

福建省肿瘤医院

关于旋转调强放疗计划验证系统采购项目 市场需求调查的报告

一、采购项目介绍

精确放射治疗在对肿瘤病人进行治疗前需做一个三维治疗计划，在实施治疗前先对这个计划进行测量验证，将计划值与实际测量值进行剂量、图形的比对。如测量值与可接受的标准不符，会以红色代表高剂量点、蓝色代表低剂量点，总结出所有测量点的通过比率，用以判断该治疗计划是否适用于实际治疗。旋转调强放疗计划验证系统就是这种精确放射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 360 度的射线进行检测，确保治疗精度，保证整个放射治疗过程的安全性。因此开展精确放射治疗必须采用旋转调强放疗计划验证系统进行治疗计划剂量验证。

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（从原来的适形调强放射治疗，到现在的精确放射治疗），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来高，旋转调强放疗计划验证系统已成为开展精确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，提高验证效率（原工作流程，每次验证分两道工序，绝对剂量验

证及相对剂量验证，使用该设备可同时完成两道工序，有效提高验证效率），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。并且 VMAT（容积旋转调强放疗）技术和 Tomotherapy（螺旋断层调强放疗）技术也已成为我院放疗技术的主流，同时也代表着福建省放疗技术的发展方向。

该项目资金自筹 120 万元，目前该类设备不属于《中国禁止进口限制进口技术目录》中禁止或限制产品。

二、采购需求

我院为福建省肿瘤专科医院，肿瘤科国家临床重点专科建设单位，放射治疗科被列为省级重点专科建设项目，长期承担着福建省有关放射治疗的医疗、技术指导、人才培养及科技攻关等任务。每年需要放射治疗的患者约为 6000 例，按照每例每疗程 20 次计算，放射治疗人次达到 12 万多。其中精确放射治疗占比高达 95%。我院共有直线加速器 6 台，含 1 台 TOMO，每月需要验证的病例多达 400-500 例，现有同类或相关旋转调强放疗计划验证仅有 1 台可以正常使用，其余验证设备一直不断故障，不能正常使用，无法满足现有旋转调强放疗病人的验证需求，影响日常工作的正常开展。

我院拟购买的旋转调强放疗计划验证系统为射线束扫描系统，其基本技术要求：除了可以对所有旋转调强放疗计划和少部分小野立体定向放疗计划进行验证之外，还需要满足我院放射治疗设备质量控制工作要求，可测量多叶光栅走位精度、加速器机架角度、床旋转角度等机器性能指标；内置计划评估分

析软件，能实现对计划的评估预判、计划质量分析等，确保治疗精度，保证整个放射治疗过程的安全性。

国家癌症中心/国家诊疗质控中心 2017-11-11 发布的《放射治疗质量基本控制指南》中明确提出放射治疗质量控制的重要性，明确规定开展精确放射治疗技术应配备有相适应的设备（如开展调强放射治疗应配备有多叶准直器和位置验证的影像装置的医用直线加速器和逆向治疗计划系统）和质控仪器（如调强计划验证仪器和自动扫描水箱等）。

该设备的引进主要用于我院的医疗、教学、科研等方面用途，其工作开展意义十分重大。将提升我院放疗科对精确肿瘤治疗的整体水平，有利于巩固放疗科的区域优势，完善肿瘤的综合治疗链，扩大肿瘤中心的影响力以及有利于拓展医院发展的新空间。

三、需求调查过程

旋转调强放疗计划验证系统是精确放射治疗计划验证的必要工具，验证放射治疗计划是否可行，计划的误差有多少，同时能对 360 度的射线进行检测，确保治疗精度，保证整个放射治疗过程的安全性。我院通过市场调研及官网公开调研方式实施需求调查，参与调查的品牌型号主要有美国 SUN NUCLEAR, 德国 IBA 和广州瑞多思。

一、进口产品可实现多种性能参数的质量控制测量，如 MLC 走位精度、床旋转角度、机架旋转角度等。而国产产品不能实现对这些参数的质控测量。根据中华人民共和国卫生部令（第

40 号)《放射治疗卫生防护与质量保证管理规定》明确规定凡有放射治疗装置的单位,都必须配置技术性能合格的剂量检测仪器和其他必要的质量保证设备,按照国家规定的检测项目、方法和频度对放射治疗装置和其他有关设备的射线能量、输出量、治疗线束和其他有关性能分别进行检测。福建省肿瘤放射治疗质量控制中心挂靠在福建省肿瘤医院,为确保设备的精度,保证患者的治疗效果,我院每周六都会对现有所有放射治疗设备进行周期性质量控制工作,质控的内容包含有机器等中心校准(机架旋转中心、治疗床旋转中心、小机头旋转中心)、MLC 到位精度及光野与射野一致性等设备性能治疗。国产产品无法对这些指标进行质控测量,不能完全满足我院使用需求。

二、我院放射治疗科被列为省级重点专科建设项目,老年和有心肺功能障碍的患者占比 80%以上,手术治疗发生中高度手术并发症风险约为 20%~50%,术后 90 天死亡率约为 0~5%。而立体定向放射治疗无创伤,只要选择和应用得当,中度以上并发症发生率可以控制在 5%以下,可完全避免因并发症导致的死亡。立体定向放射治疗技术的最大特点是在保证每次治疗精度的前提下给予靶区最大的照射剂量,将立体定向技术与三维适形多野照射技术融合在一起,使其具有较好的物理剂量分布优势,从而达到使靶区剂量最大化、周围正常组织剂量最小化。立体定向放射治疗每次给予靶区剂量多达 12-18Gy,对其计划验证的探测面积要求很小。进口产品采用探测器主要为半导体或电离

室探测器，有效的探测器面积 $\leq 0.64\text{mm}^2$ （半导体）， $\leq 15.9\text{mm}^2$ （电离室）。采用频率 $\leq 50\text{ms}$ 。国产产品采用的探测器为电离室，有效的探测器面积 $\leq 26.88\text{mm}^2$ ，采用频率 $\leq 100\text{ms}$ 。国产产品无法对高剂量、小野面积的立体定向放射治疗计划进行验证，不能满足我院使用需求。

三、我院肿瘤科国家临床重点专科建设单位，长期承担着福建省有关放射治疗的医疗、技术指导、人才培养及科技攻关等任务。需要对各种部位各种类型肿瘤进行质控和研究。进口产品可以选择不同的中心插件，插件可模拟不同组织密度的人体器官进行组织不均匀性质控和研究。可选择的插件包括模拟大脑，乳房，骨骼，肝脏，肺，肌肉，脂肪，钛和水/空气（空腔），用以对头颈部肿瘤，乳腺癌，肺癌，肝癌，肠癌等肿瘤的质控和研究。国产产品没有多功能中心插件，不可以模拟人体不同组织密度，不能满足我院使用需求。

经过市场了解，目前福建省内各大医院采用的治疗验证系统均为进口产品，使用美国 SunNuclear 的单位主要有福建省肿瘤医院、厦门大学附属第五医院、厦门市第一医院、龙岩市第一医院、龙岩人民医院；使用德国 IBA 的有福建省立医院、复旦中山医院厦门医院、漳州市医院、联勤保障部队第 907 医院、厦门大学附属翔安医院、厦门弘爱医院、复旦中山医院厦门医院；使用德国 PTW 的主要有联勤保障部队第 900 医院；使用瑞典 ScandiDos Delta4 的单位有福建医科大学附属第一医院、福

建医科大学附属协和医院。

四、调查结论

根据国家卫生健康委关于大型医疗上配置的科学规划,合理布局,集中使用,资源共享的精神,结合我院在鼻咽癌等肿瘤治疗上的领先地位,以及本次需求情况分析,我院申请采购进口旋转调强放疗计划验证系统是非常有必要。对于确立我们医院保持国内学术领先地位,使医院的放射治疗水平达到国内领先乃至国际一流水平,是很有利的。也只有引进新技术、新设备,才能使医院更好地引领医疗领域新潮流,力争成为中国乃至亚洲一流肿瘤专科医院,才能更好地为福建省及东南各省市百姓造福!

五、调查结果承诺

我院承诺上述需求调查内容真实有效,无虚假情况,本单位对此报告内容真实性负责。



附件 1-8:

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	旋转调强放疗计划验证系统
拟采购产品金额	旋转调强放疗计划验证系统 1 套（人民币 120 万元）
采购项目所属项目名称	医疗设备
采购项目所属项目金额	人民币 120 万元
二、申请理由	
☐ 1. 中国境内无法获取：	
☐ 2. 无法以合理的商业条件获取：	
☒ 3. 其他。	
原因阐述：	
（1）采购需求 精确放射治疗在对肿瘤病人进行治疗前需做一个三维治疗计划，在实施治疗前先对这个计划进行测量验证，将计划值与实际测量值进行剂量、图形的比对。如测量值与可接受的标准不符，会以红色代表高剂量点、蓝色代表低剂量点，总结出所有测量点的通过比率，用以判断该治疗计划是否适用于实际治疗。旋转调强验证系统就是这种精确放射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 360 度的射线进行检测，确保治疗精度，保证整个放射治疗过程的安全性。因此开展精确放射治疗必须采用“旋转调强验证系统”进行治疗计划的剂量验证。我院拟购买的旋转调强放疗计划验证系统为射线束扫描系统，其基本技术要求：探头呈螺旋三维状分布，可测量实际三维剂量；≥1386 个半导体探头；≥2.9cm 探测器物理深度；可测量多叶光栅走位精度、加速器机架角度、床旋转角度等机器 QA；内置计划评估分析软件，能实现对计划的评估预判、计划质量分析等，确保治疗精度，保证整个放射治疗过程的安全性。 （2）采购前的现状	

我院现有同类或相关设备，但仅有 1 台可以正常使用，其余验证设备一直不断故障，不能正常使用，无法满足现有旋转调强放疗病人的验证需求，影响日常工作的正常开展。

（3）进口产品的优势：

进口产品经过多年的技术积累，性能稳定，数据准确，且产品系列开发，相互关联，相互验证，具有极高技术优势，而国产产品起步较晚，开发时间短，均是仿制进口产品，产品结构工艺、测量结果、关联程度以及软件分析等各方面距离成熟产品差距较远，且验证结果误差较大，无法满足临床的实际需求；进口产品可实现直线放疗质控流程一体化，包含验证调强验证模体，立体定向验证模体，治疗前（中）计划验证模块、智能质控管理模块等功能，而国产产品仅含治疗前计划验证，无法做到一体流程验证；进口产品性能可靠，使用周期长，一般 8-10 年，而国产产品初期 2-3 年性能还能保持，过了年限，性能迅速下降，导致使用寿命不长。进口产品在国外的用户量多，市场的认可度高，其设备的性能均有保障。进口产品的参数指标 1、探头呈螺旋三维状分布，可测量实际三维剂量；2、 ≥ 1386 个半导体探头；3、 $\geq 2.9\text{cm}$ 探测器物理深度；4、可测量多叶光栅走位精度、加速器机架角度、床旋转角度等机器 QA；5、内置计划评估分析软件，能实现对计划的评估预判、计划质量分析等。进口产品旋转调强验证设备具有探头呈三维分布、无需预热、可实现多种机器 QA 功能以及含专利的校准技术等硬件优势，同时软件功能强大，可实现对放疗计划的评估预判、放疗计划质量分析等功能，可执行多种 QA 测量，如 MLC 走位精度、床旋转角度、机架旋转角度等。

（4）国产同类产品情况：

相较于进口品牌，国产品牌用户数量较少，其设备的稳定性、测量精确性等均有待考究。具体参数指标为：1、探头呈螺旋二维状分布，可测量实际二维剂量；2、 ≤ 1386 个半导体探头；3、 $\leq 2.9\text{cm}$ 探测器物理深度；4、不可测量多叶光栅走位精度、加速器机架角度、床旋转角度等机器 QA；3、不全内置计划评估分析软件，不能实现对计划的评估预判、计划质量分析等。国内产品仅为二维矩阵结合模体的测量模式，不能在任意角度都可探测到射线，不具有专利的阵列校准技术，无法实现 30 分钟即可校准设备，不能执行多种 QA 测量，如 MLC 走位精度、床旋转角度、机架旋转角度等国内产品均无法实现。

经过我们前期调研，了解到目前国产旋转调强放疗计划验证系统在使用方便性、设备精确性和临床应用方面与进口品牌还存在比较大的差距，我院所需的设备和技术在中国境内无法获取，必须申请采购进口产品。

该设备不属于《中国禁止进口限制进口技术目录》中禁止或限制产品，建议购买进口旋转调强放疗计划验证系统。

三、专家论证意见

经查阅本次拟申请购置的系统为旋转调强放疗计划验证系统，在精确定位的大背景下，该系统支持对 360° 的机架进行验证，进而对三维放疗计划进行全面验证，从而确保治疗精度以及放疗安全。

系统技术而言，进口系统支持旋转容积调强验证及动态静态调强验证，具备有效的温度与压力传感器，实现实时测量。系统软件一体化，包含验证VMAT验证软件、SBRT验证软件以及治疗计划全程验证，国产同类产品仅支持治疗前计划验证，无法做到全程验证。

此外，进口系统测量数量 ≥ 1300 个，探头呈螺旋式三维状分布，可测量实际三维剂量，验证验证，三维空间有效测量体积大。国产同类产品探头呈二维状分布，可测量实际二维剂量，探头数量相对较少。

其次，探头的最小间距可达 1.0mm ，支持测量MLC步进精度、机架精度、治疗床旋转精度等。国产同类产品暂无法全部支持。

再者，通过内置的分析软件，可用于调强治疗全程的剂

量验证和质量保证,可与TP5天通对接,输入计划的测量分布数据,并与实际测量到的测量数据进行比较和对比。同类产品大多基于模体进行测量,将二维矩阵与模体相结合进行测量,不能在任意角度都可得到射线,故验证时间较长,暂不能执行多种类后装测量。

综上所述,同类产品暂不能完全满足客户的临床使用需求,故建议中诺公司进口产品并开拓市场。

专家签字:

张子

2022年7月27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。

附件 1-8:

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	旋转调强放疗计划验证系统
拟采购产品金额	旋转调强放疗计划验证系统 1 套（人民币 120 万元）
采购项目所属项目名称	医疗设备
采购项目所属项目金额	人民币 120 万元
二、申请理由	
☐ 1. 中国境内无法获取：	
☐ 2. 无法以合理的商业条件获取：	
☐ 3. 其他。	
原因阐述：	
（1）采购需求 精确放射治疗在对肿瘤病人进行治疗前需做一个三维治疗计划，在实施治疗前先对这个计划进行测量验证，将计划值与实际测量值进行剂量、图形的比对。如测量值与可接受的标准不符，会以红色代表高剂量点、蓝色代表低剂量点，总结出所有测量点的通过比率，用以判断该治疗计划是否适用于实际治疗。旋转调强验证系统就是这种精确放射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 360 度的射线进行检测，确保治疗精度，保证整个放射治疗过程的安全性。因此开展精确放射治疗必须采用“旋转调强验证系统”进行治疗计划的剂量验证。我院拟购买的旋转调强放疗计划验证系统为射线束扫描系统，其基本技术要求：探头呈螺旋三维状分布，可测量实际三维剂量；≥ 1386 个半导体探头；$\geq 2.9\text{cm}$ 探测器物理深度；可测量多叶光栅走位精度、加速器机架角度、床旋转角度等机器 QA；内置计划评估分析软件，能实现对计划的评估预判、计划质量分析等，确保治疗精度，保证整个放射治疗过程的安全性。 （2）采购前的现状	

我院现有同类或相关设备，但仅有 1 台可以正常使用，其余验证设备一直不断故障，不能正常使用，无法满足现有旋转调强放疗病人的验证需求，影响日常工作的正常开展。

（3）进口产品的优势：

进口产品经过多年的技术积累，性能稳定，数据准确，且产品系列开发，相互关联，相互验证，具有极高技术优势，而国产产品起步较晚，开发时间短，均是仿制进口产品，产品结构工艺、测量结果、关联程度以及软件分析等各方面距离成熟产品差距较远，且验证结果误差较大，无法满足临床的实际需求；进口产品可实现直线放疗质控流程一体化，包含验证调强验证模体，立体定向验证模体，治疗前（中）计划验证模块、智能质控管理模块等功能，而国产产品仅含治疗前计划验证，无法做到一体流程验证；进口产品性能可靠，使用周期长，一般 8-10 年，而国产产品初期 2-3 年性能还能保持，过了年限，性能迅速下降，导致使用寿命不长。进口产品在国内的用户量多，市场的认可度高，其设备的性能均有保障。进口产品的参数指标 1、探头呈螺旋三维状分布，可测量实际三维剂量；2、 ≥ 1386 个半导体探头；3、 $\geq 2.9\text{cm}$ 探测器物理深度；4、可测量多叶光栅走位精度、加速器机架角度、床旋转角度等机器 QA；5、内置计划评估分析软件，能实现对计划的评估预判、计划质量分析等。进口产品旋转调强验证设备具有探头呈三维分布、无需预热、可实现多种机器 QA 功能以及含专利的校准技术等硬件优势，同时软件功能强大，可实现对放疗计划的评估预判、放疗计划质量分析等功能，可执行多种 QA 测量，如 MLC 走位精度、床旋转角度、机架旋转角度等。

（4）国产同类产品情况：

相较于进口品牌，国产品牌用户数量较少，其设备的稳定性、测量精确性等均有待考究。具体参数指标为：1、探头呈螺旋二维状分布，可测量实际二维剂量；2、 ≤ 1386 个半导体探头；3、 $\leq 2.9\text{cm}$ 探测器物理深度；4、不可测量多叶光栅走位精度、加速器机架角度、床旋转角度等机器 QA；3、不全内置计划评估分析软件，不能实现对计划的评估预判、计划质量分析等。国内产品仅为二维矩阵结合模体的测量模式，不能在任意角度都可探测到射线，不具有专利的阵列校准技术，无法实现 30 分钟即可校准设备，不能执行多种 QA 测量，如 MLC 走位精度、床旋转角度、机架旋转角度等国内产品均无法实现。

经过我们前期调研，了解到目前国产旋转调强放疗计划验证系统在使用方便性、设备精确性和临床应用方面与进口品牌还存在比较大的差距，我院所需的设备和技术在中国境内无法获取，必须申请采购进口产品。

该设备不属于《中国禁止进口限制进口技术目录》中禁止或限制产品，建议购买进口旋转调强放疗计划验证系统。

三、专家论证意见

经论证，福建省肿瘤医院申请采购进口旋转调强放疗计划验证系统的理由属实，阐述如下：

一、采购需求及必要性：该单位是我省重点医疗单位，负责培养硕士、博士和重要科研的任务，医疗任务繁重，诊疗方面，要求对肿瘤病人进行治疗前要做三维治疗计划，在实施治疗前先对治疗计划进行测量验证，将计划值与实际测量值进行剂量、图形对比，如测量值与可接受的标准不符，会以红色代表高剂量点，蓝色代表低剂量点，总结出所有测量点的通过比率，用以判断该治疗计划是否适用于实际治疗。采购旋转调强验证系统就是这种精确放疗治疗计划验证的必要工具，因此，申请采购的项目是十分必要的。

二、采购前该单位的情况：目前该单位现有同类或相关设备，仅有一台可以正常使用，其余验证设备一直不断出现故障，不能正常使用。由于病人数量增加，现有设备无法满足旋转调强放疗病人的验证需求，影响治疗的正常开展。

三、进口产品的优势：由于进口产品经过多年技术积累，性能稳定，数据准确，且产品系列开发，相互关联，多年验证，具有极多技术优势。国产同类产品起步晚，开发时间短，仿制效果有待验证。

四、目前国产同类产品现状：现有产品基本上仿制进口产品，国内用户少，其设备的稳定性差，测量精确性尚不能达到使用标准，具体指标有好几个重要参数差距很大。

由于目前国产产品达不到具体使用要求，建议采购进口产品。

专家签字：

沈萍才

2022 年 7 月 7 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。

附件 1-8:

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	旋转调强放疗计划验证系统
拟采购产品金额	旋转调强放疗计划验证系统 1 套（人民币 120 万元）
采购项目所属项目名称	医疗设备
采购项目所属项目金额	人民币 120 万元
二、申请理由	
☐ 1. 中国境内无法获取：	
☐ 2. 无法以合理的商业条件获取：	
☐ 3. 其他。	
原因阐述： （1）采购需求 精确放射治疗在对肿瘤病人进行治疗前需做一个三维治疗计划，在实施治疗前先对这个计划进行测量验证，将计划值与实际测量值进行剂量、图形的比对。如测量值与可接受的标准不符，会以红色代表高剂量点、蓝色代表低剂量点，总结出所有测量点的通过比率，用以判断该治疗计划是否适用于实际治疗。旋转调强验证系统就是这种精确放射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 360 度的射线进行检测，确保治疗精度，保证整个放射治疗过程的安全性。因此开展精确放射治疗必须采用“旋转调强验证系统”进行治疗计划的剂量验证。我院拟购买的旋转调强放疗计划验证系统为射线束扫描系统，其基本技术要求：探头呈螺旋三维状分布，可测量实际三维剂量；≥1386 个半导体探头；≥2.9cm 探测器物理深度；可测量多叶光栅走位精度、加速器机架角度、床旋转角度等机器 QA；内置计划评估分析软件，能实现对计划的评估预判、计划质量分析等，确保治疗精度，保证整个放射治疗过程的安全性。 （2）采购前的现状	

我院现有同类或相关设备，但仅有 1 台可以正常使用，其余验证设备一直不断故障，不能正常使用，无法满足现有旋转调强放疗病人的验证需求，影响日常工作的正常开展。

（3）进口产品的优势：

进口产品经过多年的技术积累，性能稳定，数据准确，且产品系列开发，相互关联，相互验证，具有极高技术优势，而国产产品起步较晚，开发时间短，均是仿制进口产品，产品结构工艺、测量结果、关联程度以及软件分析等各方面距离成熟产品差距较远，且验证结果误差较大，无法满足临床的实际需求；进口产品可实现直线放疗质控流程一体化，包含验证调强验证模体，立体定向验证模体，治疗前（中）计划验证模块、智能质控管理模块等功能，而国产产品仅含治疗前计划验证，无法做到一体流程验证；进口产品性能可靠，使用周期长，一般 8-10 年，而国产产品初期 2-3 年性能还能保持，过了年限，性能迅速下降，导致使用寿命不长。进口产品在国外的用户量多，市场的认可度高，其设备的性能均有保障。进口产品的参数指标 1、探头呈螺旋三维状分布，可测量实际三维剂量；2、 ≥ 1386 个半导体探头；3、 $\geq 2.9\text{cm}$ 探测器物理深度；4、可测量多叶光栅走位精度、加速器机架角度、床旋转角度等机器 QA；5、内置计划评估分析软件，能实现对计划的评估预判、计划质量分析等。进口产品旋转调强验证设备具有探头呈三维分布、无需预热、可实现多种机器 QA 功能以及含专利的校准技术等硬件优势，同时软件功能强大，可实现对放疗计划的评估预判、放疗计划质量分析等功能，可执行多种 QA 测量，如 MLC 走位精度、床旋转角度、机架旋转角度等。

（4）国产同类产品情况：

相较于进口品牌，国产品牌用户数量较少，其设备的稳定性、测量精确性等均有待考究。具体参数指标为：1、探头呈螺旋二维状分布，可测量实际二维剂量；2、 ≤ 1386 个半导体探头；3、 $\leq 2.9\text{cm}$ 探测器物理深度；4、不可测量多叶光栅走位精度、加速器机架角度、床旋转角度等机器 QA；3、不全内置计划评估分析软件，不能实现对计划的评估预判、计划质量分析等。国内产品仅为二维矩阵结合模体的测量模式，不能在任意角度都可探测到射线，不具有专利的阵列校准技术，无法实现 30 分钟即可校准设备，不能执行多种 QA 测量，如 MLC 走位精度、床旋转角度、机架旋转角度等国内产品均无法实现。

经过我们前期调研，了解到目前国产旋转调强放疗计划验证系统在使用方便性、设备精确性和临床应用方面与进口品牌还存在比较大的差距，我院所需的设备和技术在中国境内无法获取，必须申请采购进口产品。

该设备不属于《中国禁止进口限制进口技术目录》中禁止或限制产品，建议购买进口旋转调强放疗计划验证系统。

三、专家论证意见

经论证，该单位申请理由属实。《旋转调强放疗计划验证系统》是肿瘤放疗在对肿瘤病人进行治疗前做一个验证计划，在实施放疗前需对治疗计划进行剂量验证，从而保障放疗计划的精确度和对患者的治疗效果和身体安全提供保障。《旋转调强放疗计划验证系统》是精准放疗的必需品，它可以减少计划误差，提高治疗效果和安全性。是现代放疗计划系统的不可缺少工具。是现代放疗计划的必需品，而临床单位只有一款同类产品，已无法满足临床患者需求，影响临床工作的开展，有危害人民群众身体健康和生命安全，确实需再增加一款同类产品。

进口产品的优势：进口同类产品有多年的研发经验和经验，性能稳定可靠，数据准确，且有案例产品可追溯，互补性强，有较高的研发优势。见技术参数上。① 增大笔芯误差三批分布可测量实际三批测量。② 可测量多批产品误差。③ 3、7、1386个数据点误差。等优势。

国产同类产品：目前国产品牌多，其产品的稳定性、测量精度、使用寿命等方面不及进口产品，且技术参数上也无法满足临床需求。综上所述：建议进口产品参与本次政府采购。

专家签字：

孙楠

2022年7月27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。

附件 1-8:

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	旋转调强放疗计划验证系统
拟采购产品金额	旋转调强放疗计划验证系统 1 套（人民币 120 万元）
采购项目所属项目名称	医疗设备
采购项目所属项目金额	人民币 120 万元
二、申请理由	
☐ 1. 中国境内无法获取：	
☐ 2. 无法以合理的商业条件获取：	
☐ 3. 其他。	
原因阐述：	
(1) 采购需求 精确放射治疗在对肿瘤病人进行治疗前需做一个三维治疗计划，在实施治疗前先对这个计划进行测量验证，将计划值与实际测量值进行剂量、图形的比对。如测量值与可接受的标准不符，会以红色代表高剂量点、蓝色代表低剂量点，总结出所有测量点的通过比率，用以判断该治疗计划是否适用于实际治疗。旋转调强验证系统就是这种精确放射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 360 度的射线进行检测，确保治疗精度，保证整个放射治疗过程的安全性。因此开展精确放射治疗必须采用“旋转调强验证系统”进行治疗计划的剂量验证。我院拟购买的旋转调强放疗计划验证系统为射线束扫描系统，其基本技术要求：探头呈螺旋三维状分布，可测量实际三维剂量；≥1386 个半导体探头；≥2.9cm 探测器物理深度；可测量多叶光栅走位精度、加速器机架角度、床旋转角度等机器 QA；内置计划评估分析软件，能实现对计划的评估预判、计划质量分析等，确保治疗精度，保证整个放射治疗过程的安全性。 (2) 采购前的现状	

我院现有同类或相关设备，但仅有 1 台可以正常使用，其余验证设备一直不断故障，不能正常使用，无法满足现有旋转调强放疗病人的验证需求，影响日常工作的正常开展。

（3）进口产品的优势：

进口产品经过多年的技术积累，性能稳定，数据准确，且产品系列开发，相互关联，相互验证，具有极高技术优势，而国产产品起步较晚，开发时间短，均是仿制进口产品，产品结构工艺、测量结果、关联程度以及软件分析等各方面距离成熟产品差距较远，且验证结果误差较大，无法满足临床的实际需求；进口产品可实现直线放疗质控流程一体化，包含验证调强验证模体，立体定向验证模体，治疗前（中）计划验证模块、智能质控管理模块等功能，而国产产品仅含治疗前计划验证，无法做到一体流程验证；进口产品性能可靠，使用周期长，一般 8-10 年，而国产产品初期 2-3 年性能还能保持，过了年限，性能迅速下降，导致使用寿命不长。进口产品在国内的用户量多，市场的认可度高，其设备的性能均有保障。进口产品的参数指标 1、探头呈螺旋三维状分布，可测量实际三维剂量；2、 ≥ 1386 个半导体探头；3、 $\geq 2.9\text{cm}$ 探测器物理深度；4、可测量多叶光栅走位精度、加速器机架角度、床旋转角度等机器 QA；5、内置计划评估分析软件，能实现对计划的评估预判、计划质量分析等。进口产品旋转调强验证设备具有探头呈三维分布、无需预热、可实现多种机器 QA 功能以及含专利的校准技术等硬件优势，同时软件功能强大，可实现对放疗计划的评估预判、放疗计划质量分析等功能，可执行多种 QA 测量，如 MLC 走位精度、床旋转角度、机架旋转角度等。

（4）国产同类产品情况：

相较于进口品牌，国产品牌用户数量较少，其设备的稳定性、测量精确性等均有待考究。具体参数指标为：1、探头呈螺旋二维状分布，可测量实际二维剂量；2、 ≤ 1386 个半导体探头；3、 $\leq 2.9\text{cm}$ 探测器物理深度；4、不可测量多叶光栅走位精度、加速器机架角度、床旋转角度等机器 QA；3、不全内置计划评估分析软件，不能实现对计划的评估预判、计划质量分析等。国内产品仅为二维矩阵结合模体的测量模式，不能在任意角度都可探测到射线，不具有专利的阵列校准技术，无法实现 30 分钟即可校准设备，不能执行多种 QA 测量，如 MLC 走位精度、床旋转角度、机架旋转角度等国内产品均无法实现。

经过我们前期调研，了解到目前国产旋转调强放疗计划验证系统在使用方便性、设备精确性和临床应用方面与进口品牌还存在比较大的差距，我院所需的设备和技术在中国境内无法获取，必须申请采购进口产品。

该设备不属于《中国禁止进口限制进口技术目录》中禁止或限制产品，建议购买进口旋转调强放疗计划验证系统。

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，论证如下：

一、采购需求必要性与现状：

该院采购旋转调强放疗计划验证系统用于施行放疗前对拟定的三维治疗计划进行测量验证，将计划值与实际测量得到的剂量、图形进行比对，总结出所有测量点的通过率，判断治疗计划的实用性，确保治疗精度。目前各相关等级医院都在采用进口设备进行此类工作。

二、进口产品的技术优势和国产产品的不足：

1. 进口产品呈螺旋三维状分布，可测量实际三维剂量。采用多达1386个半导体探头， ≥ 2.9 cm探测物理深度。国产产品探头呈螺旋二维状分布， < 1370 个。
2. 进口产品可测量多叶光栅走位精度、加速器机架角度、床旋转角度等机器QA。国产产品无此技术。
3. 进口产品具有阵列校准技术，30分钟即可校准设备，在任意角度都可探测射线，故可多种QA测量，如MLC走位精度、床或机架旋转角度。国产产品无此技术。

三、进口产品与放疗计划验证关联性不可替代性：

进口产品可实现直线放疗质控流程一体化，包含验证调强验证模块、立体定向验证模块、治疗前（中）计划验证模块、智能质控管理模块，可执行多种QA测量，实际三维剂量测量，大大提高了放疗质量及正常组织少受放疗。

专家签字：

林步新

目前国产产品不具有以上技术，建议采购进口产品。

2022年7月27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。

附件 1-8:

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	旋转调强放疗计划验证系统
拟采购产品金额	旋转调强放疗计划验证系统 1 套（人民币 120 万元）
采购项目所属项目名称	医疗设备
采购项目所属项目金额	人民币 120 万元
二、申请理由	
☐ 1. 中国境内无法获取：	
☐ 2. 无法以合理的商业条件获取：	
☐ 3. 其他。	
原因阐述：	
(1) 采购需求 精确放射治疗在对肿瘤病人进行治疗前需做一个三维治疗计划，在实施治疗前先对这个计划进行测量验证，将计划值与实际测量值进行剂量、图形的比对。如测量值与可接受的标准不符，会以红色代表高剂量点、蓝色代表低剂量点，总结出所有测量点的通过比率，用以判断该治疗计划是否适用于实际治疗。旋转调强验证系统就是这种精确放射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 360 度的射线进行检测，确保治疗精度，保证整个放射治疗过程的安全性。因此开展精确放射治疗必须采用“旋转调强验证系统”进行治疗计划的剂量验证。我院拟购买的旋转调强放疗计划验证系统为射线束扫描系统，其基本技术要求：探头呈螺旋三维状分布，可测量实际三维剂量；≥1386 个半导体探头；≥2.9cm 探测器物理深度；可测量多叶光栅走位精度、加速器机架角度、床旋转角度等机器 QA；内置计划评估分析软件，能实现对计划的评估预判、计划质量分析等，确保治疗精度，保证整个放射治疗过程的安全性。 (2) 采购前的现状	

我院现有同类或相关设备，但仅有 1 台可以正常使用，其余验证设备一直不断故障，不能正常使用，无法满足现有旋转调强放疗病人的验证需求，影响日常工作的正常开展。

（3）进口产品的优势：

进口产品经过多年的技术积累，性能稳定，数据准确，且产品系列开发，相互关联，相互验证，具有极高技术优势，而国产产品起步较晚，开发时间短，均是仿制进口产品，产品结构工艺、测量结果、关联程度以及软件分析等各方面距离成熟产品差距较远，且验证结果误差较大，无法满足临床的实际需求；进口产品可实现直线放疗质控流程一体化，包含验证调强验证模体，立体定向验证模体，治疗前（中）计划验证模块、智能质控管理模块等功能，而国产产品仅含治疗前计划验证，无法做到一体流程验证；进口产品性能可靠，使用周期长，一般 8-10 年，而国产产品初期 2-3 年性能还能保持，过了年限，性能迅速下降，导致使用寿命不长。进口产品在国内的用户量多，市场的认可度高，其设备的性能均有保障。进口产品的参数指标 1、探头呈螺旋三维状分布，可测量实际三维剂量；2、 ≥ 1386 个半导体探头；3、 $\geq 2.9\text{cm}$ 探测器物理深度；4、可测量多叶光栅走位精度、加速器机架角度、床旋转角度等机器 QA；5、内置计划评估分析软件，能实现对计划的评估预判、计划质量分析等。进口产品旋转调强验证设备具有探头呈三维分布、无需预热、可实现多种机器 QA 功能以及含专利的校准技术等硬件优势，同时软件功能强大，可实现对放疗计划的评估预判、放疗计划质量分析等功能，可执行多种 QA 测量，如 MLC 走位精度、床旋转角度、机架旋转角度等。

（4）国产同类产品情况：

相较于进口品牌，国产品牌用户数量较少，其设备的稳定性、测量精确性等均有待考究。具体参数指标为：1、探头呈螺旋二维状分布，可测量实际二维剂量；2、 ≤ 1386 个半导体探头；3、 $\leq 2.9\text{cm}$ 探测器物理深度；4、不可测量多叶光栅走位精度、加速器机架角度、床旋转角度等机器 QA；5、不全内置计划评估分析软件，不能实现对计划的评估预判、计划质量分析等。国内产品仅为二维矩阵结合模体的测量模式，不能在任意角度都可探测到射线，不具有专利的阵列校准技术，无法实现 30 分钟即可校准设备，不能执行多种 QA 测量，如 MLC 走位精度、床旋转角度、机架旋转角度等国内产品均无法实现。

经过我们前期调研，了解到目前国产旋转调强放疗计划验证系统在使用方便性、设备精确性和临床应用方面与进口品牌还存在比较大的差距，我院所需的设备和技术在中国境内无法获取，必须申请采购进口产品。

该设备不属于《中国禁止进口限制进口技术目录》中禁止或限制产品，建议购买进口旋转调强放疗计划验证系统。

三、专家论证意见

本次论证符合政府采购法等相关法律法规的规定，程序合法。

专家签字：黄津钟

2022年7月27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。