



DIRECTION DE L'INGENIERIE BIOMEDICALE ET DES EQUIPEMENTS

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

C.C.T.P. réf : [E26 1638](#)

OBJET : PRESTATIONS DE CONTROLES QUALITES INTERNES (CQI) POUR LES INSTALLATIONS DE RADIODIAGNOSTIC INTERVENTIONNEL, PRESTATIONS DE CONTROLE QUALITE EXTERNES (CQE) POUR LES INSTALLATIONS A RAYONNEMENTS IONISANTS (IMAGERIE/MEDECINE NUCLEAIRE/RADIOTHERAPIE), PRESTATIONS DE VERIFICATIONS INITIALES (VI) DE RADIOPROTECTION ET LEUR RENOUVELLEMENT, PRESTATIONS DE VERIFICATIONS DES REGLES MISES EN PLACE PAR LE RESPONSABLE D'UNE ACTIVITE NUCLEAIRE TOUS SITES DU GHT

ETABLISSEMENTS : [ensemble des sites HCL et GHT Val Rhône Centre](#)

SOMMAIRE

A	PRESTATIONS DE CONTRÔLES ET VERIFICATIONS	5
A.1	REFENTIEL REGLEMENTAIRE :	5
A.2	ORGANISATION OPERATIONELLE ET PLANIFICATION.....	7
A.3	MODALITÉS D'EXÉCUTION	10
A.4	RECEPTION DES PRESTATIONS ET SUIVIT DES RESULTATS	10

OBJET DU MARCHE ET ALLOTISSEMENT

Le présent marché a pour objet la réalisation des Contrôles de Qualités externe (CQE), Contrôles Qualité Interne (CQI), les Vérifications Initiales (VI) et Renouvellement de de Vérification Initiale (RVI) installations émettant des rayonnements ionisants et leurs environnements associés.

LOT 1 Contrôle Qualité Externe (CQE) :

Le présent lot a pour objet la réalisation des contrôles de qualité externes (CQE) réglementaires des installations émettant des rayonnements ionisants de radiologie conventionnelle et interventionnelle. Sont formellement exclus du périmètre de ce lot les équipements de radiothérapie, de curiethérapie et de médecine nucléaire.

Le parc d'équipements à contrôler au lancement de la consultation est défini de manière exhaustive dans l'annexe financière. Ce parc est susceptible d'évoluer en cours d'exécution du marché (retrait, remplacement ou ajout d'équipements), il comprend les catégories d'installations suivantes :

- CQE des ostéodensitométries.
- CQE des installations de radiodiagnostic.
- CQE des installations de radiologie interventionnelle.
- CQE des installations de scanographie.
- CQE des installations de mammographie numérique – Le forfait comprend deux CQE.
- CQE des installations de radiologie dentaire.
- Contre-visites : Réalisée suite à la notification d'une non-conformité majeure lors d'un précédent contrôle, ou après une intervention de maintenance corrective ayant un impact sur les paramètres de performance ou de sécurité de l'équipement.

Famille d'équipements	Equipements	Périodicité
Radiologie interventionnelle	Salles interventionnelles	Annuel
	Arceaux de bloc	
Scanner	CT	Annuel
Mammographie numérique	Mammo	Semestriel
Radiodiagnostic	Salles conventionnelles	Annuel
	Mobiles de graphie	
Ostéodensitométrie	Ostéodensitomètre	Annuel
Dentaire	Panoramiques dentaires Rétroalvéolaires fixes et mobiles	Annuel

Les prix unitaires ou forfaitaires de chaque prestation sont réputés comprendre l'ensemble des frais de déplacement, d'hébergement et de restauration du personnel du titulaire. Aucune facturation complémentaire de frais de transport ne sera acceptée.

LOT 2 Contrôle Qualité Externe Radiothérapie (CQE RTH) :

Contrôles Qualités externe (CQE) des installations émettant des rayonnements ionisants des équipements de radiothérapie et curiethérapie.

Le parc d'équipements à contrôler au lancement de la consultation est défini de manière exhaustive dans l'annexe financière. Ce parc est susceptible d'évoluer en cours d'exécution du marché (retrait, remplacement ou ajout d'équipements).

Les prix unitaires ou forfaitaires de chaque prestation sont réputés comprendre l'ensemble des frais de déplacement, d'hébergement et de restauration du personnel du titulaire. Aucune facturation complémentaire de frais de transport ne sera acceptée.

LOT 3 Contrôle Qualité Externe Médecine Nucléaire (CQE MN) :

Contrôles Qualités externe (CQE) des installations émettant des rayonnements ionisants des équipements de médecine nucléaire.

Le parc d'équipement à contrôler au lancement de la consultation est défini de manière exhaustive dans l'annexe financière. Ce parc est susceptible d'évoluer en cours d'exécution du marché (retrait, remplacement ou ajout d'équipement), il comprend les catégories d'installations suivantes :

- Activimètres
- Caméra à scintillations
- Caméra à scintillations et scanographes associés
- Sondes peropératoires et électromètres associés

LOT 4 Contrôle Qualité Interne (CQI) :

Contrôles Qualités Interne (CQI) pour les installations de radiodiagnostic interventionnelle

Le parc d'équipements à contrôler au lancement de la consultation est défini de manière exhaustive dans l'annexe financière. Le forfait annuel par équipement comprend obligatoirement :

- 2 x CQI trimestriels
- 1 x CQI annuel (englobant le CQI trimestriel).

Ce parc est susceptible d'évoluer en cours d'exécution du marché (retrait, remplacement ou ajout d'équipements).

Les prix unitaires ou forfaitaires de chaque prestation sont réputés comprendre l'ensemble des frais de déplacement, d'hébergement et de restauration du personnel du titulaire. Aucune facturation complémentaire de frais de transport ne sera acceptée.

Les prestations suivantes seront commandées au besoin, sur la base des prix unitaires inscrits à l'annexe financière :

- CQI Initial : Réalisé lors de l'installation d'un nouvel
- Contre-visite : Réalisée suite à la notification d'une non-conformité majeure lors d'un précédent contrôle, ou après une intervention de maintenance corrective ayant un impact sur les paramètres de performance ou de sécurité de l'équipement.

LOT 5 Vérification Initiale et Renouvellement de Vérification initiale (VI et RVI) :

DIBE	C.C.T.P. réf. E26 1638	du	25/06/26	page	4	/	12
------	------------------------	----	----------	------	---	---	----

Vérifications Initiales (VI) de radioprotection et les Renouvellements de la Vérification Initiale, il comprend les catégories d'installations suivantes :

- Générateurs de radiodiagnostic fixe : Salles de radiologie (os/poumon, tables télécommandées).
- Appareils de radiographie dentaire : Rétro-alvéolaire, panoramiques dentaires
- Tomographe à volumique à faisceau conique (CBCT).
- Appareils d'ostéodensitométrie.
- Appareils de mammographie.
- Appareils mobiles de radiographie.
- Appareil mobiles de radioscopie.
- Appareils de radiologie interventionnelle.
- Tomodensitomètres (Scanners).
- Accélérateurs de radiothérapie.
- GammaKnife.
- Appareil de curiethérapie.

Le lot comprend également la vérification des lieux de travail utilisant des équipements ionisants.

Les prix unitaires ou forfaitaires de chaque prestation sont réputés comprendre l'ensemble des frais de déplacement, d'hébergement et de restauration du personnel du titulaire.

A PRESTATIONS DE CONTROLES ET VERIFICATIONS

A.1 REFENTIEL REGLEMENTAIRE :

Les prestations de contrôle et de vérification sont réalisées en conformité avec la réglementation en vigueur, notamment les références citées ci-après, sans que cette liste ne soit exhaustive. En cas d'évolution des textes réglementaires au cours de l'exécution du marché, le Titulaire est tenu de s'y conformer.

Pour les contrôles qualités :

Cadre réglementaire général :

Articles R5212-25 à R5212-35 du Code de la santé publique : dispositions relatives à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux

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 R. 5212-26 du Code de la santé publique.

Mammographie numérique et Ostéodensitomètres :

Décision du 18 /04 / 2019 : J.O du 15/01/2020

Décision du 20 Avril 2005

Equipements de radiologie dentaire :

DIBE	C.C.T.P. réf. E26 1638	du	25/06/26	page	5	/	12
------	------------------------	----	----------	------	---	---	----

Décision du 8 décembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiologie dentaire : J.O du 26/12/2008

Mise au point destinée aux exploitants d'installations de radiologie dentaire (04/02/2010)

Equipements de radiodiagnostic :

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

Equipements de radiologie interventionnelle :

Décision du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées (25/11/2016)

Mise au point relative à la décision du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures radioguidées (01/09/2017)

Equipements de scanographie :

Décision du 11 mars 2011 modifiant la décision du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes : J.O du 13/04/2011 (modifie la décision du 22/11/2007)

Décision du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes : J.O du 07/12/2007

Mise au point - Informations nécessaires à la réalisation des contrôles de qualité interne des scanographes (13/07/2016)

Décision du 18 Décembre 2025 (abroge la décision du 22/11/07)

Equipements de Médecine Nucléaire :

Décision du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique ;

Equipements de Radiothérapie Externe :

Décision du 28/02/2023 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiothérapie externe et de radiochirurgie.

Rapport S.F.P.M. n° 36 – Assurance de Qualité en Curiethérapie : techniques par projecteur de sources et implants permanents prostatiques. (Mars 2019).

Pour les Vérification Initiale (VI) et Renouvellement de Vérification Initiale (RVI) :

Arrêté du 12 novembre 2021 modifiant l'arrêté du 23 octobre 2020 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 23 octobre 2020 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.

Décret n°2018-434 du 4 juin 2018

A.2 ORGANISATION OPERATIONELLE ET PLANIFICATION

A.2.1 Organisation Hospices Civils de Lyon

Les Hospices Civils de Lyon (HCL) sont structurés en 5 Groupement Hospitalier.

- **Groupement Hospitalier Nord (GHN)** : Comprenant Hôpital de la Croix-Rousse et l'Hôpital Pierre Garraud.
- **Groupement Hospitalier Centre (GHC)** : Comprenant l'Hôpital Edouard Herriot, l'Hôpital des Charpennes et le Centre de soins dentaires.
- **Groupement Hospitalier Sud (GHS)** : Comprenant l'Hôpital Lyon Sud, l'Hôpital Henry Gabrielle, et les unités sanitaires en milieu pénitentiaire : Unité Sanitaire de la Maison d'Arrêt et l'Unité de Consultations et Soins Ambulatoires au Centre Pénitentiaire de Saint-Quentin-Fallavier.
- **Groupement Hospitalier Est (GHE)** : Comprenant l'Hôpital Pierre Wertheimer dit Hôpital Neurologique, l'Hôpital Louis Pradel dit Hôpital de Cardiologie, l'Hôpital Femme Mère Enfant et l'Institut d'Hématologie et d'Oncologie Pédiatrique (IHOPe).
- **Hôpital Renée Sabran (HRS)** : Situé en région PACA.

Référents Biomédicaux de site :

Ils sont les interlocuteurs privilégiés du Titulaire pour la gestion opérationnelle du pilotage des commandes et leurs liquidations. À ce titre, ils sont chargés de :

- **Gestion de l'inventaire** : Mise à jour du parc d'équipement et suivi des dates anniversaires des contrôles.
- **Contrôle de l'exécution** : Validation du service fait (cf. A.4.1) et gestion des litiges (factures).
- **Maintenance corrective** : Déclenchement des interventions curatives suite à une non-conformité signalée lors d'un contrôle.

Référents Service de Physique Médicale et de Radioprotection (SPMR) de site :

- Ils sont les interlocuteurs privilégiés du Titulaire pour la gestion opérationnelle des contrôles. À ce titre, ils sont chargés de :
- **La supervision des campagnes** : Garantir l'exhaustivité et l'adéquation du planning des contrôles par rapport aux obligations réglementaires.
- **L'analyse de conformité** : Examen des rapports de contrôle/vérification et signalement immédiat de toute anomalie au Référent Biomédical et au Cadre de santé pour planification des corrections.

A.2.2 Organisation établissements du GHT

Le périmètre des établissements membres du GHT concernés par la présente consultation est le suivant :

- Centre Hospitalier Lucien Hussel de Vienne
- Centre Hospitalier Le Vinatier
- Centre Hospitalier Sainte-Foy-lès-Lyon
- Centre Hospitalier de Givors Montgelas

A.2.3 Modalités Critiques :

Est considéré comme critique, les équipements suivant :

- Scanners des services des urgences.
- Salles interventionnelles (Radiologie, cardiologie, neurologie).
- Mobile de radioscopie de bloc opératoire.
- GammaKnife.
- Accélérateurs de radiothérapie.

A.2.4 Gouvernance et suivi d'exécution :

Pour les Hospices Civiles de Lyon :

Le Titulaire met en place un Comité de Suivi du Marché chargé de veiller à la bonne exécution des prestations. Cette instance est composée au minimum des membres suivants :

- **Pour le Pouvoir Adjudicateur** : le prescripteur et l'acheteur référent du marché, les référents biomédicaux et SPMR.
- **Pour le Titulaire** : Le chargé de clientèle ou chargé d'affaire, ou tout profil équivalent.

Le Titulaire organise et pilote **deux réunions** de suivi par an. La périodicité peut être augmentée en cas de difficultés d'exécution, à la demande du Pouvoir Adjudicateur. Une mutualisation des réunions avec la réunion de planification annuelle (Cf. A 2.5) est possible.

Le Titulaire fixe la date de la réunion après concertation avec les participants. La convocation officielle, accompagnée de l'ordre du jour, doit être adressée par voie électronique avec un préavis minimal de **quinze jours** calendaires. L'ordre du jour est amendable par le Pouvoir Adjudicateur jusqu'à 1 jour ouvré avant la séance.

Le Titulaire devra impérativement fournir et présenter les données relatives aux deux indicateurs suivants, sur la période comprise entre deux comités de suivi :

- Taux de respect du calendrier : ratio entre contrôles réalisés et contrôles prévus.
- L'imputabilité des décalages : un journal des modifications de dates distinguant les reports à l'initiative du Pouvoir Adjudicateur (ex: indisponibilité de l'équipement) et ceux imputables au Titulaire (ex: absence de technicien).

À l'issue de chaque Comité de Suivi, le Titulaire rédige un compte-rendu détaillé incluant :

- L'état d'avancement des prestations
- Les problématiques rencontrées lors des contrôles
- Le relevé des décisions actées.
- Un plan d'actions actualisé précisant les échéances et les responsables.
- Les indicateurs

Ce compte-rendu doit être transmis pour validation aux participants dans un délai maximal de **cinq jours ouvrés** suivant la réunion. Le Pouvoir Adjudicateur dispose de **cinq jours ouvrés** pour formuler des observations. À défaut, le document est considéré comme validé.

A.2.5 Planification

Pour les Hospices Civiles de Lyon :

CQI :

Le calendrier prévisionnel des interventions de l'année N est arrêté au plus tard le **30 Novembre** de l'année N-1. À cet effet, une réunion de planification annuelle est organisée. Elle réunit obligatoirement le Titulaire, les référents SPMR de site ou leurs représentants, l'ingénieur biomédical prescripteur du domaine et/ou les référents biomédicaux de site.

Toutefois, pour les modalités critiques (cf A2.2 Modalités Critiques) le Titulaire s'engage à adapter son calendrier hors campagne.

La planification doit garantir le respect strict des périodicités réglementaires, sauf dérogation écrite et préalable du SPMR.

CQE

Le calendrier prévisionnel des interventions de l'année N est arrêté au plus tard le **31 Mars** de l'année N. À cet effet, une réunion de planification annuelle est organisée. Elle réunit obligatoirement le Titulaire, les référents SPMR de site ou leurs représentants, l'ingénieur biomédical prescripteur du domaine et/ou les référents biomédicaux de site.

Les contrôles sont organisés sous forme de campagnes groupées par site hospitalier.

Toutefois, pour les modalités critiques (cf A2.2 Modalités Critiques) le Titulaire s'engage à adapter son calendrier hors campagne.

La planification doit garantir le respect strict des périodicités réglementaires, sauf dérogation écrite et préalable du SPMR.

VI /RVI

Le calendrier prévisionnel des interventions de l'année N est arrêté au plus tard le **30 Janvier** de l'année N. À cet effet, une réunion de planification annuelle est organisée. Elle réunit obligatoirement le Titulaire, les personnes compétentes en radioprotection (PCR) de sites ou leurs représentants, l'ingénieur biomédical prescripteur du domaine et/ou les référents biomédicaux de site.

Les vérifications sont organisées sous forme de campagnes groupées par site hospitalier.

Toutefois, pour les modalités critiques (cf A2.2 Modalités Critiques) le Titulaire s'engage à adapter son calendrier hors campagne.

La planification doit garantir le respect strict des périodicités réglementaires, sauf dérogation écrite et préalable du SPMR.

A.3 MODALITÉS D'EXÉCUTION

A.3.1 Conditions générales d'exécution

Le Titulaire assume l'entière responsabilité de ses opérations de contrôle et de vérifications.

À son arrivée sur site, l'intervenant se présente obligatoirement au Cadre de santé ou au référent désigné.

A.3.2 Matériel de contrôle

Les opérations de contrôle et de vérifications sont réalisées avec des équipements de mesure appartenant au titulaire. Ce dernier garantit que son instrumentation est maintenue en bon état de fonctionnement et bénéficie d'un étalonnage en vigueur, conformément aux exigences réglementaires et aux recommandations des fabricants. Les justificatifs de métrologie sont fournis sur simple demande.

Par exception, pour la réalisation des contrôles de qualité externes et internes (CQE et CQI) en radiologie interventionnelle, le fantôme équivalent patient (20 + 3 cm) est mis à disposition du titulaire par les HCL. Le titulaire est tenu de vérifier l'adéquation de ce matériel avec sa méthodologie de contrôle avant toute intervention.

A.4 RECEPTION DES PRESTATIONS ET SUIVI DES RESULTATS

A.4.1 Preuve du service fait et modalités de réception.

Le rapport d'intervention constitue la preuve matérielle du service fait. Sa validation par les HCL est le préalable indispensable à :

- L'enregistrement de la prestation dans la GMAO (Gestion de Maintenance Assistée par Ordinateur).
- La réception technique des contrôles effectués.
- La liquidation et le paiement de la facture correspondante.

A.4.2 Compte rendu provisoire

Le jour même de l'intervention, ou au plus tard le dernier jour ouvré de la semaine en cas de campagne, le Titulaire transmet un compte rendu provisoire par voie électronique.

Il est adressé simultanément :

- Au service biomédical du site concerné.
- Au contact SPMR (physicien médical/PCR) du site concerné.
- À défaut de contact identifié, aux services économiques du site concerné.

Le compte rendu provisoire contient à minima :

- La nature de contrôle (CQE, CQI, VI, RVI)
- La conformité ou la non-conformité du contrôle
- La marque de l'équipement.
- Son type, son modèle.

DIBE	C.C.T.P. réf. E26 1638	du	25/06/26	page	10	/	12
------	------------------------	----	----------	------	----	---	----

- Son numéro de série.
- Le numéro d'identification biomédical.
- La localisation de l'équipement.

Le format du compte rendu est libre, il ne peut se substituer au rapport d'intervention (cf 4.4 Rapport d'intervention).

A.4.3 Indisponibilité des équipements

Indisponibilité du matériel du fait des HCL :

Le titulaire prévient le référent SPMR du site.

Le titulaire doit proposer une nouvelle date de contrôle dans un délai maximal de 5 jours ouvrés suivant la date initialement prévue. Ce nouveau contrôle devra intervenir au plus tard 20 jours ouvrés après la date initiale, sauf dérogation écrite par le référent SPMR.

Planification non respectée par le titulaire :

Le titulaire doit réaliser la vérification dans les 10 jours ouvrés suivant le contrôle initialement planifier, le cas échéant sur des plages horaires étendues.

A.4.4 Rapport d'intervention

Pour les dispositifs médicaux, l'exploitant est tenu d'appliquer les dispositions prévues à l'article R. 5212-28 du CSP, c'est-à-dire de tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un Registre de Sécurité, de Qualité et de Maintenance (RSQM).

Le titulaire remet le rapport conformément aux engagements

Toute intervention donne lieu à un rapport, le document doit être unitaire et contient les informations suivantes :

- La nature de contrôle (CQE, CQI, VI, RVI ...) et les résultats en référence aux textes réglementaires de référence énumérés dans l'objet du Marché
- La conformité ou la non-conformité du contrôle : écrite en début ou fin du rapport, en majuscule, en police 16 minimum, en Gras et surligné en Vert pour la conformité et surligné en rouge pour la non-conformité.
- S'il y a lieu, une synthèse des non conformités en début ou fin du rapport.
- Le numéro d'identification biomédical.
- La marque de l'équipement.
- Son type, son modèle
- Son numéro de série.
- La localisation de l'équipement (hôpital, service, unité fonctionnelle, salle...).
- Le nom et la qualité de l'intervenant.
- La date, l'heure réelle de début et l'heure de fin d'intervention.
- Le détail de toutes les mesures et calculs réalisés.
- Les équipements de contrôles et de mesure utilisés (marque, modèle, n° de série).

Le rapport est transmis au format PDF en suivant la norme suivante : Site_Type_Date_Identification

- Site : GHS, GHC, GHE Neuro, GHE HFME, GHE Cardio, GHN, HRS
- Type : CQE / CQI / VI / RVI
- Format de date : Jour Mois Année
- Identification : Identification Biomédicale

- Exemple : *GHS_CQE_27012026_20094440003*

Le rapport est transmis :

- Au cadre du service utilisateur.
- Au physicien médical de site concerné.
- Au service biomédical du site concerné.
- A la personne compétente en radioprotection (PCR).

A.4.5 Transmission des données de contrôle.

Le titulaire tient à jour un tableau des équipements et données de contrôle :

- La nature de contrôle (CQE, CQI)
- La date du contrôle.
- Le numéro d'identification biomédical.
- La marque de l'équipement.
- Son type, son modèle
- Son numéro de série.
- La localisation de l'équipement (hôpital, service, unité fonctionnelle, salle...).
- Les valeurs mesurées.

Le titulaire fournit ce tableau par simple demande écrite du référent SPMR.

La forme et le modèle type est défini lors de la planification (cf. A2.5)