

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	福建省肿瘤医院
拟采购产品名称	TOMO（螺旋断层放射治疗系统）
拟采购产品金额	4000 万元
采购项目所属项目名称	TOMO（螺旋断层放射治疗系统）采购项目
采购项目所属项目金额	4000 万元
二、申请理由	
<input type="checkbox"/> 1. 中国境内无法获取：	
<input type="checkbox"/> 2. 无法以合理的商业条件获取：	
<input checked="" type="checkbox"/> 3. 其他。	
原因阐述：	
一、采购产品的设备用途 螺旋断层放射治疗系统，俗称 Tomo 系统（最新型号：RadixactX5），采用螺旋断层照射方式用于对全身各部位肿瘤和其他适合进行放射治疗的病灶实施图像引导下调强放射治疗（IG/IMRT）、立体定向放射外科治疗（SRS）和体部立体定向放射治疗（SBRT）等，其具备治疗范围广、精度高特点，可以应用于全身肿瘤的治疗。螺旋断层放射治疗系统纳入大型医用设备配置证管理范畴，我院已获得配置证许可。	
二、主要技术指标	
1.加速管：驻波（0.3m），加速管功率 3.1MW	
2.剂量率 850MU/MIN;	
3.X 线能量 6MV	
4.MLC 参数 64 片 单片宽度 0.625cm 10cm 厚度	
5.MLC 速度 ~200cm/s, 30ms 开关控制时间	
6.射野宽度 2.5cm,5cm	
7.最大照射野 135cm X 40cm（长度 X 宽度）	
8.照射方式 螺旋断层照射 机架转速 1-10RPM(圈每分钟)	
9.机架孔径 85cm MV CT	

10.扫描方式 螺旋扇形束（同诊断 CT）

11.扫描间距：1、2、3、4、6mm

12.主屏蔽系统厚度 12.5cm

三、主要性能优势：

（1）技术先进

目前图像引导下调强放疗技术已成为放疗设备的主流选择，但常规加速器采用的 C 型臂结构加挂 X 线球管形成 CBCT 的图像引导系统存在成像中心与机架等中心偏差的问题，难以保证图像引导的精准度。

Tomo 采用同源双束技术，可在治疗前进行螺旋 CT 扫描并获得相当清晰且无金属伪影的治疗体位三维(3D)断层影像，成像中心与治疗中心零误差。其自动化的图像融合功能可将临放疗前采集的 CT 影像和计划用 CT 影像进行配准和融合，验证靶区和敏感器官的位置，然后自动调整病人床位，从而可使照射剂量准确无误按照计划实施(即 IGRT 影像引导放疗)。

1.Tomo 采用同源双束，即成像和治疗采用同一放射源--兆伏级射线，扫描成像和出束治疗“无缝”连接，避免了 CBCT 中球管与治疗头的机械误差。

2.Tomo 采用扇形束螺旋 CT 的成像方式，图像质量远超普通球管的锥形束扫描成像，同时，Tomo 单次图像扫描剂量约为 1-2cGy，低于常规 CBCT 的 3-5cGy 的剂量，可作为常规手段多次实施。

（2）临床治疗优势明显

肿瘤调强治疗的关键在于根据肿瘤形状给予准确的处方剂量覆盖，同时保护周围正常组织。这其中最重要的是多叶光栅对于射野形状的调制，叶片运动速度越快的光栅，越能达到快速调制射野形状的要求。目前市场上常规加速器的光栅速度通常为 2-3cm/s，而 Tomo 使用二元气动超高速多叶光栅，叶片运动速度达到 250cm/s，是市场中其他光栅速度的 100 倍。Tomo 在一次治疗中可实现上万个子野强度调制能力，而常规加速器单次治疗仅有约 100 个子野强度。在临床治疗中肿瘤形状是不规则的，Tomo 极为丰富的调制能力，可以达到对肿瘤组织最佳的剂量雕刻和覆盖，保障准确的打击能力。

（3）治疗范围广泛

Tomo 采用螺旋 CT 的结构，可以实现最大 135cm 的治疗长度，远远超越常规直线加速器 40cm 的最大治疗长度。小到颅内的微小病变，大到长靶区、大跨度的全身肿瘤照射（如全身多发转移肿瘤、全脑全脊髓照射、全身骨髓照射等），Tomo 都可轻松实现治疗，大大拓展了放射治疗适用征，一台设备即可覆盖所有肿瘤的治疗，非常适合保障各类复杂肿瘤患者本地化治疗的需求。

四、操作安全简便

高端设备的操作复杂程度常常是制约其能否广泛开展的关键因素。常规加速器在治疗中需要机架旋转、小机头角度、楔形板、限光筒、转床等，而且存在机头与病人或治疗床碰撞的风险。Tomo 具有一体化设计，无任何外露或者需要加装的部件，病人治疗如同 CT 扫描一般安全迅速，系统整合了整合了从 CT 影像扫描、实时重建、自动配准、移床到治疗出束的所有流程，可以非常快速的一键式完成，不需要技术员额外操作。这样简便的设计和操作简单，能极大的提高放疗安全性和效率。

故需申请购置进口产品 TOMO（螺旋断层放射治疗系统）。

三、专家论证意见

福建省肿瘤医院拟采购进口 TOMO（螺旋断层放射治疗系统）的理由是合理且属实的，现论证如下：

1. 需求与现状：福建省肿瘤医院是三级综合医院，是全省最大的肿瘤治疗医院，有大量的肿瘤临床病人在这里治疗；螺旋断层放射治疗系统对肿瘤病灶实施图像引导下调强放射治疗（IG/IMRT）、立体定向放射外科治疗（SRS）和体部立体定向放射治疗（SBRT）等，其具备治疗范围广、精度高特点，可以应用于全身肿瘤的治疗；是目前肿瘤治疗最有利的医疗设备，该院没有这种设备，急需配备。

2. 进口产品优势：. Tomo 采用同源双束，即成像和治疗采用同一放射源—兆伏级射线，扫描成像和出束治疗“无缝”连接，避免了 CBCT 中球管与治疗头的机械误差；Tomo 采用扇形束螺旋 CT 的成像方式，图像质量远超普通球管的锥形束扫描成像，同时，Tomo 单次图像扫描剂量约为 1-2cGy，低于常规 CBCT 的 3-5cGy 的剂量，可作为常规手段多次实施；小到颅内的微小病变，大到长靶区、大跨度的全身肿瘤照射（如全身多发转移肿瘤、全脑全脊髓照射、全身骨髓照射等），Tomo 都可轻松实现治疗，大大拓展了放射治疗适用征，一台设备即可覆盖所有肿瘤的治疗。

3. 主要技术参数：加速管：驻波（0.3m），加速管功率 3.1MW，剂量率 850MU/MIN；X 线能量 6MV，MLC 参数 64 片 单片宽度 0.625cm 10cm 厚度，MLC 速度 $\sim 200\text{cm/s}$ ，30ms 开关控制时间，最大照射野 135cm X 40cm（长度 X 宽度）；特点是功率大、范围广，剂量率高，速度快，满足多种肿瘤治疗。

4. 国产设备现状：目前国内没有同类产品，且技术上难以实现。

综上所述，为满足肿瘤医院临床治疗需要，建议购买进口产品。

专家签字：

马建民

2021 年 12 月 日

备注：专家组应当由五人以上单数组成，其中包括一名法律专家，产品技术专家为非本单位并熟悉该产品的专家，采购人代表不得做为专家组成员参与论证；参与论证的专家不得参与本项目的采购评审工作。

三、专家论证意见

经论证，我同意该单位申请采购进口 TOMO（螺旋断层放射治疗系统）的理由。论证意见如下：

一、需求与现状：螺旋断层放射治疗系统，俗称 TOMO 系统，它采用螺旋断层照射方式用于对全身各部位肿瘤和其他适合进行放射治疗的病灶实施图像引导下调强放射治疗（IG/IMRT）、立体定向放射外科治疗（SRS）和体部立体定向放射治疗（SBRT）等，其具备治疗范围广、精度高特点，可以应用于全身肿瘤的治疗。螺旋断层放射治疗系统纳入大型医用设备配置证管理范畴，该院已获得配置证许可。TOMO（螺旋断层放射治疗系统）具备极为丰富的调制能力，可以达到对肿瘤组织最佳的剂量雕刻和覆盖，保障准确的打击能力，更好地满足患者需要！

二、进口产品具备的优势

进口的 TOMO（螺旋断层放射治疗系统）采用螺旋 CT 的结构，采用扇形束螺旋 CT 的成像方式，图像质量远超普通球管的锥形束扫描成像，可以实现最大 135cm 的治疗长度，远远超越常规直线加速器 40cm 的最大治疗长度。小到颅内的微小病变，大到长靶区、大跨度的全身肿瘤照射（如全身多发转移肿瘤、全脑全脊髓照射、全身骨髓照射等），它都可轻松实现治疗，大大拓展了放射治疗适用征，一台设备即可覆盖所有肿瘤的治疗。它采用同源双束技术，可在治疗前进行螺旋 CT 扫描并获得相当清晰且无金属伪影的治疗体位三维(3D)断层影像，成像中心与治疗中心零误差。其自动化的图像融合功能可将放疗前采集的 CT 影像和计划用 CT 影像进行配准和融合，验证靶区和敏感器官的位置，然后自动调整病人床位，从而可使照射剂量准确无误按照计划实施(即 IGRT 影像引导放疗)。它具有一体化设计，无任何外露或者需要加装的部件，病人治疗如同 CT 扫描一般安全迅速，系统整合了整合了从 CT 影像扫描、实时重建、自动配准、移床到治疗出束的所有流程，可以非常快速的一键式完成，不需要技术员额外操作。能极大的提高放疗安全性和效率。

三、国产同类产品情况：

目前无国内同类产品。

综上所述，为了满足该院的业务发展需要，我建议该院采购进口产品。

专家签字：



2021 年 12 月 日

三、专家论证意见

经论证，该单位申请理由属实，我同意该单位申请采购进口 TOMO（螺旋断层放射治疗系统）的理由。目前国内无同类产品能满足医院临床工作要求如：

1. 功能方面：进口的 Tomo 采用螺旋 CT 的结构，可以实现最大 135cm 的治疗长度，远远超越常规直线加速器 40cm 的最大治疗长度。小到颅内的微小病变，大到长靶区、大跨度的全身肿瘤照射（如全身多发转移肿瘤、全脑全脊髓照射、全身骨髓照射等），Tomo 都可轻松实现治疗，大大拓展了放射治疗适用征，一台设备即可覆盖所有肿瘤的治疗。Tomo 采用同源双束技术，可在治疗前进行螺旋 CT 扫描并获得相当清晰且无金属伪影的治疗体位三维(3D)断层影像，成像中心与治疗中心零误差。其自动化的图像融合功能可将临放疗前采集的 CT 影像和计划用 CT 影像进行配准和融合，验证靶区和敏感器官的位置，然后自动调整病人床位，从而可使照射剂量准确无误按照计划实施(即 IGRT 影像引导放疗)。

2. 技术参数方面：进口的 Tomo 采用螺旋 CT 的结构，采用扇形束螺旋 CT 的成像方式，图像质量远超普通球管的锥形束扫描成像，同时，Tomo 单次图像扫描剂量约为 1-2cGy，低于常规 CBCT 的 3-5cGy 的剂量，可作为常规手段多次实施；加速管：驻波（0.3m），加速管功率 3.1MW；剂量率：850MU/MIN；最大照射野可达到：135cm X 40cm（长度 X 宽度）等。

3. 安全方面：Tomo 具有一体化设计，无任何外露或者需要加装的部件，病人治疗如同 CT 扫描一般安全迅速，系统整合了整合了从 CT 影像扫描、实时重建、自动配准、移床到治疗出束的所有流程，可以非常快速的一键式完成，不需要技术员额外操作。这样简便的设计和操作简单，能极大的提高放疗安全性和效率。

综上所述，从使用功能、安全性、技术参数等方面，目前国产同类设备尚无法满足医院临床需求。建议进口同类产品参与本次政府招标采购。

专家签字：



2021 年 12 月 日

备注：专家组应当由五人以上单数组成，其中包括一名法律专家，产品技术专家为非本单位并熟悉该产品的专家，采购人代表不得做为专家组成员参与论证；参与论证的专家不得参与本项目的采购评审工作。

三、专家论证意见

经论证认为该院申请采购进口产品的理由属实，论证理由如下：

- 1、进口 TOMO (螺旋断层放射治疗系统) 加速管：驻波 (0.3m)，加速管功率 3.1MW，剂量率 850MU/MIN，X 线能量 6MV，MLC 参数 64 片 单片宽度 0.625cm 10cm 厚度，MLC 速度 $\sim 200\text{cm/s}$ ，30ms 开关控制时间，最大照射野 135cm X 40cm (长度 X 宽度)，照射方式 螺旋断层照射 机架转速 1-10RPM (圈每分钟)，机架孔径 85cm MV CT，扫描方式 螺旋扇形束 (同诊断 CT)，扫描间距：1、2、3、4、6mm，主屏蔽系统厚度 12.5cm。采用同源双束，即成像和治疗采用同一放射源--兆伏级射线，扫描成像和出束治疗“无缝”连接，避免了 CBCT 中球管与治疗头的机械误差。采用扇形束螺旋 CT 的成像方式，图像质量远超普通球管的锥形束扫描成像，同时，Tomo 单次图像扫描剂量约为 1-2cGy，低于常规 CBCT 的 3-5cGy 的剂量，可作为常规手段多次实施。目前国内厂家只生产钴 60 放射源或体部多源 γ 射束的产品，不具有以上技术，无法采用螺旋断层 X 线照射方式对全身各部位肿瘤和其他适合进行放射治疗的病灶实施图像引导下调强放射治疗 (IG/IMRT)、立体定向放射外科治疗 (SRS) 和体部立体定向放射治疗 (SBRT)。
- 2、进口 Tomo 在一次治疗中可实现上万个子野强度调制能力，而常规加速器单次治疗仅有约 100 个子野强度。在临床治疗中肿瘤形状是不规则的，Tomo 极为丰富的调制能力，可以达到对肿瘤组织最佳的剂量雕刻和覆盖，保障准确的打击能力。

综上，目前无国内厂家生产此产品，为保证该院研究和疾病治疗正常进行，建议采购进口产品。

专家签字：

林步新

2021 年 12 月 日

备注：专家组应当由五人以上单数组成，其中包括一名法律专家，产品技术专家为非本单位并熟悉该产品的专家，采购人代表不得做为专家组成员参与论证；参与论证的专家不得参与本项目的采购评审工作。

三、专家论证意见

经审查，该申请符合国家政府采购相关法律法规的规定，程序合法。

专家签字：黄津钟

2021年12月 日

备注：专家组应当由五人以上单数组成，其中包括一名法律专家，产品技术专家为非本单位并熟悉该产品的专家，采购人代表不得做为专家组成员参与论证；参与论证的专家不得参与本项目的采购评审工作。

