HOPITAL NOVO
Service de pharmacie et stérilisation
Radiopharmacie

APPEL D'OFFRE N° 27NOVOxx

Annexe n° 1 du CCTP

CADRE DE REPONSE TECHNIQUE ET FINANCIERE

Lot 2 : solution injectable prête à l'emploi de fluorodopa - (^{18}F) en flacon multidose

N° de l'appel d'offres	
Etablissement pharmaceutique	
Dénomination commerciale du produit	
DCI	
Référence du produit	
N° d'AMM et date d'obtention	
Agrément aux collectivités	
RCP du produit : le fournisseur joindra à sa réponse un RCP actualisé du produit	
Site principal de production d'où sera expédié le produit	
Date d'ouverture du site	
Clients actuellement approvisionnés par ce site	
Nombre moyen de doses produites quotidiennement par ce site	
Nombre de jours de maintenance programmée du cyclotron du site / an	
Distance en km entre le site principal de production et le CH Pontoise (estimée par Mappy®)	
Durée du parcours entre le site principal de production et le CH Pontoise (estimée par Mappy®)	
Nombre moyen de jours de production/mois	
Nombre de runs de production / jour	
Horaires des runs de production (heure de début, heure de fin)	
Sites secondaires de production en cas de défaillance du site principal	
Possibilité d'avoir recours à un concurrent en cas de défaillance du site principal ? Si oui, préciser lequel	

Libération du lot avant expédition du flacon ?	
Si flacon expédié avant libération du lot, décrire les modalités mises en place par le fournisseur pour avertir le client de la libération du lot	
Décrire les modalités mises en place par le fournisseur pour avertir le client en cas de rappel de lot	
Date et heure limites de commande des doses	
Date et heure limites d'annulation des doses commandées	
Préciser l'heure possible de livraison sur site du premier flacon en fonction du jour de production	
Préciser les heures possibles d'injection d'une dose en fonction du jour de production (horaire le plus tôt possible et horaire le plus tard possible)	
Modalités d'accusé de réception des commandes par le fournisseur. Le fournisseur fournira un exemple d'accusé de réception pour une commande de 8 doses de 200 MBq de ^{18}F-fluorodopa avec injections toutes les 20 minutes.	
Présence d'un bon de livraison avec le flacon livré ? Le fournisseur fournira un exemple de bon de livraison fourni pour une commande de 8 doses de 200 MBq de ^{18}F-fluorodopa avec injections toutes les 20 minutes.	
Description du flacon multidose. Préciser notamment : dimensions, volume, nature du bouchon, présence ou pas d'une protection type flip-off.	
Volumes minimal et maximal de ^{18}F-fluorodopa contenu dans un flacon multidose	
Liste des excipients	
Activité volumique à calibration	
Date et heure de calibration	
Date et heure de péremption	
Etiquetage du flacon, du pot plombé et du conditionnement pour transport (fournir un exemplaire type de chaque)	
Nombre minimal de doses de 200 MBq / flacon multidose livré ?	
Nombre maximal de doses de 200 MBq / flacon multidose livré ?	
Description du pot plombé. Préciser notamment les dimensions du pot et son poids	
Description du conditionnement pour le transport. Préciser notamment la nature, les dimensions du conditionnement, son poids, les modalités de sécurisation de l'accès au contenu.	
Description des modalités de reprise des conditionnements pour transport, notamment fréquence des reprises.	

Description des modalités de nettoyage des pots plombés et des conditionnements pour transport	
Offre de prix pour une dose de 200 MBq	
Proposition de tarif dégressif en fonction du nombre de doses commandées par jour	