



Acheteur public : Etablissements de Santé et Médico-sociaux

Direction service : CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE D'ORLEANS

Cahier des clauses techniques Particulières (CCTP)

Numéro de la consultation :

AO 2024-70

Objet de la consultation :

**Fourniture de générateurs de Rubidium 82 avec
dispositifs complets d'administration
(Chariot injecteur, DM)**

SOMMAIRE

| | |
|---|---|
| ARTICLE 1 – OBJET | 3 |
| ARTICLE 2 - RÉGLEMENTATION ET NORMES | 3 |
| ARTICLE 3 – INFORMATIONS TECHNIQUES – FORMATION | 4 |
| ARTICLE 4 – DOCUMENTATION | 4 |
| ARTICLE 5 – ETIQUETAGE, NOTICE | 4 |
| ARTICLE 6– CONDITIONNEMENT | 5 |
| ARTICLE 7– EVOLUTIVITE..... | 5 |

Le présent Cahier des Clauses Techniques Particulières a pour objet de fixer les dispositions techniques nécessaires à l'exécution des prestations du marché.

ARTICLE 1 – OBJET

Le présent accord-cadre porte sur la fourniture et la livraison de générateurs de Rubidium 82 avec consommables et équipements associés, dont chariot injecteur, consommables pour contrôle qualité, dispositifs médicaux pour élution et administration destinés à l'unité de Radiopharmacie, située dans le service de médecine nucléaire du Centre Hospitalier Universitaire d'Orléans (CHUO).

Le marché public inclut la livraison du médicament au sein de la radiopharmacie.

Il comprend également la reprise obligatoire par le titulaire et à la demande de l'unité de radiopharmacie, du générateur de Rubidium 82 usagé, à compter de sa date de péremption. Cette reprise s'effectue dans le respect de la réglementation ADR en vigueur (transports de matières radioactives).

ARTICLE 2 - RÉGLEMENTATION ET NORMES

2-1 Réglementation normes générales

Les produits radiopharmaceutiques sont des médicaments et sont à ce titre définis par les normes et spécifications techniques applicables aux médicaments, c'est-à-dire :

- Les directives européennes relatives aux médicaments et au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives,
- Les produits du domaine pharmaceutique sont définis par référence au Code de la santé publique et notamment les articles L5111-1, L5121-3, L5121-8, L5121-9, L5121-10, L5121-20,
- Ces produits doivent être conformes à la réglementation de la Pharmacopée européenne VIII -ème édition et française XI -ème édition, aux normes françaises ainsi qu'aux spécifications techniques établies par les G.P.E.M.
- Le décret 87-200 du 25 mars 1987 faisant obligation aux fabricants, vendeurs ou importateurs de porter à la connaissance de l'établissement utilisateur de substances ou préparations dangereuses les renseignements nécessaires à la prévention et à la sécurité par une fiche de données de sécurité concernant les dits produits tels qu'ils sont mis sur le marché.

Les Spécialités Pharmaceutiques faisant l'objet du présent marché public sont conformes aux normes suivantes et notamment l'autorisation de mise sur le marché délivrée par la commission d'A.M.M. et sa date de parution au Journal Officiel, ou Autorisation Temporaire d'Utilisation délivrée par l'A.N.S.M.

2-2 Réglementation normes spécifiques

Les produits proposés sont en tous points conformes aux textes législatifs et réglementaires régissant ces produits, c'est-à-dire :

- La directive EURATOM relative à la protection radiologique des personnes soumises à des examens et traitements médicaux et à celle des populations et travailleurs contre les dangers résultant des rayonnements ionisants,

- La directive du conseil n°89/343/CEE du 03 mai 1989- JOCE du 25 mai 1989 qui élargit le champ d'application des directives 65/65/CEE et 75/319/CEE relatives aux spécialités pharmaceutiques,
- La directive du Conseil n°91/507/CEE qui élargit le champ d'application de la directive 75/318/CEE relative aux spécialités pharmaceutiques,
- La loi n°92-1279 du 08 décembre 1992 et décret d'application n°2000-1316 du 26 décembre 2000.

ARTICLE 3 – INFORMATIONS TECHNIQUES – FORMATION

Le présent marché public comprend la formation des équipes médicotéchniques pour les produits présentant une technicité particulière.

Les radiopharmaciens ont accès aux informations techniques, concernant les produits proposés (documents, référence à des banques de données, etc....)

Le titulaire s'engage à former autant que de besoins les utilisateurs à la bonne utilisation des produits proposés.

Le titulaire s'engage à fournir toute la documentation rédigée en langue française, nécessaire à une utilisation correcte des produits.

ARTICLE 4 – DOCUMENTATION

Les articles livrés sont accompagnés des résumés des caractéristiques des produits en français (RCP) précisant :

- Leurs indications et leur mode d'emploi,
- Les caractéristiques du produit,
- Les compositions exactes ;

ARTICLE 5 – ETIQUETAGE, NOTICE

L'étiquetage est conforme à l'arrêté du 20 avril 2006.

Les notices ou instructions d'utilisation en **langue française** doivent permettre d'utiliser le dispositif en toute sécurité. Elles doivent aussi permettre au personnel médical de renseigner le patient sur les contre-indications et les précautions à prendre.

Tous les articles comportent un étiquetage complet et conforme à la pharmacopée européenne VIIIème édition relative aux médicaments radiopharmaceutiques des modes d'emploi, si possible, en langue française (Article R 5143, décret 85-1216 du 30/10/1985, décret 87-772 du 23/09/1987 et ADR2004).

L'étiquetage précise notamment :

- L'activité, à la date et l'heure de calibration,
- Le numéro du lot,

- L'heure et/ou date limite d'utilisation

La fiche technique, rédigée en Français, est jointe au produit. Elle fait état des performances du produit et de ses effets, des spécifications relatives aux précautions de manipulation des matières dangereuses et dans le cas des médicaments radiopharmaceutiques, elle mentionne les jours de production.

ARTICLE 6– CONDITIONNEMENT

Les conteneurs de transport sont homologués pour le transport des matières dangereuses de classe VII. Le débit équivalent de dose au contact du conteneur doit être aussi faible que possible tout en respectant les exigences réglementaires.

La contamination surfacique des colis est inférieure à 4Bq/cm².

Le dispositif dispose d'un système qui garantit la qualité du produit livré au titulaire du CHU d'Orléans (inviolabilité du conditionnement : scellé ...).

ARTICLE 7– EVOLUTIVITE

En cours d'exécution, le titulaire pourra proposer, sans modification du prix, des changements de références et de conditionnements des fournitures retenues.

En cas d'évolution technologique des produits, les parties contractantes auront la possibilité de remplacer les références initiales faisant l'objet du marché public par d'autres références ayant une performance équivalente à un prix au plus égal.

Les produits nouveaux non prévus initialement quand il s'agit d'une extension de la gamme pourront être intégrés dans le marché public, à condition de ne pas bouleverser l'économie du contrat.