MARCHES PUBLICS DE FOURNITURES COURANTES ET SERVICES

HOPITAL NOVO
Direction des Achats et Logistique
6 Avenue de l'Ile de France
CS 90079
95303 CERGY PONTOISE CEDEX
Tél: 01 30 75 40 80

Fourniture de médicaments radiopharmaceutiques émetteurs de positons, et fourniture de produits radiopharmaceutiques monophotoniques

Cahier des Clauses Techniques Particulières

1. PRÉSENTATION DU MARCHE

1.1 Objet

Le marché a pour objet la fourniture de produits radiopharmaceutiques et accessoires associés pour l'hôpital NOVO site de Pontoise

Chaque article proposé devra correspondre aux caractéristiques techniques décrites pour chaque lot

1.2 Allotissement

Lot	**Descriptif**	**Quantité estimée/12 mois**
1	- Générateur de ^{99}Mo / ^{99m}Tc - Flacon stérile sous vide pour élution des générateurs - Flacon protecteur aiguille d'élution pour générateurs - Pot pour flacon protecteur aiguille élution pour générateurs -Flacon NaCl 0,9% 100 mL compatible générateur ^{99}Mo / ^{99m}Tc **Obligation de répondre à toutes les lignes du lot**	**100** **100** **10** **2** **10**
2	Solution injectable prête à l'emploi de fluorodopa-(^{18}F) en flacon multidose	**200 doses**
3	Solution injectable de fluorocholine-(^{18}F) en flacon multidose	**60 doses**
4	Ensemble de ventilation à usage unique pour préparation et administration de technegas®	**200 doses**

2. CARACTÉRISTIQUES DES PRESTATIONS

2.1. Définition de la prestation

La prestation concerne la fourniture de produits radiopharmaceutiques et accessoires associés pour l'hôpital NOVO site de Pontoise

Pour tous les lots :
Le candidat devra renseigner le site de fabrication du produit et ses modalités d'acheminement jusqu'à l'utilisateur (route, avion, …)

Pour les lots concernant les médicaments radiopharmaceutiques, les générateurs et les précurseurs :

Le candidat doit répondre aux exigences réglementaires en vigueur, relatives aux radioéléments artificiels et aux médicaments.

Le candidat doit préciser :
- Les mentions légales : n° d'AMM et date d'obtention, agrément aux collectivités, le cas échéant l'inscription sur la liste mentionnée à l'article L.162–16–6 du code de sécurité sociale, marquage CE le cas échéant.
- Le conditionnement (volume, activité, …),
- Les conditions de stockage et de conservation.
- Les conditions de reprise des contenants le cas échéant.

Le candidat s'engage :
- À fournir à la demande du radiopharmacien le bulletin d'analyse des précurseurs et des médicaments radiopharmaceutiques.
- À avertir immédiatement les services de pharmacie et médecine nucléaire en cas de modification technologique des produits ou de modification des notices d'utilisation.
- À fournir gratuitement toute aide technique nécessaire à l'utilisation et au bon usage des produits radiopharmaceutiques et accessoires associés.
- À fournir gratuitement à la demande du radiopharmacien un certificat d'étalonnage de tout médicament radiopharmaceutique commandé.
- À fournir gratuitement un flacon de médicament radiopharmaceutique pour étalonnage des activimètres et/ ou des caméras le cas échéant.
- Le candidat s'engage à fournir gracieusement pour la durée du marché les éventuels équipements, matériels et consommables nécessaires à la préparation et au contrôle qualité des préparations s'ils ne sont pas déjà présents à la radiopharmacie à la date de début du marché.

Pour le lot 1 :
Le candidat s'engagera, le cas échéant, à la mise en conformité des enceintes blindées pour accueillir les générateurs.
Le candidat s'engagera à fournir gratuitement deux protège-flacons pour élution, choisis par le radiopharmacien, dans le catalogue du fournisseur.
Le candidat répondra en faisant une simulation avec 2 générateurs livrés par semaine et avec une activité en ^{99m}Tc quotidienne disponible le matin à 8 h d'environ 37 GBq (obtenue par élution des 2 générateurs)
Le candidat indiquera le prix unitaire proposé pour les autres activités de sa gamme afin d'assurer la totalité des besoins, même ponctuels de l'établissement.

Pour le lot 4 :
Le candidat doit préciser si les dispositifs médicaux stériles disposent d'un marquage CE.

Pour les lots 2 et 3 :
Les produits retenus devront être compatibles avec le matériel de manipulation des médicaments radiopharmaceutiques en place dans le service utilisateur notamment avec le préleveur injecteur mobile des médicaments radiopharmaceutiques émetteurs de positons POSIJET® (Lemer Pax).
Le candidat s'engage à ce que l'activité volumique des médicaments radiopharmaceutiques fournis soit compatible avec un **volume maximal d'injection au patient de 10 ml.**
Considérant les caractéristiques techniques du préleveur injecteur mobile Posijet® le **volume d'un flacon multidose devra être au minimum de 0,50 mL**.
La dose de fluorocholine – (^{18}F) s'entend pour une activité commandée de 400 MBq.
La dose de fluorodopa – (^{18}F) s'entend pour une activité moyenne commandée de 200 MBq

2.2. Etendue de la prestation

L'ensemble des prestations détaillées ci-dessous fait partie de l'objet du présent marché et est inclus dans le prix de la prestation inscrit dans l'offre du candidat.

La prestation à la charge du titulaire prévoit :
- La livraison des produits radiopharmaceutiques et accessoires associés aux adresses indiquées sur les bons de commande,
- Les frais d'emballage, de manutention, de livraison et autres frais éventuels,
- L'assistance et le conseil à l'utilisation des produits radiopharmaceutiques.

Les quantités sont mentionnées à titre indicatif selon les consommations de l'année 2025 ; elles n'ont pas de valeur contractuelle.

Conformité aux normes

Les fournitures et prestations devront être conformes aux normes et spécifications techniques en vigueur, applicables pendant toute la durée du marché, notamment les spécifications techniques applicables aux médicaments visés par la présente procédure telles que définies dans le Code de la Santé Publique édition 2026 et / ou dans la Pharmacopée européenne 12ème édition.

Programme de gestion des risques

Si le médicament proposé dans l'offre fait l'objet d'un Plan de Gestion des Risques (PGR) à la demande de l'EMEA et/ou de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM), le fournisseur devra en informer l'hôpital NOVO site de Pontoise et fournir un exemplaire du PGR avec son offre (conformité avec l'article R5121-25 du Code de la Santé Publique).

Pour l'ensemble des lots, le dispositif de surveillance exigé sera celui en vigueur à la date de consultation.

2.3. Exécution de la prestation

Commandes de médicaments radiopharmaceutiques :

- Les besoins du service de médecine nucléaire sont transmis à la radiopharmacie de l'hôpital NOVO site de Pontoise
- la radiopharmacie effectue les commandes auprès du fournisseur.
- la facturation est envoyée à la pharmacie à usage intérieur.
- la livraison est effectuée directement au niveau du local de livraison de la radiopharmacie de l'hôpital NOVO site de Pontoise, dans le monte-charge pour les lots 1,2 et 3. Pour le lot 4, la livraison est effectuée au niveau du quai de livraison de la pharmacie à usage intérieur.

2.4. Péremption

La durée de validité des produits non radioactifs livrés doit être égale ou supérieure au 2/3 de la validité totale pour les produits de péremption inférieure à 1 an et d'au moins 1 an pour les autres.

2.5. Développement durable

Le pouvoir adjudicateur souhaite que l'exécution du marché s'inscrive, autant que possible, dans une démarche de réduction de l'impact environnemental, dans le respect des exigences de sécurité, de traçabilité et de conservation des produits de santé.

Le candidat renseigne à cet effet le questionnaire RSE. Il peut le compléter par tout élément précis sur l'organisation de ses livraisons, les véhicules affectés au marché et la gestion des emballages, notamment des éléments chiffrés à titre indicatif.

Ces éléments sont appréciés au titre du critère « RSE et développement durable » défini au règlement de la consultation. Le titulaire présente, à la demande du pouvoir adjudicateur, un point sur la mise en œuvre de sa démarche.

3. COMMANDES ET LIVRAISONS

3.1. Bons de commande

Le bon de commande des produits radiopharmaceutiques et accessoires associés doit comporter à minima :

- La dénomination du produit commandé
- La quantité commandée
- L'activité commandée le cas échéant (activité à date et heure de calibration ou activité à date et heure d'injection)

- La date de livraison ou d'utilisation souhaitée (à indiquer précisément)
- L'adresse de livraison

Pour toute commande un accusé de réception est retourné par le fournisseur.

Pour le lot 1 :
Le bon de commande du médicament radiopharmaceutique doit également comporter :
- le numéro IRSN de la personne titulaire de l'autorisation de « détenir et utiliser les REA en sources non scellées ».

Pour les lots 2 et 3 :
Le bon de commande du médicament radiopharmaceutique doit comporter :
- le numéro IRSN de la personne titulaire de l'autorisation de « détenir et utiliser les REA en sources non scellées ».
- le nombre de doses à livrer.
- les heures d'injection souhaitées avec l'activité nécessaire à l'heure d'injection souhaitée.

3.2. Livraison et Transport

Pour les lots 1,2 et 3 :
Les livraisons pourront être effectuées 7 jours sur 7, 24 heures sur 24, selon une procédure de livraison qui sera transmise au titulaire du marché.
Le candidat s'engagera sur le respect de la procédure de livraison par les transporteurs qu'il aura mandatés.
La livraison se fera dans un local sécurisé, conforme aux exigences réglementaires de radioprotection en vigueur.
Les livraisons pouvant se faire 24h/24h, le conditionnement devra garantir le respect des conditions de conservation des produits livrés, entre le moment où le produit est déposé dans le local ad-hoc et celui où il est réceptionné par le service.
Le transport des produits et les opérations de manutention à la livraison s'effectuent sous l'entière responsabilité du titulaire de marché.
Le déchargement de la marchandise sera effectué par les soins du titulaire et la livraison s'entend par un **déchargement obligatoire dans le monte-charge de livraison**.
Dans le même temps, le transporteur pourra procéder à la reprise des conditionnements pour transport vides.
Le conseiller sécurité au transport (CST) du fournisseur retenu s'engage à transmettre au CST de l'hôpital NOVO site de Pontoise **toutes les informations relatives au respect**, par les transporteurs de matières radioactives, **de la réglementation ADR (Accord pour le transport des marchandises Dangereuses par la Route)** et notamment la formation des intervenants sur les prescriptions de la réglementation relative au transport de marchandises dangereuses, la formation sur la radioprotection... Il s'engage également à transmettre et à faire signer, par les transporteurs, le protocole de sécurité Transport de Matières Radioactives dont une version définitive sera transmise à la notification du marché.

Toute livraison doit être accompagnée d'un bon de livraison.
Le bon de livraison doit mentionner notamment :
- l'adresse de livraison
- la date de livraison prévue
- le numéro de la commande
- le nom du médicament livré
- le numéro de lot
- la date et l'heure le cas échéant de péremption

Le candidat doit mentionner dans son offre le calendrier des jours et heures de livraison possibles. Il doit également indiquer le jour et l'heure limites de commande et d'annulation par rapport au jour et à l'heure de livraison souhaités.

Le transport des médicaments radiopharmaceutiques doit être effectué par un organisme habilité à transporter des matières radioactives et doit être conforme aux dispositions réglementaires relatives au transport des matières radioactives.
En cas d'impossibilité de livraison ou de modification de tout élément de la commande, le fournisseur doit en aviser la radiopharmacie ou le service de médecine nucléaire, systématiquement et sans délai, par téléphone ou par courriel. Le cas échéant, une information écrite devra être fournie.
En cas de défaillance de production du fournisseur retenu et de recours à un autre établissement pharmaceutique pour assurer la livraison de la commande (back up externe), le fournisseur devra en aviser impérativement et sans délai la radiopharmacie ou le service de médecine nucléaire par téléphone, par fax ou par courriel. Le cas échéant, une information écrite devra être fournie.

Pour le lot 1 :
Le bon de livraison doit également mentionner :
- l'activité à calibration exprimée en ^{99}Mo ou en ^{99m}Tc
- la date et heure de calibration

Pour les lots 2 et 3 :
Le bon de livraison doit également mentionner :
- pour les flacons multidoses le nombre de doses contenu
- l'activité à calibration du flacon et le volume de médicament fluoré contenu dans le flacon
- le détail par flacon livré et pour chaque dose de l'activité à heure d'injection et du volume correspondant

La livraison doit intervenir au minimum 45 minutes avant l'heure d'injection demandée pour la 1ère dose contenue dans le flacon (pour tenir compte des délais d'acheminement du flacon jusqu'à la radiopharmacie, des contrôles obligatoires à réception, de la mise en place du flacon dans l'automate et de la réalisation de la dispensation).
Pour les lots 2 et 3, le candidat précisera clairement dans le questionnaire fourni en annexe les délais de livraison.
Le médicament radiopharmaceutique livré pourra être refusé s'il a été reconnu que les horaires de livraison ne sont pas compatibles avec l'activité TEP programmée.
Dans le cas où le titulaire n'aurait pas effectué sa livraison dans les délais permettant à l'hôpital NOVO site de Pontoise de réaliser la totalité des examens prévus, il ne pourra être établi de facture concernant les doses des examens non réalisés. Le titulaire en sera avisé par écrit. Le titulaire s'exposera également à des pénalités telles que décrites dans le CCAP.
Pendant les périodes de maintenance du cyclotron ou lors d'incidents de production entraînant l'absence de livraison, le titulaire mettra en œuvre un circuit de secours, tel qu'il l'a décrit dans son offre (approvisionnement auprès du site(s) de production suppléant(s) (back up interne), ou à défaut auprès d'établissements pharmaceutiques concurrents (back up externe)).

Pour le lot 4 :
Les livraisons pourront s'effectuer aux heures d'ouverture du quai de livraison de la Pharmacie à Usage Intérieure : du lundi au vendredi de 8h30 à 13h00.
Le candidat s'engagera sur le respect de la procédure de livraison par les transporteurs qu'il aura mandatés.
Le transport des produits et les opérations de manutention à la livraison s'effectuent sous l'entière responsabilité du titulaire de marché.

Toute livraison doit être accompagnée d'un bon de livraison.
Le bon de livraison doit mentionner notamment :
- l'adresse de livraison
- la date de livraison prévue
- le numéro de la commande
- le nom du médicament livré
- le numéro de lot

- la date et l'heure le cas échéant de péremption

3.3. Emballage

Le titulaire du marché est responsable des opérations de conditionnement et d'emballage.
Le conditionnement et l'emballage doivent respecter le principe de radioprotection et garantir une radioprotection adéquate lors du transport et de la réception du colis (pots plombés et conditionnements pour le transport)

Le candidat précisera dans son offre leur conditionnement, premier et second emballage pour chaque lot.

Le contenu de livraison devra être clairement identifié (désignation, quantité). A défaut, la livraison pourra être refusée aux frais et risques du titulaire.

Étiquetage, notice des médicaments radiopharmaceutiques :

Tout produit radiopharmaceutique livré doit être accompagné des informations suivantes :
- Nom et adresse du fabricant
- Nom de la spécialité
- Dénomination Commune Internationale
- Dosage et forme
- Voie d'administration
- Composition
- Date et heure de la calibration
- Activité à une date et heure de calibration
- Date et heure de péremption
- Numéro d'AMM
- Agrément aux collectivités
- Numéro de lot
-Indications, posologie, contre-indications, mode d'emploi, précautions d'emploi, effets indésirables, étude de dosimétrie et conservation.

L'ensemble de ces mentions peut figurer sur l'emballage externe et/ou sur la notice d'utilisation.

Les mentions suivantes doivent figurer sur les emballages et conditionnements :
- Nom de la spécialité et / ou Dénomination Commune Internationale
- Trèfle normalisé symbole de radioactivité
- Nom de la spécialité
- Activité pour une date et heure donnée
- Volume
- Numéro de lot

3.4. Opérations de vérifications

Si la quantité livrée n'est pas conforme à la commande, le pouvoir adjudicateur peut mettre le titulaire du marché en demeure de reprendre l'excédent ou de compléter la livraison dans les délais qu'il prescrira.
En cas de non-conformité entre la quantité livrée et le bordereau de livraison, le dit bordereau et son duplicata seront rectifiés, sous la signature des deux parties ou de leur représentant.

Pour le lot 1 :
Le radiopharmacien dispose d'un délai de 3 jours ouvrables à compter de la livraison pour vérifier la conformité du bulletin d'analyse et procéder au contrôle (quantitatif et qualitatif) du générateur et de l'éluat de pertechnétate [^{99m}Tc] de sodium.
Pour le contrôle de « Flacon stérile sous vide pour élution des générateurs retenus au lot 1 », « Flacon protecteur aiguille d'élution pour générateurs retenus au lot 1 » et « Flacon NaCl 0,9% 100 mL compatible générateur ^{99}Mo / ^{99m}Tc » le radiopharmacien dispose d'un délai de 1 mois à compter de la livraison

Pour le lot 4:
Le radiopharmacien dispose d'un délai de 1 mois à compter de la livraison pour procéder aux contrôles du lot.

Pour les lots 2 et 3 :
Le radiopharmacien dispose d'un délai de 10 heures à compter de la livraison pour procéder aux contrôles du lot.