



MARCHES PUBLICS DE FOURNITURES COURANTES

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIÈRES

(C.C.T.P.)

Personne publique :

**CHU d'Amiens Picardie
1 Rond Point du Professeur Christian Cabrol
80054 AMIENS CEDEX 1**

**Etabli en application du
Décret n°2018-1075 du 3 décembre 2018 relatif au Code de la commande publique
relatif à :**

**Fourniture de produits radiopharmaceutiques (Fluorodopa) pour le
CHU Amiens Picardie**

Affaire n° : 24PS0470

**La procédure de consultation utilisée est la suivante :
Appel d'offres ouvert en application des articles R2161-2 à R2161-5 du Code de la
commande publique**

Article 1 – Objet du marché

Le présent marché porte sur la fourniture de produits radio pharmaceutiques (Fluorodopa).

Article 2 - Caractéristiques de la fourniture - Qualité des produits

2.1 CARACTERISTIQUES DE LA FOURNITURE

Les produits du domaine pharmaceutique sont définis par référence au code de la santé publique, à la réglementation des pharmacopées françaises et européennes, aux normes françaises et européennes ainsi qu'aux spécifications techniques établies par les GPEM.

Dans tous les cas :

- * Le conditionnement, l'emballage et le regroupement des produits seront précisés par unité de livraison.
- * Le fournisseur devra garantir la qualité de leur fabrication et le maintien de cette qualité jusqu'à leur réception dans les locaux pharmaceutiques (Bonnes pratiques de distribution).
- * La durée de validité des produits livrés doit être égale ou supérieure au 2/3 de la validité totale pour les produits à péremption inférieure à un an et d'au moins un an pour les autres.

MEDICAMENTS

Pour les fournitures faisant l'objet de la présente mise en concurrence, les médicaments doivent posséder une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) et l'agrément aux collectivités.

Le conditionnement, l'emballage et le regroupement des produits seront précisés par unité de livraison.

Le fournisseur devra garantir la qualité de leur fabrication et le maintien de cette qualité jusqu'à leur réception dans les locaux pharmaceutiques (Bonnes pratiques de distribution).

Les médicaments doivent répondre aux caractéristiques techniques pour chaque lot objet de la consultation.

L'étiquetage pour les produits du domaine pharmaceutique doit être conforme au code de la Santé Publique, à l'ADR et à l'arrêté du 29 Mai 2009.

2.2 SPECIFICATIONS TECHNIQUES GÉNÉRALES

Les médicaments radiopharmaceutiques sont définis par référence :

- à la Directive du conseil n°89/343/CEE (rendant obligatoire l'autorisation de mise sur le marché pour les médicaments radiopharmaceutiques),
- à la Directive du conseil n°91/507/CEE (décrivant les normes analytiques, toxicologiques et cliniques adaptés aux médicaments radiopharmaceutiques),

Les médicaments radiopharmaceutiques contenant de l'albumine humaine doivent faire l'objet d'une traçabilité au même titre que tout médicament dérivé du sang.

Ils sont soumis aux règles de la pharmacovigilance comme tout médicament, avec déclaration systématique des effets indésirables.

Un médicament radiopharmaceutique correspond à tout médicament qui, lorsqu'il est prêt à l'emploi, contient un ou plusieurs isotopes radioactifs, dénommés radionucléides, incorporés à des fins médicales.

Les contrôles de production et de qualité exigés sont le même que tout autre médicament.
Ils comprendront en outre :

➤ des contrôles physiques :

- identification de l'isotope
- pureté radionucléidique
- activité de la source
- concentration radioactive
- activités spécifiques

➤ des contrôles chimiques :

- pureté radiochimique
- pureté chimique
- pH
- isotonicité

➤ des contrôles biologiques :

- stérilité
- apyrogénicité

➤ des contrôles galéniques

Tous les lots seront évalués notamment au regard des critères suivants :

- indications de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM)
- indications réalisées par le service de médecine nucléaire
- posologie
- interactions médicamenteuses
- contre-indications et précautions d'emploi
- propriétés pharmacodynamiques et pharmacocinétiques
- mode de conservation
- mode de préparation
- possibilité de dilution des MRP prêts à l'emploi ou après préparation par la radiopharmacie
- contrôle de qualité du MRP fini
- durée de péremption
- ergonomie
- mise à disposition du matériel nécessaire à la mise en œuvre du médicament et de sa préparation
- qualité du conditionnement
- adéquation en regard des normes en vigueur (hygiène, radioprotection, ...)
- radioprotection du personnel et des patients
- compatibilité avec les équipements de la radiopharmacie
- disponibilité et délai de livraison
- délai de commande et d'annulation de commande
- qualité des images obtenues
- qualité de l'information médicale
- nature et qualité des prestations, services et formations annexes proposés par le candidat, le cas échéant
- intégration des examens au planning et au cadre de fonctionnement du service de médecine nucléaire

2.3 SPECIFICATIONS TECHNIQUES PARTICULIÈRES

La capacité de la radiopharmacie à dispenser manuellement des émetteurs bêta plus dépend de l'horaire de livraison.

| | | |
|------------|---------------|-----------|
| Avant 9h30 | De 9h30 à 14h | Après 14h |
| Difficile | Optimal | Difficile |

Article 3 - Qualité du fournisseur

Le fournisseur devra apporter la preuve :

- de sa qualification au regard des réglementations énoncées ci-dessus : Etablissement pharmaceutique.
- d'une organisation formalisée par un système qualité garantissant la qualité des marchandises jusqu'à leur livraison. Ce système est basé sur l'une des références NF EN ISO9001-9002-9003-NF EN 46001-46002-46003.

S'il a le statut d'établissement pharmaceutique, il indiquera :

- le numéro d'agrément ministériel
- le nom du pharmacien responsable ainsi que son numéro d'inscription à l'Ordre.