

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

Marché N° 2026 – 07

Fourniture de sources radioactives scellées
Médecine nucléaire – Contrôles qualité et étalonnages

CHU de BESANCON
Direction du Patrimoine des Investissements Médicaux et de la Sécurité
Département biomédical
Bâtiment Blanc
3 Boulevard Alexandre Fleming
25030 BESANCON Cedex

SOMMAIRE

PREAMBULE	3
1. OBJET	3
2. DESCRIPTION DES BESOINS.....	3
3. EXIGENCES TECHNIQUES	4
4. QUANTITES ET PERIODICITES.....	ERREUR ! SIGNET NON DEFINI.
5. EXIGENCES REGLEMENTAIRES	ERREUR ! SIGNET NON DEFINI.
6. LIVRAISON	ERREUR ! SIGNET NON DEFINI.
7. REPRISE DES SOURCES EN FIN DE VIE.....	ERREUR ! SIGNET NON DEFINI.
8. ASSISTANCE TECHNIQUE	5

Préambule

Dans le cadre de la réglementation relative aux Groupements Hospitaliers de Territoire (GHT) et notamment le décret 2016-524 section 4 fixant les modalités de mutualisation de la fonction achat, le GHT centre Franche-Comté a mis en œuvre sa démarche de convergence des marchés publics d'une part, et de construction d'un plan d'action achat territorial d'autre part.

La fonction achats est désormais centralisée auprès de l'établissement support qui est le CHU de Besançon, chargé de s'occuper de la passation des marchés.

Les établissements parties au GHT sont : CHU de Besançon, Centre Hospitalier de Haute-Comté (Pontarlier), Centre Hospitalier Louis Pasteur (Dole), Centre Hospitalier Paul Nappes (Morteau), Centre Hospitalier St Louis (Ornans), Centre Hospitalier de Baume les Dames, Etablissement de santé de Quingey, Centre Hospitalier Spécialisé Saint-Ylie (Dole), Centre Hospitalier de Novillars.

Les établissements concernés par cette consultation sont :

CHU de Besançon

1. Objet du marché

Le présent marché a pour objet la fourniture de sources radioactives scellées destinées à la réalisation des contrôles de qualité, vérifications de performance et étalonnages des équipements utilisés en médecine nucléaire.

Ces sources sont utilisées notamment pour les équipements suivants :

- Gamma-caméras (SPECT),
- Caméras TEP (PET / PET-CT),
- Activimètres,
- Injecteurs automatiques,
- Sondes peropératoires,
- Tout autre dispositif nécessitant une source de référence radioactive étalonnée.

2. Description des besoins

Les sources radioactives scellées devront être adaptées aux usages cliniques et de contrôle qualité courants en médecine nucléaire.

2.1 Radionucléides

Les radionucléides attendus incluent notamment (liste non exhaustive) :

- Cobalt 57,
- Germanium 68,
- Césium 137,
- Ba 133
- ou tout radionucléide équivalent fonctionnellement justifié par le titulaire.

2.2 Formes et géométries

Les sources pourront être fournies sous différentes formes selon les applications :

- Galette plane,
- Crayon,
- Flacon scellé,
- Fantôme annulaire,
- Fantôme en mousse ou équivalent,
- Toute autre géométrie compatible avec les équipements à contrôler.

3. Exigences techniques

- Les sources devront être scellées et conformes aux normes applicables en vigueur.
- Chaque source devra être calibrée et livrée avec un certificat de calibration émis par un organisme compétent.
- Le certificat devra mentionner au minimum :
 - le radionucléide,
 - l'activité de référence,
 - la date de calibration,
 - l'incertitude associée,
 - l'identification de la source.
- Les activités devront être compatibles avec les exigences des contrôles qualité des dispositifs concernés.
- La durée de vie nominale et les conditions d'utilisation devront être précisées.

4. Quantités et périodicité (à titre indicatif)

Les besoins prévisionnels sont estimés à :

- Environ 10 sources tous les 18 mois,

Ces quantités sont données à titre indicatif et ne constituent pas un engagement contractuel.

5. Exigences réglementaires

Le titulaire devra :

- Disposer de toutes les autorisations réglementaires nécessaires à la fabrication, détention, fourniture et transport de sources radioactives scellées.
- Respecter la réglementation en vigueur relative :
 - à la radioprotection,
 - au transport des matières radioactives,
 - à la traçabilité des sources.
- Fournir, à la livraison, l'ensemble des documents réglementaires et techniques obligatoires.

6. Livraison

- Les sources devront être livrées sur le site utilisateur indiqué par le pouvoir adjudicateur.
- La livraison devra être effectuée dans des emballages conformes à la réglementation en vigueur.
- Les délais de livraison devront être précisés dans l'offre.
- Chaque livraison devra inclure :
 - les certificats de calibration,
 - les documents de traçabilité,
 - les consignes de sécurité et de manipulation.

7. Reprise des sources en fin de vie

- Le titulaire devra proposer une solution de reprise des sources en fin d'utilisation ou mises en décroissance.
- La procédure de reprise devra être :
 - clairement décrite,
 - conforme à la réglementation,
 - simple à mettre en œuvre pour l'établissement.
- Les modalités pratiques et financières de la reprise devront être précisées dans l'offre.

Pour chaque source reprise, le titulaire devra envoyer à l'hôpital une attestation de reprise conforme qui fait foi auprès des instances de contrôles externe (ASNR, etc...).

8. Assistance technique

- Le titulaire devra assurer une assistance technique pour le choix des sources et leur compatibilité avec les équipements.
- Un interlocuteur technique identifié devra être désigné.