



Einleitung CyberKnife Projekt Introduction projet CyberKnife

Krebserkrankungen stellen eine der häufigsten Todesursachen dar. Die klassischen Säulen der Krebsbehandlung sind Operation, Chemotherapie und Strahlentherapie. Mittlerweile hat sich die Radiochirurgie (also die Nutzung hochdosierter, fokussierter Photonenstrahlung) zu einem eigenständigen Zweig der Krebstherapie entwickelt.

Les maladies cancéreuses sont l'une des causes les plus fréquentes de décès. Les principales formes classiques de traitement sont: les opérations, la chimiothérapie et la radio chirurgie. Entre temps, la Radio-chirurgie (utilisation de photons à haute dose focalisés en un point) s'est développée en une branche indépendante de la thérapie du cancer.

Gegenwärtig einer der modernsten Therapieansätze ist das CyberKnife-Verfahren als robotergestützte Radiochirurgie, wie es von der US-amerikanischen Firma Accuray Inc. Sunnyvale angeboten wird. Es wurde in wesentlichen Teilen von dem deutschen Ingenieur Professor Dr.-Ing. Achim Schweikard, dem jetzigen Direktor des Instituts für Robotik der Universität zu Lübeck in Deutschland entwickelt. Weltweit sind gegenwärtig rund 270 CyberKnife-Systeme im Einsatz mit deren Hilfe bereits über 200.000 Patienten behandelt wurden, ca. 50.000 davon allein im Jahr 2012.

En ce moment, l'une des formes de thérapie les plus modernes est la procédure CyberKnife qui se présente comme une radio-chirurgie robotisée, comme l'offre l'entreprise américaine Accuray Inc. Sunnyvale. Cette procédure a été développée en grande partie par l'ingénieur allemand Professeur Dr.-Ing. Achim Schweikard, qui est le directeur actuel de l'Institut de Robotique de l'Université de Lübeck en Allemagne. Il existe actuellement dans le monde environ 270 système CyberKnife en cours d'utilisation à l'aide desquels plus de 200.000 patients ont été traités; parmi lesquels 50.000 pour l'année 2012.

Die CyberKnife Zentrum Mecklenburg-Vorpommern GmbH in Güstrow – im Weiteren **CyberKnife Zentrum Norddeutschland** genannt – hat sich in den wenigen Jahren ihres Bestehens eine ausgezeichnete medizinisch-technische Reputation erworben. Davon zeugt die Nachfrage in- und ausländischer Fachkollegen nach speziellen Qualifizierungs- und Trainingskursen vor Ort in Güstrow ebenso wie auch das breite Spektrum an fachlichen Konsultationen der hiesigen Spezialisten durch ihre in- und ausländischen Kollegen zu medizinischen und technischen Aspekten der Nutzung des CyberKnife Systems. Auch in der Deutschen Gesellschaft für Radioonkologie e.V. (DEGRO) und der Internationalen Radiosurgery Society (RSS) leisten die Vertreter des CyberKnife Zentrums Norddeutschland anerkannt gute und geschätzte Arbeit.

Le Centre CyberKnife Meklenburg-Vorpommern GmbH à Güstrow (dans l'arégion Mecklembourg-Poméranie-Occidentale) – ici dénommé **CyberKnife Zentrum Norddeutschland** (Le centre CyberKnife du Nord de l'Allemagne) qui a acquis en quelques années de son existence une réputation médicale-technique exceptionnelle. Ceci est témoignée par la demande locale et étrangère de spécialistes pour des formations de qualification, des stages et formations spécialisées dans le cite de Güstrow ainsi que le large éventail de consultations techniques des spécialistes locaux à travers leurs homologues nationaux et étrangers pour les aspects médicaux et techniques de l'utilisation du système CyberKnife. De même dans l'association allemande de Radio-oncologie – La deutsche Gesellschaft für Radioonkonlogie (DEGRO) et la Société internationale



© CyberKnife Zentrum Mecklenburg
-Vorpommern GmbH, Germany

- CONFIDENTIAL -



de radio-chirurgie (RSS) fournissent aux représentants de la CyberKnife Centre Nord Allemagne un travail reconnu et très apprécié.

Von besonderer Bedeutung für das exzellente medizinische Niveau des CyberKnife Zentrums Norddeutschland ist seine vertraglich abgesicherte Mitgliedschaft im Medizinischen Netzwerk Norddeutschland, das insbesondere die 4 Universitäten in Lübeck, Kiel, Rostock und Greifswald sowie weitere Schwerpunktkrankenhäuser umfasst und ihm ermöglicht, seinen Patienten das gesamte Spektrum an hochmodernen Krebstherapieverfahren anzubieten. Welches Therapieverfahren bzw. welche Kombination von Verfahren im konkreten Fall zum Einsatz kommt, legt das Tumorboard fest, in dem die führenden Spezialisten der genannten Einrichtungen zusammen arbeiten. Darüber hinaus begleitet der aus namhaften Professoren der jeweiligen medizinischen Fachrichtungen der Netzwerkpartner bestehende Wissenschaftsbeirat unter Leitung von Herrn Prof. Dr. med. Dr. h.c. (mult.) Horst Klinkmann, F.R.C.P. die Arbeit des CyberKnife Zentrums Norddeutschland und zeichnet mitverantwortlich für Art und Umfang der wissenschaftlichen Studien, mit dem Ziele neue Therapieansätze in der Krebsbehandlung zu evaluieren.

L'excellent niveau médical du Centre CyberKnife du Nord de l'Allemagne est d'une signification particulière grâce à l'appartenance au réseau médical du nord de l'Allemagne garantie par un contrat. Ce réseau est composé de 4 Universités Luebeck, Kiel, Rostock et Greifswald ainsi que des Hôpitaux spécialisés qui lui permet d'offrir à ses patients un large spectre de traitement les plus modernes de haut niveau dans les procédés de traitement de cancers. Le choix du procédé ou bien la combinaison de méthodes et procédés utilisées dans les cas de thérapie concrète est défini par le tumorboard, équipe dans laquelle les plus grands spécialistes des différents centres spécialisés mentionnés travaillent ensemble. En outre, la commission consultative de science, composée de professeurs de renommées des filières d'études médicales, des partenaires en réseaux sous la conduite du Prof. Dr. med. Dr. h.c. (mult.) Horst Klinkmann, responsable de la procédure F.R.C.P. du travail du Centre CyberKnife de l'Allemagne du Nord et signe en tant que co-responsable de la nature et l'étendue des études scientifiques, avec pour objectif d'évaluer les nouvelles approches thérapeutiques dans le traitement du cancer.

Ein hoher Stellenwert kommt der direkten Integration des CyberKnife Zentrums Norddeutschland in die seit Jahren betriebenen Forschungs- und Entwicklungsvorhaben des Lübecker Instituts für Robotik zur Weiterentwicklung der Steuerungsalgorithmen des CyberKnife Bestrahlungsroboters zu. Dies sichert dem CyberKnife Zentrum Norddeutschland Erstzugang zu technischen Weiterentwicklungen des CyberKnife Systems, sowie zu einer umfassenden

CyberKnife-Qualitätskontrolle. Die Ergebnisse dieser Forschungs- und Entwicklungstätigkeit finden dann in neuen Softwarepaketen bzw. ergänzenden Funktionen bestehender Lösungen der Fa. Accuray und anderen Dritthändelern ihren direkten Niederschlag.

Une grande importance réside en l'intégration directe des Centres CyberKnifes dans les projets de recherche et développement de l'Institut de robotique et au développement continue d'algorithmes de contrôle du robot d'irradiation CyberKnife. Ces projets sont basés sur une longue expérience depuis de longues années de recherche à l'Institut de Robotique de Luebeck. Ceci assure au Centre CyberKnife de l'Allemagne du Nord un accès primordial aux évolutions techniques du Système CyberKnife ainsi qu'à un contrôle de qualité approfondie CyberKnife. Les résultats de cette activité de recherche et développement se retrouvent dans les nouveaux logiciels et/ou complètent les solutions existantes de la Firme Accuray et autres partenaires commerciaux pour applications directes.

Ausgehend von dieser in Kürze skizzierten exzellenten medizinisch-technischen Kompetenz des CyberKnife Zentrums Norddeutschland, von konkreten Angeboten zur Zusammenarbeit auf internationaler Ebene und unter Berücksichtigung des hohen Stellenwertes, den „Health made in Germany“ im allgemeinen weltweit genießt, ist das vorliegende **CyberKnife-Projekt** entwickelt worden.

Sur la base de cette courte esquisse sur l'excellente compétence médico-technique du Centre CyberKnife de l'Allemagne du Nord, partant des offres spécifiques de coopérations internationales, en tenant compte du niveau élevé du „Health made in Germany“ qui jouit en général d'une compétence et qualité mondiale et offre le cadre dans lequel le **projet CyberKnife** a été développé.

Es enthält alle Hard- und Software-Komponenten, die für ein CyberKnife Zentrum erforderlich sind, einschließlich aller Prüf-, Mess- und Hilfsmittel für die Sicherung bzw. den Nachweis der Funktionsfähigkeit und Funktionssicherheit des Systems und für eine umfassende Qualitätssicherung, jeweils ausgerichtet an den hohen deutschen Standards und den internationalen Standards entsprechend.

Il contient toutes les composantes en matériels et logiciels nécessaires pour un centre CyberKnife, y compris tout instrument de mesure, outil et test pour la sauvegarde ou pour vérifier la fonctionnalité et la fiabilité du système, l'assurance de la qualité complète, toujours orientée par les hauts standards allemands et répondant aux exigences et normes internationales



© CyberKnife Zentrum Mecklenburg
-Vorpommern GmbH, Germany

- CONFIDENTIAL -



Ebenso ist ausgewiesen, welche baulichen Voraussetzungen die Räume, in denen die eingesetzte Technik betrieben wird, aus Strahlenschutzgesichtspunkten haben sollten. Selbstverständlich sind beliebige Anpassungen dieser Standardkonfiguration an spezielle Betreiberwünsche möglich. Zusätzlich werden diverse Zusatzangebote für Dienstleistungen des CyberKnife Zentrums Norddeutschland dargestellt.

Il est également démontré que les exigences de radioprotection dans la construction des locaux dans lesquels les installations sont abritées et utilisées sont préservées. Les possibilités d'ajustement de cette configuration standard à des exigences spécifiques selon les besoins et souhaits de chaque opérateur sont données. En outre diverses offres de services supplémentaire pour le CyberKnife Centre Nord de l'Allemagne sont présentées

In jedem Falle dient diese Beschreibung des vorliegende CyberKnife-Projekts ausschließlich der Information und trägt rein beschreibenden Charakter. Es fast aber alle für den Betrieb eines CyberKnife Zentrums notwendige Komponenten wie technische und bauliche Voraussetzungen, medizinische Kompetenzen, fachliche Begleitung mit Aus- und Weiterbildung bis zur Inbetriebnahme und Übergabe des Zentrums zusammen und bietet damit weltweit erstmalig eine Komplettlösung an. Für ein daraus abgeleitetes, zu errichtendes CyberKnife Zentrum ist der Abschluss eines konkreten Kaufvertrages, ggf. vervollständigt durch ergänzende Dienstleistungsverträge zwingend erforderlich. Änderungen und Ergänzungen dieser Information – auch im Hinblick auf die technische Ausstattung der lieferbaren Geräte – sind jederzeit möglich und bleiben ausdrücklich vorbehalten.

Dans tout les cas, cette présentation du projet de CyberKnife a un objectif à caractère purement informatif et descriptif. Il regroupe toutes les bases et acquis nécessaires pour la réalisation et le fonctionnement d'un centre CyberKnife: les exigences techniques, technologiques, les compétences médicales; accompagnements spécialisés de formation professionnelle, de mise en service et livraison clé en main; offrant ainsi une solution complète qui en est une première au monde. L'aboutissement et la réalisation d'un centre CyberKnife passe par la signature concrète d'un contrat de vente complété par les contrats de services associés. Sous réserve expressive de changements et compléments d'informations pour lesquelles des modifications peuvent être faites à tout moment, de même en ce qui concerne les équipements techniques et des appareils à fournir.

Projekt CyberKnife Zentrum Projet de Centre CyberKnife

1. Systemkomponenten Les composantes du système

Alle Systemkomponenten und Systeme werden über die jeweiligen Hersteller und unsere internationalen Partner bezogen. Die jeweiligen durch unsere Lieferanten gewährten Gewährleistungsrechte und – soweit tatsächlich gewährt und zulässig – auch Garantien unserer Lieferanten für die bei diesen erworbenen Systemkomponenten und Systeme werden direkt und ohne Einschränkungen im Rahmen eines abzuschließenden Kaufvertrages für dieses Projekt durch Abtretung derselben übertragen. Die Systeme werden mit den jeweils notwendigen Messgeräten zur Standardqualitätssicherung geliefert. Es gelten die jeweiligen Marken- und Marketing-Rechte der Hersteller und Lieferanten, die ebenfalls im Rahmen eines abzuschließenden Kaufvertrages für dieses Projekt soweit zulässig an den Endkunden weitergegeben werden. Weitere Rechte werden nur dann eingeräumt, wenn dies im Rahmen eines abzuschließenden Kaufvertrages ausdrücklich vereinbart worden ist.

L'équipement, le système et les composantes sont tous fournis par les fabricants respectifs et nos partenaires internationaux. Les droits de garantie, lorsqu'ils sont effectivement accordé et permis, sont reconduits. Ceci est aussi valable pour les garanties fournisseurs desquels les équipements, systèmes et composantes ont été acquis, sont directement retransmis, sans restriction dans le cadre d'un contrat de vente conclu pour le projet. Les équipements et systèmes sont livrés avec les instruments nécessaires cadrant avec les normes en vigueur assurant la qualité. Respectivement il régit les droits de marque et de commercialisation des fabricants et de fournisseurs qui sont également retransmis quand c'est admissible au client final dans le cadre d'un contrat de vente conclu pour le projet. Des droits supplémentaires ne seront accordés que s'ils ont été expressément convenus dans le cadre d'un contrat conclu.

Nachfolgend sind die Systemkomponenten aufgelistet, die derzeit Liefergegenstand für dieses Standard-CyberKnife-Projekt sind.
Les composantes du système sont listés ci-bas avec les équipements et accessoires pour ce centre CyberKnife type standard.

1.1 CyberKnife M6 System in Spezialkonfiguration der Firma Accuray Inc System Konfiguration siehe Anlage 1 und Abbildung 1

Systeme CyberKnife M6 dans la configuration speciale de la Firme Accuray Inc. La configuration du systeme, voir l'annexe 1 et la figure 1

1.2 Medizinische Physik Ausrüstung
Equipement de Physique médicale

1.2.1 Wasser Phantom geeignet zur Beam Daten Messung des CyberKnife
Fantôme d'eau approprié à la mesure des données de faisceaux de CyberKnife

1.2.2 Dosismesssysteme, Scanner und Simulationsphantome notwendig für eine effektive Standard Kalibrierung und Qualitätssicherung von robotergestützten Radiochirurgie Systemen
Système de mesure de dose, de scanners et de fantômes de simulations nécessaires pour un calibrage standard réel et le contrôle de qualité sous le contrôle de la qualité des systèmes de radio-chirurgie robotisé.

1.2.3 Software und Lizenzen für je ein Jahr nach Inbetriebnahme für die erweiterbare, umfassende Qualitätssicherung für robotergestützte Radiochirurgie Systeme
Les logiciels et licences respectives pour un an après mise en service pour les fonctions élargies, assurer la qualité des système de radiochirurgie robotisée

1.3 16-Zeilen Big Bore Computer Tomographie Scanner geeignet für Radioonkologische Anwendungen z.B. der Firma Toshiba Inc. oder vergleichbares; Beispiel System Konfiguration siehe Anlage 2 und Bild 2
Les scanners de tomographie Big Bore à 16 coupes appropriés pour les applications radio-oncologiques par exemple de la société Toshiba Inc. Ou comparable; par exemple le système de configuration, voir l'annexe 2 et la figure 2

1.4 Lagerungshilfen, sowie Wasserbad und Vakuum Station zur Verarbeitung der notwendigen jeweiligen intra- und extrakranieller Lagerungshilfen
Les supports, ainsi que les stations de bains d'eau et sous vide nécessaire pour le traitement et le positionnement respectif de l'intra- et extra-crâniens

1.5 Tesla Magnet Resonanz Tomographie Scanner geeignet für Radioonkologische Anwendungen z.B. der Firma Toshiba Inc. oder vergleichbares; Beispiel System Konfiguration siehe Anlage 3 und Bild 3

Le scanner par résonance magnétique Tesla pour les applications Radio-onkologique par exemple de Toshiba Inc. Ou comparable; Exemples de système de configuration voir l'annexe 3 et le figure 3

1.6 Informationstechnik (IT) Ausrüstung

Equipement pour les technologie de l'information (TIC)

1.6.1 Picture Archiving and Communication System (PACS)

Archive d'image et système de communication

1.6.2 Patienten Daten Management System (PDMS)

Système de gestion des données des patients

1.6.3 Vollständiges Telefon- und Netzwerksystem mit allen notwendigen Servern, Arbeitsplatzrechnern, Scannern und Druckern

Téléphone complet et un système de réseau avec tous les serveurs nécessaires, les ordinateurs pour chaque poste de travail, des scanners et imprimantes

1.6.4 Webinterface und Videokonferenz System für Tumorboard

Les systèmes d'interfaces web et de conférence vidéo pour les rapports, communication et tumorboard

2. Bauliche Voraussetzungen unter Strahlenschutz-Gesichtspunkten

Les exigences de construction tenant compte de l'aspect de protection contre les rayons radios

Es wird ausgewiesen, welche baulichen Voraussetzungen die Räume, in denen die eingesetzte Technik betrieben wird, aus Strahlenschutzgesichtspunkten haben sollten. Selbstverständlich sind beliebige Anpassungen dieser Standardkonfiguration an spezielle Betreiberwünsche, jeweils unter Berücksichtigung des Strahlenschutzes, möglich.

Le type de construction adéquat avec protections contre les rayons et les exigences de sécurité des salles dans lesquelles la technologie doit être installée ont fait leur preuve. Il est évident que tout ajustement de cette configuration selon les besoins spécifiques des opérateurs pour les exigences de sécurité de radioprotection est préservé.

3. Elemente der Organisationsprojektierung Les éléments de l'organisation du projet

Das CyberKnife Zentrum Norddeutschland bietet dem Käufer eines CyberKnife Zentrums gemäß diesem CyberKnife-Projekt als Lieferleistung im Zeitraum vom Kaufvertragsabschluss bis zur Inbetriebnahme der gelieferten Geräte, längstens jedoch für die Dauer von 8 Monaten ab Kaufvertragsabschluss, die Beratung zu folgenden Elementen der Organisationsprojektierung an:

Le centre CyberKnife du Nord de l'Allemagne offre à l'acheteur un centre CyberKnife conformément à ce projet CyberKnife, le service de conseil. Celui-ci est compris entre l'intervalle de temps de la signature du contrat de vente et la mise en service des équipements livrées, mais pas plus, que pour une période de 8 mois à partir du moment de signature du contrat d'achat. Ces conseils portant sur les éléments suivants de l'organisation du projet, sont les suivants:

- **Belegungsplanung und Stellenbeschreibung**
- **Planification et description de service**

Ausgehend von der konkreten Technikausstattung und unter Berücksichtigung der deutschen Normativen bzw. beim CyberKnife Zentrum Norddeutschland gesammelten Erfahrungswerten wird der nach Berufsgruppen untersetzte Personalbedarf ermittelt. Die Raumzuordnung der einzelnen Arbeitsplätze folgt dem für die effektive Betreuung und Behandlung von Patienten erforderlichen Workflow. In den mitgelieferten Stellenbeschreibungen werden die für jeden Arbeitsplatz erforderlichen bzw. erlaubten Tätigkeitsmerkmale zusammengefasst.

Partant des bases d'équipements techniques concrets et tenant compte des normatives allemandes ainsi que les expériences réunis au centre CyberKnife du Nord de l'Allemagne. Le personnel est évalué et organisé selon les métiers et les besoins. L'utilisation de l'espace et des postes de travail suit un flux de travail pour une prise en charge et des soins efficaces des patients. Dans la livraison sont résumés les fonctions d'emploi avec chaque poste de travail avec les caractéristiques requises et permises de l'activité.

- **Patientenkarriere**
- **Le cursus du patient**

Die zeitlichen und räumlichen Aktivitäten bei der Behandlung eines Patienten folgen im CyberKnife Zentrum Norddeutschland einem dort vorgeschriebenen bzw. bewährten Schema (Workflow). Der Käufer eines CyberKnife Zentrums erhält diesen Workflow als Beratungsleistung zur Verfügung gestellt, um die

Entwicklung eines eigenen, auf die jeweils lokalen Bedürfnisse abgestimmten Workflows zu erleichtern.

Dans le temps et l'espace, les activités et le traitement d'un patient dans le centre CyberKnife du Nord de l'Allemagne suivent un cursus bien prédéfinis voire un schéma (flux de travail) fixé. Dans le cadre des service de conseils de livraison, ce schéma type est mis à la disposition de l'acheteur d'un centre CyberKnife pour lui permettre de développer et/ou de simplifier sa propre technologie et flux de travail, selon ses besoins locaux.

4. Inbetriebnahme und Kommissionierung **Démarrage et mis en service**

Unsere Lieferanten und die Hersteller (z.B. Accuray Inc für das CyberKnife) liefern ihre Geräte meist nur „Technisch Betriebsbereit“, nicht jedoch „Klinisch Betriebsbereit“. Dies bedeutet insbesondere für das CyberKnife, dass komplexe, zum Teil sehr aufwendige Einmessungen durch Experten, meist Medizinphysikexperten, durchgeführt werden müssen, um das System auch „Klinisch Betriebsbereit“ zu machen (Kommissionierung). Dieser Vorgang kann ggf. mehrere Wochen in Anspruch nehmen.

Nos fournisseurs et fabricants (par exemple Accuray Inc. Pour le CyberKnife) livrent leurs appareils en général seulement comme étant „techniquement prêt à être mis en service“, et non „prêt pour la mise en service clinique“. Ceci signifie pour le CyberKnife, que la phase complexe, celle de la mise en service clinique des machines pour laquelle il faut en partie des ajustements coûteux par des experts, qui sont en général réalisés par des experts de la physique médicale. Cette procédure peut prendre selon les cas plusieurs semaines.

Teil dieses Projekts CyberKnife Zentrum ist die Lieferung klinisch schlüsselfertiger Systeme anstelle der reinen Lieferung einer bestimmten Technologie des Herstellers. Die jeweiligen Lieferanten und Hersteller liefern und installieren also die jeweiligen unter Punkt 1 (Systemkomponenten) genannten Technologien und Systemkomponenten und ein vom CyberKnife Zentrum Norddeutschland ausgewähltes und gestelltes Team kommissioniert dann die jeweiligen Systeme, insbesondere das CyberKnife, nach deutschen und internationalen Richtlinien, so dass das CyberKnife und die anderen unter Punkt 1 genannten Technologien „Klinisch Betriebsbereit“ sind.

Une partie de ce projet de Centre CyberKnife est la livraison de systèmes cliniques clé en main au lieu de faire des pures livraisons de certaines technologies du fabricant. Chaque fournisseur et fabricant livre et installe comme décrit en point 1 ses équipements avec tous le système et composants et une équipe de personnes sélectionnées du Centre CyberKnife du Nord de l'Allemagne pour la mise en fonctionnement de chaque système. Ceci est réalisé en particulier selon le CyberKnife d'après les directives allemandes de internationales pour que la technologie du CyberKnife et autres tel que décrit au point 1 soient „mis en service clinique“.

5. Schulung und Qualifizierung Formation et qualification

Eines der wichtigsten Elemente des CyberKnife-Projekts ist es, modernste Medizintechnik in Einheit mit dem Transfer exzellenten Betreiberfachwissens bereit zu stellen; beides zudem gepaart mit hohen deutschen und internationalen Fach- und Qualitätsstandards. Der in das CyberKnife-Projekt integrierte Schulungs- und Qualifizierungsumfang verteilt sich auf drei Phasen der Projektrealisierung; die vereinbarten Schulungssprachen sind wahlweise Deutsch oder Englisch:

L'un des éléments les plus importants du projet CyberKnife se résume dans la technique médicale moderne en harmonie avec le transfert et la mise à disponibilité d'excellentes connaissances spécialisées à l'opérateur; les deux couplés du haut standard spécial et de qualité allemande et international. Le spectre de formation et de qualification est divisé en 3 phases au cours d'exécution du projet; les langues de formation convenus sont l'allemand ou l'anglais au choix.

- **Vor der Inbetriebnahme des CyberKnife Zentrums (Phase 1)**
- **Avant la mise en activité du Centre CyberKnife (1ère phase)**

Basistraining des Lieferanten/Hersteller auf dem CyberKnife M6 System von 2 Behandlungsteams bestehend aus jeweils 1 Arzt, 1 Medizinphysiker und 1 MTRA sowie Spezialtraining dieser Teams über einen Zeitraum von jeweils 1 Monat im CyberKnife Zentrum Norddeutschland und bei seinen Partnern.

Séances d'entraînement de base du fournisseur/fabricant sur le CyberKnife M6 par 2 équipes de soins composés respectivement de: 1 médecin, un médecin physicien et 1 MTRA. A cela s'ajoute un entraînement spécial de cette équipe



© CyberKnife Zentrum Mecklenburg
-Vorpommern GmbH, Germany



- CONFIDENTIAL -

pendant une période d'un mois dans le Centre CyberKnife du Nord de l'Allemagne et chez ses partenaires.

Technische Basis des Spezialtrainings ist das CyberKnife in Güstrow, wobei diejenigen Soft- und Hardware Komponenten des CyberKnife M6, welche Teil dieser Projektbeschreibung sind und nicht am CyberKnife in Güstrow trainiert werden können, entweder theoretisch, durch unsere Projektpartner oder nach Inbetriebnahme vor Ort geschult werden. Die Unterschiede zwischen den Systemen in Güstrow und dem CyberKnife M6 sind vom Prinzip her gering. So sind zum Beispiel fast alle Algorithmen des beim CyberKnife Zentrum Norddeutschland betriebenen CyberKnife im Vergleich zu dem in diesem Projekt beschriebenen CyberKnife M6 unverändert geblieben. Im Wesentlichen sind nur der Benutzungskomfort und das Design durch den Hersteller stark verbessert worden.

La base technique de la formation spéciale est le CyberKnife de Güstrow. Il est important de signaler que les logiciels du système CyberKnife M6 faisant parties de ce projet et ne pouvant pas être entraîné (dont la formation ne peut être offerte) à Güstrow, se font soit théoriquement à par nos partenaires dans le projet et après la mise en service en lieu et place sur site. Les différences entre les systèmes de Güstrow et le CyberKnife M6, d'après le principe sont marginales. Par exemple, presque tous les algorithmes en fonctionnement dans les CyberKnife au Centre CyberKnife du Nord de l'Allemagne en comparaison au Cyberknife M6 du présent projet restés inchangés. C'est seulement la facilité d'utilisation, le design qui ont été graduellement améliorés par le fabricant.

Flüge (economy class) und Transfers von und zu den jeweiligen Schulungseinrichtungen sowie Hotel-Unterkünfte inklusive Frühstück (mindestens 4-Sterne Landeskategorie) in den jeweiligen Kooperationshotels des CyberKnife Zentrums Norddeutschland für die oben genannten Schulungsteilnehmer werden jeweils für das Basis- und Spezialtraining im Rahmen dieses Projekts vom CyberKnife Zentrum Norddeutschland gestellt. Die Unterstützung bei notwendigen Visaanträgen wird gegeben.

Pour les participants de la formation de base et formation spécialisée le Centre CyberKnife du Nord de l'Allemagne offre les services suivants:

- Les vols (en classe économique) et transferts dans les centres de formation respectifs ainsi que les hébergements dans les hôtels avec petit déjeuner (minimum 4 étoiles selon la catégorie du Pays concerné) dans les hôtels en coopération avec le Centre CyberKnife du Nord de l'Allemagne.
- Le soutien pour le nécessaire pour la demande de visa

Eine detaillierte Übersicht der eingeschlossenen Schulungsinhalte, aufgeschlüsselt nach Schulungskomplexen, bietet Anlage 5.

Un aperçu détaillé du programme et du contenu de la formation est présenté dans l'annexe 5

- **Inbetriebnahme des CyberKnife Zentrums (Phase 2)**
- **Mis en service du Centre CyberKnife (2ème phase)**

Während und für die Dauer der Installation und Kommissionierung (siehe Punkt 4) bis zur erstmaligen Behandlungsfähigkeit von Patienten sind vom CyberKnife Zentrum Norddeutschland gestellte Experten vor Ort, um die für die Installation und Kommissionierung notwendigen Arbeiten durchzuführen. Während dieser Phase kann und sollte bereits das Intensiv-Training mit den jeweiligen Medizin-Physik-Experten durchgeführt werden. Die jeweiligen Medizin-Physik-Experten vor Ort müssen vor der ersten Behandlung das CyberKnife Zentrum und alle Systeme, wie MR, CT, CyberKnife, etc. technisch abnehmen (Abnahme der technischen Leistungserbringung) und die klinische Betriebsbereitschaft bestätigen.

L'équipe d'expert du Centre CyberKnife du Nord de l'Allemagne reste dans le site. Cette phase part de la durée et la période d'installation et du démarrage des installations, les phases de test du fonctionnement des appareils (voir point 4) jusqu'à la capacité du centre de faire les premiers traitements/soins de patients. L'équipe d'experts réalise les travaux nécessaires de mis en service. Pendant cette phase, les entraînements et formations intensifs peuvent et doivent avoir lieu avec les médecins-expert-physiciens locaux avant le premier soin du centre CyberKnife. Tous les système tels que MR, CT, CyberKnife, etc. font l'objet d'ajustements finals, finalisation des configurations et la confirmation de la mise en service clinique.

- **Nach Inbetriebnahme des CyberKnife Zentrums (Phase 3)**
- **La phase d'après la mise en service du Centre CyberKnife (3ème phase)**

Ab dem Tag der Abnahme der technischen Leistungserbringung des CyberKnife Zentrums durch die vom CyberKnife Zentrum Norddeutschland gestellten und bevollmächtigten Experten wird ein ausgewiesener CyberKnife-Experte durch das CyberKnife Zentrum Norddeutschland oder einen seiner Partner für maximal 1 Monat vor Ort abgestellt. Die Aufgabe dieses Experten ist die komplexe

Anlaufbegleitung des CyberKnife Zentrums und seiner technischen Systeme sowie ggf. erforderliche einmalige Nachschulung.

A partir du jour de confirmation de la mise en service clinique des installations par les experts agréés du Centre CyberKnife du Nord de l'Allemagne, un expert CyberKnife reconnu est envoyé par le Centre CyberKnife du Nord de l'Allemagne ou l'un de ses partenaires pour maximal 1 mois. La mission de cet expert dont la complexité réside dans: accompagner le centre CyberKnife dans la phase de démarrage d'activité – dans les systèmes techniques – ainsi que selon les cas de besoin une formation recyclage supplémentaire nécessaire.

6. Optionale Leistungsangebote Services, offres et activités optionnelles

Nachfolgend sind Leistungsangebote zusammengestellt, die über den Standardumfang des zuvor beschriebenen CyberKnife-Projekts hinaus gehen und für den Fall, dass ihre Inanspruchnahme gewünscht ist, zwingend ergänzenden separaten Dienstleistungsverträgen beauftragt und gesondert vergütet werden müssen:

Ci-dessous sont listés les services et offres complémentaires qui vont au delà de l'offre standard du projet de CyberKnife comme jusqu'ici décrit. Ces options n'entrent en considération que si explicitement souhaités et font l'objet d'un contrat séparé avec un nouvel ordre de mission et de charges supplémentaires y afférents.

- Beratungs- und Projektierungsleistungen für Funktionalräume von CyberKnife System, Computer Tomographie Scanner und Magnetresonanz Tomographie Scanner.

Services de conseil de conception pour les espaces fonctionnels de système CyberKnife, la tomographie, les scanners et résonance magnétique

- Additional Systemkomponenten, die nicht unter Punkt 1 und den jeweiligen Anlagen 1-3 aufgelistet sind. Das CyberKnife System dieses Projekts ist eine Spezialkonfiguration, die durch unsere Experten mit Blick auf die effektive Nutzung des Systems zusammengestellt worden ist. Weitere Komponenten, wie z.B. weitere Planungssysteme oder Hardwarekomponenten, können additional

hinzugekauft werden, wenn diese gewünscht werden. Dies gilt auch für CT, MRT, die Physik- und IT-Ausstattung.

Les équipements et composants additionnels qui ne sont pas listés en point 1 et dans les annexes respectif 1 à 3. Le système CyberKnife de ce projet est une configuration spéciale qui a été conçu par nos experts tenant compte de l'efficacité d'utilisation du système. Des composants supplémentaires telles que: la planification de systèmes additionnels, les équipements supplémentaires en Hardware peuvent être achetés s'ils sont souhaités. Ceci est aussi valable pour les CT, MRT, les équipements de physique et des Technologies de l'information.

- In Zusammenarbeit mit unseren erfahrenen Partnern und Experten im CyberKnife Marketing bieten wir ein umfangreiches Marketingpaket mit einem umfassenden Marketingkonzept und detaillierten Marketingmaterialien an. Ein spezielles Angebot können wir gerne unterbreiten.

En collaboration avec nos partenaires expérimentés et experts dans le domaine de la commercialisation de CyberKnife, nous offrons un large paquet Marketing avec un plan et concept complet de vente avec du matériel adéquat. Nous pouvons volontiers vous faire une offre.

- Schulungen und Trainingskurse, die über Inhalt und Umfang der unter Punkt 5 und der Anlage 5 ausgewiesenen Leistungen hinausgehen sowie zusätzliche und unter Punkt 4 und 5 nicht beschriebene Vor-Ort Services unserer Experten können ebenfalls angeboten werden.

Sont offert aussi, les cours de formation continu de mise à niveau et d'entraînement qui vont au delà du contenu du point 5 et de l'annexe 5; en plus les services de nos experts sur site non décrits sous les points 4 et 5 peuvent être offerts.

- Einen Remote-Service-Vertrag für Tumorboard und CyberKnife-System, z.B. für Konturierung, Bestrahlungsplanung, Abnahme oder Überwachung der Behandlungen oder Unterstützung bei Technik, Wartung und Qualitätssicherung bieten wir ebenfalls an.

Un contrat de remote-service pour les conférences spéciales sur les tumeurs et le système CyberKnife est offert, par exemple pour le remodelage, planification de traitement sous radiation, réalisation et surveillance de traitement ou support technique, maintenance et assurance de qualité.