ASNR Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection

Rapport N° 2026-00503 indice 01

Cahier de Charges

Prestation de pilotage d'un accélérateur linéaire de type médical utilisé pour l'irradiation d'échantillons destinés aux expériences de radiobiologie

Documentation associée : Documentation technique de l'accélérateur ALPHEE

FICHE DESCRIPTIVE
DESCRIPTION SHEET

Title	**Cahier de charges**
Subtitle	Prestation de pilotage d'un accélérateur linéaire de type médical utilisé pour l'irradiation d'échantillons destinés aux expériences de radiobiologie
Author(s)	C. Villagrasa
Élément d'imputation	003/15/03/01

HISTORIQUE DES MODIFICATIONS
CHANGE HISTORY

Indice de révision *Revision*	Date	Auteur(s) *Author(s)*	Pages ou paragraphes modifiés *Pages or paragraphs changed*	Nature des modifications *Nature of the changes*
01		C. Villagrasa		Création

	Auteur(s) *(Author(s))*	Vérificateur(s) *(Reviewer(s))*	Approbation		
			Chef(s) de service(s) et/ou bureau/ labo(s) *(Head of department)*	Chef de projet *(Project leader)*	Responsable d'axe programme *(Program leader)*
Nom *Name*	C. Villagrasa	Y. Ristic	I. Clairand		
Date et visa	Carmen Villagrasa 2026.09.28 10:29:10 +02'00'	Y.RISTIC Signé numériquement par Y.RISTIC DN : cn=Y.RISTIC, c=FR, o=ASNR, ou=SDOS/LDRI, email=yoann.ristic@asnr.fr Date : 28/septembre/2026	Signature numérique de Isabelle Clairand Date : 2026.09.29 11:36:41 +02'00'		

Siège social :
15 rue Louis Lejeune
92120 Montrouge

Adresse postale :
BP 17 - 92262
Fontenay-aux-Roses cedex

Divisions territoriales :
asnr.fr/nous-contacter

info@asnr.fr
Tél. : 01 58 35 88 88

asnr.fr

ASNR Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection

TABLE DES MATIERES

1. INTRODUCTION 4
   1.1. PRESENTATION DE L'ASNR 4
   1.2. CONTEXTE 4
   1.3. OBJET DU CAHIER DE CHARGES 4
2. PRESENTATION DE L'INSTALLATION ALPHEE 5
   2.1. DESCRIPTION DE LA PRESTATION ET DES LIVRABLES ASSOCIES 5
      2.1.1. Activité 1 : Gestion des demandes d'irradiation 6
      2.1.2. Activité 2 : Conduite des irradiations 6
      2.1.3. Activité 3 : Participation à la réalisation des contrôles qualité de l'installation régulièrement selon procédures 6
      2.1.4. Activité 4 : Lecture de dosimètres passifs 7
      2.1.5. Activité 5 : Participation à la mise en service du nouvel accélérateur. 7
3. MODALITES D'EXECUTION 8
   3.1. LIEU D'EXECUTION 8
   3.2. MODALITES D'ACCES ET DE TRAVAIL SUR SITE 8
   3.3. SUIVI ET CONTROLE DE L'ACTIVITE 8
   3.4. GESTION DES ABSENCES 8
   3.5. MAINTIEN DES HABILITATIONS ET DES DIPLOMES 9
   3.6. FOURNITURE DES EQUIPEMENTS 9
   3.7. INTERLOCUTEURS DE LA PRESTATION 9

1. INTRODUCTION

1.1. PRESENTATION DE L'ASNR

L'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection est une autorité administrative indépendante créée par la loi du 21 mai 2024 relative à l'organisation de la gouvernance de la sûreté nucléaire et de la radioprotection pour répondre au défi de la relance de la filière nucléaire. Elle assure, au nom de l'État, le contrôle des activités nucléaires civiles en France et remplit des missions d'expertise, de recherche, de formation et d'information des publics.

Dans le cadre de ses missions, l'ASNR a la charge de mener des activités de recherche visant à maintenir et développer les connaissances et compétences nécessaires à l'expertise dans les différents domaines de la sûreté nucléaire et de la radioprotection et faire progresser les connaissances fondamentales, notamment pour comprendre les effets des rayonnements ionisants sur la santé et l'environnement.

1.2. CONTEXTE

Dans le cadre des activités de recherche menées à l'ASNR, le Service de Recherche en Dosimétrie (SDOS), rattaché à la Direction de la Recherche en Radioprotection, exploite actuellement une installation dénommée ALPHÉE. Plus précisément, cette installation fait partie du plateau technique du laboratoire de dosimétrie des rayonnements ionisants (LDRI), laboratoire du SDOS. L'installation est équipée d'un accélérateur linéaire de type Elekta Synergy, capable de produire des faisceaux de photons et d'électrons.

Les principaux utilisateurs de cette installation sont les radiobiologistes du Service de Recherche en Radiobiologie et en Médecine Régénérative (SERAMED) de l'ASNR. Ils y réalisent des irradiations de cellules ou de petits animaux dans des conditions proches de celles utilisées en radiothérapie conventionnelle pour le traitement du cancer. L'installation ALPHÉE est donc principalement dédiée à des expérimentations de radiobiologie sur des échantillons biologiques tels que des cultures cellulaires, des rongeurs, et, plus ponctuellement, sur des animaux de plus grande taille. Elle peut également servir à l'irradiation d'échantillons de nature variée dans le cadre de prestations nécessitant l'exposition à des doses élevées de rayonnement.

L'ASNR prévoit le renouvellement de l'installation ALPHÉE entre la fin de l'année 2027 et le début de l'année 2028. L'accélérateur linéaire actuellement en service (Elekta Synergy) sera remplacé par un nouvel accélérateur prévisionnellement de type Elekta Versa HD, présentant des caractéristiques techniques proches tout en bénéficiant d'évolutions technologiques.

Durant cette période de transition, l'intervenant en charge du pilotage de l'installation sera associé aux différentes étapes de mise en service du nouvel équipement, afin d'assurer la continuité des activités expérimentales et le maintien des compétences nécessaires à son exploitation.

1.3. OBJET DU CAHIER DE CHARGES

Le présent cahier des charges a pour objet une prestation de pilotage de l'accélérateur de type médical utilisé pour l'irradiation d'échantillons destinés notamment aux expériences de radiobiologie.

Cette prestation se décompose en 4 activités :

- Gestion des demandes d'irradiation ;
- Conduite des irradiations ;
- Réalisation de contrôles qualité ;

- Lecture de dosimètres passifs (participation ponctuelle).

2. PRESENTATION DE L'INSTALLATION ALPHEE

L'accélérateur ALPHEE (Accélérateur Linéaire de Photons Et Electrons), installé à l'ASNR depuis fin 2012, est un accélérateur linéaire d'électrons de type médical. Il permet de produire des photons et des électrons dans une gamme d'énergie comprise entre 4 et 18 MeV. Il est équipé d'un collimateur multi-lames et d'un système d'imagerie embarquée.

Cette installation est essentiellement destinée à l'irradiation de cellules, de rongeurs et, occasionnellement, de plus gros animaux pour des expériences de radiobiologie. Elle peut également être utilisée pour irradier d'autres échantillons, notamment dans le cadre de prestations de différentes natures nécessitant une irradiation à des fortes doses.

Cette installation est située sur le site de l'ASNR de Fontenay-aux-Roses (92).



Accélérateur linéaire ALPHEE (Fontenay-aux-Roses)

2.1. DESCRIPTION DE LA PRESTATION ET DES LIVRABLES ASSOCIES

L'ASNR propose de dispenser, en début de marché, une session de transfert de connaissances, d'une durée d'un mois, portant sur les spécificités de l'installation. Cette session est effectuée sous la responsabilité pédagogique du TITULAIRE qui

en organise le déroulé et en valide l'acquis pour son propre personnel. Il fournira à l'ASNR, à l'issue de la période de transfert, une attestation de qualification de son intervenant, établie sous sa propre responsabilité.

L'ASNR peut organiser une vérification des acquis sur installation ; cette vérification porte sur la conformité aux procédures techniques du site.

Dans le cadre du remplacement de l'accélérateur prévu entre fin 2027 et début 2028, l'ASNR accompagnera également l'intervenant dans la prise en main du nouvel équipement. L'intervenant suivra les formations dispensées par le constructeur ou ses représentants et participera aux opérations de réception, de qualification et de remise en exploitation de l'installation.

Toutes les actions liées à cette prestation devront être réalisées suivant les processus et la documentation qualité en vigueur à l'ASNR qui sera transmise à l'intervenant tout au long du marché pour assurer la prestation dans les meilleures conditions

La prestation se décompose en cinq (5) activités qui sont détaillées ci-dessous.

2.1.1. Activité 1 : Gestion des demandes d'irradiation

Le TITULAIRE doit garantir la planification et le suivi des demandes d'irradiation reçues. Il doit tenir à jour le planning de l'installation. Cette activité est réalisée quotidiennement.

2.1.2. Activité 2 : Conduite des irradiations

L'activité inclut la réalisation des opérations suivantes :

- Préparation de l'installation en fonction de la configuration demandée par les utilisateurs de l'irradiateur,
- Définition des paramètres de l'irradiation à partir de la requête faite par les utilisateurs de l'irradiateur,
- Mesures métrologiques à l'aide d'outils spécifiques,
- Vérification du bon fonctionnement de l'installation et du respect des règles de sécurité,
- Mise à jour du cahier de suivi de l'installation.

Cette activité est réalisée quotidiennement et occupe autour de 60% du temps de travail.

Livrable : Compte rendu d'activité présenté chaque trimestre et fiches d'irradiation complétées pour chaque séance

2.1.3. Activité 3 : Participation à la réalisation des contrôles qualité de l'installation régulièrement selon procédures

Cette activité, consistant à des irradiations nécessaires au bon fonctionnement de l'irradiateur, est réalisée de manière régulière : une quotidienne, une lus conséquente mensuellement et une après maintenance....

Livrable : Compte rendu des contrôles qualité de l'irradiateur rédigé pour chaque contrôle.

2.1.4. Activité 4 : Lecture de dosimètres passifs

A la demande de l'ASNR, le TITULAIRE peut être amené dans le cadre de ses activités à effectuer ponctuellement des opérations de lecture de dosimètres passifs.

Cette activité, est réalisée de manière régulière pendant le mois à hauteur de 10-15% du temps de travail.

Livrables : Fiches de données lues.

2.1.5. Activité 5 : Participation à la mise en service du nouvel accélérateur.

Dans le cadre du renouvellement de l'installation ALPHÉE, le TITULAIRE participera aux opérations nécessaires à la mise en service du nouvel accélérateur Elekta Versa HD.

Cette activité comprendra notamment :

- la participation aux formations dispensées par le constructeur ou son représentant ;
- la prise en main de la nouvelle installation ;
- la participation aux opérations de réception et de qualification initiale de l'accélérateur ;
- la participation à la remise en place et à la vérification des configurations d'irradiation existantes afin d'assurer la continuité des expérimentations ;
- la participation aux essais fonctionnels et aux vérifications nécessaires avant la reprise des activités expérimentales ;
- la mise à jour de la documentation d'exploitation lorsque cela relève de la prestation.

Cette activité sera réalisée principalement durant la période de remplacement de l'installation, selon le planning défini par l'ASNR en coordination avec le fournisseur.

Livrables :

- participation documentée aux opérations de qualification ;
- comptes rendus des actions réalisées ;
- mise à jour des documents d'exploitation relevant de la prestation.

Note : Actuellement, le planning du renouvellement de l'accélérateur prévoit un arrêt des activités d'environ 2 mois au dernier trimestre 2027. Durant cet arrêt, la prestation sera suspendue. Un OS de suspension sera transmis au TITULAIRE.

3. MODALITES D'EXECUTION

3.1. LIEU D'EXECUTION

Les prestations se dérouleront dans les locaux de l'ASNR sur le site de Fontenay-aux-Roses.

3.2. MODALITES D'ACCES ET DE TRAVAIL SUR SITE

Les jours de fermeture de l'ASNR sont communiqués au TITULAIRE en début de période.

Le TITULAIRE organise la présence de son personnel aux horaires compatibles avec les besoins de disponibilité et contraintes d'exploitation de l'installation.

La prestation objet du marché s'effectue tous les jours de la semaine du lundi au vendredi (hors jours fériés et jours de fermeture de l'ASNR).

La présence des intervenants ne pourra être admise en dehors des horaires en vigueur à l'ASNR que pour des motifs de sécurité ou d'exploitation, et seulement après accord de la direction.

3.3. SUIVI ET CONTROLE DE L'ACTIVITE

Dans les 10 jours qui suivent la notification du marché le TITULAIRE doit présenter à l'ASNR un calendrier de réunions de suivi du projet au cours desquelles le LDRI s'assurera de la bonne tenue des objectifs et des livrables.

Les comptes rendus sont rédigés par le TITULAIRE et validés par l'ASNR. Ces derniers devront être transmis à l'ASNR dans un délai maximal de 2 jours suivant la tenue de la réunion.

Pendant la période de remplacement de l'accélérateur, les réunions de suivi pourront intégrer un point spécifique consacré à l'avancement des opérations d'installation, de qualification et de remise en exploitation du nouvel équipement.

3.4. GESTION DES ABSENCES

Le TITULAIRE se doit d'organiser les remplacements selon ses propres modalités RH.

En cas d'absence prévue de l'intervenant, le LDRI en sera informé dès que possible par le TITULAIRE qui devra prévoir son remplacement afin de ne pas perturber le planning des expériences.

En cas d'absence non prévue (maladie, etc.) de l'intervenant, le TITULAIRE devra prévenir le LDRI dès que possible et mettre en place les modalités de remplacement qu'il aura présenté dans son offre afin de ne pas perturber le planning des expériences.

En cas d'absence de l'intervenant supérieure à 7 jours, l'ASNR se réserve la possibilité d'arrêter la prestation.

En cas de non-réalisation de la prestation (absence non substituée dans le délai contractuel), les journées correspondantes ne sont pas facturables. .

3.5. MAINTIEN DES HABILITATIONS ET DES DIPLOMES

En raison de la nature de la prestation, le carnet d'accès de l'intervenant est demandé ou, à défaut, une attestation signée par le TITULAIRE certifiant que l'intervenant (désigné nominativement) bénéficie d'une formation à la radioprotection portant sur les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants datant de moins 3 ans.

Le TITULAIRE veillera à ce que l'intervenant participe aux formations nécessaires à l'exploitation du nouvel accélérateur dispensées par le constructeur ou ses représentants. Cette formation conditionnera l'autonomie de l'intervenant sur la nouvelle installation.

Le TITULAIRE doit assurer la dosimétrie individuelle (à lecture différée et opérationnelle) de l'intervenant et lui fournir les équipements de protection individuelle (exemple : chaussures de sécurité).

Le profil souhaité est celui d'un BAC+2 ou BAC+3 en mesures physiques ou équivalent à minima. Le TITULAIRE devra également fournir une copie des diplômes ou formations validantes de l'intervenant.

L'intervenant en charge du pilotage de la prestation s'engage à respecter les préconisations émises par l'ASNR en vigueur sur le site de Fontenay-aux-Roses en matière de sécurité.

En cas de changement d'intervenant en cours de marché, le TITULAIRE doit prendra en charge la formation nécessaire du remplacement de l'intervenant.

3.6. FOURNITURE DES EQUIPEMENTS

Le TITULAIRE a la charge de l'ensemble des EPI de son intervenant : dosimétrie individuelle, chaussures de sécurité et gants de manutention.

Un ordinateur lui sera fourni par l'ASNR.

3.7. INTERLOCUTEURS DE LA PRESTATION

Le correspondant ASNR, interlocuteur technique privilégié pour cette prestation, est Carmen Villagrasa, responsable du LDRI.

Le TITULAIRE s'engage à désigner un interlocuteur technique unique (responsable de la prestation) pendant toute la durée d'exécution du marché. En cas de changement dudit interlocuteur, le TITULAIRE s'engage à informer immédiatement le correspondant technique de l'ASNR.

Cet interlocuteur devra superviser la prestation de pilotage.

ELEKTA

« Fourniture et mise en service d'un accélérateur linéaire de particules haute énergie de type médical "clef en main" »

ELEKTA

Cette page est laissée intentionnellement vide.

ELEKTA

Sommaire

1. INTRODUCTION ____ 5
2. ACCELERATEUR LINEAIRE DE PARTICULES « SYNERGY® PLATFORM » 6
2.1. Eléments généraux ____ 7
2.1.i. Accélérateur multi- énergie « Elekta Synergy® Platform » ____ 7
2.1.ii. Caractéristiques géométriques ____ 12
2.1.iii. Caractéristiques des faisceaux ____ 12
2.1.iv. Logiciels ____ 14
2.1.v. Simulation du faisceau ____ 14
2.1.vi. Les électrons ____ 14
2.1.vii. Commandes ____ 15
2.1.viii. Interface accélérateur-SIRT – « iCom » ____ 17
2.2. Collimateur ____ 18
2.2.i. Collimateur multilames intégré « MLCi2 » ____ 18
2.2.ii. Calibration automatique du MLC « Elekta AutoCAL Software » ____ 20
2.3. Modificateurs de faisceaux – Filtre en coin ____ 21
2.4. Table de traitement « Precise » ____ 22
2.5. Matériels et accessoires supplémentaires ____ 24
2.6. Système d'imagerie embarqué ____ 25
3. IMPLANTATION ____ 26
4. FORMATION ____ 26
4.1. Formation clinique générale « utilisateur » ____ 26
4.2. Formation technique ____ 26
4.2.i. 1er niveau ____ 26
4.2.ii. 2ème niveau ____ 27
5. MAINTENANCE ____ 27
5.1. Proposition de contrat ____ 27
5.2. Délais d'intervention ____ 28
5.3. Outil de télémaintenance – IntelliMax™ ____ 29
5.4. Moyens mis en œuvre ____ 30
5.5. Pièces détachées ____ 31
6. GARANTIE ____ 31
7. ORGANISATION DE LA PRESTATION ____ 31
7.1. Livraison ____ 31
7.2. Montage ____ 31
7.3. Délai ____ 32
8. COMPETENCES MISES EN ŒUVRE ____ 32
9. ENVIRONNEMENT ____ 33

ELEKTA

Cette page est laissée intentionnellement vide.

1. INTRODUCTION

L'IRSN, par le biais de cet appel d'offres, a le souhait d'implanter dans les locaux de la Direction de la Radioprotection de l'Homme (DRPH) une machine ionisante de nouvelle génération afin de remplacer son irradiateur Cobalt : un accélérateur linéaire de type médical.

Cet accélérateur, outil de recherche, servira notamment pour la mesure des doses externes au sein du Service de Dosimétrie Externe de l'IRSN ; mais le Service de Radiobiologie et Epidémiologie l'utilisera également afin de réaliser des tests sur des cobayes pour comprendre, entre autres, les mécanismes biologiques conduisant aux lésions tissulaires radio-induites.

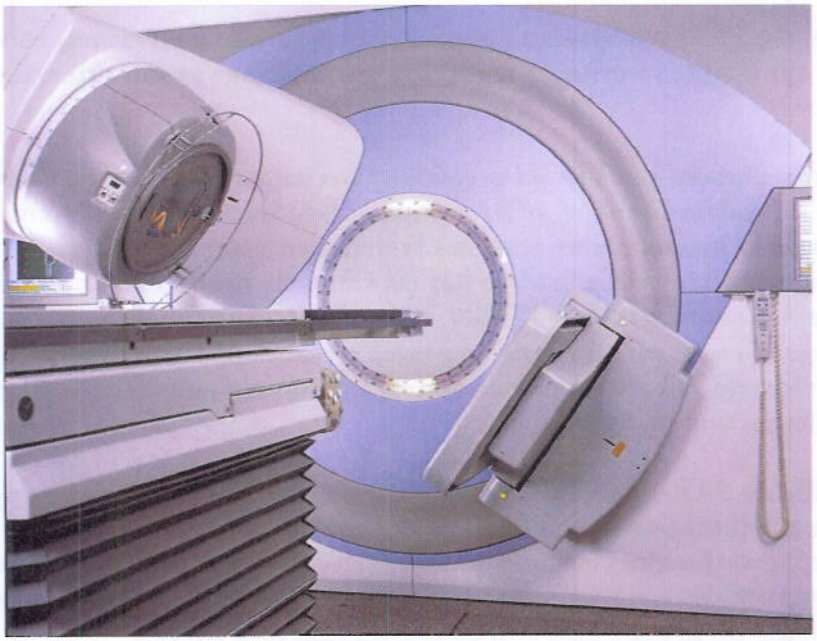
Dans cet optique, Elekta propose un accélérateur nouvelle génération, entièrement numérisé (ce qui facilite sa prise en main, son paramétrage et son utilisation quotidienne).

L'accélérateur recherché par l'IRSN possédant des caractéristiques dosimétriques non standard, les « Product Manager » du groupe Elekta seront particulièrement attentifs à la fabrication de la machine ainsi qu'à ses réglages en usine.
Une fois la livraison réalisée, encadrée par les Chefs de projet Elekta SAS et le technicien Service responsable de l'IRSN, l'installation sur site sera effectuée. De nouveau, un grand soin sera apporté aux bons réglages de l'accélérateur, permettant ainsi aux Services de l'IRSN concernés de travailler avec le meilleur outil possible, et ce, dans les meilleures conditions.

L'équipe de Elekta SAS, filiale française du groupe Elekta (http://www.elekta.com/), travaillera en collaboration avec l'IRSN afin de mettre en œuvre la fourniture de l'accélérateur, ainsi que des éléments annexes (lasers, caméras, refroidisseur d'eau, meubles du pupitre de commande, etc.). Si nécessaire, Elekta SAS fera appel également aux autres filiales du groupe afin d'apporter un regard d'expert.

2. ACCELERATEUR LINEAIRE DE PARTICULES « SYNERGY® PLATFORM »

Cette proposition répond au cahier des charges de votre demande concernant l'acquisition d'un accélérateur linéaire de particules haute énergie de type médical. Elekta a le privilège de vous proposer l'accélérateur « **Elekta Synergy® Platform** » avec sa table de traitement « **Precise** » et son plan en carbone, son collimateur multilames intégrés « **MLCi2** » et son système d'imagerie portale de type « **iViewGT** ».



2.1. Eléments généraux

2.1.i. Accélérateur multi- énergie « Elekta Synergy® Platform »

L'accélérateur proposé fait partie de notre gamme de matériels de traitement en Radiothérapie ; très modulable, il peut être étendu, ultérieurement, aussi bien par des options existantes non demandées actuellement que par les futures options qui seront disponibles dans les prochaines années ; en effet tout possesseur de matériel pourra disposer des évolutions tant de matériel que de logiciel.

La conception de « **Elekta Synergy® Platform** » a été revu par rapport à celui de l'accélérateur « **Precise** » de façon à supporter le poids supplémentaire de l'axe X Ray « **X-ray Volume Imaging** » sans compromission avec la précision mécanique requise pour les applications stéréotaxiques.

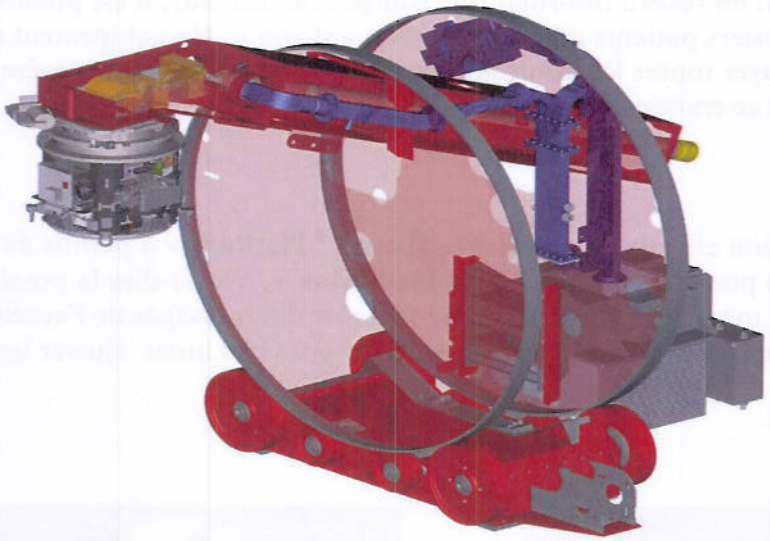


Schéma 1 : Coupe de l'accélérateur

Conçu sur un matériel informatique moderne et puissant le « **RT DeskTop MK3** », qui est entièrement numérique et utilise tous les standards de l'industrie informatique et du domaine médical (Processeur « Intel Pentium », XP Pro) ; il peut ainsi s'intégrer dans tout réseau existant et échanger des données avec des matériels tiers compatibles utilisant ces standards.

Cette introduction des microprocesseurs a pour but d'améliorer les possibilités de diagnostic : plus de 800 paramètres de fonctionnement sont suivis en permanence et peuvent être interrogés sur la console « **RT Desktop MK3** » ou à distance (par Internet) afin d'affiner les réglages ou d'anticiper sur des dérives à l'origine de pannes. Cette approche est d'un grand confort pour le technicien de maintenance et réduit le temps d'immobilisation de la machine. Seule une refonte totale de la conception de l'accélérateur pouvait permettre un tel schéma, au-delà de l'adjonction d'une informatique de façade.

Le montage repose sur 3 microprocesseurs « Pentium IV Intel » garantissant toute sécurité.
A tout moment, l'utilisateur peut visualiser un paramètre de son choix, au niveau d'espaces libres de l'écran, pendant les traitements.
En outre, cette conception permet l'introduction de nombreux automatismes destinés à simplifier et sécuriser les gestes des manipulateurs :

- Réglage automatique du faisceau
- Gestion des champs complexes multilames
- Codage des accessoires par patient
- Pré-positionnement automatique pour ce qui concerne la rotation du statif et du collimateur, l'ouverture du champ, et ceci de la salle de traitement ou à partir de la console opérateur
- Enchaînement automatique et programmé des faisceaux
- etc. ...

Dans le cadre d'un réseau informatique équipé d'un serveur, il est possible d'accéder à la base des dossiers patients grâce au module « **iCom** ». Un équipement tiers est capable d'envoyer toutes les informations de traitement puis de récupérer les résultats d'exécution de ce traitement.

L'informatisation effective du « **Elekta Synergy® Platform** » a permis de développer une connexion pour le télédiagnostic « **IntelliMax** », c'est-à-dire la possibilité d'interroger la machine à distance ou de recevoir des messages de l'accélérateur, via votre réseau interne et internet .En outre, nous pouvons aussi ajuster les paramètres à distance.



Photo 1 : Elekta Synergy Platform Accelerator

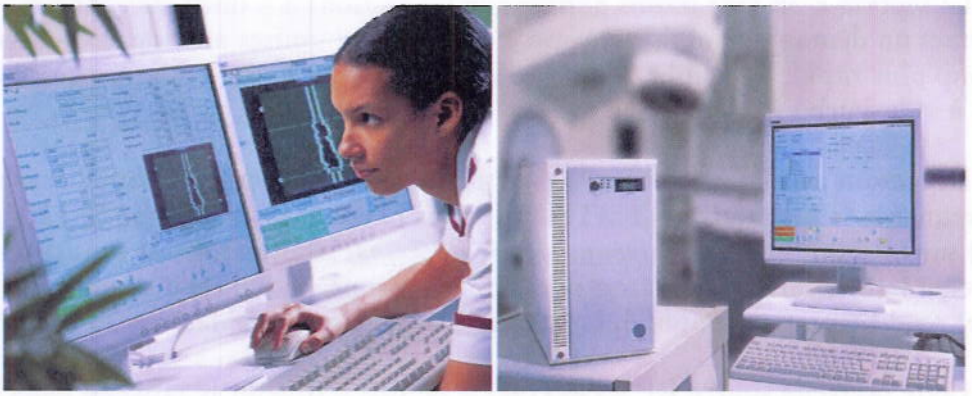


Photo 2: Console de pilotage et informatique Desktop

Les caractéristiques du « **Elekta Synergy® Platform** » ont été définies à partir des besoins nécessaires en traitement de routine ; elles permettent de prendre en compte les contraintes des traitements liées aux localisations et les spécificités propres à chaque service de radiothérapie.

L'accélérateur linéaire « **Elekta Synergy® Platform** » « multi-énergie » proposé dispose des caractéristiques principales suivantes :

- 3 énergie RX de base : 4, 12 et 18 MV
  Vous trouverez en annexe n°1 le document « Digital Accelerator – Product Data » précisant les énergies nominales que Elekta propose sur ses accélérateurs en standard. Les énergies 4 et 18 MV sont incluses.
  Concernant l'énergie nominale 12 MV désirée, nous vous proposons une des solutions suivantes :
  - Sélectionner une des énergies nominales standard fournies par Elekta possédant les paramètres dosimétriques les plus proches des caractéristiques de l'énergie nominale 12 MV désirée.
  - Fournir à Elekta les caractéristiques dosimétriques exactes (en terme de D10 et/ou de TPR20,10) de l'énergie photon 12 MV requise, et Elekta préparera un faisceau photon les respectant.
  - Elekta prépare l'énergie nominale 12 MV suivant les paramètres dosimétriques publiés dans les BJR25, BJR17 ou BJR11, suivant la sélection de l'IRSN.

- 5 énergies électrons de base à choisir dans la gamme suivante :
  4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, et 22 MeV

Générateur, section accélératrice et de déflexion du faisceau

La section accélératrice est du type à « onde progressive », le choix que Elekta maîtrise depuis plus de 45 années sur toute sa gamme.
La section est garantie 20 ans.



Photo 3 : Partie de la section

La section a un vide moins poussé que les sections à « onde stationnaire », ce qui permet un démontage rapide et simple des pièces soumises au vide et celui-ci est beaucoup plus rapide à rétablir après une intervention technique (15 min grâce à la pompe à vide Turbo Moléculaire).

La section accélératrice à onde progressive permet d'utiliser comme source hyperfréquence le magnétron « **FasTraQ** » à très haute énergie (***MG 6370 EEV de 5 MW***) sans l'endommager (***moyenne de vie de 7 ans***) : l'ensemble est beaucoup plus compact et fiable, car le magnétron peut être embarqué, ce qui réduit les problèmes de joints et rend l'entretien simplifié. Le magnétron peut être remplacé en 30 minutes.

Cette nouvelle source RF « **FasTraQ** » permet d'obtenir le faisceau dans les spécifications en moins de 1 seconde après avoir appuyé sur le bouton « Départ Irradiation » pour les techniques d'irradiation traditionnelles et de conformation. Pour les techniques d'IMRT et notamment le « **Step and shoot** », les délais d'irradiation des intersegments ont été réduits à 0,4s permettant ainsi d'avoir des temps de traitements « **Step and Shoot** » identiques à ceux des traitements en technique de conformation. Avec le « **FasTraQ** », il possible d'obtenir des **dixièmes d'unité moniteur** après la première unité, ce qui est **très utile en technique IMRT** où les doses calculées avec les systèmes de planification de traitement sont de plus en plus précises.

Le couple guide d'onde progressive et magnétron sait produire des énergies basses sans hypothèques sur la stabilité (pas d'inertie mécanique ou thermique)

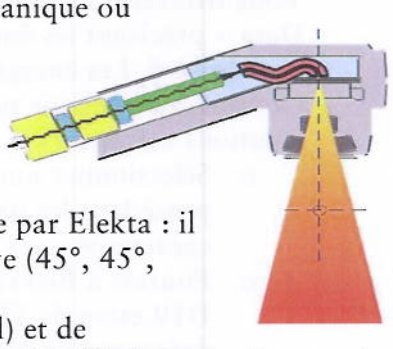


Schéma 2 : Déflexion SLALOM

La qualité du faisceau est améliorée à l'aide d'une section de déflexion de type « SLALOM », brevetée par Elekta : il s'agit d'une succession de 3 déflexions, positive et négative (45°, 45°, 112°) qui nous permet d'obtenir un système parfaitement achromatique dans les 2 sens du plan (transverse et radial) et de produire un faisceau en sortie de cible de 1 mm (idéal pour la définition des images de portale). En outre, la tête est ainsi beaucoup plus compacte et permet d'obtenir l'isocentre le plus bas du marché (124 cm par rapport au sol).

Le système de régulation du faisceau « **SliC** » permet d'obtenir un débit maximum en 1 seconde et l'homogénéité en moins de 0,5 UM.

L'architecture de l'accélérateur numérique « **Elekta Synergy® Platform** » est entièrement numérisée en ce qui concerne les paramètres de réglage (ajustements à partir du clavier de la console opérateur).

Canon à électrons

Le canon à électrons de l'accélérateur est du type « Diode ». Ce composant peut être remplacé très facilement sans avoir besoin de changer la section.

Chambre d'ionisation

Une chambre d'ionisation (technologie carbone/céramique) à mesure indépendante des variations de température et de pression, affichage de la dose en cGy.

Photo 4: Chambre d'ionisation



Les chambres de mesure (technologie carbone/céramique) divisées en 2 secteurs (Dose 1 et Dose 2) sont associées à un logiciel de correction automatique de température et de pression atmosphérique.
La dose est normalement délivrée par la chambre 1, en cas de défaillance de celle ci la chambre 2 prend le relais avec un message d'erreur.

Les chambres 1 et 2 sont continuellement mises en comparaison avec arrêt du faisceau si la lecture est différente de 2 UM + 5%.

Double mesure réelle avec dose de référence enregistrée et affichage de la dose en cGy en cas de coupure du réseau électrique.

Une tête d'irradiation

La tête d'irradiation comporte :

- Collimateur primaire tournant à 2 positions :
  - RX (cibles)
  - Électrons (par optimisation individuelle à double diffusion)
- Diaphragme motorisé :
  - champ maximal de 40 x 40 cm
  - asymétrie en Y : (- 12,5 à + 20 cm et - 20 à + 12,5 cm)
  - asymétrie en X : (- 20 à 0 cm et 0 à + 20 cm)
  - distance base du diaphragme - isocentre : 45 cm
  - Tête étroite (61 cm) permettant une angularité importante lors de champ non coplanaire
- Filtre en coin intégré, motorisé et continuellement variable de 0 à 60° sur un champ maximal de 30 x 40 cm avec indication de son sens de positionnement dans le champ lumineux.
- Dispositif de centrage
  - centreur lumineux et télémètre
- système anti-collision

2.1.ii. *Caractéristiques géométriques*

Distances					
Distance mur - axe faisceau	Distance axe faisceau - tête appareil	Distance isocentre - sol	Distance bras - axe faisceau	Distance source - isocentre	Distance collimateur - isocentre
330 cm	35 cm	124 cm	124 cm	100 cm	45 cm

Dimension de l'isocentre	sphère avec un diamètre ≤ 2 mm

	Angle de rotation	Graduation		Précision	Vitesse
		Mécanique	Numérique		
Bras	365°	1°	1°	+/- 0.5°	1 tpm variable
Collimateur	365°	1°	1°	+/- 0.5°	1 tpm variable

Comme la tête de l'accélérateur est montée sur le bras qui permet une rotation sur plus de 360 degrés, le faisceau d'irradiation peut être orienté dans toutes les directions (vertical ou horizontal).

2.1.iii. *Caractéristiques des faisceaux*

Vous trouverez en annexe n°1 le document « Digital Accelerator – Product Data » précisant les énergies nominales que Elekta propose sur ses accélérateurs en standard. Les énergies 4 et 18 MV sont incluses.
Vous trouverez également dans ce document toutes les caractéristiques des faisceaux.

Concernant l'énergie nominale 12 MV désirée, nous vous proposons une des solutions suivantes :

- Sélectionner une des énergies nominales standard fournies par Elekta possédant les paramètres dosimétriques les plus proches des caractéristiques de l'énergie nominale 12 MV désirée.
- Fournir à Elekta les caractéristiques dosimétriques exactes (en terme de D10 et/ou de TPR20,10) de l'énergie photon 12 MV requise, et Elekta préparera un faisceau photon les respectant.
- Elekta prépare l'énergie nominale 12 MV suivant les paramètres dosimétriques publiés dans les BJR25, BJR17 ou BJR11, suivant la sélection de l'IRSN.

Les accélérateurs Elekta permettent de délivrer des débits de dose de 25 à 600 Cgy/min (0,25 à 6 Gy/min). Toute valeur de débit de dose peut être sélectionnée dans cette gamme.
Le débit de dose désiré peut très facilement être programmé comme un des paramètres de la prescription du faisceau d'irradiation. Il peut également être ajouté ou changé directement à la console de traitement au moment de l'irradiation, permettant ainsi une

façon de travailler plus interactive et plus fonctionnelle dans le cadre d'un environnement de recherche.

Production de faibles débits de dose

Le débit de dose déclaré d'un accélérateur est défini à la profondeur du maximum de la dose relative dans un champ de 10 x10 cm, à une distance source-surface de 100 cm. Les accélérateurs médicaux sont conçus et optimisés pour des débits de dose de quelques centaines de cGy/min (de l'ordre de 10^5 mGy/heure).
Pour obtenir des faibles débits de dose comme requis, Elekta propose l'utilisation des 2 paires des diaphragmes rectangulaires intégrés dans la tête d'irradiation de l'accélérateur comme atténuateurs physiques. Ces diaphragmes peuvent être insérés sur la trajectoire du faisceau, indépendamment l'un de l'autre ou du collimateur multilames intégré.

Le tableau ci-après montre la gamme de débit de dose qui peut être obtenue avec différentes combinaisons des diaphragmes.

	Gamme de débit de dose	
	Maximum	Minimum
cGy/min	600	19
mGy/min	6000	188
mGy/hour	360000	11250
mGy/pulse	600	600

Diaphragme en Y bloquant le faisceau direct

Transmission =	*10%*	
mGy/hour	36000	1125

Diaphragme en X bloquant le faisceau direct

Transmission =	*0.5%*	
mGy/hour	1800	56

Diaphragmes X+Y bloquant le faisceau direct

Transmission =	*0.05%*	
mGy/hour	180	6

On peut relever plusieurs avantages de cette approche :

- L'accélérateur maintient son excellente exactitude dosimétrique car les chambres à ion internes et les électromètres travailleront à leur niveau normal de débit de dose.
- Toute combinaison du positionnement des diaphragmes peut être pré-programmée et enregistrée dans les caractéristiques du faisceau d'irradiation. Ceci peut être fait par une sélection manuelle ou par un changement direct à la console de commande pour permettre un travail interactif.
- Les formes de champ d'irradiation irrégulières peuvent être créées avec l'aide du collimateur multilames intégré, qui est programmé et contrôlé indépendamment des diaphragmes.
- Une gamme, très grande et continue, de débits de dose est possible grâce aux facteurs d'atténuation différents sur chaque diaphragme.

2.1.iv. Logiciels

- Thérapie fixe et de mouvement (Arc Thérapie) en RX et Électrons dans les 2 sens.
- Le positionnement assisté des paramètres (Assisted Setup) depuis le pupitre extérieur de contrôle et depuis les 2 boîtiers de commande intérieurs de la salle de traitement.
- Le logiciel radiographie flash (Quick mode)
- Les interfaces pour la vérification et mémorisation
- Le logiciel de diagnostic local et à distance, Télérèglage (IntelliMax)
- Le logiciel de modulation d'intensité en RX (Precise beam) développé à l'aide du consortium composé de 9 centres de renommée internationale.
- Mise en préchauffage automatique grâce un système d'horloge intégré programmable.

2.1.v. Simulation du faisceau

Un système optique permet la simulation du faisceau.
L'axe du faisceau est matérialisé par une croix de centrage située sur le plexi en sortie du collimateur.
Le filtre en coin est dessiné sur le champ lumineux.

Télémètre optique de 75 cm à 170 cm, précision de 1 mm à 100 cm , résolution de 5 mm.

2.1.vi. Les électrons

Photo 5 : Applicateur pour électrons



La collimation des électrons est faite par des applicateurs de taille fixe et l'utilisation d'un cache de fin de collimation découpé à la taille du champ.

- Il n'y a pas de possibilité de réaliser des champs de taille continûment variable
- La taille maximum est de 25 x 25 cm
- La taille minimum est liée à la dosimétrie

- La distance normale de traitement est de 1m
- La distance base de l'applicateur / distance de traitement est de 5 cm
- Asservissement des mâchoires du collimateur principal
- Le système anti-collision est situé en bout d'applicateur
- Codage des applicateurs et des caches personnalisés



Photo 6 : Cache des applicateurs

2.1.vii. Commandes



Photo 7 : Télécommande d'accélérateur



Photo 8 : Téléocommande du support patient

Les commandes de positionnement sont aussi exécutables depuis l'intérieur de la salle et l'extérieur.
Ces commandes sont, comme l'ensemble de l'accélérateur, numériques.

2 poignées de commande sont situées de part et d'autre du bras avec pilotage de tous les mouvements, et 4 commandes sur la tête pour le collimateur.

Les moniteurs de la salle de traitement (TRM), au nombre de deux, de part et d'autre de l'accélérateur, peuvent afficher une série de pages montrant les valeurs définies et actuelles de paramètres précis, les détails d'installation du patient, les informations concernant le MLC, les interdictions à l'irradiation, ainsi que l'état de l'accélérateur numérique.

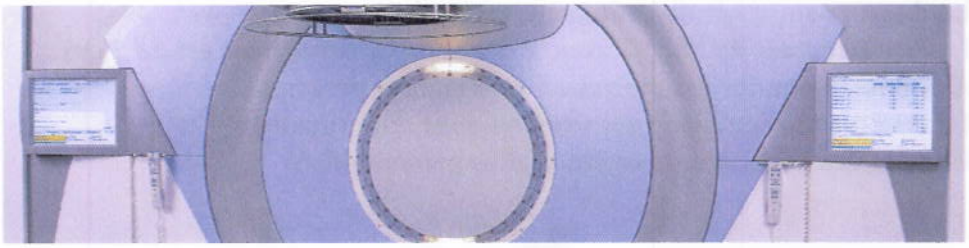


Photo 9 : Ecrans + télécommandes de part et d'autre de l'accélérateur

Le choix des pages affichées est configuré en mode Service et peuvent être personnalisées pour être affichées sur les différents moniteurs.

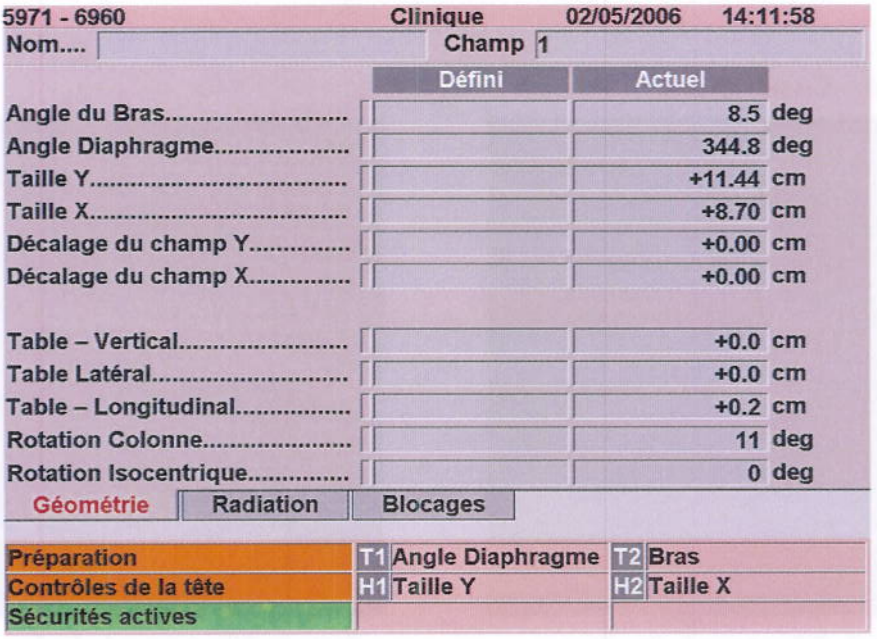


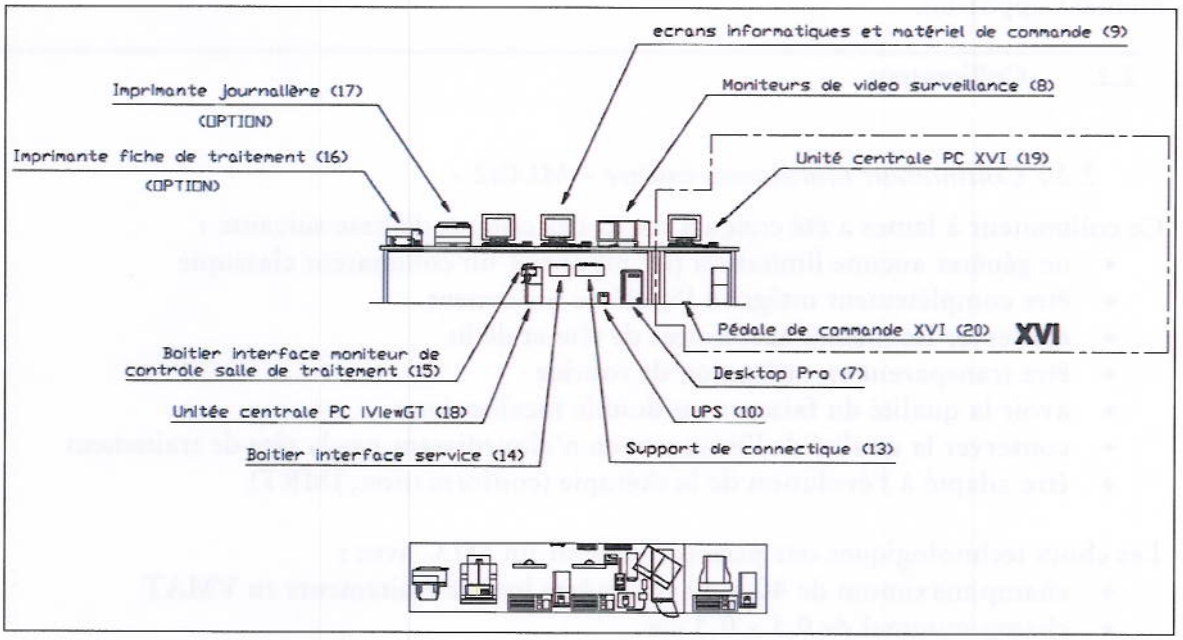
Photo 10 : Affichage du moniteur de la salle de traitement

Les utilisateurs au sein de l'IRSN manipuleront l'accélérateur uniquement avec le mode « Service » du logiciel de commande ; ils pourront ainsi mettre au point les champs de faisceau directement depuis la console de commande. Le mode « Service » permet en effet de régler tous les paramètres de l'accélérateur, que ce soit au niveau géométrique (position du bras, des lames, des diaphragmes, de la table, vitesse de rotation du bras, vitesse de déplacement des lames, etc.) ou au niveau « balistique » (valeur de l'énergie photon ou électron, nombre d'unités moniteur, etc.).

La commande d'ouverture ou de fermeture de la poste de la salle de traitement à partir du pupitre de commande peut être mise en place au moment de l'installation électrique de la porte blindée.

Un champ à finir en cas de terminaison d'un champ (avant la fin de son exécution), due à l'opérateur ou à la machine, est créé automatiquement.

Vous trouverez ci-dessous un schéma d'installation d'un pupitre type pour les équipements Elekta :



Ce pupitre type peut être, bien entendu, sujet à modifications. Le chef de projet nommé pour l'exécution de l'installation de l'accélérateur sur votre site sera à la disposition de votre équipe pour mettre en place, dans les limites du volume imparti, un pupitre permettant une utilisation aisée et ergonomique.

Elekta propose dans son offre la fourniture de cette console de commande (meubles).

2.1.viii. Interface accélérateur-SIRT – « iCom »

Les interfaces disponibles Elekta permettent d'intégrer l'accélérateur avec un système R&V (Record & Verify, « Enregistrement et Vérification ») ou dans un système d'information de Radiothérapie (SIRT) tel que MOSAIQ®.
Ces interfaces iCOM/Fx et iCOM/Vx reliées à un PC du réseau existant intègrent les fonctions de réglage des paramètres de traitement, de gestion et de l'irradiation en temps réel.

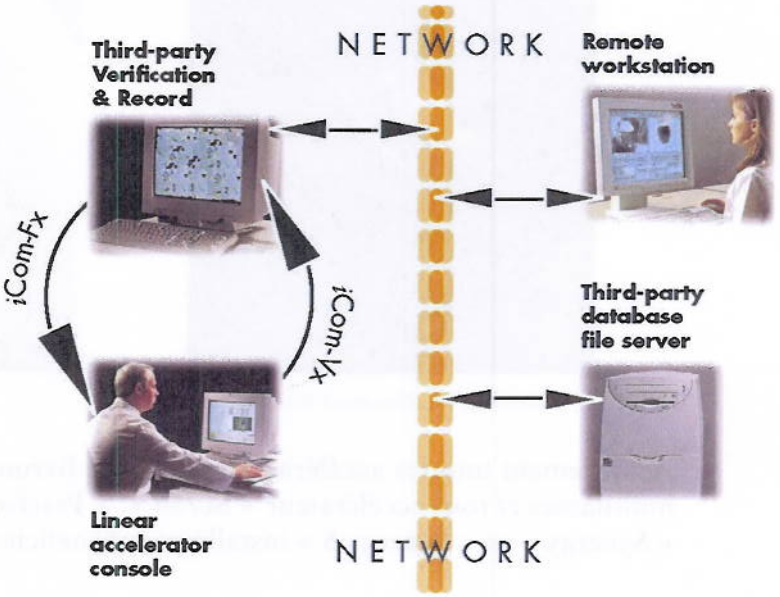


Figure i : Réseau et interfaces

A priori, cette interface ne sera pas utilisée dans le cadre de l'utilisation de l'accélérateur à l'IRSN. Cette interface sera disponible, et pourra être utilisée au moment opportun.

2.2. Collimateur

2.2.i. Collimateur multilames intégré « MLCi2 »

Ce collimateur à lames a été conçu à partir des critères de base suivants :

- ne générer aucune limitation par rapport à un collimateur classique
- être complètement intégré à l'unité de traitement
- conserver les mêmes accessoires de tête et de lit
- être transparent en utilisation de routine
- avoir la qualité du faisceau en double focalisation
- conserver la qualité de l'isocentre en n'alourdissant pas la tête de traitement
- être adapté à l'évolution de la thérapie (conformation, IMRT)

Les choix technologiques ont permis d'obtenir un MLC avec :

- champ maximum de 40 x 40 cm, **même lors de traitements en VMAT**
- champ minimal de 0,5 x 0,5 cm
- 2 x 40 lames de même épaisseur (1 cm à l'isocentre)
- Décalage des lames Y de +/- 20 cm à -/+ 12,5 cm
- Asymétrie de 32,5cm pour chaque lame indépendante les unes des autres
- même pénombre quelque soit la taille du champ.
- conservation des possibilités du filtre en coin intégré
- fuite entre lames minimisée
- hauteur de lame de 82 mm

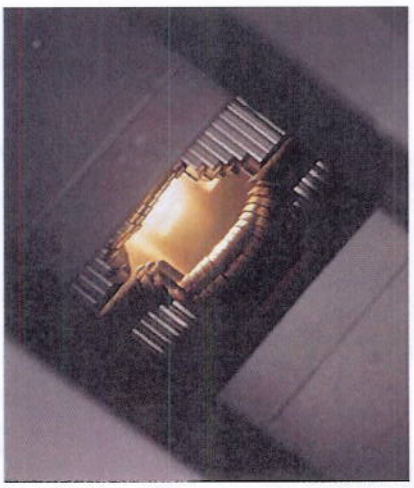


Photo 11 : Collimateur 80 lames



Photo 12 : Accès rapide au collimateur

Actuellement tous les accélérateurs que nous livrons sont équipés d'un collimateur multilames et tout accélérateur « **SL/Sli** », « **Precise** », « **Synergy Platform** », « **Synergy** » et « **Synergy S** » installé peut bénéficier de cette option.

Tout champ, quelque soit sa forme (carrée, rectangulaire, irrégulière) est géré de la même manière, donc transparent pour l'utilisateur.
Ces champs sont créés à partir de la console de dosimétrie du service de radiothérapie.

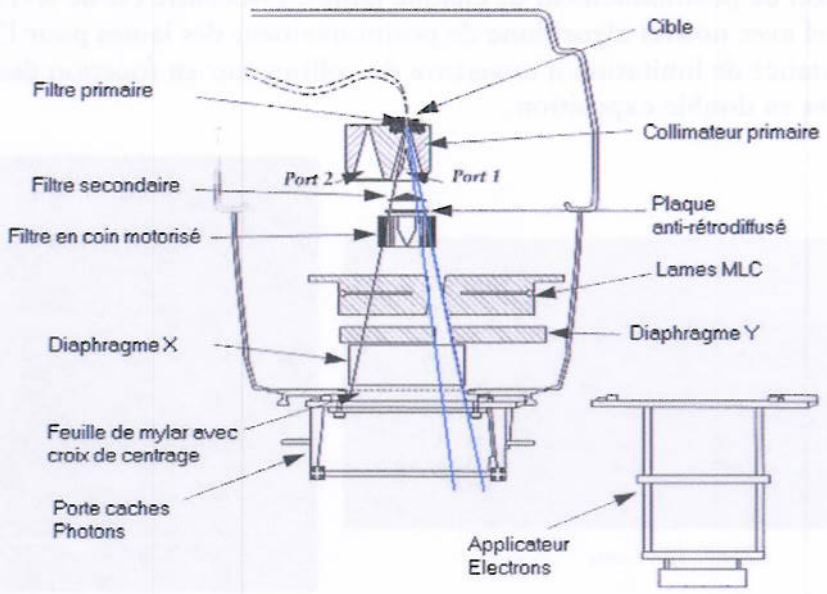


Schéma 3 : Synoptique de fonctionnement du collimateur

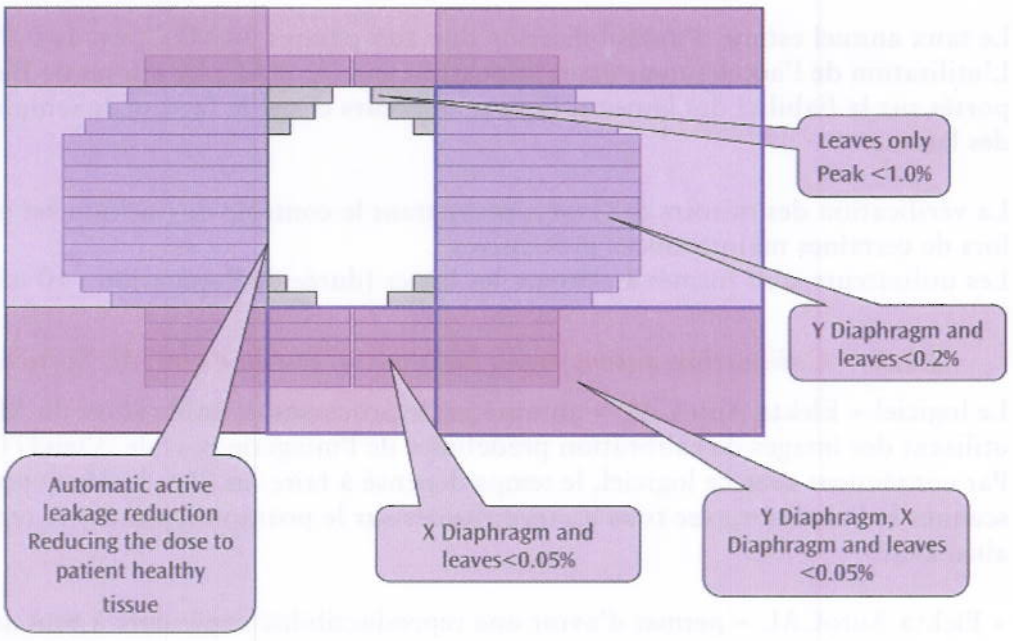


Schéma 4 : Positionnement des lames

Les mâchoires X et Y suivent automatiquement les lames.

- Pénombre <7mm jusqu'à 15 x 15 cm de taille de champ et <8mm au dessus de 15 x 15 cm de taille de champ
- **Fuite de lames : < 1% (maxi) – 0,5% en moyenne**

- **Fuite inter-lames : < 1% (maxi) – 0,5% en moyenne**
- Fuite de lames **avec back-ups : 0,2% max – 0,1% en moyenne**
- Contrôle des mouvements par système optique
- Précision de positionnement de chaque lame à l'isocentre est de +/-1mm
- Logiciel avec nouvel algorithme de positionnement des lames pour l'IMRT
- L'assistance de limitation d'ouverture du collimateur en fonction des images portales en double exposition.

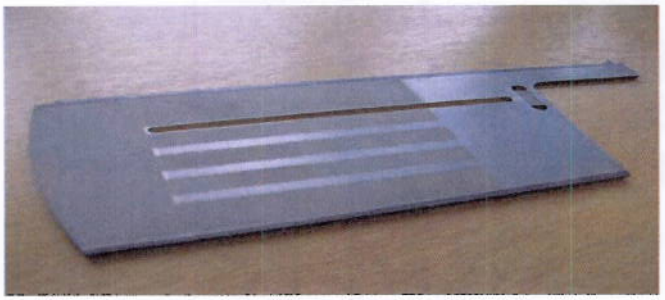


Photo 13 : Lame

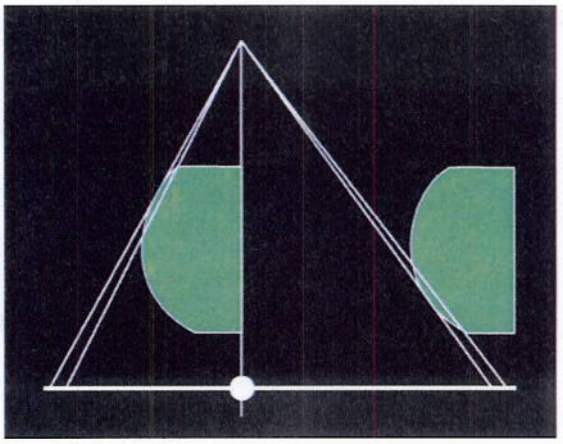


Schéma 5 : Profil arrondi des lames et pénombre résultante

Le taux annuel estimé d'immobilisation due aux pannes du MLC, est de 0,6%.
L'utilisation de l'accélérateur étant impossible sans le MLC, les efforts de Elekta ont été portés sur la fiabilité des lames et de leurs moteurs et sur la facilité de remplacement des lames.

La vérification des miroirs des lames permettant le contrôle de position est effectuée lors de certaines maintenances préventives.
Les utilisateurs sont formés à changer les lames (durée de l'opération : 10 minutes).

2.2.ii. Calibration automatique du MLC « Elekta AutoCAL Software »

Le logiciel « Elekta AutoCAL » automatise le processus de calibration du MLC en utilisant des images de calibration prédéfinies de l'imagerie portale iViewGT™.
Par conséquent avec ce logiciel, le temps dépensé à faire un film, le développer, le scanner et l'analyser,avec tous les incertitudes sur le positionnement et le repérage est ainsi évité.

« Elekta AutoCAL » permet d'avoir une reproductibilité supérieure à tout autre système de calibration, il est utilisé par les les techniciens de l'usine et de service pour optimiser les réglages du MLC.
Ce logiciel peut être installé directement sur la Station d'acquisition de l'iView GT ou sur tout autre PC connecté sur le réseau, cela permet de lire les images de calibration directement sur la base de données images l'imagerie portale sans aucune perte de définition.

« Elekta AutoCAL » analyse un ensemble d'images numériques acquises pour le test Gain /Offset des lames du MLC, il analyse ensuite si les valeurs pour chaque lame sont au dessus ou en dessous des valeurs de tolérance pour calculer les ajustements qui doivent être faits.
Toutes les valeurs corrigées de la calibration sont exportées vers le système informatique « Desktop Pro » de l'accélérateur au moyen d'un unique appui de touche.

La calibration est à effectuer tous les mois, et dure environ 15 minutes.

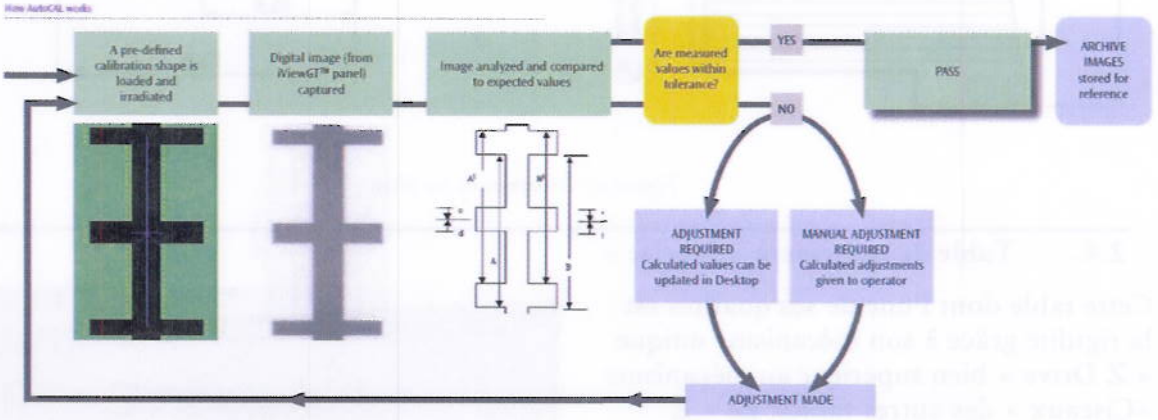


Schéma 6 : Schéma de fonctionnement de AutoCAL



Photo 14 : Ecran d'AutoCAL

2.3. Modificateurs de faisceaux – Filtre en coin

Filtre en coin intégré, motorisé et continuellement variable de 0 à 60° sur un champ maximal de 30 x 40 cm avec indication de son sens de positionnement dans le champ lumineux.
Le filtre motorisé permet aux champs de recevoir une distribution d'isodose sous un angle compris entre 1° et 60°, laquelle est produite en combinant un champ avec filtre permanent et un champ ouvert.
Le filtre motorisé fait partie de l'accélérateur numérique sur les plans fonctionnel et physique. L'ensemble filtre motorisé inclut le filtre et la plaque de rétrodiffusion. La plaque de rétrodiffusion constituée d'un alliage d'aluminium de 3 mm (qui a une densité de 2,73 g/cm^3) est présente dans tous les faisceaux de photons, ouvert et avec filtre.
Il existe un intervalle d'air de 1 mm entre le filtre et la plaque de rétrodiffusion.

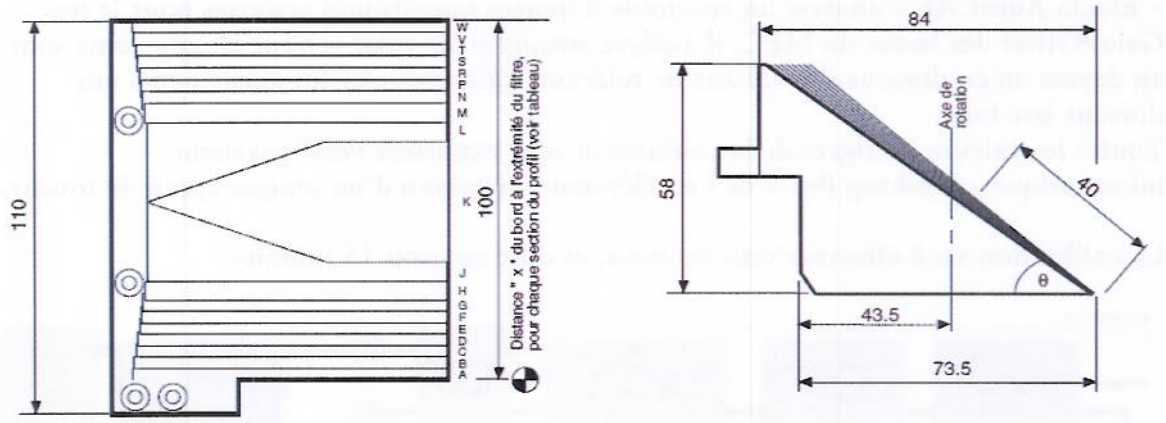


Figure ii : Dimensions du filtre

2.4. Table de traitement « Precise »

Cette table dont l'une de ses qualités est la rigidité grâce à son mécanisme unique « **Z Drive** » bien supérieur au mécanisme «Ciseaux » des autres tables. Le « Z Drive » permet d'obtenir un couple équilibré sur le mouvement vertical et ainsi d'obtenir un positionnement précis. Un autre atout est l'encrage de faible profondeur (fosse de 23,5 cm).

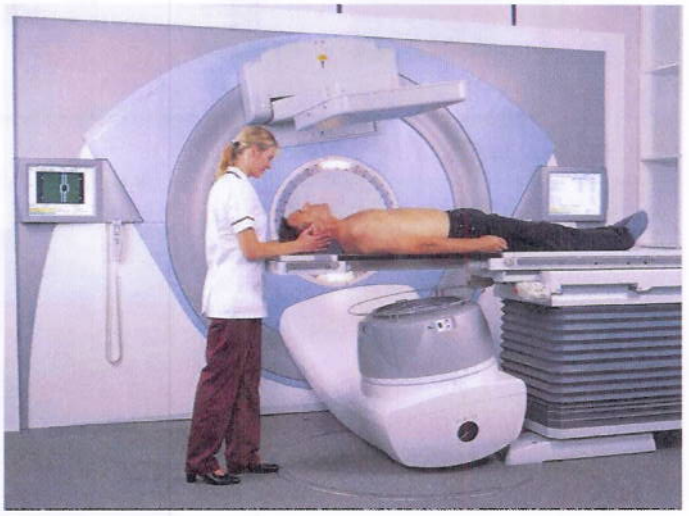


Photo 15 : Système unique de montée/descente « Z Drive Elekta »

Elle dispose aussi d'autres caractéristiques très étendues permettant tous les types d'irradiations avec son plan de traitement en carbone complet. Ces plans de traitement facilitent le positionnement de tous les champs obliques postérieurs ; les accessoires peuvent être adaptés aux différentes techniques de traitement ; le plan carbone complet est adapté pour les techniques en IMRT notamment pour l'IMAT, l'ensemble proposé répond ainsi à toutes les spécifications de votre demande. (Plateau carbone complet Medical Intelligence)



Photo 16 : Plateau carbone "Elekta iBeam eVo"

Les caractéristiques principales de cette table sont les suivantes :

- Mouvement dans les 3 degrés de liberté :
  - mouvement vertical de 65 cm à 175 cm
  - débattement latéral +/- 25 cm
  - débattement longitudinal 100 cm
- rotation isocentrique de 190°, avec mouvement de la base motorisée ou manuelle
- tous les mouvements motorisés avec vitesse continûment variable
- commandes du lit par boîtier de chaque coté du lit
- commandes de tous les paramètres par dialogue via les écrans en numérique et la poignée
- utilisation en plateau flottant
- recommandations aux normes IEC 60976, clause 14.4.1 et 14.4.2 : le maximum de déviation de la hauteur près de l'isocentre avec en bout de plateau, têtière comprise, 30 kg lorsque le plateau est sorti et 135 kg lorsque le plateau est rentré, est de **5.0mm.**

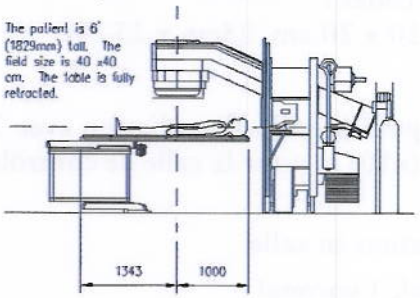


Schéma 7 : 30 kg

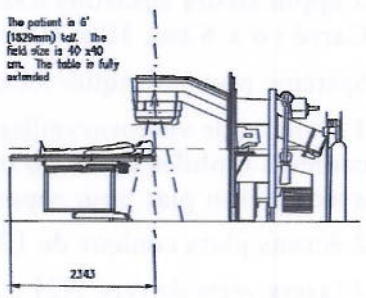


Schéma 8 : 135 kg

- Le maximum de variation en latéral est de **1.0mm.**
- Le maximum d'inclinaison de la surface plane est de **0.5°.**
- Poids maximal du patient : 200 kg (100 kg à l'extrémité)

Cette table est conçue pour être complètement asservie dans ses déplacements, ce qui est nécessaire pour la thérapie de conformation et par modulation d'intensité. **La rotation isocentrique est validée en automatique depuis le pupitre.**

Grâce à sa double rotation isocentrique, la table peut être entièrement « effacée » de la zone de traitement :



Photo 17 : Zone de traitement libre

En cas de coupure de courant électrique ou de fonctionnement anormal, la Precise Table peut être descendue à sa hauteur minimale pour permettre au patient de la quitter en toute sécurité. Cette opération s'effectue via la fonction de descente d'urgence.
Cette fonction est disponible pendant quinze minutes après la coupure de courant. Elle est alimentée par un onduleur (UPS).

Vous trouverez en annexe n°2 le document « Precise Table for Precise Treatment System™ - Functional Description » apportant des compléments d'information sur la table et ses mouvements.

2.5. Matériels et accessoires supplémentaires

- Plateau porte-cache ELEKTA avec codage individuel
- 5 applicateurs électrons fixes avec embouts codés :
  Carré : 6 x 6 cm, 10 x 10 cm, 14 x 14 cm, 20 x 20 cm, 25cm x 25 cm
- Système pour fabriquer les embouts codés
- 1 système de vidéosurveillance en couleurs pour la salle d'irradiation avec 3 caméras mobiles fixées au mur, avec zoom (x10) et pour la salle de contrôle avec 1 écran plat pour report des images
- 2 écrans plats couleur de 17p pour visualisation en salle
- 3 lasers verts de type A2J : 1 axial, 1 sagittal, 1 coronal
  - Finesse de la ligne (jusqu'à 5 m de distance) : < 1 mm
  - Longueur de la ligne (à 3m de distance) : 3 m
  - Type de laser : DPSS
  - Longueur d'onde : 532 nm
  - Type de projection : Ligne ou croix
  - Précision de l'ajustement de l'isocentre ± 0,5 mm
- Poste de contrôle déporté dans une salle contiguë
- Groupe de refroidissement

2.6. Système d'imagerie embarqué

Le système iViewGT™ utilise une technique de haute technologie avec un détecteur solide à silicium amorphe de 41 x 41 cm et une acquisition des images sur 16 bits.
La comparaison d'image augmente en précision grâce à la haute résolution et au fort contraste des images obtenues.

- Champ à l'isocentre de 26 x 26 cm
- Déplacement du champ de 11,5 cm dans chaque quadrant permettant de visualiser un champ de 41cm x 41 cm à l'isocentre
- Le système est rétractable à partir du pupitre
- Diminution des doses pour le patient (1 UM Minimum)
- Création et sélection automatique des fichiers de patients
- Approbation des images en ligne
- Outils de comparaison d'image
- Système d'anti-collision électrique par appuis sur cache détecteur
- Résolution spatiale (FWHM) pour l'énergie la plus élevée : 1mm
- Résolution en contraste avec 20 cm de milieu diffusant pour le point d'énergie le plus élevé et une dose de 3cGy : < 1%
- Logiciel de communication par iCom entre l'accélérateur et le réseau pour chargement de la prescription du patient en automatique.
- Logiciel de validation du médecin par approbation de l'image.
- Logiciel d'IMRT avec enregistrement des segments et visualisation par segment ou reconstruction de la totalité des segments.
- Logiciel de calcul de positionnement par rapport à l'image de référence
- Transfert des images de référence par le réseau
- Logiciel sur PC déporté pour visualisation et analyse d'image par le médecin, (plusieurs sous forme de licences supplémentaires)
- Une imprimante haute définition laser

Il s'intègre parfaitement aux nouvelles techniques de traitements telles que IMRT pour contrôler les champs du patient en dynamique.
Le système de base intègre l'interface DICOM RT pour l'export / import d'images.

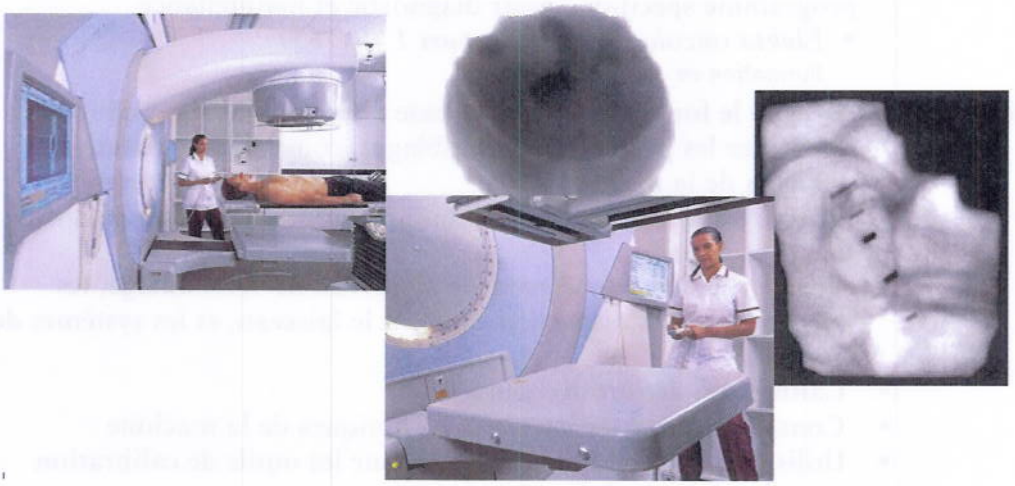


Photo 18 : Détecteur silicone amorphe

3. IMPLANTATION

Vous trouverez en annexes, les éléments suivants :

- Contraintes d'implantation pour un accélérateur Elekta – annexe n°3
- Plans prenant en compte les contraintes d'implantation – annexe n°4

Les travaux nécessaires à la bonne implantation de l'accélérateur selon les souhaits de l'IRSN ne sont pas à la charge de Elekta.

4. FORMATION

4.1. Formation clinique générale « utilisateur »

Stage proposé pour : **Personnel utilisateur**

Programme : Formations sur accélérateur en **mode Service** par groupe de 6 personnes maximum :

- *Precise Treatment System - Formation sur «Thérapie Standard» (Mode Réception Prescription Externe)*
- *iViewGT - Formation sur système iViewGT*
- *Elekta Synergy - Formation sur système XVI*

Lieu de stage : sur site

Durée du stage : 10 jours ouvrés

Prise en charge : Formation

4.2. Formation technique

4.2.i. 1er niveau

Stage proposé pour **1 ingénieur et 1 technicien**

Programme : Formation de 1er niveau pour la connaissance technique, et programme spécifique pour diagnostic et maintenance

- *Elekta oncology Engineer part 1 (EOE1)*
  Formation en anglais

Objectifs :

- Décrire le fonctionnement de base d'un système de traitement
- Identifier les principaux assemblages, composants, zones et dangers de la machine
- Interroger le logiciel pour obtenir les informations nécessaires à un 1er diagnostic
- Trouver le défaut et réparer le 1er niveau de verrouillage, les mécanismes, les dispositifs limitant le faisceau, et les systèmes de contrôle
- Calibration des mouvements
- Contrôler et ajuster les systèmes optiques de la machine
- Utiliser le logiciel d'imagerie basé sur les outils de calibration pour les dispositifs limitant le faisceau

- Faire fonctionner les systèmes d'imagerie MV et kV *(si XVI)*

Pré-requis : Formation technique approfondie (technicien, ingénieur) + habilitation « sécurité électrique »

Lieu de stage : sur le site ELEKTA de Crawley (Grande-Bretagne)

Durée du stage : 15 jours ouvrés

Prise en charge : Formation, déplacement, hébergement

4.2.ii. 2ème niveau

Afin de réaliser cette formation de niveau 2 « techniciens », il est nécessaire que le technicien en charge de l'accélérateur ait eu une période de latence entre la précédente formation indispensable (EOE1) et la nouvelle (EOE2).
Cette période, de plusieurs mois, est essentielle afin de mettre en pratique les informations dispensées au 1er cours (EOE1).

Stages proposés pour : **1 ingénieur et 1 technicien**

Programme : Formation de 2ème niveau pour la connaissance technique, et programme spécifique pour diagnostic et maintenance
- *Elekta oncology Engineer part 2 (EOE2)*
  Formation en anglais

Objectifs :
- Vérifier le fonctionnement des systèmes HT et RF
- Régler l'énergie et l'uniformité du rayonnement des photons
- Régler l'énergie et l'uniformité du rayonnement des électrons
- Préparer et calibrer les systèmes d'imagerie MV et kV *(si XVI)*
- Réaliser l'enregistrement des images du XVI *(si XVI)*
- Faire fonctionner le générateur kV en mode « Service » *(si XVI)*

Pré-requis : Formation EOE1 + quelques mois de pratique + habilitation « sécurité électrique »

Lieu de stage : sur le site ELEKTA de Crawley (Grande-Bretagne)

Durée du stage : 13 jours ouvrés

Prise en charge : Formation, déplacement, hébergement

5. MAINTENANCE

5.1. Proposition de contrat

Dans le cadre d'un contrat de maintenance totale, nos ingénieurs spécialisés Service Clients interviennent sur votre site dès qu'une panne a lieu. Ce contrat inclut donc toutes les interventions d'ordre curatif et toutes celles d'ordre préventif.
Il comprend sans limite les déplacements, la main d'œuvre et les pièces ; sont exclus les accessoires et consommables.

Les maintenances préventives sont effectuées suivant un manuel dédié qui permet de contrôler l'ensemble de l'équipement pendant une année. Ces maintenances sont effectuées par nos ingénieurs spécialisés service client.

Nombre de maintenances préventives par an : 7 (8 heures ouvrées) + 1 pour la mise à niveau.
Le nombre d'interventions curatives n'est pas définie car l'utilisation et l'état des accélérateurs varient.

Matériel concerné par le contrat de maintenance :

- Accélérateur Synergy Platform
- Magnétron
- Collimateur MLCi2
- Imageur portal iViewGT
- Table Precise
- Licence AutoCAL
- Télémaintenance IntelliMax

Le prix indiqué dans le bordereau de prix est donné pour un contrat souscrit à la fin de la période de garantie ; ils sont en valeur 2010 avec un taux de T.V.A. de 19.6 %.
Ce prix est ferme et actualisable jusqu'au premier jour de démarrage du contrat de maintenance. Ce prix deviendra révisable une fois que le contrat sera mis en oeuvre chaque année au 1er janvier.

La formule suivante s'appliquera pour l'actualisation et la révision :

$$P = Po\left(0{,}15 + 0{,}65 \times \frac{S}{So} + 0{,}20 \times \frac{EBIQ}{EBIQo}\right)$$

S et EBIQ sont les indices INSSEE :
S = dernier indice connu des salaires
EBIQ = ensemble énergie bien d'équipement

5.2. Délais d'intervention

Horaires d'ouverture du Service Clients :
8h00 à 18h30 du lundi au jeudi
8h00 à 18h00 le vendredi
Ouverture du service IntelliMax™ jusqu'à 18h.
En dehors de ces heures d'ouverture, un répondeur téléphonique est mis en place pour enregistrer les appels.

Jours d'intervention des techniciens :
du lundi au vendredi

Heures d'intervention :
8h00 – 18h00 du lundi au vendredi
Ouverture du service IntelliMax™ jusqu'à 18h.

Délai d'intervention :
4 heures maximum si contrat (8 heures si hors contrat)
Les interventions sont réalisées immédiatement, dans les délais les plus brefs grâce à notre nouvelle organisation : techniciens de proximité utilisant la télémaintenance IntelliMax™.

5.3. Outil de télémaintenance – IntelliMax™

Elekta propose dans son offre de base, son module IntelliMax™ :

Introduction

Elekta IntelliMax™ est un logiciel de télémaintenance qui facilite le recueil de données des accélérateurs Elekta.
Ces données sont ensuite envoyées sur un serveur central (Elekta IntelliMax™ Enterprise), pour une utilisation par le personnel technique d'Elekta.
Elekta IntelliMax™ R1.2 nécessite l'installation de logiciel sur le réseau de l'accélérateur.

Résumé

- Nécessite une station de travail dédiée (Windows XP SP2)
- Cette station peut servir à la connexion de 8 accélérateurs Elekta
- **Le logiciel ne collecte aucune donnée patient /démographie**
- Nécessite seulement une liaison sécurisée Internet sortante (port 443) (voir « Sécurité »)
- OS mise à jour sécurité, antivirus, pare feu contrôlés par l'établissement
- Partage d'écran à distance possible via la même liaison Internet (voir « Connect »)
- Le partage d'écran à distance ne peut être autorisé que par du personnel interne à l'établissement (voir « Connect »)

Le logiciel nécessaire pour Elekta IntelliMax™ R1.2 comporte 2 parties

- **Agent** : C'est la partie qui permet le recueil des données venant de l'accélérateur
- **Connect** : C'est la partie qui permet le partage d'écran à distance

Elekta IntelliMax™ Agent

L'agent est l'application qui collecte les données venant de l'accélérateur sur le réseau local (LAN). Ces données sont :

- RMX log files (fichiers d'erreurs machine
- Calibration, Life logging & Energy files
- Fichiers d'évènements NT (Application & System)
- Item Part Values (IPV) (paramètres accélérateur)
- Information registre
- Configuration logicielle et matérielle

· Caractéristique station de travail

Le logiciel ne peut être installé que sur une station Windows XP. Cette station fonctionne continuellement permettant de collecter les données 24/7.
Les spécifications pour cette station sont disponibles chez Elekta SA.

L'agent fonctionne comme un service Windows. Pour faciliter la reconnaissance par l'accélérateur, ce service fonctionne en utilisant un compte administrateur valide sur l'accélérateur.

Elekta recommande qu'un antivirus et un pare feu soit installés sur cette station. Ceci relève de la responsabilité de l'établissement comme les mise à jour du logiciel Windows.

- Sécurité

L'agent communique avec le serveur IntelliMax™ en utilisant Internet. Cette liaison est une liaison secure sockets layer (SSL) 128 bits sur le port 443 (HTTPS). L'utilisation du SSL permet le cryptage des données et donc un transport sécurisé de l'agent vers le serveur.

La communication entre l'agent et le serveur Elekta ne peut être initiée que par l'agent, c'est pourquoi seule une connexion sortante vers Internet est nécessaire. Comme l'agent n'a pas besoin de connexion entrante nous ne demandons pas de modification de pare-feu ou de sécurité de l'établissement. La connexion sortante peut être directe ou via un serveur proxy.

Elekta IntelliMax™ Connect

- Description

Elekta IntelliMax™ Connect est une application qui permet le partage d'écran à distance, le transfert de fichier, ainsi que la discussion (« chat »).

- Environnement

L'application connect est comprise dans la station de travail, dans les accélérateurs (à partir de la version 6) et sur les équipements Elekta compatibles.

Connect est un partage d'écran qui n'est actif que pendant une session donnée. Cette session peut démarrer lorsque le serveur IntelliMax™ fourni un code sur demande. Ce code doit être entré sur le poste de travail du personnel Elekta qui assure la session ainsi que sur la station ou l'accélérateur qui est partagé. Si la session n'est pas initiée dans les 10 minutes, le code est caduc et la session impossible. Il n'y a donc pas de session non voulue. Chaque session peut être terminée par un ou l'autre des utilisateurs (établissement ou Elekta).

- Communication et sécurité

Connect utilise les mêmes techniques de communication que pour la communication entre l'agent et le serveur (SSL).
Un fichier « audit » est généré pour chaque session incluant l'utilisateur à distance ainsi que son poste de travail.

5.4. Moyens mis en œuvre

Le service responsable du service après-vente est composé d'une équipe de 23 ingénieurs spécialisés en radiothérapie basés en France et assurant une couverture inter-régionale : Bordeaux, Brive, Colmar, Dijon, Grenoble, Lille, Lyon, Marseille, Metz, Nantes, Paris, Perpignan, Rennes, Strasbourg, Toulon, Toulouse, Tours.
Ces ingénieurs peuvent à tout moment être assistés de 2 spécialistes Support Technique.
Le service est géré par 2 responsables techniques, secondés par 4 coordinateurs Service Client.
2 assistantes Service facilitent le travail des ingénieurs en assurant la gestion des envois des pièces détachées et le détachement des ingénieurs sur site.

Concernant les pièces détachées : un stock est géré à l'échelon national.

La télémaintenance / le télédiagnostic est maintenant déployé sur la majorité des accélérateurs Elekta. Les ingénieurs Service utilisent quotidiennement ce nouvel outil qui leur permet de prévoir certaines interventions ainsi que de réaliser des opérations correctives « planifiées ». Un expert « IntelliMax » a été nommé au niveau de la France afin de coordonner l'utilisation de cet outil.

Les maintenances préventives sont validées par des listes de contrôle pour chaque équipement (accélérateur, collimateur multilames, imageur portal, table de traitement).

5.5. Pièces détachées

Vous trouverez en annexe n°5 la liste de pièces détachées ainsi que leur fréquence de remplacement.

6. GARANTIE

Elekta garantit le matériel de sa fourniture 1 an pièces et main d'œuvre à compter de la date de réception du matériel.

Cependant, la garantie ne couvre pas les défectuosités qui proviendraient du non respect des propositions d'utilisation ou d'une cause étrangère au matériel (mauvaise installation électrique, surtension, foudre, dégâts des eaux, humidité, etc.).

7. ORGANISATION DE LA PRESTATION

7.1. Livraison

Dès le passage de la commande, un de nos ingénieurs projet prend contact avec le Département Service Technique pour lui fournir toutes les informations techniques (documents joints avec le plan d'implantation). Il participe ensuite aux réunions de chantier avec les différentes entreprises concernées et le responsable des Services Techniques.

Après réception de la salle par nos soins, la livraison est effectuée sous notre responsabilité ; nous livrons le matériel sur le site et assurons le transport des caisses de matériel dans la salle avec une entreprise spécialisée que nous avons choisie.

7.2. Montage

Le montage est effectué par nos équipes spécialisées et notre sous-traitant formé par nos soins ; la durée normative d'installation est de 8 semaines maximum ; lors de ce montage la présence du physicien du Centre est fortement recommandée.

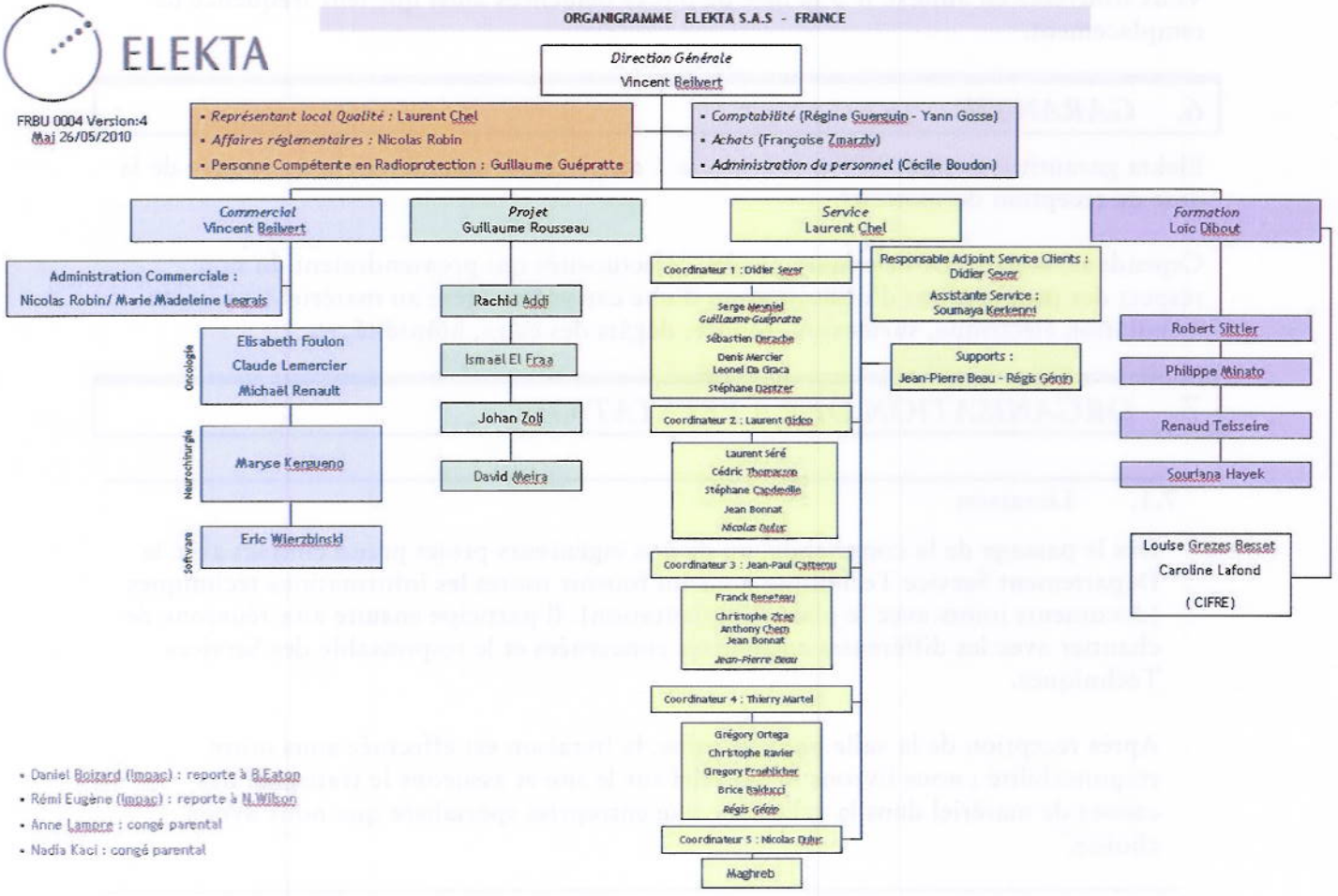
7.3. Délai

Le délai normal de livraison, à la réception de la commande, est de 6 mois maximum, mais il pourra être adapté à votre besoin à 3 mois suivant l'avancement des travaux en cours.

Vous trouverez en annexe n°6 une estimation de planning pour le projet.

8. COMPETENCES MISES EN ŒUVRE

Vous trouverez ci-après l'organigramme de la société Elekta SAS :



La société est composée de 4 grands socles, correspondant aux 4 métiers principaux de la société.

La société Elekta SAS mettra à la disposition du projet un responsable unique de projet (Monsieur Guillaume Rousseau). Celui-ci prendra en charge la gestion du projet. Il sera l'interlocuteur privilégié de l'IRSN afin de mettre en place le projet en cohérence avec les attentes de l'Institut.

Le chef de projet désigné par Elekta pourra déléguer certaines tâches afin de favoriser la bonne cohésion du projet. Ainsi, des experts « Installation », « Planification », « Interfaces », etc. renforceront l'équipe pour la mise en place du projet :

- Chef de projet dédié, responsable du respect des contraintes d'installation et du planning d'installation
- Installateurs de l'accélérateur
- Techniciens Elekta pour les réglages
- Ingénieur d'application

Le responsable du projet mettra en place tous les outils permettant d'assurer le suivi du projet (i.e. : outil informatique de planning).

Pour les interventions de maintenance (préventive ou curative) : l'ensemble du personnel d'intervention a une qualification BTS ou supérieure et a suivi toutes les formations techniques nécessaires au centre de formation international Elekta-Crawley.

Si nécessaire, nous ferons appel à d'autres compétences non identifiées à ce jour.

9. ENVIRONNEMENT

Vous trouverez en annexe n°7 un graphe comparatif relatif à la consommation électrique annuelle des accélérateurs linéaires médicaux. Vous pouvez constatez que l'utilisation des accélérateurs Elekta (graphique vert) permet une réduction non négligeable de la consommation d'électricité. Ceci est dû au fait que les accélérateurs Elekta sont équipés d'un générateur de technologie Magnetron, alors que les accélérateurs des autres acteurs du marché utilisent la technologie Klystron, plus gourmande en énergie.

La consommation en eau est également limitée, du fait d'un circuit interne de refroidissement par eau. Une alimentation par eau du réseau en continu n'est donc pas nécessaire. Le système de refroidissement secondaire de l'accélérateur numérique nécessite 30 litres d'eau distillée. *L'eau distillée est à la charge de l'institut.*

Suite à de la livraison des colis et à l'installation des équipements, les emballages sont triés (bois, plastiques, ferrailles, etc.).

Une des prochaines étapes dans le domaine de l'Assurance Qualité à Elekta est la certification de son système de management environnemental selon la norme ISO 14001.