



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



AGENCE
eau
seine
NORMANDIE

Suivi du potentiel écotoxique des estuaires du bassin Seine-Normandie

**Analyses écotoxiques sur matrice sédiment dans les estuaires
du bassin Seine Normandie**

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES :

(CCTP)

Table des matières

1. CONTEXTE DU MARCHÉ.....	3
2. OBJET DU MARCHÉ	4
3. PRINCIPES GÉNÉRAUX	5
4. GLOSSAIRE	7
5. ORGANISATION GÉNÉRALE	8
5.1. Processus d'élaboration des commandes	8
5.1.1. Le calendrier	8
5.1.2. Programmation annuelle.....	8
5.1.3. Commandes annuelles.....	9
5.1.4. Elaboration du planning des tournées.....	9
5.1.5. Transmission des demandes au format tabulaire (csv, xlsx).....	9
5.2. Transmission des fichiers de résultats par le titulaire	9
5.3. Evolutions des méthodes d'analyses.....	10
5.4. Réunions de concertation et rapport annuel.....	11
5.5. Archivage.....	11
6. FOURNITURE DU MATÉRIEL DE FLAÇONNAGE	11
6.1. Opération de terrain	11
6.2. Matériel pour le flaçonnage.....	12
6.3. Etiquetage des flacons	13
7. CONSERVATION ET TRANSPORT DES ÉCHANTILLONS	13
8. CONTENU DÉTAILLÉ DES PRESTATIONS D'ANALYSES	14
8.1. Réception des échantillons par le titulaire.....	14
8.2. Délais de démarrage des protocoles analytiques	14
8.3. Liste des Bioessais à réaliser	15
8.4. Méthodes d'analyses.....	15
8.4.1. Dispositions générales.....	15
8.5. Validation des résultats avant transmission.....	16
8.6. Analyses de confirmation.....	16
9. TRANSMISSION ET ADMISSION DES RÉSULTATS.....	16
9.1. Mesures de contrôles par le titulaire des données transmises	16
9.2. Admission des prestations par l'Agence.....	17

LISTE DES ANNEXES

Annexe I – Réseaux de Biosurveillance

Annexe II - Synthèse des livrables du marché

Annexe III - Format informatique de rendu des données et modalités de dépôt

Annexe IV - Eléments attendus à minima dans le rapport annuel

Annexe V - Liste des bioessais

Annexe VI – Fiches descriptives des stations

1. CONTEXTE DU MARCHE

Dans le cadre de l'article 8 de la Directive Cadre européenne sur l'Eau 2000/60/CE dite DCE du 23 octobre 2000 et de l'arrêté du 25 janvier 2010 modifié, l'Agence de l'eau Seine-Normandie (désignée aussi sous le terme Agence) assure la surveillance de la qualité des milieux aquatiques de son territoire. Les principaux objectifs de cette surveillance sont :

- Connaître la qualité générale sur le long terme et assurer la veille environnementale et sanitaire ;
- Satisfaire aux exigences réglementaires de surveillance et d'évaluation attachées à la Directive Cadre sur l'Eau (et directive-filles) ainsi qu'aux autres engagements (Directive Cadre Stratégie pour le Milieu Marin Convention OSPAR notamment) ;
- Evaluer l'impact des activités humaines sur le milieu et détecter de nouvelles contaminations ;
- Identifier les actions de protection et restauration à mettre en place et les évaluer ;
- Informer les usagers en assurant la diffusion des données.

Les exigences de la surveillance réglementaire n'incluent pas de recommandations précises sur l'évaluation de l'état des organismes aquatiques à l'aide de tests écotoxiques. Pourtant, la biosurveillance écotoxique permet de pallier certaines limites de la surveillance réglementaire et a été préconisée à plusieurs reprises dans les dernières révisions de la DCE. Elle permet notamment de :

- Evaluer « l'effet cocktail » des échantillons prélevés ;
- Evaluer les effets de substances avec des modes d'action spécifiques (génotoxicité, perturbation endocrinienne) ;
- Evaluer les dommages sur les organismes aquatiques à un niveau précoce de contamination ;
- Mesurer l'effet des concentrations de substances dont les NQE sont trop basses et ne sont pas compatibles avec les méthodes d'analyses chimique (perturbateurs endocriniens notamment), voire l'effet de substances qui ne sont pas spécifiquement recherchées (métabolites notamment).

Ainsi, une réflexion sur l'élaboration d'une stratégie de biosurveillance pour l'Agence a été menée de mars à août 2024. Dans ce cadre, une batterie de bioessais a été retenue pour un déploiement sur une sélection de stations de surveillance des eaux estuariennes du Bassin Seine-Normandie.

2. OBJET DU MARCHE

Dans ce contexte, le présent marché a pour objet le suivi du potentiel écotoxique des estuaires du bassin Seine-Normandie sur matrice « sédiment » en application de la stratégie de biosurveillance développée en 2024.

Les résultats de ces analyses permettront d'affiner la surveillance actuellement déployée, notamment pour l'évaluation de l'état des eaux côtières et de transition (zones estuariennes). Ils serviront également à statuer sur la faisabilité et la pertinence de la réalisation de ce suivi sur le long terme.

Le présent Cahier des Clauses Techniques Particulières (CTTP) concerne les prestations ci-dessous désignées :

- Fourniture par le titulaire du marché, du matériel de flaconnage adapté et transport aller-retour du matériel d'échantillonnage ;

- Acheminement des échantillons au laboratoire pour la réalisation des Bioessais ;
- Réalisation des Bioessais ;
- Transmission des résultats d'analyses en respectant les préconisations du SANDRE et du système d'information de l'Agence ;
- Contrôle et validation des résultats d'analyses et leur correction éventuelle ;
- Fournir une interprétation des résultats sous forme d'un rapport à l'issue des campagnes annuelles.

Les opérations de prélèvement étant exclues du présent marché, le flaconnage est fourni par le laboratoire responsable des bioessais : l'envoi du flaconnage aux préleveurs et le retour des échantillons au laboratoire sont à la charge du titulaire.

Les stations sélectionnées pour la mise en œuvre de la batterie de bioessais sont réparties dans les estuaires des départements de la Seine-Maritime (76), du Calvados (14) et de la Manche (50).

Parmi les 25 stations qui ont été sélectionnées, 2 stations sont dédiées uniquement aux bioessais de toxicité générale, tandis que 23 stations sont investiguées à la fois pour les bioessais de toxicité générale et spécifique. Certaines de ces 25 stations (au moins 5) feront l'objet de contrôles jusqu'à 4 fois au cours d'une même année.

Le nombre de stations et les fréquences d'échantillonnage sont donnés à **titre indicatif** et ne constituent en aucun cas des éléments contractuels du marché.

La localisation des stations de suivi est représentée sur la carte en Annexe I.

3. PRINCIPES GENERAUX

Le titulaire du marché réalise les prestations :

- Sous accréditation COFRAC ou équivalent pour toutes les opérations pour lesquelles elle existe ;
- En appliquant les méthodes normées lorsqu'elles existent ;
- En appliquant les procédures analytiques figurant dans son mémoire technique ;
- En respectant les codifications du SANDRE et du système d'information de l'Agence pour la restitution des résultats.

Dans le cas de révision d'une norme ou de la parution d'une nouvelle pendant la durée du marché, le titulaire s'engage à appliquer ces nouveaux documents dans un délais défini avec l'Agence.

La traçabilité documentaire des opérations sera assurée par le titulaire à toutes les étapes depuis la préparation de la campagne jusqu'à la restitution des données et livrables.

Le titulaire du marché tient à disposition de l'Agence le système décrivant la démarche d'assurance de la qualité mise en œuvre en son sein ou chez ses éventuels cotraitants ou sous-traitants pour réaliser les prestations.

Après notification du marché, le titulaire doit établir un plan d'assurance qualité (PAQ). Ce document précise notamment les moyens que l'organisme met à disposition pour assurer la réalisation de la prestation dans les meilleures conditions. Il précise également la liste des documents de référence à respecter et un synoptique des intervenants habilités (nominatif) en précisant leur rôle et responsabilité dans le processus de l'opération. Le titulaire devra transmettre à l'Agence, ce document lors de la réunion de lancement de marché.

Le titulaire contrôle en permanence ses performances en termes d'extraction de matrice sédimentaire, de réalisation des tests et de leur interprétation.

Des audits ou contrôles programmés ou inopinés pourront être réalisés par l'Agence ou un organisme indépendant dûment mandaté par l'Agence. Le titulaire s'engage à accepter les prestations d'audit et à ne pas entraver le bon déroulement de ces dernières. Ces audits ou contrôles porteront sur la qualité des opérations au regard du présent CCTP et de l'offre du titulaire. Le cas échéant, un courrier d'information sur le déroulement et l'organisation des contrôles sera envoyé au titulaire.

L'organisme indépendant en charge de l'audit fournira à l'Agence une évaluation globale de la qualité des prestations et des dispositifs mis en œuvre par le titulaire. L'Agence sera l'interlocuteur du titulaire pour les suites à donner à ces audits.

4. GLOSSAIRE

Bioessai : mesure de la toxicité d'une matrice environnementale (eau, sédiments, échantillonneurs passifs) sur des organismes entiers ou lignées cellulaires de laboratoire.

Echantillon : résultat d'une opération de prélèvement.

Biosurveillance : méthode qui consiste à utiliser des organismes vivants pour surveiller l'état de l'environnement et détecter la présence de polluants ou de changement dans les écosystèmes. Ces organismes sont considérés comme des indicateurs biologiques, car leur santé, leur comportement ou leur composition reflètent la qualité de leur milieu de vie.

Ecotoxique : substance ou produit qui est toxique pour l'environnement, en particulier pour les organismes vivants dans les écosystèmes.

Estuaire : représente la zone de mélange des eaux douces avec les eaux marines, se formant à l'embouchure d'un fleuve lorsqu'il se jette dans la mer.

Programmation annuelle : document qui décrit les prestations de prélèvements et analyses à réaliser sur chaque station pour chaque période d'une année donnée.

Réseau de mesure : tout dispositif de collecte qui permet d'acquérir des données sur les milieux aquatiques de surface pour une même finalité.

Stations de mesure : lieu physique sur lequel l'Agence commande un ou plusieurs prélèvement(s). Chaque station de mesure est identifiée par un numéro national unique.

Support : composant du milieu aquatique sur lequel porte l'investigation faisant généralement l'objet de prélèvements en vue d'analyses ultérieures, afin d'évaluer sa qualité et celle du milieu.

Toxicité générale : permet d'évaluer, à partir d'essais in vivo sur des organismes représentatifs de différents niveaux trophiques, des critères d'effets à l'échelle individuelle : la mortalité, l'inhibition de la croissance ou de la reproduction ou encore une modification du comportement des organismes.

Toxicité spécifique : désigne la capacité d'une substance ou d'un mélange de substances à induire des effets toxiques ciblés via différents modes d'action, tels que l'activité endocrinienne, la génotoxicité et/ou mutagénicité, l'inhibition de la photosynthèse ou la neurotoxicité.

5. ORGANISATION GENERALE

5.1. Processus d'élaboration des commandes

5.1.1. Le calendrier

Pour l'année 2025, le processus de préparation des campagnes de mesures débute dès la notification du marché.

Pour une **année N**, le processus de préparation des campagnes de mesures débute avant le **15 octobre de l'année N-1**.

L'Agence envoie au titulaire les informations suivantes :

- La **programmation annuelle** envisagée des prestations prévues pour **l'année N** (dont le planning des tournées est établi par le titulaire. Les prestations d'analyses sont transmises sous la forme d'une liste de bioessais définie par l'Agence (Annexe V).
- Les **valeurs des indices de révision des prix**.

L'Agence valide le planning prévisionnel des tournées avant le **15 novembre de l'année N-1**.

Le titulaire fournit avant le **15 décembre de l'année N-1** :

- Le bordereau des prix unitaires révisés ;
- L'estimation financière de la programmation annuelle, en précisant le nombre total de prestations d'analyses commandées.

L'Agence doit statuer sur les documents transmis par le titulaire **au plus tard 15 jours calendaires** après réception. Au-delà de ce délai, les documents sont réputés validés.

Pendant la phase de validation, l'Agence peut notamment apporter des modifications sur l'ordre de prélèvement des stations et le nombre de prélèvements à effectuer par tournée.

Après validation par l'Agence, les informations transmises par le titulaire sont utilisées pour établir le bon de commande pour l'année N.

Le tableau en Annexe II synthétise la liste des livrables attendus et les échéances pour toute la durée du marché.

Des demandes ponctuelles en cours de marché restent possibles. Le délai de transmission des lieux de prélèvement et programme d'analyse est, dans ce cas, de **1 mois au plus tard avant le premier prélèvement**.

5.1.2. Programmation annuelle

L'Agence communique au titulaire :

- La programmation annuelle des prestations prévues, en précisant pour chaque station le nombre de prélèvements, et les analyses requises ;
- La liste des nouvelles stations, le cas échéant.

5.1.3. Commandes annuelles

Une commande annuelle se traduit par un ou plusieurs bons de commandes adressés par l'Agence au titulaire. Ces bons de commande précisent le nombre de prestations à réaliser par type de suivis conformément au bordereau des prix unitaires.

Les commandes sont également formalisées au travers de demandes informatisées au format tableur (xlsx).

5.1.4. Elaboration du planning des tournées

Le planning des tournées est transmis à l'Agence par le prestataire en charge des prélèvements.

Celui-ci doit associer le titulaire dans l'organisation des tournées pour prévoir la gestion du flaconnage et le convoyage des échantillons.

5.1.5. Transmission des demandes au format tabulaire (csv, xlsx)

Le titulaire s'engage à pouvoir lire et traiter les demandes au format tabulaire (csv ou xlsx).

Le titulaire doit s'adapter aux éventuels changements de formats d'échanges en cours de marché (sans surcoût facturé). Ces changements seront toutefois limités et peu fréquents.

Le détail des prestations à réaliser sera édité et transmis au titulaire au format tableur (csv ou xlsx) à chaque campagne de mesures.

5.2. Transmission des fichiers de résultats par le titulaire

Le titulaire transmettra à l'Agence, un tableau de rendu des résultats des bioessais sous la forme d'un fichier tabulaire au format xlsx, conforme au contexte d'échange 1.1 défini par le SANDRE (Annexe III).

Le titulaire doit s'adapter aux éventuels changements des formats d'échanges en cours de marché. Ces changements seront toutefois limités et peu fréquents.

Les fichiers de résultats doivent respecter le code de la demande, le support, les fractions analysées, les codes méthode et unités par paramètre, spécifiés et imposés dans la demande, conformément aux préconisations du SANDRE.

Les codes SANDRE sont accessibles à cette adresse : <http://sandre.eaufrance.fr/>. Les champs attendus sont précisés dans l'Annexe III du CCTP, qui fournit également des consignes de remplissage.

Tout résultat en dehors du référentiel attendu doit être annoncé préalablement et faire l'objet d'un commentaire.

Délai de restitution des résultats à partir du prélèvement :

Pour des échantillons prélevés au mois N, les délais de rendu des résultats d'analyses sont à transmettre **au plus tard le dernier jour du mois N +3**.

Pour chaque échéance de rendu, le titulaire devra transmettre, en un seul envoi, l'ensemble des résultats attendus pour un type d'analyse donné et en spécifiant un libellé de dépôt permettant de les identifier rapidement et défini en début de marché.

Tout éventuel retard de transmission des fichiers de résultats doit être signalé et justifié à l'Agence avant la date d'échéance de rendu.

Dans le cas où le titulaire revendique un système d'assurance qualité (accréditation par exemple), les résultats devront, sauf exception dûment justifiée et acceptée par l'Agence, être remis sous couvert de ce système qualité. Le titulaire s'engage par ailleurs **à informer l'Agence, sans délai, de tout résultat d'analyse non conforme aux références de qualité définies dans la liste des bioessais complétée par le titulaire**. Le cas échéant, le non-respect des références de qualité doit être justifié dans le champ **<Commentaires>** du fichier résultats.

Outre les informations obligatoires définies par le SANDRE, les informations listées en Annexe III sont renseignées par le titulaire dans le fichier tabulaire de résultats. En début de marché, en amont de la première campagne de mesures, l'Agence transmet au titulaire les informations descriptives des stations de mesures (listées en Annexe VI).

En cours de marché, le titulaire vérifie l'exactitude de ces informations et les actualise le cas échéant, après en avoir informé l'Agence. Dans le cas d'une station non décrite, le prestataire en charge des prélèvements renseigne les informations « obligatoires » mentionnées en Annexe III.

Les informations ayant fait l'objet de modifications ou étant nouvellement remplies par le titulaire sont transmises à l'Agence **au plus tard 15 jours calendaires après le dernier prélèvement de la campagne de mesures** via la plateforme d'échanges de l'Agence.

5.3. Evolutions des méthodes d'analyses

Le titulaire informe dès que possible l'Agence de toutes les éventuelles modifications de méthodes d'analyses à prendre en compte pour **l'année N+1**. Après acceptation de l'Agence, la liste des bioessais annexée au CCTP fait l'objet d'une mise à jour sur les caractéristiques de la nouvelle méthode (LQ, incertitudes, etc.). En aucun cas, les changements de méthodes ne sont à l'origine d'une augmentation de prix ou d'une dégradation de la qualité de résultat des tests.

5.4. Réunions de concertation et rapport annuel

L'Agence organise avec le titulaire du marché :

- Une réunion de lancement du marché avant le début d'exécution des premiers prélèvements.
- Une réunion annuelle de retour d'expérience. Cette réunion permettra d'échanger sur la base du rapport annuel préparé par le prestataire et transmis **au plus tard 15 jours avant la réunion**. Les informations attendues *a minima* dans le rapport annuel sont listées en annexe IV.
- Une réunion de clôture à l'achèvement du marché.

5.5. Archivage

Jusqu'à un an après la validation par l'Agence de la dernière prestation du marché, le titulaire doit conserver une copie de l'ensemble des documents échangés qu'il aura produits ou qu'il aura reçus pendant la durée de ce marché et les tenir à disposition de l'Agence.

6. FOURNITURE DU MATERIEL DE FLACONNAGE

6.1. Opération de terrain

Le titulaire s'engage à se coordonner avec le prestataire en charge des prélèvements, Labéo, en amont de la campagne annuelle afin de garantir que les conditions de prélèvements, de flaconnage, de conditionnement, de conservation et d'acheminement respectent les préconisations renseignées via les normes et guides en vigueur.

La qualité des opérations de terrain conditionne la fiabilité, la comparabilité des données de mesures acquises et l'interprétation qui pourra en être faite.

Ainsi, le titulaire prend toutes les dispositions pour se coordonner avec le prestataire des prélèvements afin que celui-ci :

- assure la représentativité et l'intégrité des échantillons, depuis leur prélèvement jusqu'à leur acheminement au laboratoire de réalisation des bioessais,
- évite la contamination du milieu lors de l'échantillonnage (gants, bottes souillées, etc.) en s'équipant de protections individuelles propres et en utilisant du matériel nettoyé.

Une bonne coordination entre le personnel responsable du prélèvement et celui responsable de la réalisation des bioessais est indispensable pour la fiabilité des données, notamment pour les étapes suivantes :

- respect des délais entre prélèvement et mise en analyse,
- respect des consignes relatives au flaconnage, conditionnement, conservation, température, transport, etc.

Aussi, le titulaire identifie un responsable chargé d'assurer la bonne coordination entre les opérations d'échantillonnage et la réalisation des bioessais.

6.2. Matériel pour le flaconnage

Le titulaire en charge des analyses est responsable :

- Du choix technique du matériel de flaconnage, filtration et conditionnement, en conformité avec la demande de prestation et l'ensemble des règles de l'art ;
- De l'approvisionnement et de la vérification de l'absence de contamination de celui-ci ;
- De la transmission aux équipes en charge des prélèvements de l'ensemble du flaconnage nécessaire et des consignes d'utilisation, de conditionnement et de transport des échantillons environnementaux ou relatifs aux contrôles qualité.

Les éléments de dialogue et de définition des responsabilités réciproques entre le responsable des opérations d'échantillonnage et le titulaire sont clairement définis par le titulaire. Toute mise à jour de ces éléments doit faire l'objet d'une information à l'Agence.

Les flacons et autre matériel nécessaires au conditionnement et au transport des échantillons (glacières) devront être mis à la disposition des préleveurs par le titulaire, suffisamment à l'avance, afin que les durées de mises au froid des blocs eutectiques puissent être respectées. Le titulaire prend en charge les frais inhérents au transport des flacons vides.

Les flacons envoyés sont clairement identifiés. Le titulaire remettra également une note d'information qui fera clairement apparaître :

- Le contenu de chaque glacière ;
- L'affectation de chaque flacon ;
- Les consignes inhérentes au maniement et au remplissage des flacons ;
- Les consignes relatives à l'étiquetage des échantillons ;
- Les précautions à prendre pour le conditionnement des échantillons.

Cette note devra être validée par l'Agence en début de marché, et à chaque fois que des modifications y seront introduites par le titulaire.

Avant la tournée, le personnel en charge des prélèvements s'assure, à réception des flacons, de leur conformité en nombre, en type, de leur propreté, de leur identification et de leur respect des normes en vigueur (mauvais conditionnement, sales, fêlés, etc.). Pour cela, il établit une fiche de réception qu'il transmet au titulaire.

Cette fiche de réception permet de renseigner en particulier les points listés ci-dessus. En cas de défaut, le personnel en charge des prélèvements avertit rapidement le laboratoire en charge de la réalisation des bioessais pour prendre les dispositions nécessaires et éventuellement l'Agence. Il précise la nature des anomalies constatées par le biais de la fiche de réception afin que le laboratoire envoie le complément dans les meilleurs délais.

Les conditions de fourniture doivent au moins, en scénario de base, permettre l'envoi direct des flacons à l'adresse du préleveur. D'autres cas peuvent néanmoins être envisagés, en lien avec le préleveur : retrait direct au laboratoire, retrait à une plateforme de transport, etc.

En cas de désaccord sur le choix de la solution de transport et du lieu de rendez-vous entre le titulaire et le préleveur, c'est le scénario de base qui doit être mis en œuvre (envoi des flacons à l'adresse du préleveur).

6.3. Etiquetage des flacons

Le titulaire s'assure auprès du prestataire en charge des prélèvements que le repérage des flacons est fait à l'aide d'une étiquette stable et ineffaçable sur laquelle sont portées les données écrites permettant d'identifier facilement l'échantillon avec au minimum :

- Le code national de la station de mesure ;
- La date et l'heure du prélèvement ;
- Le nom de l'organisme préleveur ;
- Les tests et analyses prévues sur cet échantillon.

Avant de lancer la réalisation des bioessais, le laboratoire doit identifier sans ambiguïté les échantillons qui lui parviennent.

A noter que ces informations, identifiant de l'échantillon, doivent être identiques à celles portées dans le fichier comportant les résultats des analyses saisis par le laboratoire.

Pour les informations complémentaires à renseigner sur le terrain, les feutres et les marqueurs contenant des solvants sont à proscrire afin d'éviter une contamination de l'échantillon.

7. CONSERVATION ET TRANSPORT DES ECHANTILLONS

Le titulaire du marché s'assure que le transport des échantillons, depuis son conditionnement jusqu'au dépôt au laboratoire en charge de la réalisation des bioessais, se fasse dans les conditions suivantes :

- Les échantillons doivent être placés dans l'obscurité, dans une enceinte isotherme, propre et équipée d'un système permettant de caler les flacons évitant ainsi qu'ils ne se cassent ;
- L'enceinte doit être réfrigérée à $5 \pm 3^{\circ}\text{C}$ préalablement à l'introduction des échantillons. Elle doit être équipée du matériel nécessaire pour maintenir sa température. La température de l'enceinte doit être contrôlée et enregistrée au minimum au départ et à chaque éventuel reconditionnement, ainsi qu'à l'arrivée au laboratoire ;
- Les fiches de terrain relatives aux opérations d'échantillonnage sont déposées dans chaque glacière sous pochette plastique étanche, ou saisies sous format numérique et transférées le soir même, au laboratoire en charge des bioessais.

Le titulaire fournit au préleveur tout système permettant de contrôler la température des échantillons depuis le conditionnement du prélèvement jusqu'à sa réception par le titulaire (pastilles, thermomètre enregistreur, etc.).

Un contrôle de chaque échantillon est effectué à leur enregistrement par le titulaire, en particulier la température d'arrivée.

Si au cours de la tournée la température d'un échantillon se trouve supérieure ou égale à 8°C , le titulaire doit en informer l'Agence et :

- Consigner cet événement au niveau du champ correspondant du fichier tabulaire ;

- Mettre en place des actions adéquates pour corriger ce problème.

Le délai entre le conditionnement de l'échantillon et sa remise au laboratoire **ne doit pas dépasser 24h**.

Un délai maximal de 36h peut toutefois être toléré dans des circonstances exceptionnelles et dûment justifiées par les intervenants, du point de vue logistique d'une part et de l'impact sur la représentativité des résultats des bioessais d'autres part.

Une prise en charge des échantillons prélevés par coursier en « porte à porte » doit également être prévue pour assurer de façon exceptionnelle un transport dans des conditions optimisées à la demande de l'agence (**BPU Onglet « bpu_transport »**).

En cas de dépassement du délai de 24h et en l'absence d'éléments justificatifs validés par l'Agence, la recevabilité de l'échantillon pourra être reconsidérée.

8. CONTENU DETAILLE DES PRESTATIONS D'ANALYSES

Le titulaire s'engage à remplir sa mission en ayant recours à un personnel qualifié et habilité. Le personnel chargé de la réalisation des bioessais doit notamment avoir pris connaissance de l'ensemble des exigences des prescriptions techniques.

8.1. Réception des échantillons par le titulaire

Le titulaire doit effectuer un contrôle des échantillons à réception lors de l'enregistrement. Ce contrôle porte sur l'intégrité des échantillons, la conformité de leur identification, du nombre de flacons reçus, le délai entre l'échantillonnage et la réception et la température de l'enceinte frigorifique. L'ensemble de ces informations doit être dûment enregistré. Le titulaire dispose d'un délai de 30 jours calendaires pour confirmer la bonne réception des échantillons. Au-delà de ce délai, ces échantillons sont réputés admis en l'absence de remarque du laboratoire de bioessais.

En cas de non-respect du délai entre échantillonnage et analyse et/ou de la température de l'enceinte, le titulaire avertit l'Agence et des actions correctives sont engagées. L'Agence a la possibilité de ne pas admettre les résultats des échantillons concernés.

8.2. Délais de démarrage des protocoles analytiques

Le titulaire respecte la durée maximale entre le prélèvement et l'analyse, compatible avec les prescriptions des normes en vigueur et le délai de rendu des résultats défini dans l'offre et mentionnée dans le Plan d'Assurance Qualité (PAQ) du marché. Le processus analytique doit être lancé au plus tard **48h après l'heure du premier prélèvement de la tournée de prélèvements**.

Dans le cas où ce délai ne pourrait pas être respecté, le titulaire demande une dérogation à l'Agence qui se réserve la possibilité de faire refaire les prestations d'échantillonnage si elle refuse d'accorder la dérogation.

Le titulaire doit engager des actions correctives. Afin d'éviter que cette situation ne se reproduise, l'efficacité des actions correctives mises en œuvre doit être vérifiée, enregistrée et communiquée à l'Agence.

8.3. Liste des Bioessais à réaliser

Les bioessais prioritaires à réaliser sont présentés dans l'Annexe V. Elle liste :

- Des **bioessais de toxicité générale**, reposant sur l'utilisation de bioessais couvrant trois niveaux trophiques distincts (bactéries, algues et microcrustacées) ;
- Des **bioessais de toxicité spécifique**, permettant d'évaluer des modes d'action ciblés. Ces bioessais se concentreront sur deux aspects prioritaires, les perturbateurs endocriniens et la génotoxicité.

Des bioessais de remplacement sont également listés dans l'annexe V pour chacune des catégories de toxicité.

Le titulaire s'engage à respecter l'ensemble des éléments contenus dans la liste des bioessais de l'Annexe V complétée par ses soins.

8.4. Méthodes d'analyses

8.4.1. Dispositions générales

Les méthodes utilisées par le titulaire respectent les normes NF, CEN ou ISO lorsqu'elles existent et répondent aux performances analytiques décrites dans la liste des bioessais de l'Annexe V complétée ou des méthodes internes dès lors que les performances répondent aux mêmes critères et qu'elles ont été validées suivant les référentiels normatifs cités ci-dessous.

Ainsi, les méthodes d'analyses utilisées devront être par ordre décroissant de priorité :

- des méthodes pour lesquelles le laboratoire est accrédité selon le référentiel NF EN ISO 17025 (ou référentiel équivalent décrit dans l'offre et justifié tout au long du marché),
- en l'absence d'accréditation, les méthodes utilisées doivent être validées pour le domaine considéré conformément aux exigences de la norme NF EN ISO 17025. La norme NF T 90-210 (2018 ou plus récente) sert alors de référentiel technique de caractérisation de performances des méthodes.

Le laboratoire de bioessais a la responsabilité de :

- garantir la validité des méthodes utilisées dans le domaine d'application considéré,
- signaler à l'Agence les bioessais pour lesquels la qualité des échantillons témoins est mal maîtrisée, et fournir une évaluation de l'impact en termes de justesse des résultats,
- justifier dans un document synthétique les performances des méthodes proposées.

Le titulaire tient à disposition de l'Agence la justification des méthodes utilisées pour tout ou partie des résultats. Leur traçabilité documentaire et métrologique doit être assurée au sein du laboratoire de bioessais.

Il s'engage à signaler à l'Agence en préalable à la campagne d'analyse concernée toute modification des méthodes d'analyse ou de leurs performances en cours de programme. L'Agence peut se réserver le droit de ne pas l'accepter.

Au moins une fois par campagne et si besoin par une procédure simplifiée, le titulaire s'engage à vérifier qu'il respecte toujours les performances des méthodes suivies en termes de rendement d'extraction et de témoins notamment. En cas de modification de ces performances, le titulaire en informe l'Agence.

Témoins

Des témoins doivent être effectués pour tous les essais le justifiant. Une carte de contrôle des témoins ainsi qu'une recherche des sources de pollution doivent être réalisées le cas échéant.

Ces données peuvent être demandées à tout moment par l'Agence.

8.5. Validation des résultats avant transmission

Avant transmission des résultats à l'Agence, tout résultat douteux, entre autres les valeurs élevées ou valeurs inhabituelles, doit systématiquement être confirmé par le laboratoire. Lorsqu'il est confronté à ce cas, le laboratoire de bioessais résume son analyse dans la balise <CommentairesAna> du fichier de résultats tabulaire (csv, xlsx).

8.6. Analyses de confirmation

Le laboratoire de bioessais s'engage à conserver (au moins 30 jours après la date maximale d'acceptation des résultats par l'Agence) les reliquats des échantillons (sédiment), des extraits, dans les meilleures conditions pour en assurer la stabilité, et permettre de procéder, de façon exceptionnelle, à une analyse complémentaire sur le même échantillon, à la demande de l'agence.

9. TRANSMISSION ET ADMISSION DES RESULTATS

L'admission des prestations résulte de l'admission par l'Agence des prestations d'analyses.

En cas de résultat douteux suspecté par l'Agence, et à la demande de celle-ci, le titulaire doit rechercher les causes et engager les actions appropriées (vérification, remplacement des valeurs erronées et /ou confirmation des valeurs initiales).

9.1. Mesures de contrôles par le titulaire des données transmises

Le titulaire **s'engage à vérifier la qualité** des prestations effectuées, cela induit notamment :

- l'utilisation de procédures de contrôle (échantillons témoins, répétabilité, etc.)
- le respect des protocoles techniques en vigueur,
- la vérification régulière de la fiabilité des résultats par rapport à l'historique de données disponible sur la station de mesures, sur le site de prélèvement mais également au laboratoire,
- la mise en évidence automatique des dérives anormales,
- un traçage de toutes les anomalies relevées et de la façon dont elles sont traitées,
- des tests de séries logiques par point de mesure et entre différents points ; ces tests sont réalisés par une personne experte qualité après réalisation de l'analyse,
- le respect des formats de fichiers demandés, des codifications SANDRE et autres référentiels fournis par l'Agence,
- la complétude des données (les dépôts doivent être exempts d'erreurs bloquantes non justifiées).

Le bilan de l'ensemble de ces vérifications est présenté lors de la réunion annuelle de retour d'expérience.

9.2. Admission des prestations par l'Agence

L'Agence vérifie la conformité des prestations au regard des clauses définies dans le présent CCTP, des livrables synthétisés en Annexe II et du mémoire technique du titulaire.

En cas de manquement à l'un de ces points sans information préalable de l'Agence par le titulaire, une concertation entre l'Agence et le titulaire intervient. Si les résultats sont jugés non admissibles par l'Agence à l'issue de cette concertation :

- le titulaire est tenu de recommencer à ses frais les prestations objet du litige sans aucune autre pénalité
- à défaut, la prestation est considérée comme non-réalisée. Dans ce cas, les dispositions prévues aux articles relatifs aux réfections et à la résiliation du CCAP pourront être appliquées.

L'Agence se réserve par ailleurs la possibilité de rejeter tout un fichier de résultats, même si seulement quelques données de ce fichier ne sont pas conformes.

Après réception des fichiers, l'Agence dispose de **30 jours calendaires** pour prononcer l'admission des résultats. Au-delà de ce délai, les résultats sont réputés admis en l'absence de remarque de l'Agence.

Lorsque l'Agence estime que les résultats pourraient être admis moyennant rectification, elle prononce l'ajournement de l'admission. L'Agence distingue 3 types d'ajournement possibles :

- **erreur syntaxique** : le fichier de données fourni est totalement ou partiellement illisible. Le titulaire reformate son fichier jusqu'à obtenir la conformité nécessaire au traitement dudit fichier.
- **erreur sémantique** : les données fournies ne correspondent pas aux données de références (code station mal saisi, code paramètre non référencé par le SANDRE, etc...). Ce dernier doit

corriger l'ensemble des informations sur la base des référentiels fournis par le SANDRE ou l'Agence.

- **valeur jugée suspecte** par l'Agence. Il est demandé au titulaire de procéder à une vérification de la donnée suspecte. Cette vérification de sa part aboutit soit à une confirmation, soit à une correction et donc un nouveau dépôt de la donnée précisant la méthode de vérification utilisée pour corriger ou confirmer les résultats. En cas de résultat douteux suspecté par l'Agence, et à la demande de celle-ci, le titulaire doit rechercher les causes et engager les actions appropriées (vérification, remplacement des valeurs erronées et/ou confirmation des valeurs initiales). Quel que soit le résultat de la contre analyse, y compris lorsque le résultat est confirmé, l'information doit être bancarisée par un nouveau dépôt avec indication dans le champ <Commentaires> afin que l'enquête menée puisse être tracée.

Si des résultats anormaux d'un ou plusieurs tests sont constatés, l'Agence peut demander au titulaire de procéder à une nouvelle analyse dans un **délai maximal de 5 jours calendaires à compter de la demande**. Cette confirmation de résultat est à la charge de l'Agence.

En cas d'ajournement, le titulaire procède aux corrections et nouvelles transmissions dans les 10 jours maximum suivant la notification par l'Agence.

Le non-respect des caractéristiques d'analyse figurant dans la liste des bioessais de l'Annexe V et que le titulaire s'est engagé à respecter pourra faire l'objet d'une non-acceptation des résultats par l'Agence (cf. CCAP).