

# 政府采购进口产品专家论证意见

<b>一、基本情况</b>	
申请单位	福建省肿瘤医院
拟采购产品名称	核磁加速器验证系统
拟采购产品金额	人民币 190 万元
采购项目所属项目名称	核磁加速器验证系统采购项目
采购项目所属项目金额	人民币 190 万元
<b>二、申请理由</b>	
<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>一、采购项目介绍</p> <p>福建省肿瘤医院是福建省唯一一所集预防、医疗、康复、科研、教学和培训于一体的三级甲等肿瘤医院，2013 年被国家卫生计生委确认为肿瘤科国家临床重点专科建设项目，2017 年被确认为福建省高水平癌症医学中心建设单位。福建省肝胆胰肿瘤临床医学研究中心、福建省肿瘤精准医疗产业技术创新研究院等均挂靠在我院。目前我院正在建设国家肿瘤区域医疗中心，全方位对标复旦大学附属肿瘤医院的管理模式、创新体系和服务品质，推动品牌、技术、管理“三平移”，打造肿瘤防治领域的高地，在福建省及周边地区的肿瘤防治工作中继续发挥龙头作用。</p> <p>磁共振加速器在对肿瘤病人进行治疗前需提前设计一个三维治疗计划，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。核磁加速器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 度的射线方向进行检测，确保治疗精度，保证整个放射治疗过程的安全性。因此开展磁共振加速器放射治疗必须采用核磁加速器计划验证系统进行治疗计划剂量验证。</p> <p>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，到现在的影像引导自适应放射治疗），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，核磁加速器计划验证系统已成为开展磁共振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</p>	

简化验证工作量，提高验证效率，并且有效保证放疗计划的准确性，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，Tomotherapy (螺旋断层调强放疗) 技术，磁共振引导实时自适应放射治疗技术也已成为我院高端放疗技术的主流，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 190 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，是福建省肿瘤质量控制中心挂靠单位，2021 年我院放疗科被列为国家临床重点专科建设单位，长期承担着福建省有关肿瘤放射治疗的质量保证、技术指导、人才培训及科研攻关等任务。

高场强磁共振引导的直线加速器的引入，我院即将开展最先进的磁共振引导实时自适应放疗技术。除了满足常规放射治疗外，利用磁共振在放疗全程中的高清多模态成像能力、实时自适应计划调整、实时治疗影像监控和治疗后的生物学效果评估能力，可以更安全的开展难治性肿瘤、功能保留性放疗、超大分割放疗或消融放疗等，在提高肿瘤控制率的同时，降低患者放疗毒性，为广大肿瘤患者提供更具精准化、个性化的放射治疗手段。

我院高场强磁共振引导的直线加速器预计年底开始装机，完成相关的调试后投入临床使用，我院目前无核磁加速器计划验证系统，现有的旋转调强计划验证系统无法满足高场强磁共振引导的直线加速器使用，迫切希望引进核磁加速器计划验证系统。

我院拟购买的核磁加速器计划验证系统为射线束扫描系统，其基本技术要求：除了可以对核磁加速器放疗计划、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）和相关的质控仪器（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

核磁加速器计划验证系统是磁共振引导的直线加速器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 度方向的射线进行检测，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

与调研的品牌型号有美国 SUN NUCLEAR、德国 PTW 和瑞典 Delta<sup>4</sup>。这些产品均为进口设备。

1、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。

2、我院放疗科为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、人才培训及科技攻关等任务。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，无法应用于磁共振加速器的测量，不能满足我院使用需求。

经过市场了解，国内开展磁共振引导放疗的单位均使用进口核磁加速器计划验证系统，使用 SUN NUCLEAR 的医院有：山东省肿瘤医院、中山大学附属肿瘤医院、复旦大学附属肿瘤医院、北京协和医院、医科院肿瘤医院、医科院肿瘤医院廊坊院区、中国解放军总医院、吉林国文医院、四川省肿瘤医院、四川华西医院、广东省第二人民医院、上海市胸科医院、南昌大学第一附属医院等。使用瑞典 Delta4：海南医科大学附属第二医院。德国 PTW 的医院有：暂无。

#### 四、调查结论

根据国家卫生健康委关于大型医用设备配置许可的科学规划、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，我院申请采购进口核磁加速器计划验证系统非常有必要。对于确立我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。

### 三、专家论证意见

采购人本次拟申请采购的为核磁加速器验证系统，其主要用于进一步对三维放射治疗计划进行测量验证，对360°的射线方向进行检测，将计划值与实际测量值进行剂量、图形的比对，确保治疗精度，保证整个放射治疗过程的安全性。

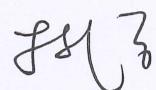
就技术性能而言，进口产品具有以下特点：

首先，支持多种性能参数的质量控制测量，包括但不限于：多叶光栅（MLC）走位精度、床旋转角度、机架旋转角度等。除了包含调强验证探头阵列外，还具有较好的计算机软件及自动检查治疗计划功能。

其次，验证系统中心空腔支持多种应用，包括但不限于：核磁用三维验证系统适配架等不同附件插入，支持模拟不同组织密度的人体器官，以进行组织不均匀性质控和研究。

再者，具有一定的探测器数量及矩阵的直径和长度，刻度支持自定义。数据互联互通，相互验证，具有良好的测量结果、关联程度以及软件分析功能。

综上所述，国产同类产品鲜有完全达到上述者及全面满足经采购人前期论证及市场调研后所提出的临床应用实际需求。故拟建议采购进口产品，并提请有关购置审批。

专家签字：  
2024年8月2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

<b>一、基本情况</b>	
申请单位	福建省肿瘤医院
拟采购产品名称	核磁加速器验证系统
拟采购产品金额	人民币 190 万元
采购项目所属项目名称	核磁加速器验证系统采购项目
采购项目所属项目金额	人民币 190 万元
<b>二、申请理由</b>	
<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>一、采购项目介绍</p> <p>福建省肿瘤医院是福建省唯一一所集预防、医疗、康复、科研、教学和培训于一体的三级甲等肿瘤医院，2013 年被国家卫生计生委确认为肿瘤科国家临床重点专科建设项目，2017 年被确认为福建省高水平癌症医学中心建设单位。福建省肝胆胰肿瘤临床医学研究中心、福建省肿瘤精准医疗产业技术创新研究院等均挂靠在我院。目前我院正在建设国家肿瘤区域医疗中心，全方位对标复旦大学附属肿瘤医院的管理模式、创新体系和服务品质，推动品牌、技术、管理“三平移”，打造肿瘤防治领域的高地，在福建省及周边地区的肿瘤防治工作中继续发挥龙头作用。</p> <p>磁共振加速器在对肿瘤病人进行治疗前需提前设计一个三维治疗计划，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。核磁加速器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 度的射线方向进行检测，确保治疗精度，保证整个放射治疗过程的安全性。因此开展磁共振加速器放射治疗必须采用核磁加速器计划验证系统进行治疗计划剂量验证。</p> <p>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，到现在的影像引导自适应放射治疗），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，核磁加速器计划验证系统已成为开展磁共振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</p>	

简化验证工作量，提高验证效率，并且有效保证放疗计划的准确性，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，Tomotherapy (螺旋断层调强放疗) 技术，磁共振引导实时自适应放射治疗技术也已成为我院高端放疗技术的主流，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 190 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，是福建省肿瘤质量控制中心挂靠单位，2021 年我院放疗科被列为国家临床重点专科建设单位，长期承担着福建省有关肿瘤放射治疗的质量保证、技术指导、人才培训及科研攻关等任务。

高场强磁共振引导的直线加速器的引入，我院即将开展最先进的磁共振引导实时自适应放疗技术。除了满足常规放射治疗外，利用磁共振在放疗全程中的高清多模态成像能力、实时自适应计划调整、实时治疗影像监控和治疗后的生物学效果评估能力，可以更安全的开展难治性肿瘤、功能保留性放疗、超大分割放疗或消融放疗等，在提高肿瘤控制率的同时，降低患者放疗毒性，为广大肿瘤患者提供更具精准化、个性化的放射治疗手段。

我院高场强磁共振引导的直线加速器预计年底开始装机，完成相关的调试后投入临床使用，我院目前无核磁加速器计划验证系统，现有的旋转调强计划验证系统无法满足高场强磁共振引导的直线加速器使用，迫切希望引进核磁加速器计划验证系统。

我院拟购买的核磁加速器计划验证系统为射线束扫描系统，其基本技术要求：除了可以对核磁加速器放疗计划、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）和相关的质控仪器（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

核磁加速器计划验证系统是磁共振引导的直线加速器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 度方向的射线进行检测，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

与调研的品牌型号有美国 SUN NUCLEAR、德国 PTW 和瑞典 Delta<sup>4</sup>。这些产品均为进口设备。

1、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。

2、我院放疗科为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、人才培训及科技攻关等任务。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，无法应用于磁共振加速器的测量，不能满足我院使用需求。

经过市场了解，国内开展磁共振引导放疗的单位均使用进口核磁加速器计划验证系统，使用 SUN NUCLEAR 的医院有：山东省肿瘤医院、中山大学附属肿瘤医院、复旦大学附属肿瘤医院、北京协和医院、医科院肿瘤医院、医科院肿瘤医院廊坊院区、中国解放军总医院、吉林国文医院、四川省肿瘤医院、四川华西医院、广东省第二人民医院、上海市胸科医院、南昌大学第一附属医院等。使用瑞典 Delta4：海南医科大学附属第二医院。德国 PTW 的医院有：暂无。

#### 四、调查结论

根据国家卫生健康委关于大型医用设备配置许可的科学规划、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，我院申请采购进口核磁加速器计划验证系统非常有必要。对于确立我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。

### 三、专家论证意见

#### 一、采购的必要性

经论证，该项目为福建省肿瘤医院采购的核磁加速器验证系统。该院作为福建省肿瘤专科医院，是福建省肿瘤质量控制中心挂靠单位，该院放疗科是国家临床重点专科建设单位，长期承担着福建省有关肿瘤放射治疗的质量保证、技术指导、人才培训及科研攻关等任务。

根据该院提供的项目相关资料显示，该院即将开展磁共振引导实时自适应放疗技术，引入了高场强磁共振引导的直线加速器，除了满足常规放射治疗外，利用磁共振在放疗全程中的高清多模态成像能力、实时自适应计划调整、实时治疗影像监控和治疗后的生物学效果评估能力，可以更安全的开展难治性肿瘤、功能保留性放疗、超大分割放疗或消融放疗等，目前该院无核磁加速器计划验证系统，现有的旋转调强计划验证系统无法满足高场强磁共振引导的直线加速器使用，因此该项目采购是非常必要的，不仅可以满足采购人医疗、教学、科研等方面用途，而且有利于巩固放疗科的区域优势，完善肿瘤的综合治疗链，极大提升该院的肿瘤防治工作的龙头作用。

#### 二、进口产品具备的优势：

根据采购人单位的采购需求：

1. 根据《放射治疗卫生防护与质量保证管理规定》相关规定要求，该院会对现有所有放射治疗设备进行周期性质量控制工作，质控的内容主要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。进口产品可以实现多种性能参数的质量控制测量，包括 MLC 走位精度、床旋转角度、机架旋转角度等。

2、采购人需要对不同组织密度的人体器官进行质控和研究，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)，进口产品插件兼容度高，可以选择不同的中心插件，对模拟大脑，乳房，骨骼等不同部位肿瘤进行质控和研究。

#### 三、国内产品的现状及差距：

据调研，目前国内开展磁共振引导放疗的单位均使用进口核磁加速器计划验证系统，国内产品由于无法对 MLC 走位精度、床旋转角度、机架旋转角度等这些指标进行质控测量，且不支持多功能中心插件，不可以模拟人体不同组织密度，无法应用于磁共振加速器的测量，因此无法满足采购人单位的使用需求。

综上所述，由于国内产品在性能先进性、精确性、兼容性等方面难以满足采购人的需求，无法满足采购人的关键技术指标要求，采购人的申请理由符合实际，建议采购进口产品。

专家签字： 

2024 年 08 月 02 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	核磁加速器验证系统
拟采购产品金额	人民币 190 万元
采购项目所属项目名称	核磁加速器验证系统采购项目
采购项目所属项目金额	人民币 190 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>一、采购项目介绍</p> <p>福建省肿瘤医院是福建省唯一一所集预防、医疗、康复、科研、教学和培训于一体的三级甲等肿瘤医院，2013 年被国家卫生计生委确认为肿瘤科国家临床重点专科建设项目，2017 年被确认为福建省高水平癌症医学中心建设单位。福建省肝胆胰肿瘤临床医学研究中心、福建省肿瘤精准医疗产业技术创新研究院等均挂靠在我院。目前我院正在建设国家肿瘤区域医疗中心，全方位对标复旦大学附属肿瘤医院的管理模式、创新体系和服务品质，推动品牌、技术、管理“三平移”，打造肿瘤防治领域的高地，在福建省及周边地区的肿瘤防治工作中继续发挥龙头作用。</p>	
<p>磁共振加速器在对肿瘤病人进行治疗前需提前设计一个三维治疗计划，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。核磁加速器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 度的射线方向进行检测，确保治疗精度，保证整个放射治疗过程的安全性。因此开展磁共振加速器放射治疗必须采用核磁加速器计划验证系统进行治疗计划剂量验证。</p>	
<p>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，到现在的影像引导自适应放射治疗），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，核磁加速器计划验证系统已成为开展磁共振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</p>	

简化验证工作量，提高验证效率，并且有效保证放疗计划的准确性，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，Tomotherapy (螺旋断层调强放疗) 技术，磁共振引导实时自适应放射治疗技术也已成为我院高端放疗技术的主流，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 190 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，是福建省肿瘤质量控制中心挂靠单位，2021 年我院放疗科被列为国家临床重点专科建设单位，长期承担着福建省有关肿瘤放射治疗的质量保证、技术指导、人才培训及科研攻关等任务。

高场强磁共振引导的直线加速器的引入，我院即将开展最先进的磁共振引导实时自适应放疗技术。除了满足常规放射治疗外，利用磁共振在放疗全程中的高清多模态成像能力、实时自适应计划调整、实时治疗影像监控和治疗后的生物学效果评估能力，可以更安全的开展难治性肿瘤、功能保留性放疗、超大分割放疗或消融放疗等，在提高肿瘤控制率的同时，降低患者放疗毒性，为广大肿瘤患者提供更具精准化、个性化的放射治疗手段。

我院高场强磁共振引导的直线加速器预计年底开始装机，完成相关的调试后投入临床使用，我院目前无核磁加速器计划验证系统，现有的旋转调强计划验证系统无法满足高场强磁共振引导的直线加速器使用，迫切希望引进核磁加速器计划验证系统。

我院拟购买的核磁加速器计划验证系统为射线束扫描系统，其基本技术要求：除了可以对核磁加速器放疗计划、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）和相关的质控仪器（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

核磁加速器计划验证系统是磁共振引导的直线加速器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 度方向的射线进行检测，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

与调研的品牌型号有美国 SUN NUCLEAR、德国 PTW 和瑞典 Delta<sup>4</sup>。这些产品均为进口设备。

1、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。

2、我院放疗科为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、人才培训及科技攻关等任务。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，无法应用于磁共振加速器的测量，不能满足我院使用需求。

经过市场了解，国内开展磁共振引导放疗的单位均使用进口核磁加速器计划验证系统，使用 SUN NUCLEAR 的医院有：山东省肿瘤医院、中山大学附属肿瘤医院、复旦大学附属肿瘤医院、北京协和医院、医科院肿瘤医院、医科院肿瘤医院廊坊院区、中国解放军总医院、吉林国文医院、四川省肿瘤医院、四川华西医院、广东省第二人民医院、上海市胸科医院、南昌大学第一附属医院等。使用瑞典 Delta<sup>4</sup>：海南医科大学附属第二医院。德国 PTW 的医院有：暂无。

#### 四、调查结论

根据国家卫生健康委关于大型医用设备配置许可的科学规划、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，我院申请采购进口核磁加速器计划验证系统非常有必要。对于确立我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。

### 三、专家论证意见

采购人本次拟申请采购的为核磁加速器验证系统，磁共振加速器在对肿瘤病人进行治疗前需提前设计一个三维治疗计划，在实施治疗前先对这个计划进行剂量测量验证。核磁加速器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，因此开展磁共振加速器放射治疗必须采用核磁加速器计划验证系统进行治疗计划剂量验证，可以极大地简化验证工作量，提高验证效率，并且有效保证放疗计划的准确性，最重要的是保证整个放射治疗流程的安全性。

进口产品的技术优势：

1、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。同时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。

2、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，无法应用于磁共振加速器的测量，不能满足采购人使用需求。

经过前期市场调研，国内开展磁共振引导放疗的单位均使用进口核磁加速器计划验证系统，使用的进口品牌有 SUN NUCLEAR、瑞典 Delta4、德国 PTW 等产品。

综上所述，国产同类产品暂不能完全满足经采购人市场调研及论证后所提出的临床应用实际需求，确有采购进口核磁加速器计划验证系统非常有必要。且该产品未列入商务部《限制进口机电产品目录》和不属于《中国禁止进口、限制进口产品目录》中的产品，故拟建议采购进口产品，并提请有关购置审批。

王川习  
专家签字：  
2014 年 8 月 2 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

<b>一、基本情况</b>	
申请单位	福建省肿瘤医院
拟采购产品名称	核磁加速器验证系统
拟采购产品金额	人民币 190 万元
采购项目所属项目名称	核磁加速器验证系统采购项目
采购项目所属项目金额	人民币 190 万元
<b>二、申请理由</b>	
<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><b>一、采购项目介绍</b></p> <p>福建省肿瘤医院是福建省唯一一所集预防、医疗、康复、科研、教学和培训于一体的三级甲等肿瘤医院，2013 年被国家卫生计生委确认为肿瘤科国家临床重点专科建设项目，2017 年被确认为福建省高水平癌症医学中心建设单位。福建省肝胆胰肿瘤临床医学研究中心、福建省肿瘤精准医疗产业技术创新研究院等均挂靠在我院。目前我院正在建设国家肿瘤区域医疗中心，全方位对标复旦大学附属肿瘤医院的管理模式、创新体系和服务品质，推动品牌、技术、管理“三平移”，打造肿瘤防治领域的高地，在福建省及周边地区的肿瘤防治工作中继续发挥龙头作用。</p> <p>磁共振加速器在对肿瘤病人进行治疗前需提前设计一个三维治疗计划，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。核磁加速器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 度的射线方向进行检测，确保治疗精度，保证整个放射治疗过程的安全性。因此开展磁共振加速器放射治疗必须采用核磁加速器计划验证系统进行治疗计划剂量验证。</p> <p>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，到现在的影像引导自适应放射治疗），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，核磁加速器计划验证系统已成为开展磁共振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</p>	

简化验证工作量，提高验证效率，并且有效保证放疗计划的准确性，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，Tomotherapy (螺旋断层调强放疗) 技术，磁共振引导实时自适应放射治疗技术也已成为我院高端放疗技术的主流，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 190 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，是福建省肿瘤质量控制中心挂靠单位，2021 年我院放疗科被列为国家临床重点专科建设单位，长期承担着福建省有关肿瘤放射治疗的质量保证、技术指导、人才培训及科研攻关等任务。

高场强磁共振引导的直线加速器的引入，我院即将开展最先进的磁共振引导实时自适应放疗技术。除了满足常规放射治疗外，利用磁共振在放疗全程中的高清多模态成像能力、实时自适应计划调整、实时治疗影像监控和治疗后的生物学效果评估能力，可以更安全的开展难治性肿瘤、功能保留性放疗、超大分割放疗或消融放疗等，在提高肿瘤控制率的同时，降低患者放疗毒性，为广大肿瘤患者提供更具精准化、个性化的放射治疗手段。

我院高场强磁共振引导的直线加速器预计年底开始装机，完成相关的调试后投入临床使用，我院目前无核磁加速器计划验证系统，现有的旋转调强计划验证系统无法满足高场强磁共振引导的直线加速器使用，迫切希望引进核磁加速器计划验证系统。

我院拟购买的核磁加速器计划验证系统为射线束扫描系统，其基本技术要求：除了可以对核磁加速器放疗计划、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）和相关的质控仪器（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

核磁加速器计划验证系统是磁共振引导的直线加速器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 度方向的射线进行检测，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

与调研的品牌型号有美国 SUN NUCLEAR、德国 PTW 和瑞典 Delta<sup>4</sup>。这些产品均为进口设备。

1、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。

2、我院放疗科为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、人才培训及科技攻关等任务。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，无法应用于磁共振加速器的测量，不能满足我院使用需求。

经过市场了解，国内开展磁共振引导放疗的单位均使用进口核磁加速器计划验证系统，使用 SUN NUCLEAR 的医院有：山东省肿瘤医院、中山大学附属肿瘤医院、复旦大学附属肿瘤医院、北京协和医院、医科院肿瘤医院、医科院肿瘤医院廊坊院区、中国解放军总医院、吉林国文医院、四川省肿瘤医院、四川华西医院、广东省第二人民医院、上海市胸科医院、南昌大学第一附属医院等。使用瑞典 Delta<sup>4</sup>：海南医科大学附属第二医院。德国 PTW 的医院有：暂无。

#### 四、调查结论

根据国家卫生健康委关于大型医用设备配置许可的科学规划、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，我院申请采购进口核磁加速器计划验证系统非常有必要。对于确立我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。

### 三、专家论证意见

经论证，该院拟采购的核磁加速器计划验证系统，是磁共振引导的直线加速器计划验证的必要工具。可以简化验证工作量，提高验证效率，并且有效保证放疗计划的准确性以及放射治疗流程的安全性。为广大肿瘤患者提供更具精准化、个性化的放射治疗手段。

相对比国产产品，进口产品可实现多种性能参数的质量控制测量；其次，进口产品还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。目前国产产品不能完全满足该院的使用需求。

综上所述，建议本次项目采购进口产品。

专家签字：郭炮

2014年8月2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	核磁加速器验证系统
拟采购产品金额	人民币 190 万元
采购项目所属项目名称	核磁加速器验证系统采购项目
采购项目所属项目金额	人民币 190 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、采购项目介绍	
<p>福建省肿瘤医院是福建省唯一一所集预防、医疗、康复、科研、教学和培训于一体的三级甲等肿瘤医院，2013 年被国家卫生计生委确认为肿瘤科国家临床重点专科建设项目，2017 年被确认为福建省高水平癌症医学中心建设单位。福建省肝胆胰肿瘤临床医学研究中心、福建省肿瘤精准医疗产业技术创新研究院等均挂靠在我院。目前我院正在建设国家肿瘤区域医疗中心，全方位对标复旦大学附属肿瘤医院的管理模式、创新体系和服务品质，推动品牌、技术、管理“三平移”，打造肿瘤防治领域的高地，在福建省及周边地区的肿瘤防治工作中继续发挥龙头作用。</p>	
<p>磁共振加速器在对肿瘤病人进行治疗前需提前设计一个三维治疗计划，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。核磁加速器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 度的射线方向进行检测，确保治疗精度，保证整个放射治疗过程的安全性。因此开展磁共振加速器放射治疗必须采用核磁加速器计划验证系统进行治疗计划剂量验证。</p>	
<p>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，到现在的影像引导自适应放射治疗），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，核磁加速器计划验证系统已成为开展磁共振放射治</p>	

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，并且有效保证放疗计划的准确性，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，Tomotherapy (螺旋断层调强放疗) 技术，磁共振引导实时自适应放射治疗技术也已成为我院高端放疗技术的主流，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 190 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，是福建省肿瘤质量控制中心挂靠单位，2021 年我院放疗科被列为国家临床重点专科建设单位，长期承担着福建省有关肿瘤放射治疗的质量保证、技术指导、人才培训及科研攻关等任务。

高场强磁共振引导的直线加速器的引入，我院即将开展最先进的磁共振引导实时自适应放疗技术。除了满足常规放射治疗外，利用磁共振在放疗全程中的高清多模态成像能力、实时自适应计划调整、实时治疗影像监控和治疗后的生物学效果评估能力，可以更安全的开展难治性肿瘤、功能保留性放疗、超大分割放疗或消融放疗等，在提高肿瘤控制率的同时，降低患者放疗毒性，为广大肿瘤患者提供更具精准化、个性化的放射治疗手段。

我院高场强磁共振引导的直线加速器预计年底开始装机，完成相关的调试后投入临床使用，我院目前无核磁加速器计划验证系统，现有的旋转调强计划验证系统无法满足高场强磁共振引导的直线加速器使用，迫切希望引进核磁加速器计划验证系统。

我院拟购买的核磁加速器计划验证系统为射线束扫描系统，其基本技术要求：除了可以对核磁加速器放疗计划、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）和相关的质控仪器（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

核磁加速器计划验证系统是磁共振引导的直线加速器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 度方向的射线进行检测，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，参与调研的品牌型号有美国 SUN NUCLEAR、德国 PTW 和瑞典 Delta<sup>4</sup>。这些产品均为进口设备。

1、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《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。

2、我院放疗科为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、人才培训及科技攻关等任务。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，无法应用于磁共振加速器的测量，不能满足我院使用需求。

经过市场了解，国内开展磁共振引导放疗的单位均使用进口核磁加速器计划验证系统，使用 SUN NUCLEAR 的医院有：山东省肿瘤医院、中山大学附属肿瘤医院、复旦大学附属肿瘤医院、北京协和医院、医科院肿瘤医院、医科院肿瘤医院廊坊院区、中国解放军总医院、吉林国文医院、四川省肿瘤医院、四川华西医院、广东省第二人民医院、上海市胸科医院、南昌大学第一附属医院等。使用瑞典 Delta<sup>4</sup>：海南医科大学附属第二医院。德国 PTW 的医院有：暂无。

#### 四、调查结论

根据国家卫生健康委关于大型医用设备配置许可的科学规划、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，我院申请采购进口核磁加速器计划验证系统非常有必要。对于确立我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。

##### 三、专家论证意见

本次申请报告批购买的核磁共振加速器验证系统，无违反法律规定的情形，建议论证程序符合法律规定。

专家签字：余永扬

2024年8月2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。

## 专家组成员情况表

姓名	电话	职称	专业	单位
林洁	15392490548	助理研究员	医疗设备	福建医科大学附属协和医院
陈妍	13489908006	高级工程师	医疗设备	福建省立医院
王心纲	13960709184	高级工程师	医疗设备	福建医科大学附属第一医院
郭征	13950305563	高级工程师	医疗设备	福建省妇幼保健院
余霖博	13860687320	律师	法律	北京市炜衡（福州）律师事务所

专家签字:

林洁  
陈妍  
王心纲  
郭征