

# **CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES**

## **TECH 24-016**

Organisé en application des dispositions  
de l'Ordonnance n°2018-1074 du 26 novembre 2018  
et du Décret n°2018-1075 du 3 décembre 2018

### **PRESTATIONS DE CONTRÔLES QUALITE ET DE VERIFICATIONS EN RADIOPROTECTION**

## **I - OBJET DE LA CONSULTATION**

Cette consultation a pour objet la réalisation des prestations réglementaires de contrôles et de vérifications ponctuelles et périodiques en lien avec la radioprotection, sur l'ensemble des établissements du Groupement Hospitalier de Territoire de la Sarthe possédant des générateurs de rayonnements ionisants.

Ce marché est constitué de 2 lots :

### **Lot 1 : Contrôle qualité externe et Vérification initiale**

Etablissements concernés :

- CH du Mans
- EPSM
- CH de Saint Calais
- PSSL
- CH de Sillé le Guillaume
- CH La Ferté Bernard
- CH Montval sur Loir

### **Lot 2 : Contrôle qualité interne interventionnel et dentaire**

Etablissements concernés : CH Le Mans

Pas de lot sur la vérification interne

**Celui qui sera retenu pour le lot 1 ne pourra l'être pour le lot 2.**

## **II - DEFINITION DES PRESTATIONS**

### **1 Périmètre des prestations**

L'avis sur la conformité des installations et équipements est porté en fonction des règlements et normes applicables à la date de mise en service ou de modification.

D'une manière générale, le Titulaire s'engage à effectuer toutes les prestations nécessaires à l'examen de la conformité des installations en référence à l'ensemble des dispositions réglementaires et des normes en vigueur.

Que ce soit au titre des vérifications périodiques ou ponctuelles, le Titulaire doit effectuer des contrôles complets et systématiques, et non par sondage sauf exceptions spécifiées dans les lots correspondants.

Lorsque les vérifications ne portent pas sur la totalité des installations par suite d'impossibilité matérielle (impossibilité de mise hors tension, inaccessibilité, ...), les parties de l'installation non vérifiées et les motifs précis de cette non-vérification doivent être signalés au référent technique de l'établissement et indiqués sur les rapports.

Le Titulaire rédige un rapport exhaustif par établissement, et par nature de contrôle/vérification, sur l'ensemble des installations ou équipements contrôlés. Ce rapport fait clairement apparaître les anomalies et non-conformités relevées ainsi que l'inventaire des points contrôlés.

**Le Titulaire doit conseiller et faire connaître les améliorations qui lui paraissent souhaitables pour une meilleure efficacité des installations, en particulier au regard de la réglementation en vigueur.**

Le Titulaire apercevant un matériel devant faire l'objet d'une vérification réglementaire obligatoire et qui n'entre pas dans l'inventaire du présent Marché, devra le signaler sans délai au référent technique de l'établissement.

**Toute anomalie, constatée au cours d'une visite, susceptible de présenter un danger grave ou imminent doit être immédiatement signalée et confirmée par écrit au référent technique ou au représentant de l'établissement.**

Les prestations de contrôle s'effectuent **pendant les heures ouvrées**.

Lorsque les conditions d'exploitation ou d'urgence l'exigent, le Titulaire doit effectuer les contrôles et vérifications (périodiques ou ponctuelles) dans les délais impartis et hors heures ouvrées (nuit, week-end et jour férié) conformément au Bordereau des Prix Unitaires.

## 2 Référentiels réglementaires

Les prestations devront respecter les réglementations en vigueur selon le code du travail et le code de la santé publique.

Type d'installation	Référentiel réglementaire du Contrôle qualité
Radiodiagnostic conventionnel	Décision du 21 novembre 2016 fixant les modalités de contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic
Radiologie interventionnelle	Décision du 21 novembre 2016 fixant les modalités de contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées
Mammographie numérique	Décision du 15 janvier 2020 fixant les modalités de contrôle qualité des installations de mammographie numériques
Scanographie	Décision du 11 mars 2011 modifiant la décision de l'ASN du 22 novembre 2007 fixant les modalités de contrôle de qualité des scanographes
Radiologie dentaire	Décision du 8 décembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiologie dentaire
Ostéodensitométrie	Décision du 20 avril 2005 fixant les modalités de contrôle qualité des dispositifs d'ostéodensitométrie

### Référentiel réglementaire de la vérification initiale et de son renouvellement :

Arrêté du 20 octobre 2020 fixant les modalités et conditions de réalisations des vérifications des installations émettant des rayonnements ionisants

Le titulaire devra cependant se conformer à toute disposition rentrant en vigueur jusqu'à la fin du marché.

## 3 Agréments du titulaire

Les prestations de contrôles qualité et de vérification périodiques ou ponctuelles devront être réalisées par un **organisme agréé par l'autorité compétente (ANSM et ASN)**.

## 4 Hygiène, sécurité, protection de la santé et conditions de travail

Le Titulaire est tenu de prendre ou de faire prendre toutes les dispositions afin d'assurer la sécurité, l'hygiène, la santé et la sécurité :

- Des usagers des établissements ;
- De ses intervenants.

## 5 Formation et équipements du personnel intervenant sur les installations des établissements

Le Titulaire emploie, sous sa seule responsabilité, des **intervenants formés et qualifiés** ayant l'expérience requise pour les prestations demandées et utilise les outils et méthodes nécessaires à l'exécution du Marché.

Les intervenants doivent avoir reçu une formation appropriée pour l'exercice de leurs fonctions.

**Chaque intervenant devra posséder les autorisations requises** (habilitations électriques, autorisation de conduite, ...).

Les intervenants doivent être dotés des équipements nécessaires pour la bonne exécution des prestations dans des conditions normales de sécurité avec identification.

Les intervenants doivent porter en permanence sur les installations de l'établissement adhérent un vêtement de travail approprié de l'entreprise.

Un plan de prévention devra être établi avec chaque établissement concerné par cette prestation.

## 6 Planification

La planification des interventions sera élaborée conjointement par le titulaire et l'établissement concerné afin de tenir compte des contraintes organisationnelles.

La planification du calendrier d'intervention tiendra compte des plannings d'intervention de l'établissement et ce, notamment lorsque des interventions conjointes se justifient. L'ensemble des éléments nécessaires à cette programmation sont annexés au présent cahier des charges.

Ce calendrier des visites aura valeur contractuelle, néanmoins l'établissement se réserve le droit de le modifier en raison de l'activité hospitalière.

Ce planning sera établi puis tenu à jour en fonction de la disponibilité des équipements ou installations à contrôler.

Le Titulaire enverra une confirmation de passage au moins 15 jours avant le début d'intervention.

Si l'une des deux parties désire déplacer une visite, elle en informe l'autre, par courriel au moins 48 heures avant la date prévue.

## 7 Conditions d'interventions

### Moyens

Le Titulaire s'engage à mettre en place l'ensemble des moyens conformes à la réglementation en vigueur afin de permettre une bonne exécution des prestations, y compris les équipements de protection individuelle et collective.

### Remise des installations

Le Titulaire s'engage, en fin d'exécution de sa prestation :

- A laisser les installations ou équipements dans l'état de fonctionnement dans lequel il les a trouvés ;
- A laisser les installations ou équipements dans le même état de propreté et de sécurité ;
- A restituer toute documentation remise lors de la mise en œuvre du Marché.

### Accès

L'accès du Titulaire aux locaux où sont installés les équipements est soumis aux conditions d'hygiène et de sécurité en vigueur.

Avant chaque intervention, l'intervenant du Titulaire se présentera à la personne désignée par la PCR.

Les intervenants chargés d'exécuter les opérations de vérification pourront bénéficier d'une assistance de la part des PCR des établissements concernés pour leur permettre d'accéder aux locaux et aux installations.

Dès que nécessaire, ils seront accompagnés lors de leurs interventions.

#### Identification

Les intervenants du Titulaire doivent impérativement être munis d'un badge de leur entreprise et de tenues de travail avec le sigle de celle-ci, sans quoi cet intervenant pourra être renvoyé par le responsable du suivi du Marché.

#### Consigne

Les intervenants du Titulaire doivent observer toutes les consignes de sécurité applicables à la nature des prestations dont ils ont la charge.

#### Confidentialité – respect des données personnels

A l'occasion de leurs missions, les personnels du titulaire peuvent avoir connaissance et détenir des documents et des informations de nature confidentielle relatifs aux installations, matériels et activités du Centre Hospitalier du Mans ou des autres établissements membre du GHT 72. En conséquence, ils seront tenus d'observer la plus grande discrétion et de respecter rigoureusement l'obligation de réserve pendant toute la durée de la prestation, voire au-delà du terme du contrat de travail. Un rappel des obligations de réserve sera fait régulièrement par leur employeur.

Toutes les données transférées au titulaire dans le cadre de l'exécution du présent marché ont un caractère stratégique et strictement confidentiel. L'ensemble de ces données et fichiers sont soumis au respect de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 « Informatique et libertés » dans sa dernière version et relève de la vie privée et du secret professionnel.

Le titulaire du marché s'engage à respecter la réglementation en vigueur applicable au traitement de données à caractère personnel et, en particulier, le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 applicable à compter du 25 mai 2018.

#### Compétence - Comportement

L'établissement peut émettre des réserves quant à la compétence ou le comportement des intervenants et imposer leur remplacement si nécessaire.

## **8 Documents de restitution**

Le titulaire transmettra les rapports de contrôle ou de vérification au plus tard 1 mois après la visite. Ces rapports pourront être fournis en format dématérialisé. La rédaction de ces rapports devra respecter la réglementation en vigueur.

Les appareils de mesure utilisés par l'intervenant seront étalonnés et mentionnés dans le rapport.

A l'issue de sa visite, le titulaire fournira à la PCR ou personne désignée une synthèse orale des observations réalisées lors de la prestation.

## **9 Devoir de conseil et veille réglementaire**

**L'établissement pourra solliciter le Titulaire du Marché pour des renseignements et des conseils d'ordre technique et normatif relatifs à ces contrôles.**

Le Titulaire devra tenir informé le coordonnateur technique du GHT 72 de la publication de toute nouvelle obligation réglementaire ou normative dans un délai de 3 semaines, et de leur préciser les références s'y rattachant ainsi que l'incidence sur leurs installations.

## 10 Réunions

Lors de la première année, une réunion de démarrage sera/pourra être organisée par le Titulaire avec chaque responsable technique concerné.

**Chaque année**, le coordinateur du GHT72 pourra organiser une réunion avec le Titulaire et les responsables techniques de chaque domaine au cours de laquelle seront traités entre autres les points suivants :

- Bilan de l'année écoulée ;
- Analyse des prestations afin de les optimiser pour le futur ;
- Planification des interventions pour l'année suivante ;
- Mise à jour, si nécessaire, du plan de prévention.

## 11 Nouvelle installation ou changement d'installation

La PCR informera le titulaire de l'organisation du contrôle et de son intégration dans le plan de contrôle annuel.

### Lot 1 : Contrôle qualité externe et Vérification initiale

Etablissements concernés : ensemble du GHT 72

Prestation 1 : Contrôle qualité externe

Prestations attendues :

Contrôle qualité initial : dans les 3 mois suivant la mise en service de l'installation

Contrôle qualité périodique selon le tableau ci-dessous :

Type d'installation	Périodicité de contrôle	Délai d'envoi des rapports
Radiodiagnostic conventionnel	Annuel (contrôle qualité complet)	5 jours ouvrés
Radiologie interventionnelle	annuel	5 jours ouvrés
Mammographie numérique (système DR et CR)	semestriel	17 jours ouvrés ou 6 jours ouvrés en cas de NC graves
scanogaphes	annuel	12 jours ouvrés
Radiologie dentaire	Annuel (audit des CQi) Quinquenal (contrôle complet)	12 jours ouvrés
ostéodensitomètre	Mensuel (audit des CQi) Annuel (contrôle dosimétrique)	5 jours ouvrés

En cas de non-conformité grave, il est demandé au Titulaire l'envoi d'une notification sous 24h, l'information devant être transmise à l'exploitant sans délai.

La réalisation de la contre-visite pour la levée de non-conformité est comprise dans l'offre.

## Prestation 2 : Vérification initiale et renouvellement de la vérification initiale

Prestations attendues :

Type d'installation	Vérification initiale	Renouvellement de la vérification initiale
Installation fixe / mobile (hors interventionnelle)	Avant la mise en service	Seulement si modification
Installation fixe / mobile interventionnelle	Avant la mise en service	triennal
Lieu de travail	Avant la mise en service	Seulement si modification

## **Lot 2 : Contrôle qualité interne interventionnel et dentaire**

Etablissement concerné : CH Le Mans

Type d'installation	Périodicité du contrôle
Radiodiagnostic interventionnel <ul style="list-style-type: none"><li>- Installations fixes de radiologie interventionnelle</li><li>- Mobile de radioscopie</li></ul>	Annuel (à 6 mois d'intervalle du CQE) Trimestriel (2 fois par an)
Radiologie dentaire : <ul style="list-style-type: none"><li>- Rétroalvéolaire</li><li>- Panoramique dentaire</li><li>- Cone Beam</li></ul>	Trimestriel

Pour information, le CHM met à disposition du titulaire ses plaques et fantômes pour la réalisation des CQi.

Annexes :

- Liste des appareils GHT72 : Installations par établissement / dernières dates de contrôle et contraintes d'accès au besoin aux établissements
- Exemple d'un planning pour le CHM