

UNI.H.A
FILIERE SERVICES

***CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP) :
Lots 1 à 5***

***VERIFICATIONS ET CONTROLES REGLEMENTAIRES POUR LA
CENTRALE D'ACHAT DES CENTRES HOSPITALIERS ADHERENTS
AU GCS UNIHA***

Pouvoir adjudicateur : GCS UniHA – 83 Boulevard Marius Vivier Merle – 69003 LYON

Objet du marché : Vérifications, contrôles qualité et prestations en radioprotection et radiophysique

SOMMAIRE

Table des matières

PREMIERE PARTIE : DISPOSITIONS GENERALES.....	4
1. OBJET ET OBJECTIFS DU MARCHE	4
2.1 PERIMETRE DES PRESTATIONS	5
2.2 ACCREDITATIONS DU TITULAIRE	7
2.3 HYGIENE, SECURITE, PROTECTION DE LA SANTE ET CONDITIONS DE TRAVAIL	7
2.4 FORMATION ET EQUIPEMENTS DU PERSONNEL INTERVENANT SUR LES INSTALLATIONS DEL’ETABLISSEMENT ADHERENT	7
2.4.1 <i>PERSONNEL INTERVENANT</i>	8
2.4.2 <i>REUNION DE MISE EN PLACE</i>	8
2.5 Planification des interventions.....	9
2.6 DOCUMENTS DE RESTITUTION	11
2.6.1 <i>RAPPORT DE VISITE</i>	11
2.6.2. <i>SYNTHESE DE VISITE</i>	11
2.6.3 <i>DEVOIR DE CONSEIL ET VEILLE REGLEMENTAIRE</i>	11
2.6.4 <i>REUNIONS</i>	11
2.6.5 <i>LIVRABLES</i>	12
2.6.6 <i>REPORTING A L’ETABLISSEMENT ADHERENT</i>	12
2.6.7 <i>EXIGENCES ENVIRONNEMENTALES</i>	12
2.6.8 : <i>PRESTATIONS COMPLEMENTAIRES</i>	13
DEUXIEME PARTIE : DISPOSITIONS PAR LOT	15
LOT N° 1 : VERIFICATION INITIALE EN RADIOPROTECTION ET RENOUVELLEMENT (RAYONNEMENTS IONISANTS) ..	15
LOT N° 2 : VERIFICATION PERIODIQUE EN RADIOPROTECTION (RAYONNEMENTS IONISANTS)	19
LOT N° 3 : VERIFICATION DES REGLES MISES EN PLACE PAR LE RESPONSABLE D’ACTIVITE NUCLEAIRE	22
LOT N° 4 : CONTROLE QUALITE EXTERNE	24
1/INSTALLATIONS DENTAIRE, RADIODIAGNOSTIC, INTERVENTIONNELLE ET SCANNER.....	24
2/CONTROLE QUALITE EXTERNE INSTALLATION MAMMOGRAPHE, OSTEODENSITOMETRE	27
3/ MEDECINE NUCLEAIRE.....	29
4/ RADIOTHERAPIE	32
LOT N° 5 : CONTROLE QUALITE INTERNE.....	34

Les termes et expressions employés dans les présentes ont la définition suivante :

« Etablissement Adhérent » : désigne établissement public de santé adhérent au marché.

« Offre » : désigne l'offre technique et financière du Titulaire issue de l'appel d'offres. L'Offre est un document contractuel définissant les conditions d'exécution des prestations.

« Titulaire » : désigne le candidat qui, au terme de la procédure d'appel d'offres, est devenu l'attributaire du marché visant.

« GHT » : Groupement Hospitalier de Territoire

« IGH » : Immeubles de Grande Hauteur

« ERP » : Etablissement Recevant du Public

« ERT » : Etablissement Recevant des Travailleurs

« ANSM » : Agence Nationale de Sécurité du Médicament

« ASNR » Autorité de Sûreté Nucléaire et de Radioprotection

« Soumissionnaire » : désigne un opérateur économique qui présente une offre dans le cadre de la procédure d'appel d'offres.

« Intervenant » : désigne la personne physique, salarié ou sous-traitant du Titulaire, qui intervient au sein de l'établissement adhérent pour assurer une prestation dans le cadre du marché.

PREMIERE PARTIE : DISPOSITIONS GENERALES

1. OBJET ET OBJECTIFS DU MARCHE

Le marché a pour objet la réalisation des Vérifications, contrôles et prestations en radioprotection et radiophysique pour la centrale d'achat des établissements adhérents pour la période 2027 - 2030.

Le présent C.C.T.P. décrit les Vérification et Contrôles en radioprotection réglementaires périodiques ou ponctuels à réaliser pour la centrale d'achat pour une durée de 1 an renouvelable 3 fois 12 mois.

Le Titulaire s'engage à traiter la totalité des installations ou équipements objets du présent marché et répartis dans les lots décrits ci-après, soumis à contrôle technique périodique réglementaire et ponctuel comme défini par la législation en vigueur.

Ce marché est constitué de 7 lots, ce présent document constitue le CCTP applicable aux lots 1 à 5, les 2 lots restants sont décrits dans un CCTP séparé présent dans le dossier de consultation.

Lot 1	VERIFICATION INITIALE EN RADIOPROTECTION ET RENOUELEMENT (RAYONNEMENTS IONISANTS)
Lot 2	VERIFICATION PERIODIQUE EN RADIOPROTECTION (RAYONNEMENTS IONISANTS)
Lot 3	VERIFICATION DES REGLES MISES EN PLACE PAR LE RESPONSABLE D'ACTIVITE NUCLEAIRE
Lot 4	CONTROLE QUALITE EXTERNE
Lot 5	CONTROLE QUALITE INTERNE

Les objectifs du présent marché sont :

- De vérifier la conformité réglementaire des installations à la réglementation applicable ;
- D'informer les établissements adhérents sur la conformité des installations et équipements à la réglementation en vigueur ;
- D'obtenir des rapports de contrôle technique et d'en faire des éléments de travail et de discussions, avec la rédaction de documents de synthèse ;
- D'améliorer la sécurité technique des installations et équipements au regard des rapports des contrôles techniques.

A cette fin, le Titulaire analyse les non conformités, leurs antécédents et leur gravité et remet

une préconisation par observation formulée.

Le Titulaire s'engage à mettre en œuvre les moyens nécessaires pour assurer un niveau de service optimal durant la période d'exécution du marché.

2. DEFINITION DES PRESTATIONS

2.1 PERIMETRE 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.

Au-delà des prescriptions réglementaires, le contrôle technique doit être un outil d'aide à la décision pour les établissements adhérents de la centrale d'achat. Le Titulaire est tenu de communiquer aux référents des établissements tous les conseils utiles au maintien de la conformité des installations ou équipements, à l'amélioration du niveau de sécurité, ainsi que ceux relatifs à la réglementation en vigueur, dans la limite des règles déontologiques inhérentes au lot qui lui sont attribués et aux reconnaissances externes associées.

D'une manière générale, le Titulaire s'engage à effectuer toutes les prestations nécessaires à l'examen de la conformité des installations dans la limite du cadre réglementaire fixé par le marché.

Le Titulaire doit effectuer des contrôles exhaustifs et systématiques, et non par sondage sauf exceptions spécifiées dans les lots correspondants.

Le Titulaire est responsable de son activité de contrôle.

Lorsque les vérifications ne portent pas sur la totalité des installations en raison d'une impossibilité matérielle (impossibilité de mise hors tension, inaccessibilité, ...), le Titulaire en informe sans délai le référent technique de l'établissement qui devra donner son accord écrit à une réduction du périmètre de vérification.

Les parties d'installation non vérifiées ainsi que les motifs précis et circonstanciés de cette non-vérification doivent être explicitement mentionnés dans le rapport de contrôle.

Le Titulaire devra justifier l'impossibilité rencontrée et identifier précisément les équipements ou zones non vérifiés. Il proposera, le cas échéant, les modalités permettant la réalisation ultérieure des vérifications non effectuées. Le Titulaire rédige un rapport exhaustif par IGH, ERP ou ERT, et par nature de 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 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. Il accompagnera, s'il le juge utile, ses observations de photos.

Il appartient à l'établissement de fournir un inventaire des installations et équipements couvert par le lot. En cas de constatation d'un écart sur l'inventaire (plus-value ou moins-value), le Titulaire en informe par écrit et sans délai le référent technique.

Pour tout ou partie d'installation ou équipement ayant fait l'objet d'un contrôle au titre d'une vérification ponctuelle, la vérification périodique sera réputée réalisée pendant toute la période de vérification réglementaire qui suit, et ne donnera pas lieu à facturation. Le prochain contrôle périodique n'interviendra qu'à l'issue de cette période.

En conséquence, les rapports de vérification émis par le Titulaire doivent clairement indiquer les dates des dernières vérifications la période de validité réglementaire ainsi que la date prévisionnelle du prochain contrôle afin que l'établissement contrôle aisément qu'il n'est pas appliqué de double paiement lors du traitement de la facture.

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 vérifications (périodiques ou ponctuelles) dans les délais impartis et hors heures ouvrées (nuit, week-end et jour férié) conformément au Bordereau des Prix Unitaires, sous réserve d'un accompagnement par un référent technique ou son délégué sur 100% du temps d'intervention.

Après intervention du Titulaire, l'équipement restitué, devra accomplir sa fonction initiale, dans les conditions de sûreté de fonctionnement et conserver ses performances initiales.

Les matériels de tests, mesures et contrôles utilisés dans le cadre de ces contrôles devront être étalonnés ou vérifiés selon la réglementation en vigueur.

Le titulaire doit intégrer dans sa prestation pour les contrôles qualités externes la réalisation de la contre-visite pour la levée de non-conformité dans les délais exigés par la réglementation, conformément au Bordereau des Prix Unitaires.

Il sera exigé du Titulaire de fournir à la personne référente désignée par l'établissement, une fiche de conformité ou de non-conformité le jour-même, de l'intervention.

Le Titulaire mettra à disposition une plateforme de suivi permettant à minima : planification, dépôt des rapports, suivi des non-conformités, extraction des données sous Excel.

Le Titulaire proposera, à la demande de l'établissement, un mode d'échange de données compatible avec la GMAO de l'établissement (export/import). Aucun surcoût ne pourra être facturé pour la tenue courante de la GMAO (Mise à jour, ...). Seules les prestations de paramétrage initiales reprise de données ou développement spécifique pourront faire l'objet d'une rémunération distincte si elles sont expressément demandées par l'établissement.

Un forfait spécifique est prévu si le lien de connexion demandé par l'établissement n'est pas connu par le Titulaire. Sera décrit dans le cadre de réponse, les solutions de GMAO avec lesquelles il dispose déjà d'un interfaçage ou d'une expérience d'intégration.

Le Titulaire se doit de maintenir cette connexion tout au long du contrat.

Chaque bon de commande émis au titre du marché devra respecter un montant minimum de commande de 100 € HT fixé au BPU.

2.2 ACCREDITATIONS DU TITULAIRE

Le Titulaire devra être en possession des accréditations et/ou agréments requis pour l'exécution des prestations du lot concerné (accréditation COFRAC et/ou agrément ANSM), tels que précisés dans les dispositions particulières de chaque lot.

2.3 HYGIENE, SECURITE, PROTECTION DE LA SANTE ET CONDITIONS DE TRAVAIL

Le Titulaire doit prendre toutes les dispositions afin d'assurer sécurité, l'hygiène, la santé et la sécurité, sous réserve de la communication d'un plan de prévention en amont des interventions par les établissements :

- Des usagers de l'établissement adhérent ;
- De ses intervenants.

2.4 FORMATION ET EQUIPEMENTS DU PERSONNEL INTERVENANT SUR LES INSTALLATIONS DEL'ETABLISSEMENT ADHERENT

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 du titulaire.

2.4.1 PERSONNEL INTERVENANT

L'établissement adhérent ou son représentant se réserve le droit d'interdire l'accès d'un intervenant aux installations s'il estime que celui-ci ne respecte pas les règles élémentaires de sécurité ou s'il juge que son comportement est de nature à porter atteinte aux mœurs, à la dignité ou à la sécurité des personnes, qu'elles soient des résidents, du personnel de l'établissement adhérent, ou des visiteurs.

L'établissement adhérent se réserve le droit de refuser l'accès à un intervenant aux équipements pour le cas où celui-ci interviendrait illégalement sur les installations.

Il est convenu entre les Parties que pendant toute la durée du marché, le Titulaire continue d'assurer la gestion administrative, comptable et sociale du personnel en cause, lequel reste en tout état de cause sous son autorité hiérarchique.

Le personnel du Titulaire, intervenant dans les locaux de l'établissement adhérent, devra respecter le règlement intérieur de l'établissement adhérent, notamment en ce qui concerne les déplacements et les consignes de sécurité en vigueur, et d'une manière générale toutes les contraintes du Site, conformément aux plans de prévention fournis au début de contrat par les établissements.

2.4.2 REUNION DE MISE EN PLACE

Le titulaire s'engage à planifier une réunion dans les 4 semaines qui suivent la signature de la convention auprès d'UniHA. Cette réunion doit permettre de mettre en place le marché au sein de l'établissement adhérent. Cette réunion portera notamment :

- Le rappel des principales exigences du marché ;
- Les conditions d'hygiène et de sécurité en vigueur dans l'établissement adhérent, ainsi que les règles propres à celui-ci, notamment contenues dans son règlement intérieur ;
- Le calendrier prévisionnel des visites périodiques pour l'année en cours qui suit la Signature de la convention ;
- La mise au point du formalisme de suivi et d'exécution du marché ;
- Les conditions matérielles dont le Titulaire a besoin pour la bonne exécution de ses prestations, notamment les conditions d'accès et d'accompagnement ;
- L'apport des compléments d'informations nécessaires à la rédaction d'un plan de prévention (ce document sera ensuite actualisé tous les ans, conformément au décret en vigueur).
- La tarification du besoin de l'établissement.

Il appartient à l'établissement de préciser les modalités, contraintes d'intervention en fonction de l'environnement de travail.

L'établissement s'engage à fournir tout document favorisant la réalisation des missions du Titulaire plus particulièrement les documents suivants :

- A minima, 15 jours avant l'intervention
 - Inventaire des dispositifs exploités (marque, modèle, numéro de série et année de mise en service) ;
 - Modes opératoires des contrôles de qualité internes.
- Pendant l'intervention
 - Liste des matériels utilisés pour la réalisation des opérations de contrôle interne ainsi que la date de fin de validité de l'étalonnage, le cas échéant, dans le cas où ces opérations sont réalisées en interne.
 - Registre des opérations de maintenance et de contrôle de qualité des installations concernées.

2.5 Planification des interventions

Dans les 3 premiers mois de l'année en cours, la planification des interventions sera proposée par le Titulaire et devra impérativement être validé par l'établissement.

La planification du calendrier d'intervention tiendra compte des plannings d'intervention de l'établissement et ce, notamment lorsque des interventions conjointes se justifient.

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, de la disponibilité de l'équipe mis à disposition pour la réalisation des prestations.

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

Si l'une des deux parties désire déplacer une visite, elle en informe l'autre, par tout moyen écrit (courriel, ...) au moins 48 heures avant la date prévue en justifiant des motifs conduisant à cette modification. .

Avant chaque intervention, l'intervenant se présentera au référent technique du domaine concerné.

Les intervenants chargés d'exécuter les opérations de vérification bénéficieront d'une assistance de la part des services techniques ou du référent technique des établissements adhérents concernés pour leur permettre d'accéder aux locaux et aux installations ainsi qu'un accompagnement continu par une personne sachant manipuler l'installation, et accéder au mode service le cas échéant.

Cette réunion de planification devra avoir lieu chaque année entre l'établissement adhérent et le titulaire. Un compte rendu avec un document récapitulatif des décisions prises devra être rédigé par le titulaire et envoyé à l'établissement adhérent.

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 moyens d'accès (échelles, nacelles, ...), les équipements de protection individuelle et collective.

Documentation :

Un exemplaire du dernier certificat d'étalonnage de chaque instrument de tests, mesures ou contrôles pourra être fourni à chaque contrôle sur demande de la part l'établissement concerné.

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 au référent technique du domaine concerné.

Identification

Les intervenants du Titulaire doivent impérativement être munis d'un badge de leur entreprise ou 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.

Compétence - Comportement

L'établissement peut émettre des réserves quant à la compétence des intervenants et solliciter une réunion avec le référent technique du Titulaire si nécessaire.

2.6 DOCUMENTS DE RESTITUTION

2.6.1 RAPPORT DE VISITE

Le Titulaire transmettra le rapport de vérification dans les délais définis par la réglementation en vigueur.

Pour chacune des remarques formulées dans les rapports, une référence détaillée au texte ou à la norme concernée ainsi qu'une photographie seront exigées (article, chapitre, ...).

Sur la base de l'article GE 10 du Code du Travail, ce rapport devra notamment faire apparaître d'une façon claire et détaillée :

- La localisation précise des observations (un repère par remarque ou groupe de remarques et par équipement vérifié) ;
- Les vérifications effectuées afin de vérifier si le fonctionnement et l'état des équipements répondent aux prescriptions réglementaires ;
- La date de la dernière vérification et l'échéance de la prochaine vérification si et seulement s'il y a nécessité de contre visite ;
- Les mesures à prendre en distinguant séparément les non conformités à la réglementation applicable des recommandations à la réglementation en vigueur.

Les appareils de mesure utilisés par l'intervenant seront étalonnés ou vérifiés. Les certificats peuvent être fournis sur demande et seront aussi accessible sur la plateforme proposée par le Titulaire.

2.6.2. SYNTHÈSE DE VISITE

A l'appui du rapport de visite, le Titulaire fournira une synthèse des observations dans les deux mois de la demande de l'établissement.

2.6.3 DEVOIR DE CONSEIL ET VEILLE RÉGLEMENTAIRE

L'établissement pourra solliciter le Titulaire pour des renseignements et des conseils d'ordre technique et normatif relatifs à ces contrôles sous réserve de respecter les règles d'impartialité inhérentes à ses accréditations.

Le Titulaire devra tenir informé les établissements adhérents et le pouvoir adjudicateur 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.

2.6.4 RÉUNIONS

Lors de la première année, une réunion de démarrage sera organisée par le Titulaire avec l'établissement adhérent. Lors de cette réunion, la présence de l'interlocuteur référent par

l'établissement comme responsable du suivi du marché est obligatoire.

Réunions de fin de visite

Des réunions entre les intervenants et l'interlocuteur référent du domaine concerné de L'établissement adhérent seront organisées après chaque fin de visite.

Réunion bilan

Chaque année, l'interlocuteur référent organise 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.

2.6.5 LIVRABLES

Chaque prestation réalisée par le Titulaire donne lieu à la remise d'un livrable écrit, sauf disposition particulière indiquée aux dispositions particulières par lot, ou réglementaire, les livrables sont transmis dans un délai maximum de 30 jours ouvrés à compter de la réalisation de la prestation.

2.6.6 REPORTING A L'ETABLISSEMENT ADHERENT

Un reporting devra être transmis semestriellement (Janvier et Juillet) par le Titulaire aux établissements adhérents. (Indiquant l'avancée des missions réalisées, retard potentiel...). Ce rapport devra être accompagné de recommandations ...)

2.6.7 EXIGENCES ENVIRONNEMENTALES

Dans le cadre de l'exécution du présent marché, le titulaire s'engage à mettre en œuvre des mesures visant à limiter l'impact environnemental des prestations, conformément aux principes de développement durable et aux exigences réglementaires : « **Loi Climat et Résilience** ».

Réduction de l'empreinte carbone des prestations

Le titulaire devra organiser ses interventions de manière à limiter les émissions de gaz à effet de serre générées par l'exécution du marché, notamment en agissant sur :

- l'optimisation des tournées et déplacements (regroupement des interventions, planification multi-sites, limitation des trajets à vide) ;
- la limitation des déplacements non nécessaires grâce à l'utilisation, lorsque cela est compatible avec la réglementation et la nature des contrôles, de moyens de télétransmission, téléassistance ou échanges dématérialisés ;

- le recours privilégié à des véhicules à faibles émissions (véhicules électriques, hybrides, ou répondant aux dernières normes en vigueur) lorsque cela est possible.

Le titulaire devra être en mesure de justifier les mesures organisationnelles mises en place.

Bilan carbone annuel des prestations

Le titulaire devra établir un bilan carbone annuel relatif aux prestations réalisées au titre du marché, comprenant à minima :

- les émissions liées aux déplacements (carburant, kilométrage, type de véhicule) ;
- les émissions liées à la consommation énergétique des équipements utilisés pour les contrôles (le cas échéant) ;
- les émissions liées aux consommables, à l'impression et à la logistique (envois, transport de matériel).

Ce bilan devra être fourni au pouvoir adjudicateur au plus tard le 31 mars de l'année N+1 pour l'année N, sous la forme d'un document synthétique.

Objectifs d'amélioration continue

Le titulaire s'engage à mettre en œuvre une démarche d'amélioration continue visant à réduire l'impact environnemental des prestations.

À ce titre, le titulaire proposera chaque année un plan d'actions environnementales comprenant au minimum :

- Un objectif de réduction des émissions liées aux déplacements ; Le plan d'actions devra inclure des indicateurs de suivi et un état d'avancement annuel.

2.6.8 : PRESTATIONS COMPLEMENTAIRES

L'établissement peut demander au Titulaire la réalisation de prestations complémentaires aux missions prévues au marché, notamment pour des contrôles non réglementaires.

Ces prestations doivent présenter un lien direct avec l'objet du marché. Leur montant cumulé ne peut excéder, pour chaque année d'exécution, 5 % du montant TTC des bons de commande émis par les établissements adhérents.

Toute prestation complémentaire est subordonnée à l'établissement préalable d'un devis par le Titulaire et à son acceptation par l'établissement concerné. Les prix appliqués ne peuvent être supérieurs aux prix horaires figurant au bordereau des prix unitaires (BPU).

Le Titulaire assure le suivi du montant cumulé des prestations complémentaires commandées afin de garantir le respect du plafond précité. Il informe sans délai l'établissement concerné dès lors qu'un risque de dépassement de ce plafond est identifié.

DEUXIEME PARTIE : DISPOSITIONS PAR LOT

LOT N° 1 : VERIFICATION INITIALE EN RADIOPROTECTION ET RENOUELEMENT (RAYONNEMENTS IONISANTS)

I/ Références réglementaires

Les vérifications seront à réaliser selon les textes en vigueur, et notamment les suivants :

- Code du Travail (notamment les articles [R.4451-40](#), [R.4451-41](#) et [R.4451-44](#)) ;
- [Arrêté du 23 octobre 2020](#) modifié relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants
- [Arrêté du 15 mai 2006](#) modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants ;
- [Arrêté du 29 septembre 2017 portant homologation de la décision n°2017-DC-0591 fixant les règles techniques minimales de conception](#) auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquelles sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

Cette énumération, indicative et non limitative, n'exclut pas les textes ou règlements particuliers applicables à des spécialités déterminées ou à des cas d'espèce.

En cas d'ajout ou de modification par la Direction Générale du Travail ou l'Autorité de Sureté Nucléaire et de Radioprotection de textes réglementaires pendant la durée du marché, le Titulaire devra s'y conformer.

II/ Prestations attendues

Le Titulaire réalisera les vérifications réglementaires prévus par le Code du Travail et définis en annexe 1 de l'Arrêté du 23 octobre 2020 modifié précité.

La prestation de vérification en radioprotection devra être réalisée par un organisme accrédité par le COFRAC en référence à l'article R.4451-40 et R.4451-44 du Code du Travail. Une copie de la notification d'accréditation devra être fournie par le Titulaire.

Une attestation d'accréditation à la norme NF EN ISO/CEI 17020 :2012 dans le domaine 14.2 : Radioprotection - Sous domaine 14.2.2 : Inspection réglementaires des sources scellées, équipements de travail émettant des rayonnements ionisants et lieux de travail exposant des travailleurs aux rayonnements ionisants

Conformément aux dispositions figurant à l'annexe 1 de l'Arrêté du 23 octobre 2020 modifié précité les instruments de mesure pour la radioprotection doivent être adaptés au type de rayonnement et aux caractéristiques de celui-ci et doivent être compatibles avec les conditions de travail envisagées

afin de permettre une interprétation correcte des résultats de mesure.

La mesure de l'exposition externe doit permettre d'évaluer la dose efficace, pour la mesure du rayonnement ambiant les instruments de mesure seront étalonnés en équivalent de dose ambiant $H^*(d)$ ou à défaut une conversion de la valeur mesurée sera réalisée à partir des données de la littérature.

Pour la vérification des lieux où sont manipulées des sources non scellées, une vérification de la contamination atmosphérique (si ce risque a été demandé par l'établissement) est réalisée.

III/ Rapport de contrôle

Le rapport comprendra notamment :

- Les résultats des vérifications en référence aux articles énumérés dans l'objet du marché en y intégrant les plans des salles ; les valeurs des limites basses de détection seront précisées ou seuil de sensibilité des appareils et/ou rendement de mesure ;
- Une synthèse des non conformités en début ou fin du rapport avec la référence du texte sur lequel s'appuie la déclaration de non-conformité ;
- La liste de tous les matériels contrôlés en début de rapport avec l'identification des matériels, le numéro d'identification biomédical et les numéros des pages associées.

Une synthèse des non conformités pour l'ensemble du parc dans un rapport annexe.

Prestations complémentaires :

En tant qu'organisme accrédité, le Titulaire pourra également être missionné pour réaliser des prestations, compatibles avec les vérifications initiales en radioprotection, dont notamment :

- Rapport de conformité à la Décision ASN n°2017-DC-0591 ;
- Note de calculs (NDC).

IV/ Périodicité

Elle est définie par l'article 6 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié :

Vérification des équipements de travail et sources radioactive scellées non contenues dans un équipement	Périodicité
Installations fixes : générateur électrique de rayons X fixe incluant les lieux de travail associés (zones et locaux attenants) : ex : installations de radiodiagnostic, de scanographie, dentaire, mammographie, de coronarographie ; TEP scan TDM, gamma caméra hybride, ...	A la mise en service
Equipements mobiles : générateur électrique ex : amplificateur de brillance, radiodiagnostic mobile (au lit)	

Equipements mobiles : projecteur de curiethérapie	
Accélérateurs de particules fixe incluant les lieux de travail associés (zones et locaux attenants)	

Vérification des lieux de travail	Périodicité
Salles de Radiologie, salles de Bloc opératoire pouvant accueillir un équipement de travail (Mesure en des points représentatifs par local de travail pour vérifier l'adéquation des zones délimitées + Vérification des dispositifs de protection et d'alarme)	A la mise en service
Service de médecine nucléaire incluant les mesures de contamination atmosphérique (Mesure en des points représentatifs par local de travail pour vérifier l'adéquation des zones délimitées + Vérification des dispositifs de protection et d'alarme)	
Locaux autres que service de médecine nucléaire (sans tritium)	
Locaux autres que service de médecine nucléaire (avec tritium)	

Vérification des équipements de travail et sources radioactive scellées non contenues dans un équipement	Périodicité
Générateur électrique de rayons X utilisé pour la scanographie au bloc opératoire	Triennale
Générateur électrique de rayons X disposant d'un arceau et utilisé en radiologie interventionnelle au bloc opératoire	Triennale
Accélérateur de particules fixes	Triennale
Equipements fixes de curiethérapie contenant au moins une source de haute activité	Triennale

Equipement mobile de curiethérapie contenant au moins une source scellée de haute activité

Annuelle

LOT N° 2 : VERIFICATION PERIODIQUE EN RADIOPROTECTION (RAYONNEMENTS IONISANTS)

I/ Références réglementaires

- Les vérifications seront à réaliser selon les textes en vigueur, et notamment les suivants :
- Code du Travail (articles R. 4451-42, R. 4451-43, R. 4451-45, R.4451-46, R.4451-47 et R. 4451-48) ;
- Arrêté du 23 octobre 2020 modifié relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants ;
- Questions/Réponses DGT-ASN (Direction Générale du Travail / Autorité de Sûreté Nucléaire) Arrêté du 23 octobre 2020 Mesurages et vérifications RI. Cette énumération, indicative et non limitative, n'exclut pas les textes ou règlements particuliers applicables à des spécialités déterminées ou à des cas d'espèce.
- Les vérifications périodiques prévues aux 1° du I de l'article R. 4451-45 et à l'article R4451-46 du code du travail sont réalisées ou supervisées par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies dans le présent article.

En cas d'ajout ou de modification par la Direction Générale du Travail / Autorité de Sûreté Nucléaire de textes réglementaires pendant la durée du marché, le Titulaire devra s'y conformer.

II/ Prestations attendues

Le Titulaire réalise les vérifications périodiques de radioprotection sur site, au sein des services, par un personnel formé et disposant des moyens techniques adaptés aux installations :

- Les vérifications périodiques des sources et équipements de travail émettant des rayonnements ionisants ;
- Les vérifications périodiques des zones délimitées et des lieux de travail attenants à ces zones ;
- Les vérifications périodiques des instruments de mesure, des dispositifs de protection et d'alarme, et les vérifications de l'adéquation de ces instruments aux caractéristiques et à la nature du rayonnement à mesurer.

III/ Rapport de vérifications

Le rapport comprendra notamment :

- Les résultats des vérifications en référence aux articles énumérés dans l'objet du marché en y intégrant les plans des salles ;
- Une synthèse des non conformités en début ou fin du rapport ;
- La liste de tous les matériels contrôlés en début de rapport avec l'identification des

matériels, le numéro d'identification biomédical et les numéros des pages associées.

Une synthèse des non conformités pour l'ensemble du parc dans un rapport annexe.

Le délai d'envoi du rapport est de 5 jours ouvrés à compter de la visite.

IV/ Périodicité

Equipements de travail :

Vérification des équipements de travail et sources radioactive scellées non contenues dans un équipement	Périodicité
Installations fixes : générateur électrique de rayons X fixe incluant les lieux de travail associés (zones et locaux attenants) : ex : installations de radiodiagnostic, de scanographie, dentaire, mammographie, de coronarographie ; TEP scan TDM, gamma caméra hybride, ...	Définie par l'employeur et à minima annuelle
Equipements mobiles : générateur électrique ex : amplificateur de brillance, radiodiagnostic mobile (au lit)	
Equipements mobiles : projecteur de curiethérapie	
Accélérateurs de particules fixe incluant les lieux de travail associés (zones et locaux attenants)	

Zones délimitées et lieux de travail attenants :

Vérification des lieux de travail et attenants	Périodicité
Salles de Radiologie, salles de bloc opératoire pouvant accueillir un équipement de travail (mesures en des points représentatifs par local de travail pour vérifier l'adéquation des zones délimitées + Vérification des dispositifs de protection et d'alarme)	Définie par l'employeur et à minima trimestrielle
Service de médecine nucléaire incluant les mesures de contamination atmosphérique (Mesure en des points représentatifs par local de travail pour vérifier l'adéquation des zones délimitées + Vérification des dispositifs de protection et d'alarme)	
Locaux autres que service de médecine nucléaire (sans tritium)	

Locaux autres que service de médecine nucléaire (avec tritium)

LOCAUX COMPORTANT UN GENERATEUR ELECTRIQUE A RAYONS	Périodicité
Rapport technique de conformité d'un local comportant un générateur électrique de rayons X selon la décision ASN -2017 -DC - 0591	A la mise en service
Note de calcul selon la norme NF C 15-160 : 2018	

LOT N° 3 : VERIFICATION DES REGLES MISES EN PLACE PAR LE RESPONSABLE D'ACTIVITE NUCLEAIRE

I/ Références réglementaires

- Code de la santé publique ;
- [Arrêté du 24 octobre 2022 relatif aux modalités et aux fréquences des vérifications](#) des règles mises en place par le Responsable d'Activité Nucléaire ;
- [Arrêté du 18 janvier 2023 portant homologation de la décision n°2022-DC-0747 de l'ASNR fixant les règles que le Responsable d'Activité Nucléaire est tenu de faire vérifier ;](#)
- [Arrêté du 18 janvier 2023 portant homologation de la décision n°2022-DC-0748 de l'ASNR fixant les conditions et les modalités d'agrément des organismes chargés des vérifications ;](#)
- [Arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la Décision n°2008-DC-0095 de l'ASNR fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides ;](#)
- Guide n°18 de l'ASNR relatif à l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides produits dans les installations autorisées au titre du Code de la santé publique ;
- [Arrêté du 16 janvier 2015 portant homologation de la Décision n°2014-DC-0463 de l'ASNR relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo.](#)
- Guide n°32 de l'ASNR relatif aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance des installations de médecine nucléaire in vivo.

II/ Prestations attendues

Le Titulaire réalisera les vérifications réglementaires prévus par le Code de la Santé Publique et définis par l'Arrêté du 24 octobre 2022 et l'Arrêté du 18 janvier 2023 précités.

La prestation de vérification en radioprotection devra être réalisée par un organisme agréé par l'ASNR en référence à l'article [R.1333-172 du Code de la Santé Publique](#). Une copie de la notification d'agrément devra être fournie par le Titulaire.

III/ Rapport de vérification

Le rapport comprendra notamment :

- Les résultats des vérifications en référence aux articles énumérés dans ce présent CCTP en y intégrant les plans des salles ;
- Une synthèse des non conformités en début ou fin du rapport ;
- La liste de tous les matériels contrôlés en début de rapport avec l'identification des matériels, le numéro d'identification biomédical et les numéros des pages associées.

Une synthèse des non conformités pour l'ensemble du parc dans un rapport annexe, rapport doit être transmis par le Titulaire dans le délai réglementaire.

IV/Périodicité

La périodicité des vérifications des règles mises en place par le responsable d'activité est la suivante :

Vérification des équipements de travail et sources radioactive scellées non contenues dans un équipement	Périodicité
Partie administrative et technique	Annuelle
Zones à déchets (locaux où sont manipulés des SNS)	
Locaux d'entreposage de déchets	
Locaux cuves	
Salles de ventilation pulmonaire	
Chambres d'irathérapie	

LOT N° 4 : CONTROLE QUALITE EXTERNE

1/INSTALLATIONS DENTAIRE, RADIODIAGNOSTIC, INTERVENTIONNELLE ET SCANNER

I/ Références réglementaires

Les vérifications seront à réaliser selon les textes en vigueur, et notamment les suivants :

Code de la santé publique article L5212-1, article R5211-5 ;

Articles R5212-25 à R5212-35 du code de la santé publique et notamment son article R 5212-29 modifié par l'article 2 du décret n° 2007-1336 du 10 septembre 2008 ;

Arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux articles L. 5212-1 et D. 665-5-3 du code de la santé publique.

Décision du 8 décembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiologie dentaire (publication JO 26/12/2008) ;

Décision du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic ;

Décision du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées ;

Décisions de l'ASN du 22 novembre 2007 et du 11 mars 2011 fixant les modalités du

Contrôle de qualité des scanographes ;

Cette énumération, indicative et non limitative, n'exclut pas les textes ou règlements particuliers applicables à des spécialités déterminées ou à des cas d'espèce.

En cas d'ajout ou de modification par l'A.N.S.M. de textes réglementaires pendant la durée du marché, le Titulaire devra s'y conformer.

II/ Prestations attendues

Ce lot concerne les prestations suivantes :

Contrôle de qualité externe de certaines installations de radiodiagnostic* ;

Contrôle de qualité externe des installations de radiologie interventionnelle ;

Contrôle de qualité externe des installations de scanographie ;

Contrôle de qualité externe des installations de radiologie dentaire.

(*) Cette prestation peut être déclinée en deux versions :

L'établissement réalise ou fait réaliser des contrôles de qualité internes sur les installations concernées par la décision du 21 novembre 2016 ☐ l'établissement est alors tenu de faire réaliser les contrôles de qualité externes de ces installations selon les points 7.1 et 7.2 (contrôle externe conditionnel).

L'établissement ne réalise pas ou ne fait pas réaliser des contrôles de qualité internes sur les installations concernées par la décision du 21 novembre 2016 ☐ l'établissement est alors tenu de faire réaliser les contrôles de qualité externes de ces installations par un organisme agréé selon les points 6 et 7.1 de ladite décision (contrôle « complet »).

Les contrôles qualité externes seront réalisés par un organisme accrédité COFRAC (NF EN ISO/CEI 17020) et, le cas échéant, agréé par l'ANSM lorsque la réglementation applicable l'exige.

III/ Rapport de vérification

Chaque rapport devra être conforme à la décision réglementaire en vigueur et comprendra notamment :

Une synthèse des non conformités en début ou fin du rapport ;

La liste de tous les matériels contrôlés en début de rapport avec l'identification des matériels, le numéro d'identification biomédical et les numéros des pages associées.

Le rapport de vérification devra être envoyé conformément aux délais figurant dans le tableau ci- dessous. En cas de non-conformité grave, il est demandé au Titulaire l'envoi d'une notification sous 24h. L'information à l'exploitant doit lui être signifiée sans délai.

Nature du contrôle qualité externe	Délai d'envoi des rapports (en jours ouvrés à compter de la visite.)
Radiodiagnostic	5 jours ouvrés
Radiologie interventionnelle	5 jours ouvrés
Scanographes	12 jours ouvrés
Dentaire	12 jours ouvrés

IV/ Périodicité

Equipement	Contrôle	Périodicité
Appareil mobile de radiographie	CQE complet	annuelle
	CQE conditionnel	annuelle
Installation fixe de radiographie	CQE complet	annuelle
	CQE conditionnel	annuelle
Tube secondaire pour installation fixe de radiographie	CQE complet	annuelle
	CQE conditionnel	annuelle
Installation fixe de graphie et radioscopie	CQE complet	annuelle
	CQE conditionnel	annuelle
Téléradiologie crânienne (à 4m)	CQE complet	annuelle
	CQE conditionnel	annuelle

Domaine	Fonction ou équipement	Périodicité
Scannographie	Monotube	annuelle
	Bi-tube	annuelle
Radiologie interventionnelle	Amplificateur de brillance	annuelle
	Salle fixe de radiologie interventionnelle - monotube	annuelle
	Salle fixe de radiologie interventionnelle - bitube	annuelle

Domaine		Périodicité
Radiologie dentaire		annuelle

2/CONTROLE QUALITE EXTERNE INSTALLATION MAMMOGRAPHE, OSTEODENSITOMETRE

I/ Références réglementaires

Les vérifications seront à réaliser selon les textes en vigueur, et notamment les suivants :

Code de la santé publique article L5212-1, article R5211-5 ;

Articles R5212-25 à R5212-35 du code de la santé publique et notamment son article R 5212-29 modifié par l'article 2 du décret n° 2007-1336 du 10 septembre 2008 ;

Arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux articles L. 5212-1 et D. 665-5-3 du code de la santé publique.

Décision du 20 avril 2005 fixant les modalités du contrôle de qualité des dispositifs d'ostéodensitométrie utilisant les rayonnements ionisants (publication JO 7/06/2005) ;

Décision ANSM du 13 janvier 2025 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie ;

Cette énumération, indicative et non limitative, n'exclut pas les textes ou règlements particuliers applicables à des spécialités déterminées ou à des cas d'espèce.

En cas d'ajout ou de modification par l'A.N.S.M. de textes réglementaires pendant la durée du marché, le Titulaire devra s'y conformer.

II/ Prestations attendues

Ce lot concerne les prestations suivantes :

Contrôle de qualité externe des ostéodensitométries ;

Contrôle de qualité externe des installations de mammographie ;

Les prestations de contrôles de qualité externes devront être réalisées par un organisme accrédité par le COFRAC et conformément aux textes en vigueur.

Pour chaque contrôle concerné par ce lot, le Titulaire devra fournir systématiquement :

Une copie de la notification d'accréditation ;

Une attestation d'accréditation à la norme NF EN ISO/CEI 17020 :2012 dans le domaine

14.1 : dispositifs médicaux - Sous domaine 14.1.1 : Contrôle de qualité externe des installations de diagnostic utilisant les rayonnements ionisants.

III/ Rapport de vérification

Chaque rapport devra être conforme à la décision réglementaire en vigueur et comprendra notamment-:

Une synthèse des non conformités en début ou fin du rapport-;

La liste de tous les matériels contrôlés en début de rapport avec l'identification des matériels, le numéro d'identification biomédical et les numéros des pages associées.

Le rapport de vérification devra être envoyé conformément aux délais figurant dans le tableau ci- dessous.

Nature du contrôle qualité externe	Délai d'envoi des rapports (en jours ouvrés à compter de la visite.)
Ostéodensitomètres	5 jours ouvrés

Mammographes	12 jours ouvrés ou 6 jours ouvrés en cas de NC grave décelée
--------------	--

IV/ Périodicité

Domaine		Périodicité
Mammographie	Sans fonction tomosynthèse	semestrielle
	Avec fonction tomosynthèse	semestrielle
Ostéodensitométrie	Contrôle initial et annuel	annuelle
	Rapport mensuel	mensuelle

3/ MEDECINE NUCLEAIRE

I/ Références réglementaires

Les vérifications seront à réaliser selon les textes en vigueur, et notamment les suivants :

- Code de la santé publique article L5212-1 Article R5211-5 ;
- Articles R5212-25 à R5212-35 du code de la santé publique et notamment son article R 5212-29 modifié par l'article 2 du décret n° 2007-1336 du 10 septembre 2008
- Arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité ;
- Décision du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique ;

Cette énumération, indicative et non limitative, n'exclut pas les textes ou règlements particuliers

Applicables à des spécialités déterminées ou à des cas d'espèce.

En cas d'ajout ou de modification par l' ANSM de textes réglementaires pendant la durée du marché, le Titulaire devra s'y conformer.

II/ Prestations attendues

Ce lot concerne les prestations suivantes :

Contrôle de qualité externe des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique.

Les prestations de contrôles de qualité externes devront être réalisées par un organisme accrédité par un organisme d'accréditation signataire d'accords de reconnaissance mutuelle (en pratique par le COFRAC en France) pour les activités de contrôle qualité externe des dispositifs médicaux (incluant médecine nucléaire), conformément aux textes en vigueur.

Pour chaque contrôle concerné par ce lot, le Titulaire devra fournir systématiquement :

- Une copie de la notification d'agrément ;
- Une attestation d'accréditation à la norme NF EN ISO/CEI 17020 :2012 dans le domaine 14.1 : dispositifs médicaux - Sous domaine 14.1.2 - Contrôle de qualité externe d'installations de radiothérapie externe et de médecine nucléaire

III/ Rapport de vérification

Le rapport comprendra notamment :

- Les résultats des contrôles en référence aux articles énumérés dans l'objet du marché en y intégrant les plans des salles ;
- Une synthèse des non conformités en début ou fin du rapport ;
- La liste de tous les matériels contrôlés en début de rapport avec l'identification des matériels, le numéro d'identification biomédical et les numéros des pages associées.

Le rapport d'analyse devra être conformément aux délais figurant dans le tableau ci-dessous. En cas de non-conformité grave, il est demandé au Titulaire l'envoi d'une notification sous 24h. L'information à l'établissement doit lui être signifiée sans délai.

Nature du contrôle qualité externe	Délai d'envoi des rapports à compter de la visite.
Médecine nucléaire	10 jours ouvrés ou 5 jours ouvrés en cas de NC persistantes

Domaine	Fonction ou équipement	Périodicité
Médecine nucléaire	Sonde per-opératoire	semestrielle
	Gamma caméra	semestrielle
	Scanner associé	annuelle
	Activimètre	annuelle
	Autres compteur	annuelle

4/ RADIOTHERAPIE

I/ Références réglementaires

Les vérifications seront à réaliser selon les textes en vigueur, et notamment les suivants :

- Code de la santé publique article L5212-1 Article R5211-5 ;
- Articles R5212-25 à R5212-35 du code de la santé publique et notamment son article R 5212-29 modifié par l'article 2 du décret n° 2007-1336 du 10 septembre 2008 ;
- Arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité ;
- Arrêté du 20 novembre 2007 relatif à l'agrément des organismes de contrôle de qualité externe des dispositifs médicaux ;
- Décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe.

Cette énumération, indicative et non limitative, n'exclut pas les textes ou règlements particuliers applicables à des spécialités déterminées ou à des cas d'espèce.

En cas d'ajout ou de modification par l'ASN/ANSM de textes réglementaires pendant la durée du marché, le Titulaire devra s'y conformer.

II/ Prestations attendues

Ce lot concerne les prestations suivantes :

- Contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie

Les prestations de contrôles de qualité externes devront être réalisées par un organisme agréé par l'ANSM et conformément aux textes en vigueur.

Pour chaque contrôle concerné par ce lot, le Titulaire devra fournir systématiquement :

- Une copie de la notification d'agrément ;
- Une attestation d'accréditation à la norme NF EN ISO/CEI 17020 :2012 dans le domaine 14.1 : dispositifs médicaux - Sous domaine 14.1.2 - Contrôle de qualité externe d'installations de radiothérapie externe et de médecine nucléaire.

III/ Rapport de vérification

Le rapport comprendra notamment :

- Les résultats des contrôles en référence aux articles énumérés dans l'objet du marché en y intégrant les plans des salles ;
- Une synthèse des non conformités en début ou fin du rapport ;
- La liste de tous les matériels contrôlés en début de rapport avec l'identification des matériels, le numéro d'identification biomédical et les numéros des pages associées.

Le rapport d'analyse devra être conformément aux délais figurant dans le tableau ci-dessous. En cas de non-conformité grave, il est demandé au Titulaire l'envoi d'une notification sous 24h. L'information à l'établissement doit lui être signifiée sans délai.

Nature du contrôle qualité externe	Délai d'envoi des rapports à compter de la visite.
Radiothérapie externe	10 jours ouvrés ou 5 jours ouvrés en cas de NC décelées

IV/ Périodicité

Type d'installation	Référentiel réglementaire	Périodicité du Contrôle
Installation de radiothérapie externe - Accélérateur d'électrons et système d'imagerie portale associé - Système de Planification de Traitement (*) - Système de vérification et d'enregistrement des données (*) Seuls les TPS utilisés dans les traitements classiques feront l'objet de l'audit externe. Ceux utilisés exclusivement pour les techniques particulières comme la RCMI, le VMAT ou la stéréotaxie ne sont pas assujettis à l'audit externe.	Décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe	ANNUELLE

I/ Références réglementaires

Les vérifications seront à réaliser selon les textes en vigueur, et notamment les suivants :

- Décision du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic ;
- Décision du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées ;
- Décisions de l'ASN du 22 novembre 2007 et du 11 mars 2011 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes

Cette énumération, indicative et non limitative, n'exclut pas les textes ou règlements particuliers

Applicables à des spécialités déterminées ou à des cas d'espèce.

En cas d'ajout ou de modification par l'ANSM de textes réglementaires pendant la durée du marché, le Titulaire devra s'y conformer.

II/ Prestations attendues

Les contrôles sont réalisés sur site par des intervenants spécifiquement formés et disposant des moyens techniques adaptés aux installations.

Les protocoles sont strictement conformes aux obligations émises par l'ANSM, et à défaut, aux recommandations françaises, européennes ou internationales, précisées dans le rapport du contrôle.

Les installations concernées sont par exemple :

- Installations fixes en salle dédiée (Table interventionnelle) ;
- Arceaux mobiles avec amplificateur de luminance ou récepteur d'image numérique ;
- Tables télécommandées notamment utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées ;
- Installations de radiodiagnostic dit de radiographie dynamique, d'enregistrement ou d'acquisition radiographique cadencé utilisées en radiologie interventionnelle, appelées par la suite mode « ciné », ou « fluorographie ».
- Installation de scannographie
- Installation de radiologie endobuccale
- Installation d'orthopantomographie

Le contrôle de qualité se décline en :

- Premier contrôle, dit contrôle interne de mise en service ;
- Contrôle interne trimestriel ;

- Contrôle interne quadrimestriel (scanner)
- Contrôle interne annuel ;
- Contrôle interne après changement ou intervention.

III/ Rapport de vérification

Le rapport comprendra notamment :

- Les résultats des contrôles en référence aux articles énumérés dans l'objet du marché
- Une synthèse des non conformités en début ou fin du rapport ;
- La liste de tous les matériels contrôlés en début de rapport avec l'identification des matériels, le numéro d'identification biomédical et les numéros des pages associées.

Le rapport d'analyse devra être conformément aux délais figurant dans le tableau ci-dessous. En cas de non-conformité grave, il est demandé au Titulaire l'envoi d'une notification sous 24h. L'information à l'établissement doit lui être signifiée sans délai.

Délai d'envoi des rapports à compter de la visite.
10 jours ou 5 jours en cas de NC persistantes

Type d'installation	Référentiel réglementaire	Périodicité du contrôle
Radiodiagnostic Interventionnel - Installation de radiologie interventionnelle (<i>Table cardio-vasculaire, appareil mobile de radioscopie, etc.</i>)	Décision du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées.	ANNUEL (à 6 mois d'intervalle du CQE) = CQI COMPLET (comme un CQE) + TRIMESTRIEL (3 fois par an)
Radiologie dentaire - Résolution spatiale des images des installations numériques - Résolution à bas contraste des images des installations numériques - Contrôle de constance de la qualité image des installations analogiques	Décision du 8 décembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiologie dentaire (publication JO 26/12/2008) ;	- Contrôle interne initial et trimestriel - Contrôle interne initial et trimestriel - Contrôle interne initial, à chaque changement de bains ou en cas de doute sur la qualité des bains et au minimum de manière mensuelle
Scanner - Bruit, uniformité, nombre CT de l'eau IDSP - Positionnement du patient suivant l'axe Z	Décisions de l'ASN du 22 novembre 2007 et du 11 mars 2011 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes	Contrôle quadrimestriel Contrôle dans les 3 mois suivant le changement de tube pour l'IDSP