorsqu'il s'agira d'une première mise en service de l'équipement.

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 sera établi, en amont de la prestation. Ce plan de prévention sera revu annuellement.

- Sur le site de Maisons-Alfort, aucun EPI (équipement de protection individuelle) n'est nécessaire pour l'accès aux locaux. Pour l'accès à certaines zones, l'exécutant devra prendre des protections particulières qui seront mises à disposition par l'Anses (blouses, 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 Conditions des prestations

Les prestations sur site Anses devront être réalisées selon les procédures Anses en vigueur (procédures classiques selon des protocoles normés). Elles seront mises à disposition de tout nouvel intervenant.

Sondes et Thermomètres :

Le délai maximum d'immobilisation d'un thermomètre ou d'une sonde de température ne devra pas excéder 24 heures à compter de sa mise à disposition. Chaque équipement sera mis à disposition la veille de l'intervention dans les laboratoires de métrologie Anses afin d'être mis à température.

L'environnement de ces laboratoires sera adapté à la prestation demandée, avec un emplacement dédié et des paillasse de travail pour déposer le matériel. Les conditions d'ambiance seront contrôlées par l'intervenant (surveillance de la température, de l'hygrométrie dans le local métrologie) avec une ou plusieurs sonde(s) raccordée(s) appartenant au laboratoire Anses (cf. §5.2).

Les étalonnages seront réalisés aux températures d'utilisation des équipements ou à des consignes encadrant leur utilisation. Ces points de consignes et les EMT (écarts maximums tolérés) associés seront précisés par l'Anses pour chaque équipement.

La plupart des équipements sont utilisés à des consignes proches ou identiques. Les bains mis à disposition permettent l'étalonnage simultané de six équipements pour un même mesurande (cf. §5.2).

Les sondes de température non-conformes seront ajustées à l'aide du logiciel mis à disposition (cf. §5.2). Ce logiciel réalisera une vérification automatique de l'ajustage après réalisation de l'ajustage.

Remarque : au cours de l'année 2025, un nouveau kit d'étalonnage / vérification des sondes de températures (Module Etalonnage JRI associé à une sonde de température de référence JRI) sera déployé sur les deux sites. Chaque site disposera de son kit « JRI » (cf. §5.2).

Les thermomètres ne sont pas ajustables, l'écart à la consigne par rapport au moyen de référence ainsi que l'étude de la dérive seront indiqués par le prestataire dans le formulaire Anses (mis à disposition par l'Anses).

Cartographie des enceintes thermostatées, des chambres froides et des bains secs :

Toutes les cartographies seront réalisées alors que les équipements seront « En Service ».

Certaines zones seront dites « Sales ». Un système de mesure de référence utilisé pour les cartographies en zone « sale » ne pourra pas être utilisé dans une autre zone sans être décontaminé. La planification préalable transmise par l'AMO devra donc être respectée.

Il sera possible de réaliser des cartographies la nuit.

Les opérations seront réalisées en 5, 9 ou 15 points selon le volume et/ou le type d'équipement cartographié.

Toute enceinte thermostatée non-conforme sera ajustée en modifiant sa température de consigne. Une nouvelle cartographie suivra cet ajustage.

4.2 Livrables attendus

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

Thermomètres :

L'intervenant complètera les éléments de traçabilité et les données brutes sur le formulaire Anses qui sera mis à disposition. Il le validera par date et signature, puis le transmettra sous forme de fichier pdf à l'AMO chargé de la gestion de la métrologie, au plus tard le dernier jour de la prestation.

Sondes de température et enceintes thermostatées :

L'intervenant exporte sous forme pdf, les rapports / certificats de l'opération réalisée avec le logiciel mis à disposition par l'Anses et les validera par date en apposant sa signature.

Une fois validés par l'intervenant, les documents seront remis à l'AMO chargé de la gestion de la métrologie

4.3 Planification prévisionnelle des prestations

Six à huit campagnes d'étalonnage seront planifiées par année :

- Site de Maisons-Alfort : quatre campagnes d'une semaine ;
- Site de Boulogne-sur-Mer : deux campagnes d'une semaine.

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

La durée d'intervention doit être cohérente avec le nombre d'équipements à vérifier en introduisant si besoin une durée standard (en jour d'intervention) pour les éventuels ajustages. La durée de l'intervention proposée par le prestataire sera validée en amont de la prestation.

4.4 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

Les interventions métrologiques seront réalisées sur des matériels de marques différentes.

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	Nbre Consignes	Périodicité	Cartographie	Etalonnage/Vérification
Congérateurs	20	1	Trisannuelle	X	
Réfrigérateurs	105	1	Trisannuelle	X	
Chambres froides	4	1	Trisannuelle	X	
Etuves	35	Variable	Trisannuelle	X	
Incubateurs	34	Variable	Trisannuelle	X	
Bains	14	Variable	Trisannuelle	X	
Sondes Labguard 3	530	1	Bisannuelle		X
Sondes Labguard 3	46	1	Quinquennale		X
Thermomètres	13	Variable	Annuelle		X
Thermomètres	17	Variable	Bisannuelle		X

Site de Boulogne-sur-Mer					
Equipement	Nombre	Nbre Consignes	Périodicité	Cartographie	Etalonnage/Vérification
Congélateurs	15	1	Trisannuelle	X	
Réfrigérateurs	7	2	Trisannuelle	X	
Chambres froides	9	3	Trisannuelle	X	
	6	4	Trisannuelle	X	
Etuves	5	5	Trisannuelle	X	
Incubateurs	2	6	Trisannuelle	X	
Bains	1	8	Trisannuelle	X	
Sondes Labguard 3 Thermomètre	63	1	Annuelle		X
	6	2	Annuelle		X
	32	3	Annuelle		X
	3	4	Annuelle		X

5.2 Matériel mis à disposition pour la vérification des instruments

Cartographie des enceintes thermostatées :

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

Site de Maisons-Alfort		
Moyen étalon	Modèle	Commentaire
Kit de cartographie SY_CARTO002 – 9 sondes	Kit AES / LG2 Biomérieux	Utilisable de 0 à 60 °C
Kit de cartographie SY_CARTO011– 9 sondes	Kit Pt 100/ Biomérieux	Utilisable de 0°C à 110 °C
Kit de cartographie SY_CARTO009 – 9 sondes	Kit Pt100 Biomérieux	Utilisable de -30 °C à 60 °C
Kit de cartographie SY_CARTO010 – 9 sondes	Kit Pt100 Biomérieux	Utilisable de - 20 à 40 °C
Logiciel	LABGUARD	Solution commerciale
Logiciel Etalonnage	JRI MySirius	En cours de déploiement en 2025

Site de Boulogne-Sur-Mer		
Moyen étalon	Modèle	Commentaire
Kit de cartographie 9 sondes	Kit AES / Biomérieux LG2	Utilisable de - 25 à 75 °C
Kit de cartographie 9 sondes	Kit AES / Biomérieux LG3	Utilisable de - 25 à 75 °C
Logiciel	LABGUARD Evisense	Solution commerciale
Logiciel Etalonnage	JRI MySirius	En cours de déploiement

Etalonnage des sondes de température et thermomètres :

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

Site de Maisons-Alfort		
Moyen étalon	Modèle	Commentaire
2 Bains de température EQ_BAIN002 et EQ_BAIN003	SIKA – TP M 165 S	Utilisable de - 20 à 121 °C
2 Chaines de température étalon EQ_TEMP085 et 56	AES – LGMMD 6235	Utilisable de - 30 à 125 °C
Logiciel (pour sonde de température)	LABGUARD	Solution commerciale
Logiciel (pour sonde de température)	JRI	Mysirius, en cours de déploiement en 2025
Sonde de référence de température	JRI – NANO SPY	En 2025, en cours de déploiement
Logiciel (pour thermomètre)	Fichier Excel	Logiciel interne ANSES

Site de Boulogne Sur Mer		
Moyen étalon	Modèle	Commentaire
Bain de température	SIKA – TP M 165 S	Utilisable de -20°C à 121°C
Chaine de température étalon	AES – LGMMP 6235	Utilisable de - 30 à 125 °C
Logiciel (pour sonde température)	LABGUARD Evisense	Solution commerciale
Logiciel (pour thermomètre)	Fichier Excel	Logiciel interne ANSES

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.			
Étapes 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 monocanal.	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	Étalonnage 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.

Epreuves d'habilitation initiale - Modalités (type d'évaluation, fiches utilisées, nombre d'échantillons analysés ...)

Entretien avec l'assistant à la maîtrise d'œuvre ou le responsable métrologie, ou son adjoint ou le responsable Métrologie de site qui :

- valide les compétences de l'intervenant au travers de son habilitation par sa structure,
- présente la documentation interne en vigueur nécessaire,
- s'assure que l'intervenant connaît les équipements de référence, les outils informatiques et les équipements à vérifier/étalonner/maintenir/ajuster/cartographier.
- signature de l'«Engagement relatif à la confidentialité, l'impartialité, la sécurité informatique et le respect des dispositions » **LSA-FGE-0005**.

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.

Maintien d'habilitation : Confirmation des compétences

Périodicité de confirmation des compétences (en mois +/- x mois)	12 mois +/- 2 mois
--	--------------------

Conditions permettant la confirmation des compétences

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
---	------

Modalités de vérification des compétences (ex : participation et réussite à EILA, utilisation de matériaux de référence ...) :

Sur avis de l'assistant à la maîtrise d'œuvre, ou du responsable métrologie / son adjoint ou du responsable métrologie de site :

- Analyse d'un certificats émis par action
- Observation si besoin de quelques vérifications durant la prestation

Autres :

Si nécessaire, présentation des documents révisés à chaque visite sur site.

Modalités de réhabilitation lorsque les conditions ci-dessus ne sont pas remplis

Formations envisagées :

En cas de non intervention pendant plus d'un an : vérification des connaissances et présentation des documents 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	

En cas de non confirmation des compétences : sensibilisation aux documents nécessaires.		
Epreuves envisagées : 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.		
Autres : N/A		
Nom du rédacteur	Approbation par le responsable qualité	Approbation par le responsable d'unité ou équipe

Anses LSAI - LSAIn	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