

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	立体定向放疗计划验证系统
拟采购产品金额	人民币 140 万元
采购项目所属项目名称	福建省肿瘤医院立体定向放疗计划验证系统采购项目
采购项目所属项目金额	人民币 140 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。	
<p>原因阐述：</p> <p>我院本次采购的进口立体定向放疗计划验证系统用于我院放疗科室。福建省肿瘤医院承担福建肿瘤防治与研究的重要平台，形成肿瘤领域的技术高地、学科高地、人才高地和服务高地，在肿瘤防控和综合诊疗方面形成特色优势，在全省及周边地区的肿瘤防治工作中发挥着龙头作用。随着临床医生手术水平的持续进步，对于立体定向放疗计划验证系统的质量和其它各方面要求也不断提高。</p> <p>一、采购需求</p> <p>立体定向放射治疗设备在对肿瘤病人进行治疗前需做一个治疗计划，在实施治疗前先对这个计划进行剂量测量验证，将计划值与实际测量值进行点剂量、剂量线图形的比对。如测量值与可接受的标准不符，会以不同颜色进行预警，总结出所有测量点的剂量通过比率，用以判断该治疗计划是否适用于实际治疗。立体定向剂量验证系统就是这种治疗计划验证的必要工具，验证这个</p>	

计划是否可行，计划的误差有多少，同时能对所有射线进行检测，确保治疗精度，保证整个放射治疗过程的安全性。目前市场上没有同类国产产品能完全实现以上功能，不能满足高端放射治疗临床应用的需要，故申请购置进口产品。

二、采购前的现状

质量保证与质量控制是放射治疗的重要内容，随着放射治疗手段的不断提高，从原来的常规放射治疗、适形调强放射治疗，到现在的立体定向放射治疗，质量保证与质量控制也越来越严格，对质控设备的要求也越来越高端，立体定向剂量验证系统已成为开展立体定向放射治疗的必要设备，它可以测量照射野的剂量分布和强度分布，在剂量学验证中，可以极大地简化验证工作量，提高工作效率，并且有效保证放疗计划的有效性，最重要的是保证整个放射治疗流程的安全性。我院新购置的高端直线加速器附带有一键式非共面立体定向放射外科技术，可以简化立体定向放射外科技术的治疗时间，但我院尚无专用于立体定向放射治疗计划的验证设备，精度无法保证，必须尽快购置立体定向放疗计划验证系统。

三、进口立体定向放疗计划验证系统的优势：

1、立体定向放疗计划验证系统适用于立体定向放射治疗的静态射野、旋转型射野、FFF射野以及锥形野的患者计划剂量验证，采样时间仅需50ms，大大提高物理计划测量的精确度。

2、立体定向放疗计划验证系统可同时验证患者计划的面剂量、相对剂量、点剂量等。通过在等中心用电离室插件做绝对剂量、相对剂量和点剂量验证，用胶片做相对剂量分布的验证。

3、立体定向放疗计划验证系统可以选择不同的中心插件，可支持胶片分析、电离室测量，插件可模拟人体不同组织密度。保证测量精度。其中电离室矩阵尺寸：77*77mm、电离室间距：2.47mm、电离室数量：1013、电离室0.47mmdiameter。

四、国产同类产品情况

立体定向放疗计划验证系统主要应用于立体定向放疗计划的剂量验证，通过测量加速器的输出剂量在模体内的剂量分布，分析推算整个治疗计划的精确度。国产没有同类产品，近几年有国产公司研发类似的产品，利用加速器自带

的实时影像系统采集影像，利用软件转化为剂量数据，这个方法在应用过程中存在一定的精度问题，业界认可度不高，无法保障立体定向放疗计划的验证精确度，从而影响放射治疗患者安全，临床应用。

五、基本配置与关键参数

基本配置：主机、专业分析软件、25 米电缆线、6 英尺长电源线、USB 连接线、胶片插件、电离室插件等

重要参数：

- (1) 探头类型：适用于辐射剂量测量的半导体探头
- (2) 探头有效平面尺寸： $\leq 0.48\text{mm} \times 0.48\text{mm}$
- (3) 探头分布区域大小： $\geq 7.7 \times 7.7 \text{ cm}^2$
- (4) 使用方式：可插入端对端立体定向模体使用，支持任意角度的测量
- (5) 显示模式：可设定不同的 2D 显示模式，包括等剂量线，灰阶水彩色

等

- (6) 插件结构：立方体插件
- (7) 测量干扰：电离室位置不干扰测量
- (8) 应用程序：可满足 SRS 小野计划的精确 QA 验证
- (9) 探测器插件：电离室插件将电离室的有效体积放置于体膜的中心位置并测量射线剂量，可根据需求配置不同型号规格的探测器

(10) CT/MRI 插件：验证图像融合算法的精度，包括至少三个可在 CT 和 MRI 图像中清晰可见的，不同尺寸的，内充满矿物油的球形空腔

立体定向放疗计划验证系统，要求具备高端医用加速器质控所需的综合测算功能，主要应用于高端立体定向放射治疗验证，用于立体定向放射治疗 SRS/SBRT 计划的剂量验证和立体定向放射治疗的静态射野、旋转型射野、FFF 射野以及锥形野的患者计划剂量验证等。目前市场上没有同类国产产品能完全实现以上功能。

该类设备不属于国家限制进口类产品。

综上所述，鉴于以上原因，我院申请购置进口立体定向放疗计划验证系统。

三、专家论证意见

黄小琅	福州市第二医院	高工	技术	13809520145
-----	---------	----	----	-------------

福建省肿瘤医院拟采购的，立体定向放疗计划验证系统主要应用于立体定向放疗计划的计量验证，通过测量加速路的输出剂量在模体内的剂量分布，分析推算整个治疗计划的精确度，以保证整个放疗过程的安全性。

要求：适用于辐射剂量测量的半导体探头（有效平面尺寸： $\leq 0.48\text{ mm} \times 0.48\text{ mm}$ ，分布区域： $\geq 7.7 \times 7.7\text{ cm}^2$ ）可插入端对端立体定向模体使用、支持任意角度的测量，电离室插件将电离室的有效体积放置于体膜的中心位置并测量射线剂量 CT/MRI 插件验证图像融合标志的精度。

而进口的立体定向放疗计划验证系统：

①适用于立体定向放疗的静态射野，旋转型射野、FFF 射野以及锥形野的患者计划剂量验证，采样仅需 50 ms ，大大提交了测量的精确度；

②可同时验证患者计划少的面剂量、相对剂量、点剂量等通过电离室插件做绝对剂量、相对剂量和点剂量验证。用胶片做相对剂量分布的验证。

③可选择不同的中心插件，可支持胶片分析，电离主测量，可模拟人体不同的组织密度、以保证测量的精度。极大地简化验证工作量、提高工作效率。

国内市场上没有同类国产产品能完全实现上述功能，且该设备不属于国家限制进口类产品，建议福建省肿瘤医院采购进口的立体定向放疗计划验证系统。

专家签字： 黄小琅



2022 年 4 月 11 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。

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	立体定向放疗计划验证系统
拟采购产品金额	人民币 140 万元
采购项目所属项目名称	福建省肿瘤医院立体定向放疗计划验证系统采购项目
采购项目所属项目金额	人民币 140 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：	
<p>我院本次采购的进口立体定向放疗计划验证系统用于我院放疗科室。福建省肿瘤医院承担福建肿瘤防治与研究的重要平台，形成肿瘤领域的技术高地、学科高地、人才高地和服务高地，在肿瘤防控和综合诊疗方面形成特色优势，在全省及周边地区的肿瘤防治工作中发挥着龙头作用。随着临床医生手术水平的持续进步，对于立体定向放疗计划验证系统的质量和其它各方面要求也不断提高。</p>	
一、采购需求	
<p>立体定向放射治疗设备在对肿瘤病人进行治疗前需做一个治疗计划，在实施治疗前先对这个计划进行剂量测量验证，将计划值与实际测量值进行点剂量、剂量线图形的比对。如测量值与可接受的标准不符，会以不同颜色进行预警，总结出所有测量点的剂量通过比率，用以判断该治疗计划是否适用于实际治疗。立体定向剂量验证系统就是这种治疗计划验证的必要工具，验证这个计划是否可行，计划的误差有多少，同时能对所有射线进行检测，确保治疗精</p>	

度，保证整个放射治疗过程的安全性。目前市场上没有同类国产产品能完全实现以上功能，不能满足高端放射治疗临床应用的需要，故申请购置进口产品。

二、采购前的现状

质量保证与质量控制是放射治疗的重要内容，随着放射治疗手段的不断提高，从原来的常规放射治疗、适形调强放射治疗，到现在的立体定向放射治疗，质量保证与质量控制也越来越严格，对质控设备的要求也越来越高端，立体定向剂量验证系统已成为开展立体定向放射治疗的必要设备，它可以测量照射野的剂量分布和强度分布，在剂量学验证中，可以极大地简化验证工作量，提高工作效率，并且有效保证放疗计划的有效性，最重要的是保证整个放射治疗流程的安全性。我院新购置的高端直线加速器附带有一键式非共面立体定向放射外科技术，可以简化立体定向放射外科技术的治疗时间，但我院尚无专用于立体定向放射治疗计划的验证设备，精度无法保证，必须尽快购置立体定向放疗计划验证系统。

三、进口立体定向放疗计划验证系统的优势：

1、立体定向放疗计划验证系统适用于立体定向放射治疗的静态射野、旋转型射野、FFF射野以及锥形野的患者计划剂量验证，采样时间仅需50ms，大大提高物理计划测量的精确度。

2、立体定向放疗计划验证系统可同时验证患者计划的面剂量、相对剂量、点剂量等。通过在等中心用电离室插件做绝对剂量、相对剂量和点剂量验证，用胶片做相对剂量分布的验证。

3、立体定向放疗计划验证系统可以选择不同的中心插件，可支持胶片分析、电离室测量，插件可模拟人体不同组织密度。保证测量精度。其中电离室矩阵尺寸：77*77mm、电离室间距：2.47mm、电离室数量：1013、电离室0.47mmdiameter。

四、国产同类产品情况

立体定向放疗计划验证系统主要应用于立体定向放疗计划的剂量验证，通过测量加速器的输出剂量在模体内的剂量分布，分析推算整个治疗计划的精确度。国产没有同类产品，近几年有国产公司研发类似的产品，利用加速器自带的实时影像系统采集影像，利用软件转化为剂量数据，这个方法在应用过程中

存在一定的精度问题，业界认可度不高，无法保障立体定向放疗计划的验证精确度，从而影响放射治疗患者安全，临床应用。

五、基本配置与关键参数

基本配置：主机、专业分析软件、25 米电缆线、6 英尺长电源线、USB 连接线、胶片插件、电离室插件等

重要参数：

- (1) 探头类型：适用于辐射剂量测量的半导体探头
- (2) 探头有效平面尺寸： $\leq 0.48\text{mm} \times 0.48\text{mm}$
- (3) 探头分布区域大小： $\geq 7.7 \times 7.7 \text{ cm}^2$
- (4) 使用方式：可插入端对端立体定向模体使用，支持任意角度的测量
- (5) 显示模式：可设定不同的 2D 显示模式，包括等剂量线，灰阶水彩色等
- (6) 插件结构：立方体插件
- (7) 测量干扰：电离室位置不干扰测量
- (8) 应用程序：可满足 SRS 小野计划的精确 QA 验证
- (9) 探测器插件：电离室插件将电离室的有效体积放置于体膜的中心位置并测量射线剂量，可根据需求配置不同型号规格的探测器
- (10) CT/MRI 插件：验证图像融合算法的精度，包括至少三个可在 CT 和 MRI 图像中清晰可见的，不同尺寸的，内充满矿物油的球形空腔

立体定向放疗计划验证系统，要求具备高端医用加速器质控所需的综合测算功能，主要应用于高端立体定向放射治疗验证，用于立体定向放射治疗 SRS/SBRT 计划的剂量验证和立体定向放射治疗的静态射野、旋转型射野、FFF 射野以及锥形野的患者计划剂量验证等。目前市场上没有同类国产产品能完全实现以上功能。

该类设备不属于国家限制进口类产品。

综上所述，鉴于以上原因，我院申请购置进口立体定向放疗计划验证系统。

三、专家论证意见

倪宇征	南京军区福州总医院	高工	技术	13705052269
-----	-----------	----	----	-------------

经论证，我同意该单位申请采购进口立体定向放疗计划验证系统的理由，论证意见如下：

1、需求及现状：

福建省肿瘤医院承担福建肿瘤防治与研究的重要平台，在肿瘤防控和综合诊疗方面形成特色优势，在全省及周边地区的肿瘤防治工作中发挥着龙头作用。随着临床医生手术水平的持续进步，对于立体定向放疗计划验证系统的质量和其它各方面要求也不断提高。

质量保证与质量控制是放射治疗的重要内容，随着放射治疗手段的不断提高，从原来的常规放射治疗、适形调强放射治疗，到现在的立体定向放射治疗，质量保证与质量控制也越来越严格，对质控设备的要求也越来越高端，立体定向剂量验证系统已成为开展立体定向放射治疗的必要设备，目前该院尚无专用于立体定向放射治疗计划的验证设备，精度无法保证，因此购置立体定向放疗计划验证系统是合理的必要的。

2、进口产品具备的优势：

(1)、立体定向放疗计划验证系统适用于立体定向放射治疗的静态射野、旋转型射野、FFF射野以及锥形野的患者计划剂量验证，采样时间仅需50ms，大大提高物理计划测量的精确度。

(2)、立体定向放疗计划验证系统可同时验证患者计划的面剂量、相对剂量、点剂量等。通过在等中心用电离室插件做绝对剂量、相对剂量和点剂量验证，用胶片做相对剂量分布的验证。

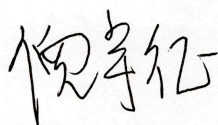
(3)、立体定向放疗计划验证系统可以选择不同的中心插件，可支持胶片分析、电离室测量，插件可模拟人体不同组织密度。保证测量精度。其中电离室矩阵尺寸：77*77mm、电离室间距：2.47mm、电离室数量：1013、电离室0.47mmdiameter。

3、国产同类产品情况：

目前市场上没有同类国产产品。

综上所述，目前市场上没有同类国产产品能完全实现以上功能，故建议采购进口产品。

专家签字：倪宇征



2022年4月11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。

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	立体定向放疗计划验证系统
拟采购产品金额	人民币 140 万元
采购项目所属项目名称	福建省肿瘤医院立体定向放疗计划验证系统采购项目
采购项目所属项目金额	人民币 140 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：	
<p>我院本次采购的进口立体定向放疗计划验证系统用于我院放疗科室。福建省肿瘤医院承担福建肿瘤防治与研究的重要平台，形成肿瘤领域的技术高地、学科高地、人才高地和服务高地，在肿瘤防控和综合诊疗方面形成特色优势，在全省及周边地区的肿瘤防治工作中发挥着龙头作用。随着临床医生手术水平的持续进步，对于立体定向放疗计划验证系统的质量和其它各方面要求也不断提高。</p> <p>一、采购需求</p> <p>立体定向放射治疗设备在对肿瘤病人进行治疗前需做一个治疗计划，在实施治疗前先对这个计划进行剂量测量验证，将计划值与实际测量值进行点剂量、剂量线图形的比对。如测量值与可接受的标准不符，会以不同颜色进行预警，总结出所有测量点的剂量通过比率，用以判断该治疗计划是否适用于实际治疗。立体定向剂量验证系统就是这种治疗计划验证的必要工具，验证这个</p>	

计划是否可行，计划的误差有多少，同时能对所有射线进行检测，确保治疗精度，保证整个放射治疗过程的安全性。目前市场上没有同类国产产品能完全实现以上功能，不能满足高端放射治疗临床应用的需要，故申请购置进口产品。

二、采购前的现状

质量保证与质量控制是放射治疗的重要内容，随着放射治疗手段的不断提高，从原来的常规放射治疗、适形调强放射治疗，到现在的立体定向放射治疗，质量保证与质量控制也越来越严格，对质控设备的要求也越来越高端，立体定向剂量验证系统已成为开展立体定向放射治疗的必要设备，它可以测量照射野的剂量分布和强度分布，在剂量学验证中，可以极大地简化验证工作量，提高工作效率，并且有效保证放疗计划的有效性，最重要的是保证整个放射治疗流程的安全性。我院新购置的高端直线加速器附带有—键式非共面立体定向放射外科技技术，可以简化立体定向放射外科技技术的治疗时间，但我院尚无专用于立体定向放射治疗计划的验证设备，精度无法保证，必须尽快购置立体定向放疗计划验证系统。

三、进口立体定向放疗计划验证系统的优势：

1、立体定向放疗计划验证系统适用于立体定向放射治疗的静态射野、旋转型射野、FFF射野以及锥形野的患者计划剂量验证，采样时间仅需50ms，大大提高物理计划测量的精确度。

2、立体定向放疗计划验证系统可同时验证患者计划的面剂量、相对剂量、点剂量等。通过在等中心用电离室插件做绝对剂量、相对剂量和点剂量验证，用胶片做相对剂量分布的验证。

3、立体定向放疗计划验证系统可以选择不同的中心插件，可支持胶片分析、电离室测量，插件可模拟人体不同组织密度。保证测量精度。其中电离室矩阵尺寸：77*77mm、电离室间距：2.47mm、电离室数量：1013、电离室0.47mmdiameter。

四、国产同类产品情况

立体定向放疗计划验证系统主要应用于立体定向放疗计划的剂量验证，通过测量加速器的输出剂量在模体内的剂量分布，分析推算整个治疗计划的精确度。国产没有同类产品，近几年有国产公司研发类似的产品，利用加速器自带

的实时影像系统采集影像，利用软件转化为剂量数据，这个方法在应用过程中存在一定的精度问题，业界认可度不高，无法保障立体定向放疗计划的验证精确度，从而影响放射治疗患者安全，临床应用。

五、基本配置与关键参数

基本配置：主机、专业分析软件、25 米电缆线、6 英尺长电源线、USB 连接线、胶片插件、电离室插件等

重要参数：

- (1) 探头类型：适用于辐射剂量测量的半导体探头
- (2) 探头有效平面尺寸： $\leq 0.48\text{mm} \times 0.48\text{mm}$
- (3) 探头分布区域大小： $\geq 7.7 \times 7.7 \text{ cm}^2$
- (4) 使用方式：可插入端对端立体定向模体使用，支持任意角度的测量
- (5) 显示模式：可设定不同的 2D 显示模式，包括等剂量线，灰阶水彩色等
- (6) 插件结构：立方体插件
- (7) 测量干扰：电离室位置不干扰测量
- (8) 应用程序：可满足 SRS 小野计划的精确 QA 验证
- (9) 探测器插件：电离室插件将电离室的有效体积放置于体膜的中心位置并测量射线剂量，可根据需求配置不同型号规格的探测器
- (10) CT/MRI 插件：验证图像融合算法的精度，包括至少三个可在 CT 和 MRI 图像中清晰可见的，不同尺寸的，内充满矿物油的球形空腔

立体定向放疗计划验证系统，要求具备高端医用加速器质控所需的综合测算功能，主要应用于高端立体定向放射治疗验证，用于立体定向放射治疗 SRS/SBRT 计划的剂量验证和立体定向放射治疗的静态射野、旋转型射野、FFF 射野以及锥形野的患者计划剂量验证等。目前市场上没有同类国产产品能完全实现以上功能。

该类设备不属于国家限制进口类产品。

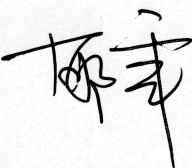
综上所述，鉴于以上原因，我院申请购置进口立体定向放疗计划验证系统。

三、专家论证意见

郁 年	福建世好律师事务所	律师	法律	17759109990
-----	-----------	----	----	-------------

经核查，根据采购人的采购需求，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：



2022年4月11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。



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	立体定向放疗计划验证系统
拟采购产品金额	人民币 140 万元
采购项目所属项目名称	福建省肿瘤医院立体定向放疗计划验证系统采购项目
采购项目所属项目金额	人民币 140 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:	
<p>我院本次采购的进口立体定向放疗计划验证系统用于我院放疗科室。福建省肿瘤医院承担福建肿瘤防治与研究的重要平台，形成肿瘤领域的技术高地、学科高地、人才高地和服务高地，在肿瘤防控和综合诊疗方面形成特色优势，在全省及周边地区的肿瘤防治工作中发挥着龙头作用。随着临床医生手术水平的持续进步，对于立体定向放疗计划验证系统的质量和其它各方面要求也不断提高。</p> <p>一、采购需求</p> <p>立体定向放射治疗设备在对肿瘤病人进行治疗前需做一个治疗治疗计划，在实施治疗前先对这个计划进行剂量测量验证，将计划值与实际测量值进行点剂量、剂量线图形的比对。如测量值与可接受的标准不符，会以不同颜色进行预警，总结出所有测量点的剂量通过比率，用以判断该治疗计划是否适用于实际治疗。立体定向剂量验证系统就是这种治疗计划验证的必要工具，验证这个</p>	

计划是否可行，计划的误差有多少，同时能对所有射线进行检测，确保治疗精度，保证整个放射治疗过程的安全性。目前市场上没有同类国产产品能完全实现以上功能，不能满足高端放射治疗临床应用的需要，故申请购置进口产品。

二、采购前的现状

质量保证与质量控制是放射治疗的重要内容，随着放射治疗手段的不断提高，从原来的常规放射治疗、适形调强放射治疗，到现在的立体定向放射治疗，质量保证与质量控制也越来越严格，对质控设备的要求也越来越高端，立体定向剂量验证系统已成为开展立体定向放射治疗的必要设备，它可以测量照射野的剂量分布和强度分布，在剂量学验证中，可以极大地简化验证工作量，提高工作效率，并且有效保证放疗计划的有效性，最重要的是保证整个放射治疗流程的安全性。我院新购置的高端直线加速器附带有一键式非共面立体定向放射外科技术，可以简化立体定向放射外科技术的治疗时间，但我院尚无专用于立体定向放射治疗计划的验证设备，精度无法保证，必须尽快购置立体定向放疗计划验证系统。

三、进口立体定向放疗计划验证系统的优势：

1、立体定向放疗计划验证系统适用于立体定向放射治疗的静态射野、旋转型射野、FFF射野以及锥形野的患者计划剂量验证，采样时间仅需50ms，大大提高物理计划测量的精确度。

2、立体定向放疗计划验证系统可同时验证患者计划的面剂量、相对剂量、点剂量等。通过在等中心用电离室插件做绝对剂量、相对剂量和点剂量验证，用胶片做相对剂量分布的验证。

3、立体定向放疗计划验证系统可以选择不同的中心插件，可支持胶片分析、电离室测量，插件可模拟人体不同组织密度。保证测量精度。其中电离室矩阵尺寸：77*77mm、电离室间距：2.47mm、电离室数量：1013、电离室0.47mmdiameter。

四、国产同类产品情况

立体定向放疗计划验证系统主要应用于立体定向放疗计划的剂量验证，通过测量加速器的输出剂量在模体内的剂量分布，分析推算整个治疗计划的精确度。国产没有同类产品，近几年有国产公司研发类似的产品，利用加速器自带

的实时影像系统采集影像，利用软件转化为剂量数据，这个方法在应用过程中存在一定的精度问题，业界认可度不高，无法保障立体定向放疗计划的验证精确度，从而影响放射治疗患者安全，临床应用。

五、基本配置与关键参数

基本配置：主机、专业分析软件、25 米电缆线、6 英尺长电源线、USB 连接线、胶片插件、电离室插件等

重要参数：

- (1) 探头类型：适用于辐射剂量测量的半导体探头
- (2) 探头有效平面尺寸： $\leq 0.48\text{mm} \times 0.48\text{mm}$
- (3) 探头分布区域大小： $\geq 7.7 \times 7.7 \text{ cm}^2$
- (4) 使用方式：可插入端对端立体定向模体使用，支持任意角度的测量
- (5) 显示模式：可设定不同的 2D 显示模式，包括等剂量线，灰阶水彩色等等
- (6) 插件结构：立方体插件
- (7) 测量干扰：电离室位置不干扰测量
- (8) 应用程序：可满足 SRS 小野计划的精确 QA 验证
- (9) 探测器插件：电离室插件将电离室的有效体积放置于体膜的中心位置并测量射线剂量，可根据需求配置不同型号规格的探测器
- (10) CT/MRI 插件：验证图像融合算法的精度，包括至少三个可在 CT 和 MRI 图像中清晰可见的，不同尺寸的，内充满矿物油的球形空腔

立体定向放疗计划验证系统，要求具备高端医用加速器质控所需的综合测算功能，主要应用于高端立体定向放射治疗验证，用于立体定向放射治疗 SRS/SBRT 计划的剂量验证和立体定向放射治疗的静态射野、旋转型射野、FFF 射野以及锥形野的患者计划剂量验证等。目前市场上没有同类国产产品能完全实现以上功能。

该类设备不属于国家限制进口类产品。

综上所述，鉴于以上原因，我院申请购置进口立体定向放疗计划验证系统。

三、专家论证意见

林 洁	福建医科大学附属协和	高工	技术	15392490548
-----	------------	----	----	-------------

医院

立体定向放疗是基于定向技术，利用三维小野集束射线对靶区进行较大剂量的分次照射，靶区外的剂量衰减快，有利于患者正常组织的保护以及肿瘤组织照射剂量的提高，可对肿瘤乏氧细胞进行高剂量灭杀。采购人拟采购立体定向放疗计划验证系统，正是此项技术所必备的精密的质量保证工具。

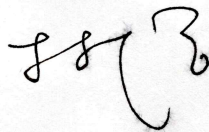
该验证系统可对立体定向放疗中的各个环节进行验证，包括但不限于：图像异机融合验证、治疗期的标记点剂量验证与分析、小野计划的质量保证验证、医用直线加速器质量保证验证等，以确保立体定向放射治疗的实际质量与效果，在临床中瘤治疗实践中具有重要意义。

除采购人列举的重要技术参数外，进口同类产品还具有以下特点、具备胶片插件，可同时对多个病灶进行相对的剂量验证；探测器数量 > 1000 个；探测器尺寸 $\leq 0.5 \times 0.5 \text{ mm}$ ；探头间距 $< 2.5 \text{ m}$ ，可测量的射野小，内置模体标记点，支持CT-CT或CT-X光射线的融合与对比；支持射野剂量与强度分布测量等。上述硬件与性能指标都使得验证精度与效率大大提升。

此外，国产设备主要依靠实时影像，经后处理算法求得剂量数据，该方法学的验证结果易产生偏倚。同时，国产设备也暂不能满足立体定向（体部）计划，静态射野，旋转射野，锥形射野计划，医用直线加速器均整与非均整模式的剂量精准验证。

综上所述，建议该单位申请购置进口立体定向放疗计划验证系统。

专家签字：林洁



2022年4月11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。

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	立体定向放疗计划验证系统
拟采购产品金额	人民币 140 万元
采购项目所属项目名称	福建省肿瘤医院立体定向放疗计划验证系统采购项目
采购项目所属项目金额	人民币 140 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：	
<p>我院本次采购的进口立体定向放疗计划验证系统用于我院放疗科室。福建省肿瘤医院承担福建肿瘤防治与研究的重要平台，形成肿瘤领域的技术高地、学科高地、人才高地和服务高地，在肿瘤防控和综合诊疗方面形成特色优势，在全省及周边地区的肿瘤防治工作中发挥着龙头作用。随着临床医生手术水平的持续进步，对于立体定向放疗计划验证系统的质量和其它各方面要求也不断提高。</p> <p>一、采购需求</p> <p>立体定向放射治疗设备在对肿瘤病人进行治疗前需做一个治疗计划，在实施治疗前先对这个计划进行剂量测量验证，将计划值与实际测量值进行点剂量、剂量线图形的比对。如测量值与可接受的标准不符，会以不同颜色进行预警，总结出所有测量点的剂量通过比率，用以判断该治疗计划是否适用于实际治疗。立体定向剂量验证系统就是这种治疗计划验证的必要工具，验证这个</p>	

计划是否可行，计划的误差有多少，同时能对所有射线进行检测，确保治疗精度，保证整个放射治疗过程的安全性。目前市场上没有同类国产产品能完全实现以上功能，不能满足高端放射治疗临床应用的需要，故申请购置进口产品。

二、采购前的现状

质量保证与质量控制是放射治疗的重要内容，随着放射治疗手段的不断提高，从原来的常规放射治疗、适形调强放射治疗，到现在的立体定向放射治疗，质量保证与质量控制也越来越严格，对质控设备的要求也越来越高端，立体定向剂量验证系统已成为开展立体定向放射治疗的必要设备，它可以测量照射野的剂量分布和强度分布，在剂量学验证中，可以极大地简化验证工作量，提高工作效率，并且有效保证放疗计划的有效性，最重要的是保证整个放射治疗流程的安全性。我院新购置的高端直线加速器附带有一键式非共面立体定向放射外科技术，可以简化立体定向放射外科技术的治疗时间，但我院尚无专用于立体定向放射治疗计划的验证设备，精度无法保证，必须尽快购置立体定向放疗计划验证系统。

三、进口立体定向放疗计划验证系统的优势：

1、立体定向放疗计划验证系统适用于立体定向放射治疗的静态射野、旋转型射野、FFF射野以及锥形野的患者计划剂量验证，采样时间仅需50ms，大大提高物理计划测量的精确度。

2、立体定向放疗计划验证系统可同时验证患者计划的面剂量、相对剂量、点剂量等。通过在等中心用电离室插件做绝对剂量、相对剂量和点剂量验证，用胶片做相对剂量分布的验证。

3、立体定向放疗计划验证系统可以选择不同的中心插件，可支持胶片分析、电离室测量，插件可模拟人体不同组织密度。保证测量精度。其中电离室矩阵尺寸：77*77mm、电离室间距：2.47mm、电离室数量：1013、电离室0.47mmdiameter。

四、国产同类产品情况

立体定向放疗计划验证系统主要应用于立体定向放疗计划的剂量验证，通过测量加速器的输出剂量在模体内的剂量分布，分析推算整个治疗计划的精确度。国产没有同类产品，近几年有国产公司研发类似的产品，利用加速器自带

的实时影像系统采集影像，利用软件转化为剂量数据，这个方法在应用过程中存在一定的精度问题，业界认可度不高，无法保障立体定向放疗计划的验证精确度，从而影响放射治疗患者安全，临床应用。

五、基本配置与关键参数

基本配置：主机、专业分析软件、25 米电缆线、6 英尺长电源线、USB 连接线、胶片插件、电离室插件等

重要参数：

- (1) 探头类型：适用于辐射剂量测量的半导体探头
- (2) 探头有效平面尺寸： $\leq 0.48\text{mm} \times 0.48\text{mm}$
- (3) 探头分布区域大小： $\geq 7.7 \times 7.7 \text{ cm}^2$
- (4) 使用方式：可插入端对端立体定向模体使用，支持任意角度的测量
- (5) 显示模式：可设定不同的 2D 显示模式，包括等剂量线，灰阶水彩色等
- (6) 插件结构：立方体插件
- (7) 测量干扰：电离室位置不干扰测量
- (8) 应用程序：可满足 SRS 小野计划的精确 QA 验证
- (9) 探测器插件：电离室插件将电离室的有效体积放置于体膜的中心位置并测量射线剂量，可根据需求配置不同型号规格的探测器
- (10) CT/MRI 插件：验证图像融合算法的精度，包括至少三个可在 CT 和 MRI 图像中清晰可见的，不同尺寸的，内充满矿物油的球形空腔

立体定向放疗计划验证系统，要求具备高端医用加速器质控所需的综合测算功能，主要应用于高端立体定向放射治疗验证，用于立体定向放射治疗 SRS/SBRT 计划的剂量验证和立体定向放射治疗的静态射野、旋转型射野、FFF 射野以及锥形野的患者计划剂量验证等。目前市场上没有同类国产产品能完全实现以上功能。

该类设备不属于国家限制进口类产品。

综上所述，鉴于以上原因，我院申请购置进口立体定向放疗计划验证系统。

三、专家论证意见

林步新	福建省妇幼保健院	高工	技术	13489100780
-----	----------	----	----	-------------

经论证认为该院申请采购进口产品的理由符合实际情况，论证理由如下：

一、采购需求、必要性和现状：

立体定向放疗计划验证系统，具备高端医用加速器质控所需的综合测算功能，主要应用于高端立体定向放射治疗验证，用于立体定向放射治疗 SRS/SBRT 计划的剂量验证和立体定向放射治疗的静态射野、旋转型射野、 FFF 射野以及锥形野的患者计划剂量验证等，如测量值与可接受的标准不符，会以不同颜色进行预警，总结出所有测量点的剂量通过比率，用以判断该治疗计划是否适用于实际治疗，同时能对所有射线进行检测，确保治疗精度，保证整个放射治疗过程的安全性。现在的立体定向放射治疗，质量保证与质量控制也越来越严格，对质控设备的要求也越来越高端，立体定向剂量验证系统已成为开展立体定向放射治疗的必要设备，它可以测量照射野的剂量分布和强度分布，在剂量学验证中，可以极大地简化验证工作量，提高工作效率，并且有效保证放疗计划的有效性，最重要的是保证整个放射治疗流程的安全性。该院尚无专用于立体定向放射治疗计划的验证设备，精度无法保证，必须尽快购置立体定向放疗计划验证系统。

二、进口立体定向放疗计划验证系统的具有的技术：

- 1、适用于辐射剂量测量的半导体探头，探头数量可达 1000 个，探头分布区域大小可达 $7.7 \times 7.7 \text{ cm}^2$ ，探头最小间距 $\leq 2.47 \text{ mm}$ ，探头灵敏度 $\geq 15 \text{ nC/Gy}$ ，采样频率 50ms，探头有效平面尺寸 $\leq 0.48 \text{ mm} \times 0.48 \text{ mm}$ 。
- 2、适用光子能量范围：Co -60 - 25 MV;6-10 MV FFF。
- 3、可插入端对端立体定向模体使用，支持任意角度的测量。
- 4、显示模式：可设定不同的 2D 显示模式，包括等剂量线，灰阶水彩色等。
- 5、。插件结构：立方体插件。
- 6、测量干扰：电离室位置不干扰测量。
- 7、应用程序：可满足 SRS 小野计划的精确 QA 验证。
- 8、探测器插件：电离室插件将电离室的有效体积放置于体膜的中心位置并测量射线剂量，可根据需求配置不同型号规格的探测器。
- 9、CT/MRI 插件：验证图像融合算法的精度，包括至少三个可在 CT 和 MRI 图像中清晰可见的，不同尺寸的，内充满矿物油的球形空腔。
- 10、适用于立体定向放射治疗的静态射野、旋转型射野、 FFF 射野以及锥形野的患者计划剂量验证，采样时间仅需 50ms，大大提高物理计划测量的精确度。

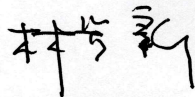
11、可同时验证患者计划的面剂量、相对剂量、点剂量等。通过在等中心用电离室插件做绝对剂量、相对剂量和点剂量验证,用胶片做相对剂量分布的验证。
12、可以选择不同的中心插件,可支持胶片分析、电离室测量,插件可模拟人体不同组织密度,保证测量精度。

四、国产同类产品情况:

国产没有具有医疗器械注册证的同类产品。

综上,目前没有满足采购需求的国产产品生产,为满足该院使用要求,建议采购进口产品。

专家签字: 林步新



2022年4月11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。

