



**Fourniture de trousse, générateurs, précurseurs et
médicaments radiopharmaceutiques pour le service de
médecine nucléaire du Centre Hospitalier Universitaire
d'Orléans**

AO/CCTP/2025-18

Appel d'offres ouvert

Article L 2124-2 et R 2124-2.1° du CODE DE LA COMMANDE PUBLIQUE

**CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES
(CCTP)**

SOMMAIRE

ARTICLE 1 - GENERALITES.....	3
ARTICLE 2 - CARACTERISTIQUES TECHNIQUES	3

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 - GENERALITES

La présente consultation porte sur la fourniture de trousse, générateurs, précurseurs et médicaments radiopharmaceutiques pour le service de médecine nucléaire du Centre Hospitalier Universitaire d'Orléans.

Il est composé de 36 lots détaillés dans le catalogue des besoins joint. (48 pages)

ARTICLE 2 - CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

2.1 – Caractéristiques des fournitures

Les produits du domaine pharmaceutique sont définis par références au Code de la Santé Publique, à la Pharmacopée européenne, aux normes françaises et européennes.

L'étiquetage pour les produits du domaine pharmaceutique doit être conforme au Code de la Santé Publique (CSP) aux recommandations de l'ANSM.

L'étiquetage extérieur de l'unité de regroupement devra mentionner :

- Le nom du fournisseur
- La désignation en clair du produit (dénomination commune, activité ...).
- Le numéro du lot de fabrication.
- Le nombre d'unités d'emploi par unité de regroupement, la référence fournisseur et l'activité à la date et l'heure de calibration.
- Toute mentions obligatoires imposées par la législation pharmaceutique et relative à l'utilisation des radio éléments artificiels.

Pour les lots concernant les médicaments radiopharmaceutiques prêts à l'emploi, les précurseurs et les générateurs :

- Il est demandé au fournisseur de décrire la procédure de réalisation du comptage externe des colis livrés.
- A la demande du radiopharmacien, le fournisseur s'engage à fournir le bulletin d'analyse de ces produits ainsi que les certificats de comptage externe des colis livrés.
- Le fournisseur doit fournir et mentionner dans son offre le calendrier des jours de livraisons possibles et les quantités et facteur de calibration en fonction du jour de livraison. Il doit également indiquer le jour et l'heure limites de commande par rapport au jour de livraison souhaité.
- Conformément à la loi française, l'étiquetage et le mode d'emploi seront obligatoirement rédigés en français.

2.2 – Qualification des fournitures et assurance de qualité

Le fournisseur et/ou son distributeur devra apporter la preuve :

- de sa qualification au regard des réglementations énoncées ci-dessus : établissement pharmaceutique pour la fourniture du médicament et/ou preuve de qualification pour les dispositifs médicaux.
- d'avoir une organisation formalisée par un « système qualité » garantissant la conservation de la qualité des marchandises jusqu'à leur livraison. Le fournisseur et/ou son distributeur apporte les preuves de la qualification de cette organisation.

2.3 – Qualité des produits

Pour les fournitures faisant l'objet de la présente consultation, les médicaments doivent posséder une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) ou une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU).

Les articles à livrer stériles seront conformes aux prescriptions relatives à la réglementation en la matière notamment en ce qui concerne la date limite d'utilisation, le conditionnement et les diverses indications à porter sur les emballages.

Pour les produits non radioactifs (trousses) :

La validité d'utilisation des produits livrés doit être égale ou supérieure aux 2/3 de la validité totale pour les produits à péremption inférieure à un an et d'au moins un an pour les autres produits, sauf accord explicite de la radiopharmacie ou contrainte spécifique, sinon le fournisseur s'engage à reprendre ou à échanger les produits arrivant à péremption (lots 1 à 15)

Pour les produits radioactifs :

L'activité livrée ne doit pas être inférieure à l'activité commandée sauf accord préalable du radio pharmacien. Les fournitures radioactives devront être livrées dans des conditionnements respectant les normes de radioprotection en vigueur.

Les produits à conserver au froid devront obligatoirement être livrés dans des colis séparés portant une mention adéquate sur l'emballage externe. Le fournisseur s'engage à conditionner les produits de façon à maintenir la chaîne du froid entre la livraison dans la radiopharmacie et la réception du produit par le radiopharmacien ou la personne déléguée.

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

Le conditionnement, l'emballage et le regroupement des produits proposés seront précisés.

Aucune modification quantitative ou qualitative des conditionnements ne sera acceptée pendant toute la durée du marché, sauf en cas d'accord préalable des radiopharmaciens.

2.4 – Informations techniques – formation

Les radiopharmaciens du Centre Hospitalier Universitaire d'Orléans auront accès aux informations techniques, concernant les produits proposés (documents, référence à des banques de données, etc....).

Le titulaire du marché s'engage à former en tant que de besoin les utilisateurs à la bonne utilisation des produits proposés. Le coût de cette formation est réputé inclus dans l'offre ainsi que tous les frais y afférent (déplacement, hébergement.....)

Le titulaire précise le nom, la qualité et l'adresse de son correspondant de pharmacovigilance.