



MARCHE PUBLIC DE SERVICES

## CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

*Etabli en application des articles L2123-1 1°, R2123-1 1°, R2123-4 à R2123-7 (Procédure adaptée)  
du Code de la commande publique*

*Pouvoir adjudicateur :*

Centre hospitalier Bretagne Atlantique  
Fonction Achat mutualisée

En qualité d'Etablissement support du Groupement hospitalier Brocéliande Atlantique

*Etablissement partie bénéficiaire :*

Le Centre hospitalier Bretagne Atlantique

*Objet du marché public :*

**AUDIT-CONSEIL EN MÉTROLOGIE**

# ARTICLE 1 – OBJET ET LIEU D'EXÉCUTION

## 1.1 Objet du marché

Le présent marché a pour objet la réalisation d'un audit-conseil en métrologie, conformément aux exigences des normes NF EN ISO/IEC 17025 et NF EN ISO 15189:2022. Cette mission vise à :

- Évaluer la conformité des pratiques métrologiques du laboratoire de biologie médicale du CHBA.
- Identifier les écarts et axes d'amélioration.
- Émettre des recommandations concrètes pour assurer la fiabilité des résultats et la conformité avec les exigences du GEN REF 10.

## 1.2 Lieux d'exécution

Les prestations se déroulent au sein du laboratoire de biologie médicale du :

**Centre Hospitalier Bretagne Atlantique**

**20, boulevard du Général Maurice Guillaudot**

BP 70555 – 56017 VANNES Cedex

Site internet : [www.ch-bretagne-atlantique.fr](http://www.ch-bretagne-atlantique.fr)

Chef de service : Dr Anne-Gaëlle Le Loupp

Responsable qualité : Mme Myriam Auger

# ARTICLE 2 – DURÉE DU MARCHÉ

Le marché donne lieu à une prestation unique réalisée à la date convenue entre les parties, à compter de sa notification.

Les obligations de confidentialité et de propriété intellectuelle demeurent applicables au-delà de l'exécution de la mission.

# ARTICLE 3 – FORME DU MARCHÉ

Le marché est conclu sous la forme d'un marché à prix forfaitaire, mono-attributaire.

Les variantes ne sont pas autorisées.

# ARTICLE 4 – DESCRIPTION DES PRESTATIONS

## 4.1 Finalité de la mission

Dans le cadre de la démarche d'accréditation du laboratoire selon la norme NF EN ISO 15189:2022, et le GEN REF 10 l'établissement souhaite bénéficier d'un audit-conseil d'une journée sur site (09h00 à 17h00), à planifier en lien avec le titulaire. Cette journée est précédée d'une étude complémentaire des documents du laboratoire et des précédents audits.

À l'issue de l'audit, le titulaire fournit une présentation orale des constats lors de la réunion de clôture puis dans un délai de 30 jours calendaires à compter de la réunion de clôture :

- Un rapport circonstancié et structuré ;

- La liste des non-conformités observées ;
- Les pistes d'amélioration et actions recommandées ;

## 4.2 Méthodologie

L'audit-conseil inclut :

- L'analyse documentaire des politiques et procédures existantes ;
- Des entretiens avec les personnels concernés ;
- L'observation in situ des activités métrologiques (ex. : cartographies) ;
- La vérification des données et enregistrements métrologiques.

## 4.3 Exigences normatives

Les prestations doivent être conformes aux exigences des documents suivants :

- NF EN ISO/IEC 17025
- NF EN ISO 15189:2022
- GEN REF 10
- FD X 15-140 (caractérisation des enceintes thermostatiques)

# ARTICLE 5 – OBLIGATIONS DU TITULAIRE

## 5.1 Organisation

Le titulaire mobilise les ressources humaines nécessaires au bon déroulement de la mission. Il demeure responsable de leur sélection et de leur encadrement.

Les tenues de travail (blouses) sont fournies par l'établissement.

## 5.2 Qualification et habilitation du personnel

Le personnel mobilisé doit justifier de compétences adaptées à la mission.

Des CV et certifications doivent être fournis en annexe de l'offre.

L'absence d'un agent ne peut en aucun cas justifier une défaillance dans l'exécution de la prestation.

# ARTICLE 6 – PÉRIMÈTRE DE L'AUDIT

Le périmètre couvre les pratiques métrologiques en lien avec l'activité du laboratoire, rattaché au pôle médico-technique de l'établissement, incluant également : pharmacie, stérilisation, imagerie.

Annexe : Parc d'équipements concernés

- Sondes de température et de CO<sub>2</sub>
- Kits de cartographie
- Sondes Vigillog
- Enceintes thermiques
- Pipettes et diluteurs (AVAP)
- Balances
- Chronomètres
- Bains-marie

## **ARTICLE 7 – OBLIGATIONS DE L'ADMINISTRATION**

Le pouvoir adjudicateur s'engage à faciliter l'accès aux documents utiles et à informer le titulaire de tout obstacle identifié, afin d'assurer une exécution fluide de la mission.