

附表 3:

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	广西中医药大学第二附属医院
拟采购产品名称	调强验证系统设备
拟采购产品金额	165 万元
采购项目所属项目名称	医用设备采购
采购项目所属项目金额	165 万
二、申请理由	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. 中国境内无法获取：国内无满足技术要求的产品	
<input type="checkbox"/> 2. 无法以合理的商业条件获取：	
<input type="checkbox"/> 3. 其他。	
<p>一、采购产品的设备用途</p> <p>容积旋转调强直线加速器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。治疗过程中较小的偏差就会产生较大的影响，甚至会出现医疗事故。所以调强验证系统有效保证放疗计划的有效性，确保治疗精度，最重要的是保证整个放射治疗流程的安全性。</p> <p>二、主要技术指标</p> <p>1、平面剂量验证工具硬件规格</p> <p>1.1 阵列</p> <p>1.1.1 探头类型：适用于辐射剂量测量的电离室，电离室为剂量测量的金标准</p> <p>1.1.2 探头数量：≥1400 个</p> <p>1.1.3 探头分布区域：≥27×27cm²</p> <p>1.1.4 探头对角间距：≤7.07mm</p> <p>1.1.5 探头尺寸大小：≤4.4mm×4.4mm×3mm</p> <p>1.1.6 探头有效体积：≤0.06cm³</p> <p>1.1.7 重复性：≤0.5%，据 IEC60731</p> <p>1.1.8 死时间：无</p> <p>1.1.9 长期稳定性：≤±1%/年</p>	

### 三、专家论证意见

本专家组对该医院拟采购的调强验证系统设备进行技术论证，结合临床需求、技术指标、国产与进口产品差异等情况，论证意见如下：

#### 1、临床必要性

该设备用于容积旋转调强直线加速器治疗前的三维治疗计划剂量、图形验证，是放疗精度与医疗安全的核心保障设备，微小剂量偏差即可引发医疗风险，设备精度直接关系肿瘤放疗效果与患者安全，临床刚需明确。

#### 2、技术指标符合性

拟采购设备要求探头数量 $\geq 1400$ 个、对角间距 $\leq 7.07\text{mm}$ 、有效体积 $\leq 0.06\text{cm}^3$ ，需支持三维剂量验证、实时机架角度同步、FFF 模式全剂量率覆盖、一体化加速器 QA 分析等功能，符合国际放疗质控标准与医院临床诊疗需求。

#### 3、国产产品技术差距

目前国内同类产品起步较晚，在探头精度、测量稳定性、软件算法、一体化质控功能上存在明显短板：探头数量与间距无法达标，剂量验证误差较大；仅支持基础二维计划验证，无法实现三维 / VMAT/SBRT 计划全流程验证；长期稳定性差，使用寿命短，无法满足医院长期临床质控需求。

#### 4、价格合理性

国产同类产品报价约 145 万元，进口产品报价 165 万元，价格差距较小，但性能与可靠性差距显著，进口产品性价比更高。

#### 5、论证结论

国产调强验证系统设备在精度、功能、稳定性、兼容性上均无法满足该医院临床放疗质控需求。该类产品不属于《中国禁止进口限制进口技术目录》所列产品，该产品不属于《中国禁止进口技术录》（第二批，第六批）中禁止、限制的产品，属于《关于印发鼓励进口技术和产品目录（2016 年版）的通知》序号 C56 项的新型医用诊断医疗仪器设备。

综上所述，为了更好的满足采购单位的工作需求，建议采购进口的调强验证系统设备。

专家签字：杨柳 吴世芬 陈静 王亚明 王亚明

2026年4月10日