



CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE BESANÇON  
DIRECTION DES INFRASTRUCTURES, DE LA SECURITE  
ET DE LA MAINTENANCE  
DEPARTEMENT DES EQUIPEMENTS MEDICAUX

HÔPITAL JEAN MINJOZ  
1 BOULEVARD FLEMING  
25030 - BESANÇON CEDEX

Affaire suivie par : **Mr J.M. JOUNET**  
Tél : n° **03.81.66.81.46**  
Fax : n° **03.81.66.83.48**  
Email : **jmjounet@chu-besancon.fr**

## **CAHIER DES CLAUSES PARTICULIÈRES**

**(C. C. P.)**

**MAPA N° JMJ/09.2012 DU 31 DECEMBRE 2012**

# **FOURNITURE, INSTALLATION ET MISE EN SERVICE D'ACTIVIMETRES**

**DATE LIMITE DE RÉCEPTION DES OFFRES :**

**Le Vendredi 25 JANVIER 2013 à 16 Heures au plus tard.**

Le présent document comporte 22 pages numérotées de 1 à 22

## **ARTICLE 1 - OBJET DE LA CONSULTATION**

### **1. 1. - Objet de la consultation**

La présente consultation a pour objet la fourniture, l'installation et la mise en service de deux activimètres destinés au Service de Médecine Nucléaire du CHRU Jean Minjoz à BESANCON.

Ils seront affectés, l'un au secteur «SCINTIGRAPHIE», l'autre au secteur «TEP» et étalonnés en fonction des conditions d'utilisation (Article 1, paragraphe 1.3.6).

### **1. 2. - Décomposition en tranches ou en lots**

La présente consultation comporte un seul lot.

### **1.3. - Caractéristiques exigées des équipements**

#### **1.3.1 – Exigences réglementaires :**

##### **Matériel fourni**

Le matériel fourni est marqué CE au sens de la Directive 93/42 « dispositifs médicaux » Il est en conformité avec les textes officiels suivants :

- Décret n° 2003-165 du 27 février 2003 relatif aux unités de mesure et modifiant le décret n° 61-501 du 3 mai 1961
- Arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux articles L.5212-1 et D.665-5-3 du code de la santé publique (JO du 19/03/2003)
- Décision du 25 novembre 2008 relative aux modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique.
- Décret n° 2001-1154 du 5 décembre 2001 relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle qualité des dispositifs médicaux prévus à l'article L.5212-1 du code de la santé publique (JO du 7/12/2001).

##### **Calibration**

Le candidat devra prévoir l'étalonnage de l'activimètre dans les conditions d'utilisation définies par le service utilisateur (annexe 3). Cette prestation est à la demande de l'hôpital et est donc chiffrée en **option** dans l'offre.

#### **1.3.2 – Démonstrations, et références hospitalières :**

Les candidats proposent aux utilisateurs (3-4 personnes) une démonstration des équipements présentés dans leur réponse.

Ils fournissent toutes les informations utiles pour l'interfaçage du dispositif avec le logiciel VENUS® (NiceSoft) notamment les références d'établissements hospitaliers disposant d'une configuration similaire à celle faisant l'objet de cette consultation.

#### **1.3.3 – Dispositions relatives à la réception de l'appareil :**

Les opérations de vérification et de réception sont exécutées en présence :

- des représentants de l'hôpital (ingénieur biomédical, radiopharmacien, personne spécialisée en radiophysique médicale) assistés éventuellement des responsables des services concernés ;
- du Titulaire du marché.

Elles sont réalisées sur demande du titulaire du marché, conformément aux dispositions suivantes :

La réception fera l'objet d'un procès verbal contresigné par le titulaire du marché, le chef du service de médecine nucléaire, la personne spécialisée en radiophysique médicale, le radiopharmacien délégué du responsable du pôle pharmaceutique et le responsable du service biomédical ou son représentant.

Elle comprend l'ensemble des procédures de mesures, de tests, de contrôles et de vérifications telles que recommandées par le constructeur et approuvées par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM), le service utilisateur, et par le service biomédical et le service informatique.

La date indiquée sur le procès verbal de réception sert de référence pour l'initialisation de la période de garantie.

Les frais engendrés par les opérations de contrôle, hors fourniture des produits radioactifs (qui sera assurée par le Service de Médecine Nucléaire), sont à la charge du titulaire du marché.

Le questionnaire technique annexé au présent CCTP servira de base aux opérations de vérification et de réception. Ce questionnaire sera rempli pour chaque modèle d'activimètre proposé.

Les candidats doivent se conformer strictement au modèle de questionnaire technique fourni. Les réponses apportées aux questions engagent le candidat de façon contractuelle.

D'autre part, ces questionnaires techniques servant à l'analyse et à la comparaison des offres, il est de l'intérêt des candidats d'y répondre de la façon la plus claire et la plus exhaustive possible. Toute absence de réponse est considérée comme une réponse négative (c.à.d possibilité, fonctionnalité ou option inexistante).

**Il est demandé de répondre sous forme informatique. Le fichier correspondant, au format Excel, est fourni avec le dossier de consultation.**

Cependant, pour être exploitable, cette forme de réponse impose une contrainte majeure : toutes les réponses doivent avoir strictement la même forme. Ceci implique d'une part, que le candidat ne doit pas ajouter, supprimer ou décaler des lignes ou des cellules, d'autre part qu'il doit inscrire les réponses (y compris les remarques) uniquement dans la partie droite du document.

#### **1.3.4 – Garantie**

Le ou les matériel (s) et l'ensemble des accessoires et périphériques fournis et installés seront garantis pour une durée qui ne sera pas inférieure à **deux ans** à compter de la date de réception.

Cette garantie totale doit couvrir tous les éléments constitutifs des appareils.

Pendant la période de garantie, toutes les opérations de maintenance, de contrôle et de dépannage seront réalisées sans frais supplémentaires. En cas d'évolution des matériels, le titulaire du marché s'engage à informer le CHRU des améliorations techniques apportées. Les mises à jour logicielles seront gratuites pendant la période de garantie.

Le CHRU de BESANCON se réserve le droit, après un an minimum de fonctionnement ou à l'issue de la durée de garantie, de constater l'état du matériel et des matériaux contrairement avec le titulaire du marché pour en vérifier l'usure. Si elle est anormale, le titulaire du marché s'engage au remplacement des organes mis en cause.

### 1.3.5 – Formations spécifiques

L'offre du candidat comprend, pour l'ensemble des éléments des installations proposées :

- la formation des utilisateurs (radiopharmaciens, personne spécialisée en radiophysique médicale) pendant une période suffisante pendant et après la mise en service des équipements ;
- la formation de la personne spécialisée en radiophysique médicale aux fonctions d'étalonnage et de contrôle de qualité ;
- la formation d'un ou plusieurs techniciens du service biomédical, ceci afin de permettre d'assurer les maintenances et interventions correctives niveau 1. Les techniciens concernés devront suivre le montage et le réglage de l'appareil au cours de son installation. A la suite de la formation qu'ils auront reçue, les techniciens doivent pouvoir se voir délivrer par le titulaire du marché une accréditation concernant leur habilitation à intervenir ;
- la formation du service informatique à l'interfaçage avec le RIS VENUS® (Nicesoft)

Avant l'installation du matériel, le titulaire du marché prendra contact avec l'Ingénieur Biomédical de l'Etablissement afin de convenir de l'organisation de la formation des techniciens.

Le candidat explicitera le contenu, la durée et le lieu de ces formations. Il précisera également les compétences nécessaires à leur suivi.

### 1.3.6 – Descriptif des matériels :

Le candidat proposera en offre de base l'ensemble de sa gamme d'activimètres répondant au descriptif ci-dessus, en intégrant notamment les matériels équipés de systèmes informatiques. Si applicable, le système d'exploitation sera conforme à l'offre du marché en 2012 (Windows 7 pour les OS Windows, à définir pour autres OS). Dans sa connexion au réseau hospitalier, le candidat acceptera d'héberger l'antivirus en place sur l'établissement et ses mises à jour.

Le candidat fournira un mode opératoire pour un fonctionnement autonome du dispositif en cas de défaillance du RIS patient.

Le dispositif disposera d'un mode sécurisé de sauvegarde des facteurs d'étalonnage de la chaîne de mesure. L'utilisateur pourra accéder au contrôle de ces valeurs. L'interface de mesure donnera accès à la création de facteurs de lecture complémentaires. Les dates de chaque calibration seront disponibles. L'enregistrement de la valeur de la tension de polarisation, du zéro électronique, du mouvement propre sera réalisé dans un format exportable.

Le candidat explicitera les contraintes particulières d'interfaçage avec le logiciel de gestion du dossier patient VENUS®. Il fournira la liste des sites cliniques disposant d'une configuration identique.

Le candidat s'engage à assurer aux utilisateurs la disponibilité des gaines d'activimètres, porteurs et autres accessoires utilisés dans les conditions de l'étalonnage du dispositif pendant une période d'au moins 10 années.

L'offre portera sur la fourniture de deux activimètres destinés respectivement à une enceinte basse, et haute énergie.

Les candidats s'engageront à fournir dans leur offre de base des activimètres calibrés par un laboratoire accrédité, pour les radionucléides listés dans l'annexe 3, avec un certificat de calibration. La certification des activimètres comprendra :

- La vérification des caractéristiques métrologiques
- L'étalonnage

- La mesure des sources de constance

#### **1.4. - Lieu d'implantation**

Hôpital Jean Minjoz, Service de Médecine Nucléaire niveau – 1.

#### **1.5. Durée du marché**

Il s'agit d'un achat ponctuel.

### **ARTICLE 2 - DOCUMENTS CONTRACTUELS**

Le marché est constitué par les documents contractuels, énumérés ci-dessous, par ordre de priorité décroissant :

**1 - Le présent cahier des clauses particulières (C. C. P.)**, dont l'exemplaire original est conservé dans les archives de l'établissement, seul fait foi.

**2 - Pièces particulières, annexes éventuelles** : le cas échéant, normes AFNOR, européennes ou internationales, marquage CE, catalogue avec tarifs afférents, publications nationales et / ou internationales relative au procédé.

**3 - Le cahier des clauses administratives générales (CCAG)** applicables aux marchés publics de fournitures courantes et de services. Les dérogations éventuelles sont précisées dans les articles 14 et 16, et récapitulées dans l'article 17 du C. C. P.

### **ARTICLE 3 - DATE LIMITE DE RÉCEPTION DES OFFRES**

La date limite de réception des offres est fixée au **Vendredi 25 JANVIER 2013 à 16 H** au plus tard.

### **ARTICLE 4 - DÉLAIS D'EXÉCUTION**

Le candidat est tenu de respecter le délai imposé par l'établissement, soit la **semaine 7** (11 → 15/02/2013).

### **ARTICLE 5 - CONDITIONS D'EXÉCUTION DES PRESTATIONS**

#### **5.1. - Dispositions générales**

Le titulaire devra se conformer aux seuls ordres écrits, définis au moyen d'un bon de commande.

Le bon de commande comportera :

- la référence du marché,
- la désignation de l'article et sa référence,
- la quantité demandée,
- le prix d'engagement correspondant au prix marché,
- le lieu et la date (ou délai), souhaités ou exigés, de livraison,
- l'adresse de facturation.

Il sera signé par la Personne Responsable du Marché représentée par le Directeur des

Infrastructures, de la Sécurité, et de la Maintenance, Equipements Médicaux ou son représentant.

Toute autre procédure, en particulier les commandes par téléphone, ne saurait engager financièrement le CHU.

## **5. 2. - Conditions de livraison et transport**

### **5. 2. 1. - Modalités de livraison :**

Les fournitures doivent être livrées franco de port, d'emballage et de manutention.

Chaque livraison doit faire l'objet d'un bon de livraison numéroté, en deux exemplaires, indiquant :

- le nom du titulaire et son adresse,
- la date de livraison,
- la référence de la commande,
- la désignation et la quantité des produits livrés.

### **5. 2. 2. - Lieu de livraison :**

Les marchandises seront livrées :

**Centre Hospitalier Régional et Universitaire - Hôpital Jean Minjoz  
Service de Médecine Nucléaire  
1, Boulevard Fleming  
25030 Besançon Cedex**

ou, sinon, à l'adresse indiquée sur le bon de commande.

Les fournitures sont réceptionnées les jours ouvrés, du lundi au vendredi inclus, **de 8h30 à 11 h30 et de 13 h 30 à 16 h.**

Le non respect des dispositions ci-dessus peut entraîner le refus de la livraison. Les frais en résultant sont à la charge du titulaire.

Le titulaire est responsable des risques afférents au transport de ses produits, jusqu'à leur réception.

Le matériel devra obligatoirement être marqué CE. Le titulaire fournira les certificats relatifs au marquage CE des appareils proposés.

Le matériel répondra aux critères définis dans les documents de la consultation, le candidat pouvant proposer plusieurs solutions en variante. Les équipements ne figurant pas dans l'offre de base seront indiqués de façon explicite, comme étant proposés en option. Tout équipement ou partie d'équipement non spécifié expressément en tant qu'option sera considéré comme faisant partie de l'équipement de base et dû par le titulaire.

Le matériel ne devra présenter aucun danger pour les utilisateurs. Il sera conforme aux normes de sécurité actuellement en vigueur.

Les appareils proposés seront de la meilleure qualité et en provenance de constructeurs réputés. Ils porteront le nom et le label du constructeur, et devront répondre à tous les règlements en vigueur.

## **5.3 - Limite des fournitures**

### **5.3.1 Opérations incombant au Titulaire du marché**

Ces opérations, incluses dans le prix du marché et effectuées par la main d'oeuvre spécialisée du Titulaire, comprennent :

- a. les essais et épreuves de qualification des appareils. Ils seront constatés par un procès-verbal dressé contradictoirement entre les parties. Le Centre Hospitalier Universitaire sera représenté par le Directeur des Infrastructures – Sécurité – Maintenance, Equipements Médicaux assisté de l'Ingénieur Biomédical.
- b. la remise en état de tout bien éventuellement abîmé par les opérations de mise en place du matériel objet de la fourniture.
- c. la mise à disposition du Centre Hospitalier Régional et Universitaire d'un ou plusieurs technicien(s) capable(s) de donner aux utilisateurs, au moment de la prise de possession des équipements, les explications et les formations nécessaires à leur bon fonctionnement.
- d. les améliorations et modifications des logiciels de base constants susceptibles d'évoluer durant toute la vie du système.
- e. Le titulaire devra préciser les éléments et consommables captifs, ainsi que les éléments et consommables non captifs nécessaires au fonctionnement de l'équipement (agent stérilisant, systèmes d'emballage, indicateurs de passage, indicateurs de procédé (chimique et biologique), consommable d'imprimante le cas échéant, etc...).

### **5.3.2 Opérations n'incombant pas au Titulaire du marché**

Les travaux définis ci-après ne sont pas effectués ni fournis par le Titulaire. Il s'agit principalement :

- de l'alimentation générale de l'équipement complet, la puissance indispensable étant précisée par le titulaire. Cette alimentation aura une protection tête de ligne au niveau des armoires basse tension du poste de l'établissement,
- des interconnexions et de la ligne de terre.

### **5.4 - Assurances**

Le fournisseur devra pouvoir justifier d'une assurance contractée auprès d'une compagnie garantissant sa responsabilité civile pour les dommages de toute nature causés aux tiers du fait d'accidents ou d'incendie :

- par son personnel salarié en activité de travail,
- par ses matériels d'industrie, de commerce, d'entreprise ou d'exploitation
- du fait des travaux avant admission
- du fait d'un événement engageant la responsabilité de l'entreprise après admission.

## **ARTICLE 6 - RETENUE DE GARANTIE, CAUTIONNEMENT**

Sans objet.

## **ARTICLE 7 - DÉTERMINATION DES PRIX**

### **7. 1. - Contenu**

Les prix sont réputés comprendre toutes les charges fiscales, parafiscales ou autres, frappant obligatoirement la prestation ainsi que tous les frais afférents au conditionnement, à l'emballage et au transport jusqu'au lieu de livraison.

L'offre de prix sera faite sur la base des quantités indiquées en annexe du C. C. P.

### **7. 2. - Régime des droits et taxes**

Si des créations, majorations, diminutions, suspensions, suppressions des droits et taxes intervenaient postérieurement à la date limite fixée pour le dépôt de l'offre, le prix serait modifié en conséquence pour les livraisons auxquelles ces variations de droits et taxes auraient été effectivement appliquées.

### **7. 3. - Prix de règlement**

Les prix seront unitaires et fermes durant l'année d'exécution du marché.

### **7. 4. - Unité monétaire**

Le marché sera libellé en euros.

## **ARTICLE 8 - AVANCE FORFAITAIRE**

Conformément à l'article 87 du Code des Marchés Publics, une avance forfaitaire sera versée pour les marchés ordinaires ou à bons de commande supérieur à 50 000 € H.T.

Toutefois, en application de l'article 105 du Code des Marchés Publics, le titulaire devra constituer une garantie à première demande avant mandatement de cette avance. Le titulaire peut refuser le versement de l'avance forfaitaire.

## **ARTICLE 9 - AVANCE FACULTATIVE**

Il n'est pas accordé d'avance facultative.

## **ARTICLE 10 - ACOMPTE**

Sans objet.

## **ARTICLE 11 - ÉTABLISSEMENT / PAIEMENT DE LA FACTURE**

Le fournisseur produira un dossier de demande de paiement comprenant un mémoire, en trois exemplaires (1 original et 2 doubles), portant les indications suivantes :

- × le numéro et la date du document,
- × les noms, n° Siret et adresse du créancier,
- × le numéro du marché ou de l'avenant (le cas échéant),
- × le numéro du bon de commande,
- × la date de livraison,
- × la désignation et la quantité de la fourniture livrée,
- × la remise éventuelle,

le prix de la fourniture faisant ressortir :

- × le prix H. T.
- × la T.V.A.
- × le prix T. T. C.

Les factures seront adressées au :

**Centre Hospitalier Régional et Universitaire - Hôpital Jean Minjoz**  
**Direction des Infrastructures, de la Sécurité et de la Maintenance**  
**Département des Equipements Médicaux**  
**1, Boulevard Fleming**  
**25030 Besançon Cedex**

#### **ARTICLE 12 - DÉLAI DE PAIEMENT**

Le délai global de paiement est de 50 jours. En cas de dépassement, des intérêts moratoires seront calculés sur la base du taux d'intérêt légal en vigueur à la date à laquelle les intérêts moratoires ont commencé à courir, plus deux points.

#### **ARTICLE 13 - CESSION OU NANTISSEMENT DE CRÉANCE - COMPTABLE ASSIGNATAIRE**

Le titulaire souhaitant céder ou nantir la créance résultant de l'exécution du présent marché doit demander au Directeur des Services Logistiques - bureau des marchés - une copie, certifiée conforme de l'original du marché, revêtue de la mention "**exemplaire unique**".

La cession ou le nantissement de créance doit être notifié par l'établissement de crédit cessionnaire ou tout autre bénéficiaire de la cession ou du nantissement par lettre recommandée, avec avis de réception postal au comptable assignataire du CHU adressée à :

**Monsieur le Trésorier Principal du CHRU**  
**2 place Saint-Jacques**  
**25030 Besançon Cedex**

Il est de plus recommandé au cessionnaire de joindre à la notification de la cession ou du nantissement de créances l'exemplaire unique du marché, que le cédant lui aura remis. L'exemplaire unique devra en tout état de cause être remis au comptable assignataire en tant que pièce justificative pour le paiement.

#### **ARTICLE 14 - PÉNALITÉS DE RETARD**

En cas de retards dans les livraisons ou de non remplacement dans les délais impartis d'une marchandise ayant fait l'objet d'un rejet, le C.H.U. applique des pénalités de retard selon la formule suivante :

$$P = \frac{V \times R}{200}$$

P = le montant de la pénalité,

V = la valeur de la prestation sur laquelle est calculée la pénalité, cette valeur s'applique au montant des prestations exécutées tardivement,



.....  
.....  
.....

**FOURNITURE, INSTALLATION ET MISE EN SERVICE D'ACTIVIMETRES**

TABLEAU DE PRÉSENTATION DES OFFRES  
(offre de base et variante si proposée)  
remplir un tableau par variante

**ACTIVIMETRE ENCEINTE BASSE ENERGIE**

DESIGNATION	REFERENCE	PRIX H.T. (remise déduite)	PRIX TTC net (remise déduite)
<u>Activimètre</u> (configuration détaillée) :			
<u>Installation, mise en service, formation</u>			
<u>Options</u> : étalonnage COFRAC 7 Isotopes			
<u>Autres</u> :			
<b>TOTAL</b>			

Fait à ....., le .....

Signature et cachet du candidat

1.2

CONSULTATION du 31 DECEMBRE 2012

Nom ou raison sociale du candidat

.....  
 .....  
 .....

**FOURNITURE, INSTALLATION ET MISE EN SERVICE D'ACTIVIMETRES**

TABLEAU DE PRÉSENTATION DES OFFRES

(offre de base et variante)

remplir un tableau par variante

**ACTIVIMETRE ENCEINTE HAUTE ENERGIE**

DESIGNATION	REFERENCE	PRIX H.T. (remise déduite)	PRIX TTC net (remise déduite)
<u>Activimètre</u> (configuration détaillée) :			
<u>Installation, mise en service, formation</u>			
<u>Options</u> : étalonnage COFRAC 7 Isotopes			
<u>Autres</u> :			
<b>TOTAL</b>			
<b>MONTANT TOTAL POUR DEUX ACTIVIMETRES</b>			

Fait à ....., le .....

Signature et cachet du candidat

.....  
.....  
.....

**FOURNITURE, INSTALLATION ET MISE EN SERVICE D'ACTIVIMETRES**

**MAINTENANCE, FORMATION DES UTILISATEURS**

**TABLEAU DE PRÉSENTATION DES OFFRES**

<b>MAINTENANCE</b>		
Adresse du S.A.V.		
Effectif		
Horaires		
Permanence		
Délai d'intervention		
Tarif Main d'Oeuvre (attachement)		HT
Tarif Déplacement (attachement)		HT
Montant d'un contrat de maintenance curative et préventive (hors pièces détachées)	HT	HT
Montant d'un contrat de maintenance préventive uniquement (hors pièces détachées)	HT	HT
Montant d'un contrat de maintenance préventive uniquement (avec pièces)	HT	HT
Remise si partenariat	<b>Niveau 1</b>	..... %
	Niveau 2	..... %
	Niveau 3	..... %
<b>FORMATION</b>		
<b>Formation des techniciens de maintenance</b> ( <i>comprise dans le prix de fourniture des équipements</i> )		
Nombre : <b>2</b>		
Sur place	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
Si NON, lieu ( <i>frais de transport, d'hébergement et de repas pris intégralement en charge par le candidat</i> )		
Durée		
<b>Formation des utilisateurs</b>		
Sur place souhaitée	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
Nombre : <b>4</b>		
Durée (il pourra être demandé des compléments d'information à la demande)		

Fait à ....., le .....

Signature et cachet du candidat

.....  
.....  
.....

**FOURNITURE, INSTALLATION ET MISE EN SERVICE D'ACTIVIMETRES**

**FICHE DE RENSEIGNEMENTS**  
(renseigner un tableau par variante)

<p><u>I – Données administratives</u>  Société  Nom du produit  Référence  Nb d'unités installées en Europe  Date de mise sur le marché  Nb de techniciens formés au service de ce produit</p>	
<p><u>II – Généralités</u>  Marquage CE( préciser organisme notifié)  Dimensions extérieures (hauteur, diamètre)  Poids  Diamètre du puits  Epaisseur de plomb pour blindage  Organisme chargé de la certification de l'activimètre</p>	
<p><u>III – Détecteur</u>  Type de détecteur  Nature du gaz (fournir la courbe de réponse en énergie)  Gamme d'énergie (préciser min et max)  Activité minimale détectable (en kBq)  Activité maximale (en GBq)  Linéarité (gamme d'activité)  Répétabilité (%)  Précision (%)  Reproductibilité (%)  Volume d'isosensibilité à 2% (joindre graphe)  Spécifications des limites de la tension de polarisation  Spécifications des limites de fidélité</p>	
<p><u>IV – Application</u>  Nombre total de canaux disponibles pour l'enregistrement de nouveaux isotopes  Nombre d'isotopes pré-programmés  Types de conditionnement utilisables (flacon, gélule en flacon, seringue...)  Temps de comptage moyen  Unités d'activité affichables  Test de bruit de fond  Nombre d'affichages simultanés de la mesure et description  Référence porte-sources</p>	

Référence gaine de protection de la chambre puits Type d'enregistrement de la mesure Mode d'affichage pour les émetteurs beta purs	
<u>V – Radioprotection</u> Présence d'un dispositif de montée – descente de la louche porte-échantillons actionné par une commande au pied	
<u>VI – Configuration informatique</u> Poste informatique associé à la chaîne de mesure Système d'exploitation Nombre et type de voies de sortie Sauvegarde dans un fichier des mesures Sauvegarde automatique du contrôle qualité (tests concernés) Type de sauvegarde de l'application de mesure Interfaçage obligatoire avec le logiciel VENUS®	
<u>VII – Maintenance et garantie</u> Caractéristiques de la maintenance ponctuelle (objet, délai...) Caractéristiques de la maintenance préventive (objet, fréquence, délai...) Identité (nom, coordonnées) de l'interlocuteur Durée et caractéristiques de la garantie	
<u>VIII – Formation</u> Formations portant sur les maintenances préventives et ponctuelles Nombre de jours de formation des utilisateurs (Radiopharmaciens et personne spécialisée en radiophysique médicale) Nombre de jours de formation des techniciens biomédicaux	

Nom ou raison sociale du candidat

.....  
 .....  
 .....

**FOURNITURE, INSTALLATION ET MISE EN SERVICE D'ACTIVIMETRES**

LISTE DES RADIONUCLÉIDES (ET GEOMETRIES DE COMPTAGE) DEVANT  
 FAIRE L'OBJET D'UN ETALONNAGE AVANT LA LIVRAISON DES ACTIVIMETRES

<b>Radionucléide</b>	<b>Conditionnement</b>
$^{67}\text{Ga}$	FLACON
	SERINGUE
$^{99m}\text{Tc}$	FLACON
	SERINGUE 2 mL
	SERINGUE 5 mL
	SERINGUE 10 mL
$^{111}\text{In}$	FLACON
	SERINGUE
$^{131}\text{I}$	FLACON IBA
	GELULE COVIDIEN
	GELULE IBA
$^{123}\text{I}$	FLACON IBA
	FLACON COVIDIEN
	FLACON GEHC
	SERINGUE 2 ,5 mL
	SERINGUE 5 mL
$^{201}\text{Tl}$	FLACON IBA
	SERINGUE 2,5 mL
$^{18}\text{F}$	SERINGUE 2,5 mL (2)
	FLACON AAA
	FLACON IBA
	SERINGUE 5 mL
	SERINGUE 10 mL

## MATERIO-VIGILANCE

Décret n° 96.32 du 15 JANVIER 1996

*Joindre en Français les certificats correspondants du marquage CE, compatibilité électromagnétique et les documents validés par l'organisme notifiant.*

Société .....

Dispositif médical  
Marque - type .....

**Responsable matério-vigilance** .....

**Coordonnées** .....

.....

.....

Numéro d'homologation .....

Marquage C.E.  Oui  Non

Si oui, organisme sollicité .....

Pays de l'organisme notifiant .....

Classe du marquage  
I - II a - II b - III .....

Procédure adoptée pour le marquage CE Annexe. . . . . Iso .....

Compatibilité électromagnétique  Oui  Non

Date  
Signature et cachet



## UTILISATIONS et RESTRICTIONS D'UTILISATION

Arrêté du 3 OCTOBRE 1995  
Décret n° 96-32 du 15 Janvier 1996

*Les soumissionnaires joindront à cette fiche les documents cités ci-dessous, en mentionnant par ailleurs les pages de référence.*

Société .....

Dispositif médical .....

Marque - type .....

### 1) Utilisations prévues

référence du document ..... de la page ..... à la page .....

référence du document ..... de la page ..... à la page .....

référence du document ..... de la page ..... à la page .....

### 2) Restrictions d'utilisation

référence du document ..... de la page ..... à la page .....

référence du document ..... de la page ..... à la page .....

référence du document ..... de la page ..... à la page .....

Date

Signature et cachet



## INCOMPATIBILITÉS ou INTERFÉRENCES

Arrêté du 3 OCTOBRE 1995  
Décret n° 96-32 du 15 JANVIER 1996

*Les soumissionnaires joindront à cette fiche les documents cités ci-dessous, en mentionnant par ailleurs les pages de référence.*

Société .....

Dispositif médical .....

Marque - type .....

1) du dispositif médical avec d'autres dispositifs médicaux

référence du document ..... de la page ..... à la page .....

référence du document ..... de la page ..... à la page .....

référence du document ..... de la page ..... à la page .....

2) du dispositif médical avec des accessoires ou des consommables

Oui

Non

Si oui, lesquels .....

Date

Signature et cachet



**TESTS POUR CONTRÔLES PAR  
L'UTILISATEUR  
AVANT MISE EN SERVICE**

Arrêté du 3 OCTOBRE 1995  
Décret n° 96-32 du 15 JANVIER 1996

*Les soumissionnaires joindront à cette fiche les documents cités ci-dessous, en mentionnant par ailleurs les pages de référence.*

Société .....

Dispositif médical .....

Marque - type .....

référence du document ..... de la page ..... à la page .....

référence du document ..... de la page ..... à la page .....

référence du document ..... de la page ..... à la page .....

Date

Signature et cachet

## NATURE ET PÉRIODICITÉ DE LA MAINTENANCE PRÉVENTIVE

Arrêté du 3 OCTOBRE 1995  
Décret n° 96-32 du 15 JANVIER 1996

*Les soumissionnaires joindront à cette fiche les documents cités ci-dessous, en mentionnant par ailleurs les pages de référence.*

Société .....

Dispositif médical .....

Marque - type .....

### 1) Utilisations prévues

référence du document ..... de la page ..... à la page .....

référence du document ..... de la page ..... à la page .....

référence du document ..... de la page ..... à la page .....

### 2) Restrictions d'utilisation

référence du document ..... de la page ..... à la page .....

référence du document ..... de la page ..... à la page .....

référence du document ..... de la page ..... à la page .....

Date

Signature et cachet



## NATURE ET PÉRIODICITÉ DE LA MAINTENANCE PRÉVENTIVE

Arrêté du 3 OCTOBRE 1995  
Décret n° 96-32 du 15 JANVIER 1996

Société .....

Dispositif médical .....

Marque - type .....

*Liste des documents faisant partie intégrante de cette fiche (protocoles et check list) Joindre à cette fiche les documents cités ci-dessous, en mentionnant par ailleurs les pages de référence.*

référence du document ..... de la page ..... à la page .....

référence du document ..... de la page ..... à la page .....

référence du document ..... de la page ..... à la page .....

MAINTENANCE PRÉVENTIVE RECOMMANDÉE  
POUR 10 ANS D'EXPLOITATION

PÉRIODICITÉ DES REVISIONS (1)	TEMPS NECES- SAIRE DE MAIN D'OEUVRE PAR INTERVENTION	REF et DETAIL DU KIT	OUTILLAGE NÉCESSAIRE	PRIX UNITAIRE T.T.C.	TAUX DE REMISE SUR 4 ANS (2)

(1) en nombre d'heures, ou de semaines

(2) indiquer des remises sur quantité : 0 à 10 - 10 à 50 - 50 à 100

Date

Signature et cachet