

关于螺旋断层放射治疗系统 (TOMO) 采用单一来源 采购方式的专家论证情况说明

苏州市立医院拟采用单一来源采购方式采购螺旋断层放射治疗系统 (TOMO) 设备, 苏州市政府集中采购中心根据要求组织专业人员组成论证小组对单一来源采购方式进行专家论证, 具体论证组织情况如下:

一、项目采购内容及预算金额

(一) 螺旋断层放射治疗系统技术参数

序号	设备技术要求	功能描述
一	放射治疗系统	
1	主机核心结构基本要求	
1.1*	设备类型	所投设备必须具备螺旋 CT 或四维 CBCT 成像功能, 且必须为 2022 年后在国内首次注册上市的高端放射治疗系统。
1.2	机架结构	环形机架, 可支持加速器射束绕机架中心 360 度连续旋转
1.3	加速管类型	驻波
1.4	加速器去均整块技术 (FFF 模式)	具备
1.5	微波功率系统	磁控管
1.6	微波功率	≥3MW
1.7*	一次摆位长靶区照射范围	不小于 135cm X 40cm (长 X 宽)
1.8	一次摆位多靶区照射能力	具备
1.9	治疗模式	具备螺旋断层放疗模式
1.10	计算机控制系统	数字化
1.11	治疗安全性	加速器治疗系统及成像系统等移动部件应隐藏于机架中, 避免与治疗床或患者的碰撞风险。
1.12	射束屏蔽系统	机架内应安装射束屏蔽系统以降低机房内散射线保护患者, 并降低机房射线防护要求。

1.13	电子枪	具备
2	X 线射线束特性:	
2.1	X 线能量	≥6MV
2.2*	X 线常规剂量率（等中心）	≥850MU/min
2.3	X 线剂量率稳定性（在 2min 内变化）	<±2%
2.4	靶	一体化固定靶
2.5*	射野半影	≤5mm
2.6	X 线泄漏	在垂直于射野中心轴并通过等中心的平面内，最大射野外，辐射≤0.3%；射野内，准直器闭合时，辐射 ≤0.5%
3	剂量监测系统	
3.1	电离室结构	采用独立双通道全封闭电离室
3.2	电离室剂量精度	≤1%
3.3	电离室剂量线性度	≤1%
3.4	设备安全连锁系统	具有多重安全连锁装置。
4	多叶准直器系统（MLC）	
4.1	叶片数量	≥60 片
4.2*	叶片驱动机制	气动式
4.3*	单个叶片在等中心平面的最小投影宽度	≤6.5mm
4.4	单个叶片运动能力	可完全穿过射野中线至对侧,头脚方向无旋转
4.5*	叶片开闭状态切换	≤30ms
4.6	叶片间漏射	≤0.25%
4.7	叶片的验证	实时的叶片开关状态验证
4.8	叶片调强时可产生的最小射野（IMRT 分辨率）（mm×mm）（在等中心处）	≤25×6.25
4.9	等中心射野尺寸	2.5cmX0.625cm 至 5.0cmX 40cm
4.10	叶片厚度（mm）	≥100mm
4.11	初级准直器厚度（mm）	≥130mm
5	机械运动系统	
5.1	机架孔径（cm）	≥85
5.2*	机架旋转	可沿同一方向 360° 连续旋转运动
5.3	机架旋转精度	≤0.1°
5.4*	等中心精度	≤0.4mm
5.5	源轴距（SAD）（cm）	≥85
5.6*	机架最大旋转速度	≥10RPM（圈/分钟）
5.7	等中心高度（距离治疗室地面）	≤113cm
6	治疗床系统	

6.1	运动控制	调速电机控制，可无级调速运动
6.2	负载能力	200KG
6.3	治疗床面板	碳纤维
6.4	床面运动方式	可在垂直、前后、左右六个方向运动
6.5	床面最大运动速度 (mm/sec, Y 轴方向)	≥70
6.6	治疗床运动重复性精度 (mm)	≤±0.5
6.7	治疗床运动定位精度 (mm)	≤±1
6.8	垂直最大移动距离 (mm)	≥425
6.9	前后 (水平) 最大移动范围 (mm)	≥2200
6.10	左右移动范围 (mm)	±30
6.11	手动控制	除了由电机控制运动之外，提供的治疗床运动均能由手动方式控制
7A	MV 影像引导系统	
7.1	影像引导系统	MV 螺旋 CT
7.2	成像射束类型	扇形束
7.3	探测器类型	电离室
7.4	成像分辨率	≥512×512 (0.76mm 像素)
7.5	空间 (对比) 分辨率(IEC Xf x Zf)	1.6mm
7.6	密度分辨率 (软组织对比度)	≥3% for 30mm 物体
7.7	图像噪声	≤4%
7.8	图像均匀性	≤25HU
7.9	等中心处 FOV (cm)	≥39
7.10	射线束特性	
7.10.1	成像射线束	
7.10.1.1	X 线能量 (MV)	≤3.5
7.10.1.2	成像 X 线焦点 (mm)	≤1.6
7.10.1.3	可用扫描厚度 (mm)	1,2,3,4,6
7.10.1.4	患者接收单次 MVCT 的剂量 (cGy)	≤3
7.11	图像配准方式	手动或自动，软组织或骨性配准
7.12	图像重建算法	滤波反投影；
7.13	图像重建时间	实时；在图像采集时逐层重建
7.14	源到探测器的距离	140cm
7B	KV 影像引导系统	
7.1	成像方式	连续螺旋断层成像
7.2	热容量	1.5MHu (1.1MJ)
7.3	热交换器	2.4KW 油-空气
7.4	X 射线管电压	100KV、120KV、140KV
7.5	X 射线管电流	80mA、100mA、125mA、160mA、200mA
7.6	过滤器	1mm 铝

7.7	焦点大小	0.6mm x 0.6mm or 1.2mm x 1.2mm
7.8	焦点到等中心距离	1040mm
7.9	探测器	平板探测器 Csl: TI
7.10	像素矩阵(IEC Xf x Zf)	512 x 512 像素
7.11	探测器有效面积	432 mm x 432 mm, 2880 x 2880 像素
7.12	探测器有效面积在等中心处投影	288 mm x 288 mm
7.13	每个像素点面积	0.15 mm x 0.15 mm
7.14	等中心到探测器距离	512mm
7.15	影像显示模式	持续扫描, 实时影像重建与显示
7.16	单次采集曝光时间	恒定 5ms
7.17	单次最大扫描长度	25cm
7.18	视野大小(FOV)	44cm
7.19	最大扫描速度	0.44cm/sec
7.20	影像均匀性	±25HU
7.21	低对比度分辨率	20mm 物体为 2%
8	螺旋断层调强功能	
8.1	螺旋断层调强放疗模式	治疗中机架连续螺旋运动, 射线从 360° 方向经超高速二元光栅调制后对肿瘤靶区实施照射。
8.2	治疗床运动方式	治疗过程中, 治疗床搭载患者匀速步进运动, 速度由计划自动设置。
8.3	单次计划最大照射范围	不小于 60cm X 40cm (长 X 宽)
9	激光定位灯	
9.1	数量	固定激光灯 2 个和可移动激光定位灯 5 个
9.2	定位精度 (mm)	≤±0.25
9.3	定位范围 (cm)	0 - 40
9.4	移动速度 (mm/s)	可变, 0.2 - 100
二、	计算机控制系统	
1	操作工作站	
1.1	工作站硬件配置	
1.1.1	处理器	优于四核“Intel Xeon” 2GHz 处理器
1.1.2	内存 (GB)	≥32
1.1.3	硬盘 (GB)	≥930
1.1.4	显示器尺寸 (")	≥20
1.1.5	操作系统	正版 microsoft windows 操作系统
1.1.6	网络接口	两个千兆以太网口
1.2	软件功能要求	
1.2.1	图像采集/重建	最短可以 6 秒内完成机架旋转 360 度,采集图像并同步进行图像重建

1.2.2	图像处理	有视图管理工具栏等,包括:窗宽/窗位调节,放大/缩小,编辑/处理等
1.2.3	图像配准	可以手动和自动进行计划 CT 图像和验证 MV/KVCT 图像配准
1.2.4	操作监控系统	全数字化控制系统,实时监控加速器主要参数
三、	治疗计划系统	
1	计划工作站	
1.1	工作站数量	≥1 套
1.2	工作站硬件配置 (不低于以下配置)	
1.2.1	处理器	不低于 IntelXeon E5-260v3(X2)
1.2.2	内存 (GB)	≥48
1.2.3	硬盘 (GB)	≥240
1.2.4	显示器尺寸 (")	≥24
1.2.5	操作系统	正版 microsoft window10
1.2.6	网络接口	千兆以太网口
1.3	软件功能要求	
1.3.1	轮廓勾画	具备各器官轮廓勾画或修改等功能
1.3.1.1	创建 VOI	系统支持计划中创建超过 200 个 VOI。单个 VOI 可同时包含实体轮廓和空心轮廓。
1.3.1.2	自动内插勾画	在影像层上创建一个轮廓,在另一个非相邻影像层上创建一个轮廓。系统将使用线性内插自动插值中间轮廓。
1.3.1.3	勾画笔	支持
1.3.1.4	线段勾画	支持
1.3.1.5	圆形工具	支持
1.3.1.6	碰撞工具	支持
1.3.1.7	3D 魔术勾画	支持
1.3.1.8	2D 魔术勾画	支持
1.3.1.9	移动和调整控制点	支持
1.3.1.10	VOI 运算	处理现有 VOI 和创建新 VOI 的工具。可按顺序分步进行多个 VOI 运算以生成复杂结果
1.3.2	图像配准功能	支持 CT、PET、MR 等图像配准
1.3.2.1	Seed Point Registration (种子点配准)	通过放置和修改种子点,不使用强度数据。执行配准变换时,通过旋转和平移最大限度地缩小相应种子点之间的 RMS 距离。

1.3.2.2	刚性影像配准	基于图像数据的相对强度应用计算，将来自两个图像的公共信息最大化到一个体积中，并对主影像系列和次级影像系列执行自动配准。
1.3.2	计划设计	
1.3.2.1	逆向调强计划	支持
1.3.2.2	射野宽度选择	支持
1.3.2.3	螺距值选择	支持
1.3.2.4	高/低剂量百分体积约束函数	支持
1.3.2.5	多叶光栅 MLC 动态调强	支持
1.3.2.6	根据调强计划自动生成子野序列和机架旋转速度	支持
1.3.2.7	剂量算法	卷积 CCC 算法
1.3.2.8	剂量分布图转移到体模	支持
1.3.3	计划视图工具	
1.3.3.1	四视窗显示	支持
1.3.3.2	横断面、矢状面、冠状面视图	支持
1.3.3.3	视窗属性可变	支持
1.3.3.4	显示选择：	改变颜色、透明度和虚实；开关轮廓；窗宽、窗位调节
1.3.3.5	患者方向	支持
1.3.3.6	显示绝对剂量	支持
1.3.3.7	所有显示可旋转和放大	支持
1.3.4	叠加算法逐点修正 CT 密度值	支持
1.3.5	患者模型的三维体积重建	支持非等层厚方式、非等层间距扫描方式、分次检查合并功能
1.3.6	患者录入和轮廓勾画	逐点和连续勾画
1.3.7	实时交互显示	支持
1.3.8	图像灰度	可任意调整，预设 3 种窗宽窗位
1.3.9	计划输出	支持硬拷贝到打印机/绘图仪
1.3.10	计划评估	可以进行 DVH 的计算和显示，包括：积分和微分 DVH 的计算，能同时显示单/多个器官的 DVH
1.3.11	调强图像显示与处理	用户界面要求，有视图管理工具栏、图像编辑功能和定位匹配功能。
1.3.12	剂量验证	可以实现剂量验证功能，即对实际照射的剂量分布与理论的剂量分布进行评估和分析
1.3.13	治疗计划模型的建立	出厂前完成加速器的数据采集拟合和建模的工作
2	VoLO 计划优化算法和剂量计算功能	使用高性能 GPU 图形处理硬件，更快速、更便捷的交互设计治疗计

		划。
3	网络连接与传输	
3.1	DICOM 3.0 接口	系统可接受符合 DICOM3.0 协议的 CT 图像
3.2	DICOM-RT 接口	系统可接受第三方系统 (TPS) 的轮廓线等数据 (RT Structure)
四、	数据管理系统	
1	iDMS 系统	
1.1	硬件配置	
1.1.1	CPU	不低于 Intel Xeon E5-2620v3
1.1.2	内存 (GB)	≥32
1.1.3	C 盘 (操作系统和应用软件)	≥2TB
1.1.4	D 盘 (患者数据)	≥1.2TB
1.1.5	E 盘 (备份数据)	≥4TB
1.1.6	网络端口	两个千兆端口
1.1.7	冗余电源 (UPS)	提供
1.1.8	操作系统	微软 Windows 服务器 2012 R2
1.1.9	数据库	微软 SQL 服务器 2014
1.2	软件功能要求	
1.2.1	影像浏览和输入	
1.2.1.1	浏览存储的 DICOM 影像列表	支持
1.2.1.2	删除已存储的 DICOM 影像序列	支持
1.2.1.3	从硬盘下周 DICOM 影像序列	支持
1.2.1.4	导入并关联已存储患者的 DICOM 影像	支持
1.2.1.5	注册新的影像设备以便输入	支持
1.2.2	系统数据管理工具	
1.2.2.1	浏览系统事件	支持
1.2.2.2	管理 DICOM Hosts	支持
1.2.2.3	浏览和设计系统登录和链接政策	支持
1.2.2.4	管理密码锁	支持
1.2.2.5	管理系统备份和数据库事件	支持
1.2.2.6	生成和升级组织架构信息	支持
1.2.2.7	现实和管理数据存储路径	支持
1.2.2.8	注册扫描仪	支持
1.2.2.9	浏览数据档案	支持
1.2.3	患者数据存储/恢复	
1.2.3.1	浏览激活患者和已归档患者记录	支持
1.2.3.2	储存/恢复患者记录	支持
1.2.3.3	输入, 覆盖, 下载和删除患者数据	支持
1.2.3.4	浏览患者记录的追踪记录	支持

(二) 拟采购服务的预算金额：人民币 4200 万元。

二、论证时间

2026 年 1 月 22 日 13 点 30 分

三、论证小组组成情况

本次论证小组共有 7 名专家组成，由苏州市政府集中采购中心从政府采购评审专家库中随机抽取产生。名单如下：

序号	姓名	工作单位	专业分类
1	俞荣生	苏州市疾病预防控制中心	医用 X 线设备
2	季正华	苏州大学附属儿童医院	医疗器械
3	赵东明	苏州市广济医院	医用 X 线设备
4	吴良文	苏州科技城医院	医用 X 线设备
5	严玖龙	苏州大学附属第一医院	医用 X 线设备
6	黄晓倩	核工业总医院(苏州大学附属第二医院)	医用 X 线设备
7	肖金球	苏州科技大学	医疗器械

四、专家论证意见及结论

结合苏州市立医院提供的前期调研报告、市财政投资评审中心出具的评审报告以及单一来源采购方式申请、会议纪要等资料结合采购单位需求清单及产品技术参数等特点，论证小组成员围绕采购项目是否必须从唯一供应商处采购等方面，独立明确地出具了论证意见并签名。

论证小组认为，螺旋断层放射治疗系统（TOMO）将医用直线加速器和现代高精度螺旋 CT 进行有机结合且可以实现同源双束影像验证的放射治疗，具有以下唯一特点：

（1）系统具备环形机架设计，可实现 360° 连续旋转+治疗床同步步进；

（2）气动超高速多叶光栅中的叶片驱动装置采用气动式设计是目前国内唯一实现双叶全闭时间<30ms 的多叶光栅系统；

（3）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；

（4）超强处理复杂病例的能力，传统加速器难以解决的，多发转移瘤、长条状肿瘤（如椎体转移）、环绕关键器官的“马蹄形”或“C 形”肿瘤（如间皮瘤），Tomo-C 可以处理；

（5）可以实现最大 135cm 的治疗长度，特别是对于超长照射靶区如髓母细胞瘤的全脑全脊髓照射、大跨度或肿瘤形状极其不规则的全身多发转移肿瘤、白血病的全身骨髓照射等，将极大拓展医院的放射治疗适应症，在适应症广度方面，螺旋断层放射治疗系统拥有其它同类产品无法比拟的性能会更好的服务患者。

（6）在国家药品监督管理局（境内医疗器械注册产品）中查询，国内获取《中华人民共和国医疗器械注册证》的螺旋断层放射治疗系统仅有一个产品，即中核安科锐（天津）医疗科技有限责任公司生产的螺旋断层放射治疗系统，注册证号为“国械注准 20233051384”。深圳市奇鼎实业有限公司为该设备在江苏

省的区域唯一经销商，只能从该供应商处采购该设备。

综上所述，我中心组织专家论证，依据专家意见认为本设备只能从 2026 年度江苏省区域的唯一经销商深圳市奇鼎实业有限公司处购买，其他经销商无法销售。采用单一来源形式进行采购，符合《中华人民共和国政府采购法》第三十一条和《中华人民共和国政府采购法实施条例》第二十七条的规定。唯一生产厂商：中核安科锐（天津）医疗科技有限责任公司地址：天津市东丽开发区四纬路 29 号；唯一经销供应商：深圳市奇鼎实业有限公司。地址：深圳市福田区福保街道新港社区新洲南路 2008 号新都市商业广场。

最终唯一供应商为：中核安科锐（天津）医疗科技有限责任公司（深圳市奇鼎实业有限公司）

附件材料：

附件 1：单一来源采购方式申请、党委会议纪要等采购单位提交资料

附件 2：单一来源调研报告、预算评审报告

附件 3：制造商资格声明、经销商授权材料

附件 4：专家论证材料

苏州市政府集中采购中心

2026 年 1 月 30 日

