合同编号：2025-550
合同类别：信　　息

# 连云港市第一人民医院放射治疗信息管理系统(含自动勾画靶区软件)采购合同

甲方：连云港市第一人民医院

乙方：上海大图医疗科技有限公司

甲方委托 江苏鸿成工程项目管理有限公司就 连云港市第一人民医院放射治疗信息管理系统(含自动勾画靶区软件)项目对外公开招标（招标编号JSZC-320700-HCCG-G2025-0106）。经过专家评审，确定乙方为中标单位。甲乙双方按照《中华人民共和国民法典》及其它相关法律、法规的规定，并遵循平等互利、自愿、公平和诚信的原则，结合本项目具体情况和特点，为明确双方的权利、义务和责任，经双方协商一致，订立本合同。

## 一、　合同内容

| 序号 | 名称 | 品牌 | 规格型号 | 单位 | 数量 | 单价（元） | 总价（元） |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 大图放射治疗大数据管理软件【简称:rtCenter】1.0 | 大图 | rtCenter | 套 | 1 | 590,000.00 | 590,000.00 |
| 2 | 大图放射治疗轮廓勾画软件【简称:rtStation】1.0 | 大图 | rtStation | 套 | 1 | 214,000.00 | 214,000.00 |
| 3 | 服务器 | 联想 | HR650X | 套 | 1 | 35,000.00 | 35,000.00 |
| 4 | 报道机 | 欧罗宝视 | BS-215F | 套 | 1 | 6,000.00 | 6,000.00 |
| 5 | 叫号屏 | 欧罗宝视 | DS-55E | 套 | 1 | 5,000.00 | 5,000.00 |
| 合计 | （大写）：人民币捌拾伍万元整（小写：¥850,000.00 ） | | | | | | |

注：合同价款已包含但不限于系统研发生产、安装调试、运输、保险、检测检验、管理费、产品保护、技术服务、税金、利润、不可预见及其它相关所有费用，直至交付甲方使用。

## 二、交货时间、地点

交货时间：合同签订后 90 天内交货并完成安装调试。合同签署后，乙方将根

据双方确定的合同内容进行系统开发和部署，并根据双方约定和计划完成项目实施并交甲方验收。

交货地点：连云港市第一人民医院指定院区

**三、项目验收**

1、自乙方软件安装、调试结束、功能满足合同条款要求且满负荷连续正常试运行 168 小时后，由乙方书面提出项目验收申请，甲乙双方共同验收。验收合格后，甲方向乙方提供签字确认及盖公章的终验报告《项目验收报告》。如果甲方对系统有任何异议，应在乙方提出项目终验申请之日起 7 日内以书面形式提出，否则视作默认接受该软件并验收通过。乙方应提交所提供产品实施、使用和维护涉及的全部技术文件，包括但不限于实施文档、操作手册、维护手册等。

2、甲方对乙方提供的产品在使用前进行调试时，乙方需负责安装并培训甲方的使用操作人员，并协助甲方一起调试，直到符合本项目所采购货物技术参数要求，甲方才做最终验收。验收时甲方、乙方等项目相关方都必须在现场。

3、项目试运行 30 日后，甲方将组织相关行业专家进行项目验收。按照国家或行业相关标准，对招标文件、投标文件、采购合同中的系统功能、性能、指标的履约情况进行验收确认。验收结束后，出具验收书，列明各项标准的验收情况及项目总体评价，由验收双方共同签署。

4、验收时项目文档移交：项目需求分析、安装维护手册、系统接口说明、操作说明书、数据库说明、培训记录、系统测试报告、其他随机资料（出厂合格证、装箱单）等。

**四、项目移交、更新及技术培训、巡检**

1、甲乙双方书面确认验收合格后 10 个工作日内进行项目移交。

2、现场技术培训：在安装过程中或安装结束后，乙方工程师对甲方工程师和系统使用人员进行免费现场操作培训，解答甲方人员提出的问题。

3、软件更新升级：乙方升级服务采取远程与现场相结合的方式，如远程无法完成升级服务或无法保障升级服务质量，乙方将提供现场升级服务。

乙方在升级服务前应当先行通知甲方并提醒甲方进行必要的数据和系统配置参数备份，甲方确认备份完成后，乙方才开始升级；升级过程中，甲方将进行系统功能与性能测试，如升级后造成系统故障，乙方负责将系统恢复至升级前系统正常状态；升级成功后乙方将向甲方提供相应的技术文档。乙方协助甲方拟定日常维护方案、系统备份方案、

系统恢复方案。

4、设备巡检。乙方提供每季度一次的定期现场检查及巡检报告。若发现技术隐患，乙方须提供满足甲方要求的解决方案及解决期限。

**五、付款方式及期限**

1、项目实施后一个月内，乙方提供相应金额的发票，甲方支付30%首付款；项目验收合格，凭双方共同签字盖章的验收报告，甲方在收到乙方开具的相应金额发票后支付70%尾款。

甲方付款前，乙方应向甲方出具符合甲方要求的发票，否则乙方自行承担延迟付款的责任,甲方在收到乙方发票30日内支付款项。

2、甲方的付款方式：转账☑　支票☐　现金☐　（请打√）

3、本合同的所有价格应当包括相关税款和双方各自的成本和费用。

**六、质保期及售后服务**

1、乙方提供免费质量保证期为 3 年。起算时间：自项目终验合格之日起算。

2、在质保期内，乙方承诺提供每周 7×24 小时的售后技术支持服务。因乙方所供系统、设备、材料制造或安装质量问题出现故障时，乙方在接甲方通知后，30分钟内响应、提供在线支持，2小时内解决，若不能及时解决的，24小时内提出解决方案，直至故障排除完全恢复正常服务为止。否则甲方可自行采取必要的措施，由此产生的风险和费用由乙方承担。如有特殊情况，乙方应立即电话通知甲方不能响应的原因，在获得甲方同意后，才可推迟响应时间。

3、出保后维保事宜由甲乙双方另行协商。在保修期满后,乙方仍将尽最大商业努力在合理的时间内对发生故障的设备或物件进行修理或更换。维修及更换配件费用由双方另行协商确认。

4、质保期间，乙方承担需求开发和运维管理，相关费用包含在预算内，甲方不再支付任何费用；对于甲方人为原因造成的故障，乙方只收取维保成本费用。

5、质保期内，提供最基本（每季度1次）定期巡查维护服务，定期维护服务内容包括：检查系统软件、后台服务、数据库运行状况等。

6、由于乙方产品服务造成系统瘫痪或反应速度超过系统设计的指标等通过远程方式无法排除的故障，乙方及时派遣工程师到达现场处理，恢复系统正常运行。对应用软件运行中出现的其他问题进行远程或现场的支持维护。系统BUG应立即响应，一周内修改

测试完毕。

7、质保期内，如遇软件产品升级、改版，负责提供更新、升级服务。

8、服务计划

（1）每月一次的系统运行性能诊断；

（2）每季度可提供一次系统检查，与医院有关负责人员和技术人员研讨软件系统运行状况、全面检查软件系统的工作状态、对软件系统的运行环境进行评估、现场解答客户技术人员的有关软件技术方面的问题，针对被服务方的设备的运行状况，提出优化建议；

（3）服务年度期满前 15 天通知医院并完成年度现场维护。

**七、安装调试要求**

1、确保服务器、存储设备、网络设备等硬件能够满足软件运行的配置要求。

2、有明确的计划表，安装过程中要做好详细的日志记录，包括安装时间、安装步骤、遇到的问题及解决方法等。

3、科学合理的进度管理，确保系统如期上线。功能上线前，需向甲方提供测试报告，经甲方确认后方可上线。

4、安装调试完成后，应提供咨询与全面技术支持，及时提供功能操作方法、日常问题处置方法、系统故障排除方法等，并负责软件系统的新版本功能升级服务，确保甲方及时获知并应用。

**八、人员配备要求**

拟投入本项目团队的人员，具体详见附件 2 服务团队一览表。

1. 项目经理：需具备相关软件开发或系统集成经验。

2. 技术人员:主要负责系统安装调试、系统集成、培训、测试、试运行等工作。

**九、培训要求**

提供详细技术资料对甲方相关人员进行操作、系统培训，确保使用人员熟练掌握各种软件的使用方法、操作要领以及小故障排除办法。培训的内容及方案应由双方协商制定，培训的相关费用均包含在投标报价中。

乙方需向甲方提供院内现有科室入科培训，针对后续升级改造功能需提供最新功能操作手册，必要时提供操作视频。

培训开始的时间由双方根据项目的实际情况确定。培训时间不低于 5 场的现场培训，

每项培训内容的培训时间的变更可由双方在提供的培训计划的基础上协商确定。在系统试运行期间提供工程师驻场支持。培训人员为厂商工程师，具有 3 年以上的相关应用系统实施经验、较高理论水平。

**十、软件功能清单：详见附件。**

**十一、甲乙双方责任**

1、甲方负责向乙方提供安装工作环境。

2、甲方应按期向乙方支付相应项目款。

3、乙方在安装、调试、验收过程中，甲方应积极配合。

4、乙方应按照合同工期完成项目安装，确保按期交付运行。

5、乙方接受甲方现场监督。

6、乙方在甲方现场安装、调试、验收人员的安全、保险、食宿、交通等一切费用，由乙方负责。

7、本合同所涉及的设备、材料的安装、调试、验收等，都必须由乙方完成。

8、项目的验收必须完全满足甲方医院多院区项目一体化建设集成规范,满足医院信息系统互联互通标准化成熟度标准、高等级电子病历系统功能应用评价标准、科室质量安全数据采集与上报、CA 电子签名等，必要时需要满足智慧服务评估、智慧管理评估标准，永久免费开放满足医院临床数据中心建设及临床业务需求所需的数据。

9、服务期限内，如乙方对本合同约定软件进行任何修正、优化或升级的，则乙方应向甲方提供最新版本。

**十二、甲乙双方的违约责任**

1、乙方未按合同规定的质量、数量要求交付，甲方有权拒收，由此造成的损失由乙方赔偿，并按合同总价的百分之十赔偿违约金。

2、乙方逾期交付（包括整修、返工、补交或由甲方提出更改、乙方承诺，但未在承诺的工期内完成等）应向甲方偿付违约金，每逾期一天，按合同价格的万分之五向甲方支付违约金。

3、质保期内乙方接到甲方的故障报修电话，未在 30 分钟内响应或提供在线支持服务；或虽然响应或提供在线支持服务但 2 小时内无法排除故障的，导致系统瘫痪，瘫痪每 24 小时，乙方应支付甲方违约金 5000 元每次，累加计算。

4、由于乙方系统存在技术缺陷、系统漏洞造成的损失，由乙方全权负责处理及赔偿。

双方应严格按照法律规定及协议约定履行义务，当事人一方不履行合作协议义务或者履行义务不符合约定的，履约一方有权要求违约方承担继续履行、采取补救措施或者赔偿损失等违约责任。

**十三、合同终止**

出现下列情况之一的，合同将终止：

1、合同履行完毕、权利义务关系消灭的；

2、如工期逾期超 30 日，甲方有权解除合同，合同自通知到达乙方时解除。乙方应退还甲方已经支付的款项及利息，承担本合同金额 20%的违约金，违约金不足以弥补损失的，还应赔偿给甲方造成的全部损失。

3、系统漏洞造成损失的，乙方需赔偿给甲方造成的全部损失，包括但不限于甲方因此造成的损失（以甲方核定金额为准）、因此支付的律师费、诉讼费、交通费等一切费用。甲方有权终止合同，同时保留进一步追究乙方行政、法律责任的权利。

4、国家法律、法规、条例进行调整，禁止本合同延续的；或合同一方被国家执法机关处罚、查封关闭的；

5、一方严重违约（如乙方逾期交付、质量低下导致甲方使用中存在安全风险、以及可能会造成甲方其他严重后果）的；

6、发生严重纠纷、事故，影响医疗秩序的或存在严重纠纷、医疗事故隐患的，以及其他严重影响医院声誉情况的；

7、其他国家法律、法规规定的或经双方共同认可的其他可终止合同情况。

**十四、软件知识产权及专利权：**

1、本合同中所销售软件的所有著作权或其他知识产权应归乙方所有。

2、在任何情况下，甲方不得自行或授权任何第三方，采用反向工程、反汇编、反编译、反向转换或其他手段，对系统进行解码或类似行为。

3、如果甲方违反本条约定、或以其他任何方式侵犯乙方知识产权、或有其他违反本合同的行为，乙方有权立即解除本合同，并要求甲方赔偿所有因此造成的直接损失和损害。

4、乙方应保证甲方在使用该平台时不受第三方提出侵犯专利权、知识产权或工业设计权的指控。如果任何第三方提出侵权指控，乙方须与第三方交涉并承担可能发生的一切法律责任和费用，包括但不限于甲方因此支付的律师费、诉讼费、交通费等一切费用。

**十五、保密和双方承诺：**

1、甲方承诺，其有充分资格、行为能力及权限签订本合同，并将按照本协议履行义务；乙方承诺拥有出售的系统的所有权、知识产权及提供本合同项下相关服务的权利。

2、甲方同意就系统、以及甲方在本合同项下获得的所有乙方技术和业务信息，均保持秘密并确保其雇员对其保持秘密。甲方同意采取一切适当措施以防止对系统的窃取、非授权使用、复制或者再生产。本条约定的保密等相关义务应当在本合同的期间内及终止后一直有效。

3、乙方承诺做好数据保密工作，不得将甲方的医疗信息、患者信息、药品信息等任何数据泄漏，如发现泄漏但未造成损失的，甲方有权向乙方要求赔偿违约金2万元每次，累加计算；如乙方泄漏且造成5000元以上损害后果的，除支付伍万圆违约金外，所有责任均由乙方自行承担，包括但不限于甲方因此支付的赔偿款、律师费、诉讼费、交通费等一切费用。如触犯法律的，则负相应法律责任。

4、本条约定的保密等相关义务应当在本合同的期间内及终止后长期有效。

**十六、不可抗力事件处理**

1、在合同有效期内，任何一方因不可抗力事件导致不能履行合同，则合同履行期可延长，其延长期与不可抗力影响期相同。

2、不可抗力事件发生后，应立即通知对方，并寄送有关权威机构出具的证明。

3、不可抗力事件延续120天以上，双方应通过友好协商，确定是否继续履行合同。

**十七、转包或分包**

1、本合同范围内产品或服务，应由乙方直接供应，不得转让第三方供应；

2、除非得到甲方的书面同意，乙方不得部分分包给他人供应。

3、如有转让和未经甲方书面同意的分包行为，甲方有权单方终止合同并不承担任何违约责任。

**十八、争议解决**

因履行本合同发生的争议，由甲乙双方协商解决，协商不成，甲乙任何一方可依法向甲方所在地人民法院起诉。

**十九、合同的生效**

1、双方均不得向对方或对方经办人、工作人员或其他相关人员索要、收受、提供、给予合同约定外的任何利益，包括但不限于明扣、暗扣、现金、购物卡、实物、有价证券、旅游或其他非物质性利益等，否则构成重大违约。如该等利益属于行业惯例或通常做法，则须在本合同中明示，否则亦为重大违约。

2、合同经双方法定代表人或授权委托代表人签字盖章后生效。

3、合同组成

下列文件为本合同不可分割部分：

① 合同书；

② 招标文件要求及其附件；

③ 乙方递交的投标文件；

④ 乙方在商谈过程中所作的承诺、声明、书面澄清等；

⑤ 合同附件。

在合同订立及履行过程中形成的与合同有关的文件均构成合同文件组成部分。

上述各项合同文件包括合同当事人就该项合同文件所作出的补充和修改，具有同等法律效力，属于同一类内容的文件，如存在歧义或相互冲突的条款，应以最新签署的为准。

4、本合同未尽事宜，遵照《中华人民共和国民法典》有关条文执行。

5、本合同正本一式肆份，具有同等法律效力，甲方执叁份，乙方执壹份。

附件 1：技术要求及功能指标

附件 2：服务团队一览表

附件 3：产品配置清单

附件 4：放射治疗轮廓勾画软件三类医疗器械注册证

附件 5：信息互联互通、整合、通用性与扩展性的承诺函

附件 6：行风建设协议书

合同签署地：连云港市海州区

甲方：连云港市第一人民医院　　乙方：上海大图医疗科技有限公司

法定（授权）代表人：　　法定（授权）代表人：

签约日期：2025 年 12 月 8 日

附件 1：技术要求及功能指标

1、项目总体要求：

（1）软件产品均为国产品牌，全中文操作界面。

（2）支持跨平台使用，支持 Windows、Linux、MacOS 等主流操作系统。

（3）提供放射治疗轮廓勾画软件三类医疗器械注册证。

（4）系统能实现与医院整体信息集成平台互联互通。

（5）支持跨院区使用，支持放疗信息网络在我院所有分院区（通灌院区、高新院区、开发区院区）的信息互联互通。

（6）满足医院电子病历六级、七级评审需求。

2、系统基本要求：

（1）系统基于 B/S 架构部署，采用无插件的浏览器访问，科室网络可达的任意终端，均可实现系统所有功能的业务操作。

（2）系统需遵循 DICOM、HL7 等标准数据通讯协议。

（3）系统能实现对我院各类型放射治疗设备（院内现有设备品牌为瓦里安、安科锐、西门子）的整合；并具有很好的通用性和扩展性（提供承诺书，格式自拟）。

（4）支持角色配置及分配用户角色；支持对角色的功能、按钮权限分配；支持用户启用与禁用管理；授权痕迹和日志可查询追溯。

（5）系统具有日志查询功能，对各环节的关键操作应进行详细日志记录，确保所有关键操作有迹可循，以便进行数据回溯。

（6）提供定制化开发服务，放疗业务流程和电子单据根据甲方实际情况进行设计，支持支 PDF 文档、OFD 格式形式导出归档。

3、系统功能参数

| 模块名称 | 功能详情 |
| --- | --- |
| 1-1 患者管理 | 患者登记；支持门诊/住院病人病案登记；支持新老病人识别；支持护士台快捷登记（手工输入或读卡器智能登记）；支持拍摄患者头像。支持录入患者来源、主管医生、联系方式、付款方式、过敏史和既往史等诊前信息。<br>患者资料管理：支持影像 DICOM 影像数据浏览和下载；支持患者附件管理。支持对患者添加标签，标签支持按需自定义配置。<br>患者日历：支持以日历视图展示患者从入科到治疗结束的放疗时间线数据。<br>患者诊断管理：支持 ICD10 临床诊断、HIS 诊断、病理诊断录入；支持肿瘤多发情况下的多诊断录入；支持临床分期、病理分期、ECOG 等信息录入。<br>▲患者医嘱管理：支持创建疗程、放疗部位；支持生成定位医嘱、计划医嘱、放疗医嘱等多种放疗单据。支持医嘱按申请和实施拆分为申请单、记录单。支持医嘱复制，实现快速改野。支持按照所属的诊断/疗程/部位等关联关系，结构化展示医嘱列表、单据详情。支持医嘱单据的保存、签字、打印、提交、修改、审核、撤回等操作。支持自动记录医嘱的修改履历。<br>▲患者列表及检索：患者列表包含病案号、姓名、诊断、放疗部位、放疗进度等关键信息。列字段支持按需配置、灵活展示。数据行的展示包含图形化元素标识放疗进度。支持按患者去重检索，支持计划检索。支持各种查询条件组合查询。支持固化查询条件，一键获取查询结果。 |
| 1-2 流程管理 | 支持多种类型放疗流程，包括：外照射、二维/三维内照射。<br>支持“多诊断、多疗程、多部位、多程段”满足患者肿瘤多中心、肿瘤部位多程段的流程管理需求。<br>支持按需配置流程节点，支持流程节点的开启和关闭；支持对流程节点定义业务规则，如操作者角色、关联医嘱单据、签字人员等。<br>流程管理可直接关联患者影像进行自动勾画；流程管理可实现计划参数获取，支持靶区及 OAR 处方限值剂量与实际计划剂量的对比分析。<br>支持流程复制、流程暂停、流程恢复、流程终止。支持在治疗流程结束前，医生进行实际治疗完成的确认。支持治疗过程中根据实际情况调整治疗次数。 |

| | |
|---|---|
| 1-3 任务管理列表 | 全科待办任务：支持科室人员查看科室待办任务列表。<br>▲医生工作站：支持展示医生待办任务列表。实时展示责任节点的医生待办任务列表，并提供快速任务处理入口。支持展示医生已办工作列表。提供“我的患者”（主管的病人列表）数据聚合，并以日历视图进行列表展示，同时支持医生记录患者治疗过程中的备忘。<br>物理室工作站：支持展示物理师待办任务列表。实时展示责任节点的物理师待办任务列表，并提供快速任务处理入口。支持展示物理师已办工作列表。 |
| 1-4 设备预约及叫号管理 | 设备预约：支持日历视图显示预约信息。支持定位设备预约。支持放疗设备治疗预约。支持设定人员排班。支持在机器预约界面检索患者。<br>▲支持 worklist 功能，患者信息能同步至定位机。<br>患者报到：提供自助终端，支持患者自助报到。患者可以通过刷身份证、扫描腕带或输入住院号、放疗号、身份证号等方式在自助终端上进行签到。<br>排队叫号：支持通过先进语音合成技术实现患者叫号。支持对叫号大屏的控制，可按需调整患者上屏顺序，调整大屏显示内容、显示数量等。支持在叫号屏上显示公告信息，公告信息内容滚动播放。<br>支持设备故障时，一键群发预约患者故障短信或微信公众号提醒功能。 |
| 1-5 设备质控 | 1. 支持科室各类品牌机型的信息录入。支持配置各个设备的日检、周检、月检、年检等质控检测模板。<br>2. 支持快速录入质控数据，并生成质控报告。<br>3. 支持创建质控项目排程、支持对责任物理师进行质控任务提醒。 |
| 1-6 患者质控 | ▲1. 具备基于 GPU 的蒙特卡罗计算金标准实现三维剂量验证。<br>2. 具备点剂量验证功能、三维剂量计算和验证分析功能。支持 3D CRT、IMRT、VMAT、SBRT、SRS 等治疗技术。<br>▲3. 支持环形加速器;支持射波刀等剂量验证。<br>4. 支持分次剂量验证：根据机器日志对当前计划实际执行的正确性进行验证。支持基于 CBCT 影像进行勾画、剂量计算和分析。将治疗计划加载到分次 CBCT 影像上进行剂量计算及分析。 |

| | |
|---|---|
| | 5. 支持 VirtualCT 的生成和剂量计算，以及对应的剂量验证。<br>6. 支持无人值守：自动导入数据文件并自动计算剂量验证结果，自动生成剂量验证 pdf 报告；平均计划验证时间≤2min。<br>7. 授权一台加速器建模，应能扩展支持医院未来所有加速器机型。 |
| 1-7 费用管理 | 1. 支持后台配置放疗收费项目、收费组套。<br>2. 支持对接 HIS，实现放疗收费、退费、确费。支持按治疗分次拆分缴费。支持患者欠费预警。支持记录患者的费用操作历史记录。<br>3. 支持费用与医嘱同步，根据医嘱自动创建收费单。支持费用审核，包括收费审核和退费审核。<br>4. 支持 HIS 费用明细对账。 |
| 1-8 统计分析与科研 | 1. 支持日、周、月、季、年等多种统计视图。支持按患者、病种、医务人员工作量、设备使用情况等多个维度的统计分析。支持按治疗技术、治疗方案、照射方案、计划类型、照射剂量等分类汇总分析。<br>2. 支持以数据和图形等多种统计查询方式。 |
| 1-9 系统管理与互联互通 | 1. 数据字典：支持科室自定义病种、部位等关键临床业务信息。<br>2. 配置管理：提供不少于 40 种基于文献收集的常用 OAR 限量模板。支持对支撑放疗业务流转的人员、设备、权限、角色等进行配置。<br>▲3. 系统集成：无缝对接自动勾画系统，患者信息共享，在勾画节点通过页面直接自动调用勾画模型；无缝对接二次剂量验证系统，患者信息共享，在计划节点通过页面直接加载剂量验证报告。<br>4. 数据管理：支持将放疗过程中产生的各类放疗业务数据及影像数据集中存储，实现所有放疗数据基于同一平台共享访问，包括患者基本信息、诊断信息、治疗信息等，支持患者病案高级检索。<br>▲5. 实现患者影像数据、计划数据和治疗数据自动读取。拥有瓦里安、安科锐 CYBERKNIFE 等设备的计划和治疗数据实时获取与解析的成功经验。<br>6. 系统互联：提供与 HIS、电子病历（EMR）、电子签名、报告中心、预约平台和集成平台等接口开发服务；支持连接不同厂家系统获取患者检查和治疗数据，兼容不同品牌，支持与全院信息系统连接的定制化开发。<br>7. 电子病历评级：为电子病历评级现场查验时提供现场支持保障。为文 |

| | |
|---|---|
| | 档材料制作和病历评审数据质量材料提供保障，并为互联互通与电子病历评级查验时提供技术支持。 |
| 2-1 手动轮廓勾画 | 1. 支持画刷勾画，并可动态调节画刷大小，自动规避现有轮廓结构，支持根据鼠标位置动态识别扩大或者缩小。<br>2. 支持画笔勾画，并可动态调节画笔的范围，支持根据鼠标位置动态识别扩大或者缩小。<br>3. 支持环形靶区勾画，并可对多个独立区域进行勾画。 |
| 2-2 自动勾画 | 1. 支持全身≥100种危及器官自动勾画和全身≥20种主要癌种靶区自动勾画，并可以由用户自定义选择或取消预期自动勾画的危及器官。<br>▲2. 支持≥15个心脏亚结构，以及≥3个红骨髓结构勾画；支持小儿神经母细胞瘤等癌种的放疗全身不少于20个危及器官自动勾画。<br>3. 近距离勾画：提供专用的算法模型支持宫颈癌插植近距离照射CTV全自动勾画；持宫颈癌单管近距离照射CTV和施源器全自动勾画；宫颈癌三管近距离照射CTV和施源器（包括卵圆体左、卵圆体右）全自动勾画；提供专用的算法模型支持后装危及器官自动勾画，包括以下器官：膀胱、小肠、直肠、乙状结肠、脊髓等。<br>4. 支持全骨髓照射或全骨髓联合全淋巴照射的靶区自动勾画；同时具备北方和南方两种鼻咽癌勾画标准。<br>5. 全自动处理一个患者的肿瘤临床靶区和危及器官的时间在100秒以内，准确度≥90%。<br>6. 支持无人值守全自动勾画，勾画完成自动发送TPS。 |
| 2-3<br>图像配准融合 | 1. 提供计划CT与多模态医学图像的自动配准，支持MR(包括4D MR)、CT(包括4D CT)、PET和CBCT(包括4D CBCT)等模态的数据。<br>2. 支持刚体/刚性配准和图像融合。支持非刚体/弹性配准和图像融合，弹性配准可独立使用不依赖刚性配准。支持实时查看刚性配准的动态配准过程。<br>支持不同模态图像的色彩配置，以及叠加配准后的彩色融合显示。<br>3. 支持显示弹性配准后结果的形变场，支持形变配准DDM渲染；支持配 |

| | |
|---|---|
| | 准关系的 2 维拓扑结构显示。 |
| 2-4<br>结构质控 | 1. 支持自动审核轮廓勾画结果以及勾画区域命名，并提供质控报告、保存和打印。<br>2. 支持不少于 6 种质控规则，如自动识别断层、空洞、坏点、重合轮廓等；支持质控结果的显示；支持一键跳转质控不合格的图像区域。<br>3. 完成勾画结构质控时间≤40 秒，支持输出结构化质控报告，并展示缺陷位置图像。 |

4、性能与安全：

（1）系统性能在响应时间、并发能力、易用性、可扩展性、稳定性、可靠性、安全性符合医院相关要求和用户临床需要。

（2）防火墙应具备严格的访问控制功能，确保只有授权的用户和设备可以访问放疗信息，保护患者隐私和医院数据安全。

（3）容灾备份：应制定配备专业的备份方案：关键数据进行定期备份，防止数据丢失或损坏。

（4）放射治疗信息系统的数据库安全及系统的管理与运维保障。

（5）提供至少 5 年该软件安全、高效、稳定运行的硬件环境支持。

附件 3：产品配置清单

| 系统组成 | | 配　置 |
|---|---|---|
| 软件部分（核心产品） | 大图放射治疗大数据管理软件【简称：rtCenter】V1.0（数量：1 套）（功能模块详见产品参数） | |
| | 大图放射治疗轮廓勾画软件【简称：rtStation】1.0（数量：1 套）（功能模块详见产品参数） | |
| 硬件部分 | 叫号屏（数量：1 套） | 尺寸：不低于 42 寸 |
| | | 操作系统：Android |
| | | 内存：不低于 2G |
| | | 网络：支持以太网、WiFi |
| | | 分辨率：1920*1080 |
| | | 语音播报：自带喇叭 |
| | | 支持壁挂安装 |
| | 报到机（数量：1 套） | 主板：不低于八代 I5 处理器 |
| | | 内存：不低于 8GB |
| | | 硬盘：不低于 128GB SSD 固态硬盘 |
| | | 显示屏：不低于 21 寸电容触屏 |
| | | 音箱：采用双声道，立体声环绕功放系统 |
| | | 支持一维码，二维码扫描，包含身份证读卡器 |
| | 服务器（数量：1 套） | CPU：不低于 10 核 |
| | | 内存：不低于 64GB |
| | | 显卡：INVIDA Geforce 系列显卡，显存不低于 8 GB |
| | | 硬盘：不低于 10 TB 3.5 英寸热插拔硬盘 |
| | | 操作系统：Windows |

附件4：放射治疗轮廓勾画软件三类医疗器械注册证

# 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20173210744

| | |
|---|---|
| 注册人名称 | 上海大图医疗科技有限公司 |
| 注册人住所 | 上海市徐汇区钦江路333弄37号楼2楼219室 |
| 生产地址 | 上海市徐汇区钦江路333弄37号楼2楼219室 |
| 代理人名称 | / |
| 代理人住所 | / |
| 产品名称 | 放射治疗轮廓勾画软件 |
| 型号、规格 | rtStation，发布版本1 |
| 结构及组成 | 由软件安装光盘组成，临床功能模块包括：患者管理、轮廓勾画和剂量显示。 |
| 适用范围 | 用于放射治疗计划制定之前的肿瘤及相关器官、组织的轮廓勾画。 |
| 附　　件 | 产品技术要求 |
| 其他内容 | / |
| 备　　注 | 原注册证编号：国械注准20173700744<br>延续注册产品技术要求未发生变化，沿用原核发的产品技术要求 |

批准日期：二〇二一年十二月一日

生效日期：二〇二二年五月十六日

有效期至：二〇二七年五月十五日

审批部门：国家药品监督管理局

附件 5：信息互联互通、整合、通用性与扩展性的承诺函承诺函

# 承诺书

致：连云港市第一人民医院

我公司郑重承诺，所提供的放射治疗信息管理系统，能够满足以下要求：

1. 设备整合能力

系统可实现对医院现有各类放射治疗设备的整合，全面支持瓦里安（Varian）、安科锐（Accuray）、西门子（Siemens）等品牌设备的互联互通与数据交换。

2. 通用性

系统具有高度的通用性，能够适配主流放疗设备及院内信息系统（HIS、RIS、PACS、LIS 等），实现数据共享与业务协同。

3. 扩展性

系统采用模块化与开放式架构设计，支持后续新增放疗设备或第三方功能模块的快速接入。

4. 支持跨院区使用，实时数据同步与权限隔离，满足多院区互联互通需求，

我公司对以上承诺的真实性和可行性负全部责任，若未能履行，愿承担相应责任。

投标人（盖章）：上海大图医疗科技有限公司

法定代表人或委托代理人（签字或盖章）：

日期：2025 年 11 月 11 日