



CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIÈRES












ACCORD-CADRE DE FOURNITURES COURANTES ET DE SERVICES

Fourniture de médicaments radiopharmaceutiques

N° du CCAP : PH2026_01

CHU de BESANCON
Etablissement support du GHT-CFC et
Pôle pharmaceutique - Pharmacie
3 Boulevard Alexandre Fleming
Secteur médicaments
25030 BESANCON Cedex

L'ESSENTIEL DU CONTRAT

	Objet	Fourniture de médicaments radiopharmaceutiques
	Type de contrat	Accord-cadre
	Nombre de lots	10
	Tranches optionnelles	Sans tranches optionnelles
	Clauses sociales	Sans
	Clauses environnementales	Avec
	Durée / Délai	Défini par lot
	Reconduction	Avec
	Prix	Prix unitaires
	Variation des prix	Avec
	Avance	Avec

1 - Dispositions générales et réglementaires

Le présent cahier des clauses techniques particulières (C.C.T.P.) concerne l'acquisition de produits radiopharmaceutiques.

Le descriptif des lots figure dans l'annexe catalogue des besoins.

Le fournisseur doit disposer d'un système d'assurance qualité permettant de garantir le reproductibilité et l'homogénéité de la qualité et de la traçabilité des lots des composants qui lui sont livrés.

Les produits radiopharmaceutiques proposés devront être conformes à la législation, réglementation et normes en vigueur.

Les règles et normes applicables aux produits pharmaceutiques (médicaments et dispositifs médicaux stériles (DMS)), visés par la présente procédure sont celles définies :

✓ Réglementation normes générales

Pour les médicaments :

Directives :

- Directive 89/343/CEE du 3 mai 1989 (JOCE du 25/05/1989) : relatives aux spécialités pharmaceutiques.
- Directive du Conseil n° 91/507/CEE : normes analytiques, toxicologiques et cliniques applicables aux radiopharmaceutiques
- Directive 96/29/Euratom du 13 mai 1996 : normes de base relatives à la protection sanitaire des travailleurs contre les dangers résultant des rayonnements ionisants.
- Directive 97/43/Euratom du 30 juin 1997 : relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants au lors d'expositions à des fins médicales.

Lois :

- Code de la Santé Publique - Livre V
- Loi n° 92 - 1279 du 8 décembre 1992 (JO du 11/12/1992) prévoyant des dispositions complémentaires pour les produits radiopharmaceutiques
- Loi n° 92 - 3 du 3 janvier 1992, modifiant la loi 64-1245 du 16 décembre 1964 relative au régime et à la répartition des eaux et à la lutte contre leur pollution.
- Loi n° 91 - 1381 du 30 décembre 1991 : relative aux recherches sur la gestion des déchets radioactifs.
- Loi n° 80 - 572 du 25 juillet 1980 : relative la protection et le contrôle des matières nucléaires.

Décrets :

- Décret n° 86 - 1103 du 2 octobre 1986 relatif à la protection des travailleurs contre les dangers des rayonnements ionisants.
- Décret n° 96 - 197 du 11 mars 1996 modifiant la nomenclature des installations classées.
- Décret n° 97 - 1057 du 19 novembre 1997 relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession de manipulateur d'électroradiologie médicale.
- Décret PUI 2007-1428 CSP consolidé relatif aux PUI
- Décret du 29 octobre 2012 relatif à l'étiquetage des préparations et d'autres produits Pharmaceutiques

Arrêtés :

- Arrêté du 26 mars 1974 modifié par l'arrêté du 15 octobre 1992 (JO du 05/11 1992) relatif à la compétence des personnes autorisées à utiliser des radioéléments en sources non scellées à des fins médicales.
- Arrêté du 5 Juillet 1976 modifié par l'arrêté du 3 décembre 1993 (JO du 01/01/1994) relatif à la limitation de durée des autorisations de détenir et d'utiliser des radioéléments artificiels en sources non

scellées à des fins médicales.

- **Arrêté du 30 octobre 1981** (JO du 29/11/1981) : Conditions d'emploi des radioéléments en sources non scellées à des fins médicales ;

- **Arrêté du 9 décembre 1982** (JO du 05/01/1983) : Homologation des produits et appareils à usage préventif, diagnostique ou thérapeutique.

- **Arrêté du 5 décembre 1996** relatif au transport des marchandises dangereuses par route (dit « arrêté ADR »).- Arrêté du 16 janvier 2015 portant homologation de la décision no 2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté Nucléaire du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo

Divers :

- **Pharmacopée Européenne 8ème édition 2016, 9ème édition 2017 et leurs suppléments** : Chapitre 10

- Préparations radiopharmaceutiques et ses monographies

- Guidelines de la société européenne de Médecine Nucléaire (EANM) :

- Guidance on current good radiopharmacy practice (cGRPP) for the small-scale preparation of radiopharmaceuticals Eur J Nucl Med Mol Imaging 2010

- Guidelines on current good radiopharmacy practice (cGRPP) in the preparation of radiopharmaceuticals Eur J Nucl Med Mol Imaging 2007

Pour les Dispositifs Médicaux Stériles (DMS) :

Conformité à la législation, réglementation et normes en vigueur

Les produits du domaine pharmaceutique proposés devront être conformes :

* **au Code de la Santé Publique (CSP)**

* aux réglementations françaises et européennes sur les dispositifs médicaux,

* à la réglementation des Pharmacopées Françaises et Européenne* aux normes françaises et européennes homologuées ou toute autre norme reconnue équivalente

* aux spécifications techniques établies par le GPEM

Remplir impérativement l'annexe attestation marquage CE

Dans le cas où la validité du marquage viendrait à échéance au cours de la période d'exécution du marché, le fournisseur devra fournir une nouvelle attestation de marquage CE

La conformité sera documentée par le fournisseur dans son offre.

2 - Documentation technique

Les candidats devront impérativement fournir pour chaque article proposé des informations techniques suivantes :

- RCP
- Notice d'utilisateur et / ou conseil au patient, le cas échéant
- Plaquettes d'information ou publications scientifiques remises au corps médical
- Compositions exactes en principes actifs et excipients : quantitative et qualitative
- Modalités d'obtention, notamment liste des étapes de sécurisation, le cas échéant
- Modalités de reconstitution et d'utilisation
- Données de stabilité : Conditions de conservation, de transport et durée de conservation après l'ouverture

• Note de synthèse (maximum 2 pages recto verso) présentant les avantages de l'offre proposées par le candidat et qui pourraient le différencier des autres candidats. Préciser les moyens mis à disposition pour assurer la traçabilité : nombre d'étiquettes de traçabilité sur le conditionnement primaire et secondaire, le cas échéant.

• Base de volumétrie : plan de palettisation (quantité, poids, hauteur, largeur, profondeur : détail, standard, palette, fardelage)

• Iconographie de la spécialité

• Iconographie des dispositifs mis à disposition dans le conditionnement ou livrés avec la spécialité pour la reconstitution et/ou l'administration, le cas échéant

Ces documentations techniques seront à fournir obligatoirement en 1 exemplaire en français par voie dématérialisée dans le dossier offre.

3 - Etiquetage, notice

Tous les produits doivent comporter un étiquetage complet et des notices d'utilisation, en langue française.

L'étiquetage devra notamment préciser :

Pour les médicaments :

- L'identification claire du produit y compris sa forme et son dosage,
- Le n° de lot,
- La date limite d'utilisation,
- Les conditions spécifiques de stockage le cas échéant.

Pour les dispositifs médicaux :

L'étiquetage des dispositifs médicaux, soumis au marquage CE et ceux listés LPPR, doit être conforme à la réglementation en vigueur, notamment, à la loi n° 94-665 du 04 août 1994 relative à l'emploi de la langue française et à l'arrêté du 20 avril 2006 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, pris en application de l'article R.5211-24 du CSP.

Tous les produits du domaine pharmaceutique proposés devront comporter l'étiquetage et les modes d'emploi en langue française (article R.5143, décret 85-1216 du 30/10/1985, décret 87-772 du 23/09/1987, articles 50, 59 - III et 60 - II du décret n° 2008-1355 du 19 décembre 2008).

4 - Codification des produits

Les hôpitaux sont en phase :

*** de mise en sécurité du circuit du dispositif médical, et de mise en conformité avec les obligations réglementaires concernant la traçabilité sanitaire**

*** d'intégration d'outils informatiques de traçabilité des dispositifs médicaux et des médicaments pour des objectifs sanitaires, réglementaires, comptables et de gestion de stock. L'intégration dématérialisée, automatisée et fiable des informations liées à ces produits, ne peut être réalisée qu'avec une base de codification produit harmonisée et un système de codification comportant un identifiant unique du dispositif médical (UDI).**

-Les informations relatives à la sécurité du circuit du dispositif médical, et à la mise en conformité avec les obligations réglementaires concernant la traçabilité sanitaire (dont recommandations GHTF du 4 novembre 2010 UDI Système, INSTRUCTION N° DGOS/PF2/2015/200 du 15 juin 2015 relative aux résultats de l'enquête nationale sur l'organisation de la traçabilité sanitaire des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé des secteurs publics et privés, titulaires d'activités de médecine, chirurgie et obstétrique]

1

5 - Formation

Des actions d'information et de formation seront assurées par le titulaire auprès des pharmaciens, du corps médical et du personnel soignant, en fonction des besoins déterminés avec les pharmaciens de chaque établissement du groupement.

Le titulaire du marché aura détaillé, lors de son offre, les prestations qu'il est prêt à entreprendre, ainsi que les modalités de leur réalisation, en partenariat avec les pharmaciens de chaque établissement.

6 - Vigilances

Le fournisseur décidant d'un retrait volontaire de dispositifs médicaux enverra un courrier en recommandé avec accusé de réception ou tout autre moyen permettant de sécuriser l'envoi au correspondant local de matériovigilance du CHRU de Besançon.

Le titulaire est tenu de préciser les noms, qualités et coordonnées du correspondant pharmacovigilance de sa société.

En cas de matériovigilance « ascendante », le fournisseur-titulaire s'engage :

- à contacter impérativement le correspondant matériovigilance du CHU Besançon, coordonnées ci-dessous, si celui-ci n'est pas à l'origine de la déclaration au fournisseur-titulaire
- à reprendre, sur le site hospitalier déclarant, le/les dispositif (s) incriminé(s),
- à expertiser le /les produit(s) défectueux,
- à transmettre le rapport d'analyse de l'incident au déclarant du site hospitalier et au correspondant matériovigilance du CHU Besançon, coordonnées ci-dessous.

En cas de retrait de lots de dispositif médical et/ou d'information de sécurité, le fournisseur-titulaire s'engage :

- à informer, par courrier et sans délai, le correspondant matériovigilance du CHU Besançon, coordonnées ci-dessous.
- à prendre à sa charge le rapatriement des dispositifs ou produits concernés depuis le lieu de stockage (sites hospitaliers).

Madame DEMOLY Patricia - Pharmacien Hospitalier
Centre Hospitalier Universitaire Jean-Minjoz
Pôle Pharmaceutique - Unité CAMSP
3 Boulevard Fleming - 25030 BESANCON
Téléphone : 03-81-66-94-73 Fax : 03-81-66-83-52
Mail : materio-vigilance@chu-besancon.fr

7 - Qualité des produits

Les articles livrés 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 dispositifs médicaux livrés stériles, le fournisseur devra préciser si l'article est à usage unique ou à usage multiple et dans ce dernier cas, les procédés et les conditions de stérilisation tels qu'ils ont été définis dans les bonnes pratiques de stérilisation, le mode opératoire relatif aux opérations de pré-décontamination lavage et stérilisation fournis avec l'offre.

Les articles présentés stériles seront conditionnés en vue de faciliter leur protection, leur ouverture et leur pose.

Le cas échéant, les articles livrés non stériles et qui doivent être stérilisés par l'établissement public de santé doivent être compatibles avec les procédés et les conditions de stérilisation tels qu'ils ont été définis dans les bonnes pratiques de stérilisation.

8 - Précision techniques concernant le spécialités radiopharmaceutiques

Les fournisseurs devront indiquer s'ils mettent à disposition du CHU de Besançon les matériels nécessaires à l'utilisation des fournitures (radioprotection...) dans l'annexe 7 du CCP : CHU_PHARMA_AO_RADIOPHARMA_PH2026-01_CCP_annexe7_reponse_technique.doc

Les fournisseurs doivent pouvoir s'adapter à l'évolution éventuelle des besoins en termes de procédures et circuit de livraison CHU.

Les produits radiopharmaceutiques seront choisis selon la qualité de la présentation et leur valeur technique après avis des Radiopharmaciens (facteur de calibration, facilite du radio marquage (préparation - radioprotection), actions de formation et d'information des utilisateurs, etc...

Les fournisseurs sont priés de communiquer un calendrier des marquages en précisant les facteurs de calibration. Les fournisseurs sont priés d'indiquer la durée de stabilité avant et après marquage.

Les produits radiopharmaceutiques non MDS (Médicaments Dérivés du Sang) seront privilégiés (lorsque cela est possible).

Pour les produits radiopharmaceutiques dont le contrôle qualité est délicat, la fourniture des plaques de CCM(Chromatographie Couche Mince) est souhaitée.

Précisons techniques pour le Lot 1 FLUROCHOLINE et lot 3 FLURORODOPA (F-DOPA) :

Le fournisseur devra préciser :

- Le calendrier de production
- L'activité minimale de livraison
- Les heures et les jours de livraison
- Le facteur de calibration-
- Traceur prêt à l'emploi- Lisibilité des back up

Les posologies étant en MBq/kg, les doses nécessaires seront précisées au moment de la commande.

Précisons techniques pour le Lot 2 FLURODESOXYGLUCOSE 18F :

Le fournisseur s'engage à adapter la livraison des doses de manière à ce qu'elles soient réparties pour satisfaire aux activités d'administration et équipements de d'injection disponibles dans le Service de Médecine Nucléaire. Le fournisseur s'engage à satisfaire la commande (Back-Up) avec un autre fournisseur de son choix en assurant la traçabilité des doses fournies (Lisibilité des back up avec signalement écrit).

Caractéristiques techniques :

- Flacons multidoses (nombre de doses précisé à la commande) de volume ≥ 6 ml afin de permettre une utilisation du traceur avec l'automate d'injection.
- Recalibration des doses en cas de retard à la production (respect du nombre de doses commandées)
- Précision du coût de transport (par livraison et par commande) et l'éventuelle dégression des coûts en fonction du nombre de doses commandées (par livraison et par commande)
- Fourniture du matériel de radioprotection adapté (couvercle réducteur d'exposition, pinces...) pour permettre une utilisation manuelle.

Précisons techniques pour les Lots 4 et 5 GENERATEUR de Technetium 99mTc :

Préciser les conditions de reprise des générateurs décrus et les critères de fourniture du consommable associé(protège flacon, flacon d'élution...)

Un générateur à colonne sèche est impératif pour le générateur livré le lundi.

Précisons techniques pour le Lot 6 IODURE DE SODIUM 123I :

Préciser impérativement les délais de livraison.

Précisions techniques pour le Lot 7 IODURE DE SODIUM 131I :

Le fournisseur devra préciser :

- Le coût du dispositif d'administration et si celui-ci est compris avec la livraison.
- Les délais de livraison
- Le fournisseur a pour obligation de fournir des systèmes d'administration et préciser les modalités d'obtention.