

UNI.H.A
FILIERE SERVICES

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP) :
Lots 6 à 7

***PRESTATIONS OCR ET RADIOPHYSIQUE MEDICALE 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 médicale

SOMMAIRE

Table des matières

PREMIERE PARTIE : DISPOSITIONS GENERALES	5
1. OBJET ET OBJECTIFS DU MARCHE	5
2. DEFINITION DES PRESTATIONS	5
2.1 Contenu	5
2.2 Le Matérovigilance.....	5
2.3 Hygiène, sécurité, protection de la santé et conditions de travail.....	6
2.4 Formation et équipements du personnel	6
2.5 Réunions	6
2.6 Solution de pilotage.....	6
2.7 Reporting à l'établissement adhérent	7
2.8 Minimum de commande.....	7
2.9 Livrables	7
2.10 Exigences environnementales.....	7
1. Réduction de l'empreinte carbone des prestations	7
2. Bilan carbone annuel des prestations	7
3. Objectifs d'amélioration continue.....	8
DEUXIEME PARTIE : DISPOSITIONS PAR LOT	9
LOT N° 6 : MISSIONS D'UN ORGANISME COMPETENT EN RADIOPROTECTION	9
I/ Références réglementaires	9
II/ Prestations attendues	9
LOT N°7 : PRESTATION EN RADIOPHYSIQUE	13
I/ Références réglementaires	13
II/ Prestations attendues	13

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 des Titulaires 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.

« **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.

« **OCR** » : Organisme Compétent en Radioprotection

PREMIERE PARTIE : DISPOSITIONS GENERALES

1. OBJET ET OBJECTIFS DU MARCHE

Le marché a pour objet les 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 prestations OCR et de physique médicale à réaliser pour le compte des adhérents de la centrale d'achat pour une durée de 1 an renouvelable 3 fois 12 mois.

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.

Ce marché est constitué de 7 lots, ce présent document constitue le CCTP applicable aux lots 6 et 7, les autres lots restants sont décrits dans un CCTP séparé présent dans le dossier de consultation.

Lot 6	PRESTATIONS OCR
Lot 7	PRESTATIONS EN RADIOPHYSIQUE

2. DEFINITION DES PRESTATIONS

2.1 Contenu

Dans le cadre des prestations listées ci-dessus, il est attendu que le Titulaire :

- S'approprie le site concerné et ses caractéristiques (connaissance du parc d'équipements, des principaux interlocuteurs, de l'organisation et du fonctionnement) ;
- Identifie l'avancement des différentes missions selon les services, élaboration du plan d'actions et priorisation en lien avec l'interlocuteur privilégié de l'établissement (en respectant les contraintes réglementaires et organisationnelles, les choix institutionnels...) ;
- Propose des documents types ;
- Participe aux réunions institutionnelles ;
- Réalise une évaluation régulière des résultats, bilan annuel ;
- Puisse apporter une réponse à des interventions ponctuelles nécessitées par des événements imprévus.

2.2 Le Matérovigilance

Le Titulaire doit informer le correspondant local de matériovigilance de chaque établissement bénéficiaire concerné par courrier recommandé avec accusé de réception de toute information de sécurité relative aux dispositifs médicaux objets de ce marché.

2.3 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 de l'établissement adhérent ;
- De ses intervenants.

2.4 Formation et équipements du personnel

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.

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

2.5 Réunions

La 1^{ère} réunion de démarrage devra se réaliser sur site avec visite des locaux et installations. Il sera également demandé au Titulaire de rencontrer les médecins médicaux, médecins du travail du site de référence.

Réunion bilan

Chaque année, le coordinateur de l'établissement organise une réunion avec le Titulaire au cours de laquelle seront traités entre autres les points suivants :

- Bilan de l'année écoulée ;
- Analyse des prestations ;
- Difficultés rencontrées ;
- Préconisations éventuelles.

2.6 Solution de pilotage

Le Titulaire fournit également une solution de pilotage permettant d'accompagner les établissements dans le suivi réglementaire. Cette solution intégrera les données de l'établissement, les rapports, une visibilité sur la programmation des actions menées.

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.

2.7 Reporting à l'établissement adhérent

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 ...)

2.8 Minimum de commande

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

2.9 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 ou de la réception de l'ensemble des éléments nécessaires à son exécution.

2.10 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 ».

1. 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 déplacements (regroupement des interventions, planification multi-sites, limitation des trajets à vide) ;
- 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.

2. Bilan carbone annuel des prestations

Le Titulaire devra établir un bilan carbone annuel relatif aux prestations réalisées au titre du marché, (carburant, kilométrage, type de véhicule) ;

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.

3. 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.

DEUXIEME PARTIE : DISPOSITIONS PAR LOT

LOT N° 6 : MISSIONS D'UN ORGANISME COMPETENT EN RADIOPROTECTION

Le présent lot a pour objet la fourniture de prestations dans le cadre de la mission OCR.

I/ Références réglementaires

Code du travail :

- Articles R.4451-1 à R.4451-126 (prévention des risques liés aux RI)
- Arrêté du 18 décembre 2019 relatif aux conditions d'exercice des OCR
- Arrêté du 23 Octobre 2020 relatif aux vérifications en radioprotection
- Décisions de l'ASN

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.

Pendant toute la durée du marché, le Titulaire devra se conformer à toute évolution des dispositions réglementaires applicables, notamment celles édictées ou imposées par l'A.N.S.M., sans que cette mise en conformité n'ouvre droit à une quelconque rémunération complémentaire sauf si cette modification entraîne un bouleversement de l'économie du contrat. Le Titulaire doit être certifié OCR.

II/ Prestations attendues

En fonction des ressources humaines, matérielles et organisationnelles en place dans l'établissement bénéficiaire, il est attendu du Titulaire une réelle appropriation de chaque site et la proposition d'une prestation adaptée.

Celle-ci inclut des interventions à distance, ou en présentiel ainsi qu'un support téléphonique en fonction des besoins de l'établissement. Le Titulaire devra réaliser à minima la réunion de démarrage sur site.

L'établissement devra fournir au Titulaire, l'ensemble des documents, données et informations nécessaires à l'exécution des prestations. Il mettra également à disposition les interlocuteurs et personnels concernés afin de permettre la réalisation des interventions dans de bonnes conditions.

Les prestations OCR devront être conforme à la réglementation (Code du travail : 4451-123 et du code de la santé publique R.1333-19) :

PRESTATIONS UNITAIRES

Etude de conformité des locaux : (Analyse documentaire, visite des locaux, vérification des protections biologiques, analyse des flux et usages, identification des non-conformités réglementaires, préconisations techniques et organisationnelles).

Livable attendu : Rapport de conformité détaillé avec plan d'actions hiérarchisé

-Note de calcul NFC-15-160 : collecte des données techniques, hypothèses de fonctionnement, calculs de protection radiologique, justification des épaisseurs de protection, émission du document exploitable.

Livable attendu : note de calcul signée et exploitable par l'établissement

-Mise à jour du zonage radiologique (Analyse des conditions d'utilisation, mesures nécessaires, réévaluation des zones réglementées, mis à jour des plans et consignes associées

Livrables attendus : plan de zonage, rapport de justification, et préconisations de signalisation

-Evaluation de poste complémentaire (analyse des tâches, estimation des doses, identification des mesures de prévention, proposition de classement adaptée)

Livable attendu : fiche d'évaluation individuelle d'exposition

-Contrôle document en radioprotection : La prestation comprend notamment le contrôle des évaluations individuelles, des plans de zonage, des consignes, des registres obligatoires, des documents relatifs aux travailleurs exposés

Livable attendu : rapport d'écarts et recommandations

-Audit réglementaire complet porte sur l'organisation de la radioprotection, les travailleurs exposés, équipements, vérifications réglementaires, documentation, gestion des événements significatifs, respect des obligations réglementaires

Livable attendu : rapport d'écarts et recommandations

-Constitution dossier enregistrement ASNR : analyse des besoins, constitution du dossier, vérification des pièces, assistance aux échanges avec l'autorité

Livable attendu : dossier complet prêt au dépôt

-Assistance inspection ASNR : support de préparation, aide à la préparation des équipes, présence éventuelle lors de l'inspection, assistance aux réponses post-inspection

Livrable attendu : support de préparation

-Gestion d'un évènement significatif de radioprotection : analyse de l'évènement, appui à la sécurisation, aide à la déclaration, analyse des causes, mesures correctives

Livrable attendu : rapport d'analyse et plan d'actions

-Accompagnement nouveau local : analyse des plans, préconisations techniques, validation radioprotection, accompagnement avant mise en exploitation

Livrable attendu : rapport d'analyse et plan d'actions

-Intégration d'un nouvel équipement irradiant dans le périmètre : mise à jour documentaire, évaluation des impacts en radioprotection, mise à jour du zonage et des évaluations, accompagnement réglementaire associé

Livrable attendu : rapport d'analyse et plan d'actions

FORFAIT OCR- :

Le forfait correspond aux prestations récurrentes de fonctionnement courant réalisées par le titulaire pour un établissement adhérent.

Le forfait comprend exclusivement :

- L'assistance réglementaire courante en radioprotection (demande ponctuelles d'interprétation et d'accompagnement ne nécessitant pas d'analyse approfondie);
- Le conseil auprès du chef d'établissement concernant la radioprotection des travailleurs ;
- L'appui à l'évaluation des risques liés aux rayonnements ionisants ;
- L'accompagnement relatif au zonage radiologique ;
- L'accompagnement relatif au classement des travailleurs ;
- L'appui à la gestion documentaire en radioprotection ;
- La veille réglementaire applicable ;
- L'analyse des événements ou écarts liés à la radioprotection des travailleurs ;
- La participation à :
 - Deux réunions annuelles en visioconférence,
ou
 - Une réunion annuelle sur site ;
- La remise d'un bilan annuel d'activité.

Les prestations suivantes ne sont pas incluses dans le forfait annuel et feront l'objet de prestations unitaires spécifiques :

- étude de conformité de locaux ;
- note de calcul NFC 15-160 ;
- campagne de mesures spécifique ;
- accompagnement à la mise en service d'un nouvel équipement ;
- assistance renforcée lors d'une inspection ;
- gestion d'un événement significatif nécessitant une intervention sur site ;
- audit réglementaire complet ;
- présence supplémentaire sur site ;
- accompagnement renforcé qualité ;
- toute expertise spécifique dépassant le cadre des missions récurrentes de l'OCR.

L'ensemble des prestations réalisées dans le cadre du forfait OCR doit donner lieu à une traçabilité adaptée.

Le titulaire remet à minima les livrables suivants :

- un compte-rendu ou relevé de conclusions à l'issue de chaque réunion réalisée dans le cadre du forfait
- un bilan annuel d'activité comprenant notamment :
 - o les actions réalisées ;
 - o les principales sollicitations traitées ;
 - o les événements ou écarts analysés ;
 - o les points de vigilance identifiés ;
 - o les recommandations formulées ;
 - o l'état d'avancement des actions de radioprotection lorsque cette information est disponible ;
- les documents de radioprotection mis à jour lorsque la prestation le nécessite ;
- un suivi des demandes d'assistance réalisées par l'établissement,
- tout document ou support utile à la justification des prestations réalisées dans le cadre du marché.

Les livrables sont transmis sous format électronique exploitable par l'établissement adhérent.

Le titulaire veille à assurer la cohérence, la mise à jour et la traçabilité des documents remis dans le cadre de ses missions.

L'établissement peut demander au Titulaire la réalisation de prestations complémentaires aux missions prévues au marché, notamment lorsqu'il souhaite bénéficier d'un accompagnement renforcé. À titre d'exemple, ces prestations peuvent comprendre la présentation du plan d'actions aux instances de l'établissement.

Ces prestations complémentaires doivent présenter un lien direct avec l'objet du marché. Leur montant

cumulé est limité à 10 % du montant TTC des bons de commande émis par l'ensemble des établissements adhérents au cours de l'année considérée.

Toute prestation complémentaire fait l'objet d'un devis préalable établi par le Titulaire et accepté par l'établissement concerné. Les prix appliqués ne peuvent excéder les taux horaires figurant au bordereau des prix unitaires (BPU).

Le Titulaire assure le suivi du montant cumulé de ces prestations complémentaires afin de garantir le respect du plafond précité. Il informe sans délai les établissements concernés et le coordonnateur en cas de risque de dépassement.

LOT N°7 : PRESTATION EN RADIOPHYSIQUE

I/ Références réglementaires

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

- L'arrêté du 6 décembre 2011 modifiant les arrêtés du 18 mars 2009 et du 19 novembre 2004 (rédaction POPM) ;
- Guide n°20 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire (contenu du POPM) ;
- Article R.5212-28 du Code de la Santé Publique (Contrôle de Qualité Interne et Externe des dispositifs).
- Ordonnance n°2017-48 du 19 janvier 2017 relative à la profession de physicien médical
- Articles L4251-1 à L4252-3
- Décret n° 2024-96 du 8 février 2024 relatif aux missions et conditions d'intervention du physicien médical
- Art. R. 1333-68 du CSP
- Art. R. 1333-19 du CSP
- Décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants
- Arrêté du 17 mai 2021 portant homologation de la décision no 2021-DC-0708 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique

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.

II/ Prestations attendues

En fonction des ressources humaines, matérielles et organisationnelles en place dans l'établissement bénéficiaire, il est attendu du Titulaire une réelle appropriation de chaque site et la proposition d'une prestation adaptée.

Celle-ci inclut des interventions à distance, ou en présentiel ainsi qu'un support téléphonique en fonction des besoins de l'établissement. Le Titulaire devra réaliser à minima la réunion de démarrage sur site.

L'établissement devra fournir au Titulaire, l'ensemble des documents, données et informations nécessaires à l'exécution des prestations. Il mettra également à disposition les interlocuteurs et personnels concernés afin de permettre la réalisation des interventions dans de bonnes conditions.

PRESTATIONS UNITAIRES

- Rédaction / mise à jour du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM).

Livrable attendu : POPM rédigé ou mis à jour accompagné d'une note synthétique des modifications apportées.

- Audit complet de physique médicale.

Livrable attendu : rapport d'audit complet comprenant les constats réalisés, les écarts identifiés, l'analyse des risques et les préconisations associées sous forme de plan d'actions.

- Étude d'optimisation spécifique scanner.

Livrable attendu : rapport d'étude présentant la méthodologie mise en œuvre, les résultats dosimétriques observés, les optimisations proposées et les gains attendus.

- Étude d'optimisation spécifique en radiologie interventionnelle.

Livrable attendu : rapport d'étude comprenant l'analyse des pratiques, l'évaluation des doses délivrées, les recommandations d'optimisation et un plan d'amélioration.

- Analyse d'un événement significatif relatif à un patient.

Livrable attendu : rapport d'analyse comprenant les circonstances de l'événement, l'estimation dosimétrique réalisée, l'analyse des causes, les conséquences potentielles et les actions correctives proposées.

- Expertise dans le cadre de l'acquisition d'un nouvel équipement.

Livrable attendu : note d'expertise comprenant l'analyse des besoins, l'évaluation des caractéristiques techniques et les recommandations formulées.

- Expertise dans le cadre de la réception d'un nouvel équipement.

Livrable attendu : rapport de réception ou compte rendu d'expertise présentant les vérifications réalisées, les éventuelles non-conformités constatées et les réserves émises.

FORFAIT

Le Titulaire assure à minima les missions générales suivantes :

- Rédaction / mise à jour du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM).

- Livrable attendu : POPM rédigé ou mis à jour accompagné d'une note synthétique des modifications apportées.
- Mise en place et suivi d'un registre de radiophysique médicale incluant au minimum l'analyse des contrôles qualité internes (CQI) et externes (CQE), l'analyse des niveaux de référence diagnostiques (NRD) ainsi que le suivi des événements significatifs de radioprotection (ESR) relatifs aux patients.

Livrables attendus : registre de radiophysique médicale actualisé, rapports d'analyse des CQI/CQE et rapport annuel de synthèse.

- Mise en place des niveaux de référence diagnostiques (NRD) et des niveaux de référence interventionnels (NRI).

Livrable attendu : rapport d'analyse comprenant les résultats, les écarts identifiés et les recommandations éventuelles.

- Expertise et conseil sur les documents réglementaires relatifs à la radioprotection des patients et aux bonnes pratiques radiologiques.

Livrable attendu : note d'expertise, avis technique ou compte rendu d'intervention selon la nature de la demande.

- Sensibilisation du personnel aux méthodes d'optimisation de la dose délivrée au patient.

Livrables attendus : support de sensibilisation et compte rendu des sessions réalisées.

- Optimisation des protocoles afin de rechercher le meilleur compromis entre qualité d'image et dose délivrée.

Livrable attendu : rapport d'optimisation présentant les constats, les actions proposées et les résultats obtenus ou attendus.

- Expertise, conseil et optimisation en cas de dépassement de dose. Estimation de dose en cas d'exposition accidentelle d'un patient ou d'un embryon/fœtus.

Livrable attendu : rapport d'expertise dosimétrique et recommandations associées.

- Conseil aux personnels lors de la prise en charge de patients ayant subi une injection de produit radioactif.

Livrable attendu : note de conseil ou compte rendu d'intervention, le cas échéant.

- Veille technologique et réglementaire.

Livrable attendu : note annuelle de veille ou communication des évolutions réglementaires impactant l'établissement.

- Préparation, participation et suivi des actions correctives dans le cadre des visites d'inspection (ASNR, ARS, Inspection du travail, HAS ou tout autre organisme compétent).

Livrables attendus : compte rendu d'accompagnement, plan d'actions et suivi des actions correctives.

- Missions d'expertise et de conseil scientifique et technique dans le cadre des procédures d'achat.

Livrable attendu : note d'expertise technique, contribution au cahier des charges ou rapport d'analyse des offres.

Le forfait correspond à un accompagnement courant et non à une présence continue de physicien médical au sein de l'établissement.

L'établissement peut demander au Titulaire la réalisation de prestations complémentaires aux missions prévues au marché, notamment lorsqu'il souhaite bénéficier d'un accompagnement renforcé. À titre d'exemple, ces prestations peuvent comprendre la présentation du plan d'actions aux instances de l'établissement.

Ces prestations complémentaires doivent présenter un lien direct avec l'objet du marché. Leur montant cumulé est limité à 10 % du montant TTC des bons de commande émis par l'ensemble des établissements adhérents au cours de l'année considérée.

Toute prestation complémentaire fait l'objet d'un devis préalable établi par le Titulaire et accepté par l'établissement concerné. Les prix appliqués ne peuvent excéder les taux horaires figurant au bordereau des prix unitaires (BPU).

Le Titulaire assure le suivi du montant cumulé de ces prestations complémentaires afin de garantir le respect du plafond précité. Il informe sans délai les établissements concernés et le coordonnateur en cas de risque de dépassement.