

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

N° de consultation : 2025DRMPL0005

L'ACQUISITION D'UN IRRADIATEUR GUIDE PAR IMAGERIE

SOMMAIRE

ARTICLE 1.	OBJET DU MARCHÉ.....	3
ARTICLE 2.	CONTEXTE DE L'ACHAT	3
ARTICLE 3.	PERFORMANCES ET EXIGENCES FONCTIONNELLES MINIMALES DE L'INSTRUMENT	4
3.1	<i>Performances et exigences fonctionnelles minimales de l'instrument souhaité ...</i>	4
1)	<i>Géométrie clinique réaliste</i>	4
2)	<i>Imagerie améliorée (CBCT)</i>	4
3)	<i>Collimateur Variable Motorisé (MVC)</i>	4
4)	<i>Gating 4D</i>	4
5)	<i>Compatibilité logicielle étendue</i>	4
6)	<i>Positionnement et débit animalier</i>	4
7)	<i>Irradiation en champ ouvert.....</i>	5
8)	<i>Gestion et sécurité animale</i>	5
9)	<i>Caméra fluoroscopique unique « beam-eye »</i>	5
10)	<i>Calcul de dose simplifié</i>	5
3.2	<i>VARIANTE</i>	5
ARTICLE 4.	MODALITES DE LIVRAISON.....	8
ARTICLE 5.	DELAIS D'EXECUTION	8
6.1	<i>Délai d'exécution concernant la livraison de l'équipement</i>	8
6.2	<i>Délai d'exécution concernant l'installation (mise en ordre de marche) de l'équipement.....</i>	8
6.3	<i>Délai d'intervention en cas de panne</i>	9
ARTICLE 6.	FORMATION ET DOCUMENTATION	9
ARTICLE 7.	SERVICES MINIMUMS EXIGES PENDANT LA PERIODE DE GARANTIE.....	10
ARTICLE 8.	MESURES PRISES PAR LE TITULAIRE EN MATIERE DE PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT	10
ARTICLE 9.	MESURES PRISES PAR LE TITULAIRE EN FAVEUR DE SA RESPONSABILITE SOCIETALE	10

ARTICLE 1. OBJET DU MARCHE

Le présent marché a pour objet l'acquisition d'un irradiateur à rayons X guidé par imagerie pour l'irradiation du petit animal pour les besoins de l'unité U1194 (IRCM) de l'Inserm, située à Montpellier.

Le marché comprend les prestations suivantes : l'acquisition, la livraison, l'installation, la mise en service, la formation à l'utilisation et la garantie constructeur de deux (2) ans.

ARTICLE 2. CONTEXTE DE L'ACHAT

Contexte scientifique :

L'IRCM dispose actuellement du Xenx (Xstrahl), un irradiateur à rayons X à faisceau conique simple, bien adapté à certaines applications. Toutefois, cette technologie est très éloignée des technologies avancées d'imagerie tridimensionnelle (3D), de planification et de délivrance contrôlée par ordinateur utilisées pour les traitements chez l'humain. Ce fossé technologique entre l'irradiation animale et le traitement des patients constitue un obstacle au développement de nouvelles méthodes thérapeutiques.

Description de l'équipement souhaité :

Pour pallier aux points évoqués ci-dessus, l'IRCM souhaite d'acquérir un système d'irradiation, représenté par une plateforme de recherche dédiée à l'irradiation de petits animaux, conçue pour effectuer des traitements isocentriques et non coplanaires. Son système d'imagerie 3D, un type de tomодensitométrie à faisceau conique (CBCT), permet un repositionnement précis sur la cible de traitement. En termes d'applications, ce système permettra des irradiations ciblées sur des organes ou sur des greffes tumorales syngéniques ou xénogéniques, réalisées soit en sous-cutané, soit en orthotopique, reproduisant fidèlement les tumeurs des patients. Cette capacité ouvre la voie à de nombreux projets de recherche en cours et à venir au sein des instituts de Montpellier.

Ressources mises en œuvre :

Le nouvel irradiateur sera installé sur la plateforme expérimentale d'irradiation située sur le campus IRCM/ICM. L'irradiateur sera positionné à proximité de la plateforme d'exploration fonctionnelle en oncologie (PEFO), dédiée à l'accueil et à l'organisation des expérimentations sur animaux de laboratoire. Il bénéficiera d'un environnement optimal grâce aux compétences interdisciplinaires en radiobiologie, radiophysique, dosimétrie et biologie du cancer présentes à l'Institut et au service de radiothérapie oncologique de l'ICM. La plateforme est ouverte à l'ensemble de la communauté scientifique académique et industrielle.

ARTICLE 3. PERFORMANCES ET EXIGENCES FONCTIONNELLES MINIMALES DE L'INSTRUMENT

3.1 Performances et exigences fonctionnelles minimales de l'instrument souhaité

L'instrument proposé par le candidat sera de l'équipement neuf.

Il devra répondre aux performances et exigences minimales suivantes :

1) Géométrie clinique réaliste

- Les axes X, Y, Z doivent être montés sur une plateforme rotative, permettant un alignement parfait avec l'axe du faisceau de rayons X pour autoriser une précision 4π pour les arcs non coplanaires complexes ;
- Précision de ciblage : 200 μm en 3D, 50 μm en 2D.

2) Imagerie améliorée (CBCT)

- Résolution CBCT améliorée : jusqu'à 72 μm ;
- Logiciels intégrés : **Voxl** et **Murisuite** :
 - Permettent la reconstruction personnalisée d'images CBCT ;
 - Améliorent de la visualisation des tissus mous et durs ;
 - Fusionne facilement avec des images IRM, PET ou SPECT.

3) Collimateur Variable Motorisé (MVC)

- Champs personnalisables de 2 x 2 mm à 35 x 75 mm ;
- Orientation libre des champs ;
- Intégration complète au logiciel de planification ;
- Permet des plans complexes en une seule session.

4) Gating 4D

- Synchronisation avec la respiration pour les irradiations thoraciques ;
- Reproduction des conditions cliniques de radiothérapie dynamique.

5) Compatibilité logicielle étendue

- Ouvert à divers logiciels TPS (Treatment Planning Software) : **Muriplan**, **SmART-XPS**, **Raystation**, etc ;
- Flexibilité pour choisir et améliorer les stratégies de planification.

6) Positionnement et débit animalier

- Traitement possible avec les animaux **en position verticale**, idéal pour l'abdomen ;
- Peut imager et planifier pour **jusqu'à 5 souris simultanément**.

7) Irradiation en champ ouvert

- Irradiation ouverte pour cellules ou animaux ;
- Position FSD 35-37,5 cm : irradiation homogène des plaques de culture ;
- Position FSD 82,5 cm : irradiation de cages entières pour TBI (irradiation corporelle totale) ;
- **Filtre Thoraeus** pour durcissement du faisceau.

8) Gestion et sécurité animale

- **Lits chauffants compatibles avec l'isoflurane** ;
- Lits simples ou doubles (2 souris) ;
- Fenêtre plombée pour surveillance visuelle directe, sans caméra.

9) Caméra fluoroscopique unique « beam-eye »

- Caméra montée sur le **gantry**, extractible et rotative ;
- Utilisable pendant l'irradiation sans blindage supplémentaire ;
- Vérification en temps réel de la **position du faisceau et de la dose**.

10) Calcul de dose simplifié

- Outil de **calcul de dose ponctuelle** pour modèles simples ;
- Utile lorsque la planification complète est superflue ou trop longue.

Les engagements du titulaire en matière de caractéristiques et performance de l'instrument qu'il propose en cohérence avec les exigences et performances minimales décrites ci-dessus sont décrits dans son offre technique et en particulier dans le cadre de réponse technique remis à l'appui de son offre (parties 2 et 3).

3.2 VARIANTE

Le candidat proposera une variante suivante :

Un irradiateur neuf combiné d'une reprise de l'ancien matériel.

L'irradiateur objet de la variante répondra aux mêmes performances et exigences fonctionnelles minimales que l'offre de base.

L'équipement à reprendre est un irradiateur Xenx de marque Xstrahl, acheté en 2014. Il s'agit d'un irradiateur à rayons X à faisceau conique simple, qu'utilise actuellement le laboratoire.

Les caractéristiques techniques de l'équipement Xenx à reprendre sont les suivantes :

- 1) **Système mécanique et portique rotatif avec un blindage intégré conforme à la norme IRR17 et à la réglementation FDA Titre 21, CFR 1020.40**
 - Dimensions : 205 cm (hauteur) x 148 cm (largeur) x 104 cm (profondeur)
 - Poids : 5710 lbs (2590 kg)
 - Tube à rayons X de 225 kV monté sur un portique rotatif à 360°
 - Systèmes d'imagerie

- Plateau pour échantillons avec mouvements sur les axes X, Y, Z
- Tiroirs pour l'électronique du système et les alimentations

2) Tube à rayons X

- Tube à rayons X en céramique métallique 225 kV à double foyer
- Adapté à l'imagerie précise et à l'irradiation focale
- Plage d'utilisation typique : 60 kV pour l'imagerie, jusqu'à 225 kV pour l'irradiation focale

3) Interface XenX & Ordinateur

Interface utilisateur pour le contrôle des systèmes XenX, y compris :

- Système de rayons X, logiciel de caméra, calculateur de dose ponctuelle, etc.
- PC Windows 10, 16 Go de RAM

4) Déplacement du plateau

- Mouvements sur les axes X, Y, Z
- Axes X et Y : déplacement de 10 cm, +/- 5 cm autour de l'isocentre
- Axe Z (hauteur) : déplacement de 5 cm, +/- 2,5 cm autour de l'isocentre
- Peut être mis à niveau vers un plateau d'échantillons robotisé (voir options ci-dessous)

5) Modules d'imagerie

- Système d'imagerie par rayons X en temps réel pour la configuration
- Système d'imagerie électronique par portail utilisant une caméra CCD
- Logiciel de capture d'images
- Intégré dans le portique

6) Filtration du faisceau et collimateurs

- Six collimateurs standard - Distance foyer-surface (FSD) 35 cm :

1,0 mm de diamètre	3 mm x 9 mm
5,0 mm de diamètre	3 mm x 3 mm
10,0 mm de diamètre	10 mm x 10 mm

7) Filtres standards

2 filtres standard :

- **1 mm Al** – Filtre pour l'imagerie
- **0,15 mm Cu** – Filtre pour l'irradiation (HVL de 0,7 mm Cu)

8) Dispositifs de surveillance et d'assurance qualité (QA)

- Documentation technique et de fonctionnement
- **Caméra CCD de surveillance**
 - o Caméra CCD montée sur le châssis
 - o Axée sur l'isocentre pour la surveillance des spécimens

9) Laser d'isocentre

- Trois lasers montés sur le châssis alignés avec l'isocentre du faisceau

10) Système d'alignement du point focal

- Contrôleur de rayons X XenX
 - o Commande l'ensemble du système à rayons X et les dispositifs de sécurité XenX ;
 - o Interface programmable, facile à utiliser pour l'imagerie et l'irradiation focale

11) Générateur de rayons X et système de refroidissement

- Générateur haute tension avancé GX225
- Câble haute tension
- Refroidisseur eau-eau ou eau-air, avec tuyaux et raccords
- Câbles d'interconnexion pour alimentation et signaux

12) Logiciel de calcul de dose

- Logiciel Point Dose Calculator pour champs standards et variables

13) Réglages prédéfinis des rayons X

- Préréglages pour les expositions aux rayons X

14) Conception de blindage intégrée conforme aux normes IRR17 et FDA Titre 21, CFR 1020.40

- Porte coulissante avec fenêtre en verre plombé
- Chambre d'irradiation en acier inoxydable doublée de plomb
- Poids total : 5710 lbs (2590 kg)
- Châssis monté sur roulettes compatible avec une porte standard
- Verrous de sécurité et déflecteurs facilitant l'échange d'air et le passage des câbles

Le lieu de reprise :

Institut de Recherche en Cancérologie de Montpellier (U1194 IRCM) :
Sous-sol du Bâtiment Recherche F2 (accès par l'escalier)
31 rue de la croix verte
34298 MONTPELLIER Cedex 05.

L'équipement ne pourra être repris qu'après la livraison du nouvel irradiateur.

ARTICLE 4. MODALITES DE LIVRAISON

L'instrument devra être livré à l'adresse suivante :

Institut de Recherche en Cancérologie de Montpellier (IRCM – U1194)
Bâtiment F2 au sous-sol (accès par l'escalier)
31 rue de la Croix Verte
34298 Montpellier Cedex 5

Jours et horaires de livraison : du lundi au vendredi de 9h00 à 12h00 et de 14h00 à 17h, hors jours fériés.

Personnes à contacter avant livraison :

Mme Muriel Brengues
04-11-28-31-82
muriel.brengues@icm.unicancer.fr

L'offre sur laquelle s'engage le titulaire en matière de transport et livraison est décrite dans le cadre de réponse technique remis à l'appui de son offre (partie 6.2).

ARTICLE 5. DELAIS D'EXECUTION

6.1 Délai d'exécution concernant la livraison de l'équipement

L'instrument devra être livré dans un délai de **six (6) mois maximum** à compter de la date de notification du marché.

6.2 Délai d'exécution concernant l'installation (mise en ordre de marche) de l'équipement

Les exigences minimales concernant les délais d'exécution du marché sont les suivantes :

L'installation de l'équipement et sa mise en service devront avoir lieu dans un délai d'une (1) semaine suivant la date de livraison.

6.3 Délai d'intervention en cas de panne

Les exigences minimales en matière de délai d'intervention en cas de panne sont les suivantes :

Un diagnostic à distance via Internet	4 heures maximum à compter de l'appel téléphonique ou le mail au service après-vente (SAV)
Assistance technique sur site	72 h maximum à compter de la déclaration d'une panne (hors week-end et jours fériés)
Délai de livraison d'une pièce	48 à 72h
Délai de réparation après réception de la pièce neuve	48h max après réception des pièces
Durée sur laquelle la société s'engage à maintenir le système (réparation et remplacement des pièces) :	10 ans

Les délais d'intervention en cas de panne sur lesquels s'engage le titulaire sont décrits dans le cadre de réponse technique remis à l'appui de son offre (partie 5.1).

ARTICLE 6. FORMATION ET DOCUMENTATION

Les exigences minimales concernant la formation à l'utilisation de l'instrument sont les suivantes.

Le marché inclut à la charge du Titulaire la dispense de deux formations :

- Une formation à l'utilisation de l'instrument et ou de son/ses logiciel(s) ; Après l'installation de l'équipement et sa mise en service, le fournisseur assurera une formation du personnel technique responsable du matériel (2 à 4 personnes) ;
- Une seconde formation à la maintenance de premier niveau

Les formations devront avoir lieu dans un délai de deux (2) semaines suivant la date de mise en service de l'équipement.

Les exigences minimales concernant la documentation relative à l'instrument sont les suivantes :

- La documentation relative à l'instrument devra être rédigé en anglais ou en français.

L'offre de formation et l'offre relative à la documentation sur lesquelles s'engage le titulaire en réponse à ces exigences est décrite dans le cadre de réponse technique remis à l'appui de son offre (partie 4).

ARTICLE 7. SERVICES MINIMUMS EXIGES PENDANT LA PERIODE DE GARANTIE

Les services minimums attendus pendant la période de garantie sont les suivants :

- ☒ La maintenance préventive : une visite annuelle minimum au cours de laquelle seront effectuées les opérations de nettoyage, de réglages, de contrôles et d'essais destinées à réduire les risques de panne de l'instrument et à prolonger sa durée de vie.
- ☒ La maintenance corrective : un nombre de visite corrective illimité avec un délai d'intervention sur site de 72 heures maximum (hors week-end et jours fériés) à compter de la demande d'intervention. Ces visites incluent la main-d'œuvre, le déplacement, les pièces détachées ainsi que les consommables nécessaires à l'achèvement de l'intervention.

Les services proposés par le titulaire, ses engagements de qualité et les moyens dédiés à l'exécution de ces services en cohérence avec les services minimums exigés pendant la période de garantie ci-dessus sont décrits dans le cadre de réponse technique remis à l'appui de son offre (partie 5).

ARTICLE 8. MESURES PRISES PAR LE TITULAIRE EN MATIERE DE PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT

Les mesures minimales prises par le titulaire en matière de protection de l'environnement dans le cadre de l'exécution du présent marché subséquent seront les suivantes :

Il est demandé au Titulaire faire des efforts pour réduire l'impact écologique des prestations fournies au titre du présent marché notamment :

- En traitant les déchets liés à la fabrication, au conditionnement et au transport des matériels pour en réduire les impacts écologiques négatifs ;
- En proposant des matériels économes en énergie et /ou en fluides ;
- En proposant des matériels constitués de matériaux recyclables ;
- En proposant des moyens de transport respectueux de l'environnement
- En proposant un emballage respectueux de l'environnement.

L'offre relative à la protection de l'environnement sur laquelle s'engage le titulaire est décrite dans le cadre de réponse technique remis à l'appui de son offre (partie 6).

ARTICLE 9. MESURES PRISES PAR LE TITULAIRE EN FAVEUR DE SA RESPONSABILITE SOCIETALE

L'offre sur laquelle s'engage le titulaire en matière de mesures prises en faveur de sa responsabilité sociétale est décrite dans le cadre de réponse technique remis à l'appui de son offre (partie 7).