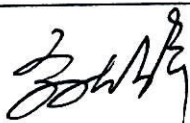


政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名：翁春辉				
	职称：主任医师				
	工作单位：广州市红十字会医院				
	来源： ☐ 随机抽取 ☐ 自行选定				
	类别： ☐ 法律专家 ☐ 技术专家				
一、基本情况					
申请单位	广东省人民医院				
所属采购项目名称	后装治疗机	所属采购项目预算 金额（单位：万元）	500		
进口产品名称	进口产品预算金额（单位：万元）				
	后装治疗机	500			
二、采购进口产品的主要用途					
后装放疗是一种内照射放疗，属于放射治疗的一种手段。其特点在于通过导管将密封的放射源放置在肿瘤内部或瘤旁，以聚焦、低分割和适应性的方式进行放射治疗肿瘤组织，具有靶区组织剂量分布均匀、对周缘正常组织损伤小、辐射剂量梯度非常明显的剂量学优势。 后装放疗在肿瘤放疗中具有举足轻重的地位，特别是在妇科肿瘤、肺癌、食管癌、直肠癌、鼻咽癌中已有广泛应用，并取得了很好的疗效。					
三、适用情形（勾选其中 1 项）					
☒ 1. 中国境内有国产同类产品但无法满足实质需求，确需采购进口产品的；					
☐ 2. 中国境内无法获取的；					
☐ 3. 为在中国境外使用而进行采购的；					
☐ 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的；					
☐ 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的；					
属于上述第 1 项适用情形的，需填写以下内容：					
国产产品名称	市场价格（单位：万元）				
后装治疗机	250-290				
四、申请理由					



采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等方面的理由阐述:

(1) 必要性说明(政策依据、工作任务等)

国家提出“十四五”期间要建设优质高效的医疗服务体系,公立医院要高质量发展,省域优质资源要聚焦重点病种和专科建设,以推动优质区域医疗资源扩容和区域均衡布局,使得人民群众危急重症、疑难杂症在省域内得到解决。

我院作为全省乃至全国知名的大型三甲医院,以“全国一流、世界知名”为发展目标,长期承担干部保健工作,是华南地区最重要的老年医学研究和干部保健基地;病人来源覆盖国内外,深受广大群众信赖。

引入后装治疗机能够弥补医院在这一领域的不足,使得患者无需转诊至其他配备相应设备的医院,从而降低患者流失率,并且避免了医院设备技术水平落后于其他医院的负面社会形象。此外,后装机的引进还能更好地满足三级甲等医院评审和住院医师培训基地的需求,更有效地服务于进修学员。

目前后装治疗机国产产品与进口产品还存在一定的差距。国产产品由于在放射源的机械性能(如放射源直径、长度、步进分辨率、到位精度、转弯半径)方面的局限,导致无法处理弯曲度大的病灶,以及剂量分布精细度不如进口产品。在计划系统的性能方面,国产产品当前尚不具有逆向优化功能以及施源器的三维重建,获得的剂量分布精度不如进口产品。精确的剂量计算可以提高病人治疗综合疗效,为患者带来更好的生存质量。另外,由于国产产品不具备进口产品的腔内联合组织间插植施源器方案功能,无法治疗发生转移的中晚期妇科肿瘤患者。

因此,从区位优势上,依据国家和省级医疗卫生服务体系的部署要求,我院放疗中心计划引进一款长期稳定性强、临床应用广泛、精确度高且使用安全的进口后装治疗机。此举将极大地提升我院的临床诊断水平和服务能力,促进我院放疗中心快速发展,建立区位优势,进一步加强我院在临床科研、重点专科/学科建设方面的实力,并持续提升我院整体科研能力,在多个方面都具有深远的意义。

(2) 不可替代性说明(对开展工作的实质性影响等):

后装治疗机须长期稳定性好、功能齐备、精准度高、使用安全、方便快捷。相比进口设备,国产产品目前还存在一定的差距。具体如下:



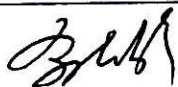
技术指标	进口产品	国内产品	临床意义
放射源尺寸及最小转弯半径	进口设备放射源直径 $\leq 0.9\text{mm}$ ，长度 $\leq 4.6\text{mm}$ ，最小转弯半径为 13mm ，使用更安全，可使用弯曲度更大的治疗场景。	国产设备放射源直径 1.1mm ，长度 6.5mm ，最小转弯半径 40mm 。体积大更容易卡源，也无法开展弯曲度大的治疗。	小体积的放射源使用更安全，更不容易造成卡源事故，同时可开展需要弯曲度更大、精细度更高的近距离治疗。
放射源治疗精准度	进口设备最小步进长度 1mm ，到位精度 0.5mm 。	国产设备最小步进长度 2.5mm ，到位精度 1mm 。	后装治疗机精准放疗的实现要求放射源更精准的到位与驻留，从而形成更精细的剂量分布。
施源器重建方式	可基于横断位、矢状位和冠状位分别描述重建。	仅基于横断位描述重建施源器	施源器重建的准确性决定了治疗实施的精准性，仅基于横断位无法精确重建施源器。
逆向优化工具	具备逆向优化工具，并且可以锁定指定通道，单独优化其他通道。	不具备真正的逆向优化工具	逆向优化根据临床剂量要求反向设计治疗计划，效率更高，计划更精细。
是否具备腔内联合组织间插植施源器方案	具备	不具备	对于发生转移的中晚期妇科肿瘤需要开展腔内联合组织间插植治疗。

我院作为华南区域重要的保健基地和全国知名的大型三甲医院，更需要引进先进的、高精度的后装治疗机。由于国产后装治疗机达不到以上功能指标，当前无法满足我院需求，故申请采购进口后装治疗机设备。

(3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理经济以及预期效益等）

经济效益：后装治疗在《广州地区公立医院基本医疗服务项目价格（2021年版）》中，从定位到治疗都有着完整的收费条目，每位患者整个疗程约 2.0 万元左右。我院需行后装治疗的患者预估 150 人/年，年收入达 300 万左右；而一台后装机价格在 500 万元以内，两年内既可回本，有着较大的经济效益。

社会效益：后装治疗机的引入，可以填补我院在该方面的空白。需行后装放疗的妇科患者不在需要转至具有相应设备的医院，从而减少病人流失，同时也可以避免造成医院设备技术水平落后于其他医院的不良社会印象。另外，后装治疗也可以提高病人治疗综合疗效，针对放疗复发或者危及器官紧邻的部分瘤种，已



不具备外照射放射治疗指征的患者，近距离放疗将是患者最后的高疗效治疗手段，可为更多患者带来生的希望或更好的生存质量。

临床效益：医院开展后装放疗新技术，可提升临床诊疗水平，推动后装放疗学科开展更多临床研究，提高临床科研水平，增加临床科研产出，以特色诊疗新技术带动临床高水平发展。具有显著临床效益和科研价值。也将带动科室及医院的社会美誉度和影响力。

(4) 国产同类产品与进口产品的主要差异性说明（第1种适用情形的，需说明）

国产后装治疗机在临床应用范围、剂量精准度和使用安全方面均和进口产品存在较大差距，主要表现在：

技术指标	进口产品	国内产品	临床意义
放射源尺寸及最小转弯半径	进口设备放射源直径 $\leq 0.9\text{mm}$ ，长度 $\leq 4.6\text{mm}$ ，最小转弯半径为 13mm ，使用更安全，可使用弯曲度更大的治疗场景。	国产设备放射源直径 1.1mm ，长度 6.5mm ，最小转弯半径 40mm 。体积大更容易卡源，也无法开展弯曲度大的治疗。	小体积的放射源使用更安全，更不容易造成卡源事故，同时可开展需要弯曲度更大、精细度更高的近距离治疗。
放射源治疗精准度	进口设备最小步进长度 1mm ，到位精度 0.5mm 。	国产设备最小步进长度 2.5mm ，到位精度 1mm 。	后装治疗机精准放疗的实现要求放射源更精准的到位与驻留，从而形成更精细的剂量分布。
施源器重建方式	可基于横断位、矢状位和冠状位分别描述重建。	仅基于横断位描述重建施源器。	施源器重建的准确性决定了治疗实施的精准性，仅基于横断位无法精确重建施源器。
逆向优化工具	具备逆向优化工具，并且可以锁定指定通道，单独优化其他通道。	不具备真正的逆向优化工具。	逆向优化根据临床剂量要求反向设计治疗计划，效率更高，计划更精细。
是否具备腔内联合组织间插植施源器方案	具备	不具备	对于发生转移的中晚期妇科肿瘤需要开展腔内联合组织间插植治疗。

2016

五、专家论证意见（由专家手工填写）

经论证，该进口产品与国产产品相比进口产品难度大，性能稳定，功率高，能更好地满足用户需求，故建议允许进口产品参与投标。

论证专家签字：

年 月 日

- 注：1. 专家组应当由5人以上单数组成，其中，必须包括1名法律专家，技术专家应当为熟悉该产品的专家。
2. 专家应当对进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等，进行客观、独立地论证并提出具体论证意见。
3. 属于适用情形第4或5的，同一年度内已备案的，无须重新组织专家论证，直接附原专家论证意见。

附件 2

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名：王浩		
	职称：主任医师		
	工作单位：广东药学院附属第一医院		
	来源： ☐ 随机抽取 ☐ 自行选定		
	类别： ☐ 法律专家 ☐ 技术专家		
一、基本情况			
申请单位	广东省人民医院		
所属采购项目名称	后装治疗机	所属采购项目预算金额（单位：万元）	500
进口产品名称	进口产品预算金额（单位：万元）		
后装治疗机	500		
二、采购进口产品的主要用途			
后装放疗是一种内照射放疗，属于放射治疗的一种手段。其特点在于通过导管将密封的放射源放置在肿瘤内部或瘤旁，以聚焦、低分割和适应性的方式进行放射治疗肿瘤组织，具有靶区组织剂量分布均匀、对周缘正常组织损伤小、辐射剂量梯度非常明显的剂量学优势。 后装放疗在肿瘤放疗中具有举足轻重的地位，特别是在妇科肿瘤、肺癌、食管癌、直肠癌、鼻咽癌中已有广泛应用，并取得了很好的疗效。			
三、适用情形（勾选其中 1 项）			
☒ 1. 中国境内有国产同类产品但无法满足实质需求，确需采购进口产品的；			
☐ 2. 中国境内无法获取的；			
☐ 3. 为在中国境外使用而进行采购的；			
☐ 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的；			
☐ 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的；			
属于上述第 1 项适用情形的，需填写以下内容：			
国产产品名称	市场价格（单位：万元）		
后装治疗机	250-290		
四、申请理由			



采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等方面的理由阐述：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

国家提出“十四五”期间要建设优质高效的医疗服务体系，公立医院要高质量发展，省域优质资源要聚焦重点病种和专科建设，以推动优质区域医疗资源扩容和区域均衡布局，使得人民群众危急重症、疑难杂症在省域内得到解决。

我院作为全省乃至全国知名的大型三甲医院，以“全国一流、世界知名”为发展目标，长期承担干部保健工作，是华南地区最重要的老年医学研究和干部保健基地；病人来源覆盖国内外，深受广大群众信赖。

引入后装治疗机能够弥补医院在这一领域的不足，使得患者无需转诊至其他配备相应设备的医院，从而降低患者流失率，并且避免了医院设备技术水平落后于其他医院的负面社会形象。此外，后装机的引进还能更好地满足三级甲等医院评审和住院医师培训基地的需求，更有效地服务于进修学员。

目前后装治疗机国产产品与进口产品还存在一定的差距。国产产品由于在放射源的机械性能（如放射源直径、长度、步进分辨率、到位精度、转弯半径）方面的局限，导致无法处理弯曲度大的病灶，以及剂量分布精细度不如进口产品。在计划系统的性能方面，国产产品当前尚不具有逆向优化功能以及施源器的三维重建，获得的剂量分布精度不如进口产品。精确的剂量计算可以提高病人治疗综合疗效，为患者带来更好的生存质量。另外，由于国产产品不具备进口产品的腔内联合组织间插植施源器方案功能，无法治疗发生转移的中晚期妇科肿瘤患者。

因此，从区位优势上，依据国家和省级医疗卫生服务体系的部署要求，我院放疗中心计划引进一款长期稳定性强、临床应用广泛、精确度高且使用安全的进口后装治疗机。此举将极大地提升我院的临床诊断水平和服务能力，促进我院放疗中心快速发展，建立区位优势，进一步加强我院在临床科研、重点专科/学科建设方面的实力，并持续提升我院整体科研能力，在多个方面都具有深远的意义。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

后装治疗机须长期稳定性好、功能齐备、精准度高、使用安全、方便快捷。相比进口设备，国产产品目前还存在一定的差距。具体如下：

31

技术指标	进口产品	国内产品	临床意义
放射源尺寸及最小转弯半径	进口设备放射源直径 $\leq 0.9\text{mm}$ ，长度 $\leq 4.6\text{mm}$ ，最小转弯半径为 13mm ，使用更安全，可使用弯曲度更大的治疗场景。	国产设备放射源直径 1.1mm ，长度 6.5mm ，最小转弯半径 40mm 。体积大更容易卡源，也无法开展弯曲度大的治疗。	小体积的放射源使用更安全，更不容易造成卡源事故，同时可开展需要弯曲度更大、精细度更高的近距离治疗。
放射源治疗精准度	进口设备最小步进长度 1mm ，到位精度 0.5mm 。	国产设备最小步进长度 2.5mm ，到位精度 1mm 。	后装治疗机精准放疗的实现要求放射源更精准的到位与驻留，从而形成更精细的剂量分布。
施源器重建方式	可基于横断位、矢状位和冠状位分别描述重建。	仅基于横断位描述重建施源器	施源器重建的准确性决定了治疗实施的精准性，仅基于横断位无法精确重建施源器。
逆向优化工具	具备逆向优化工具，并且可以锁定指定通道，单独优化其他通道。	不具备真正的逆向优化工具	逆向优化根据临床剂量要求反向设计治疗计划，效率更高，计划更精细。
是否具备腔内联合组织间插植施源器方案	具备	不具备	对于发生转移的中晚期妇科肿瘤需要开展腔内联合组织间插植治疗。

我院作为华南区域重要的保健基地和全国知名的大型三甲医院，更需要引进先进的、高精度的后装治疗机。由于国产后装治疗机达不到以上功能指标，当前无法满足我院需求，故申请采购进口后装治疗机设备。

(3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理经济以及预期效益等）

经济效益：后装治疗在《广州地区公立医院基本医疗服务项目价格（2021年版）》中，从定位到治疗都有着完整的收费条目，每位患者整个疗程约2.0万元左右。我院需行后装治疗的患者预估150人/年，年收入达300万左右；而一台后装机价格在500万元以内，两年内既可回本，有着较大的经济效益。

社会效益：后装治疗机的引入，可以填补我院在该方面的空白。需行后装放疗的妇科患者不在需要转至具有相应设备的医院，从而减少病人流失，同时也可以避免造成医院设备技术水平落后于其他医院的不良社会印象。另外，后装治疗也可以提高病人治疗综合疗效，针对放疗复发或者危及器官紧邻的部分瘤种，已

212

不具备外照射放射治疗指征的患者，近距离放疗将是患者最后的高疗效治疗手段，可为更多患者带来生的希望或更好的生存质量。

临床效益：医院开展后装放疗新技术，可提升临床诊疗水平，推动后装放疗学科开展更多临床研究，提高临床科研水平，增加临床科研产出，以特色诊疗新技术带动临床高水平发展。具有显著临床效益和科研价值。也将带动科室及医院的社会美誉度和影响力。

(4) 国产同类产品与进口产品的主要差异性说明(第1种适用情形的，需说明)

国产后装治疗机在临床应用范围、剂量精准度和使用安全方面均和进口产品存在较大差距，主要表现在：

技术指标	进口产品	国内产品	临床意义
放射源尺寸及最小转弯半径	进口设备放射源直径 $\leq 0.9\text{mm}$ ，长度 $\leq 4.6\text{mm}$ ，最小转弯半径为 13mm ，使用更安全，可使用弯曲度更大的治疗场景。	国产设备放射源直径 1.1mm ，长度 6.5mm ，最小转弯半径 40mm 。体积大更容易卡源，也无法开展弯曲度大的治疗。	小体积的放射源使用更安全，更不容易造成卡源事故，同时可开展需要弯曲度更大、精细度更高的近距离治疗。
放射源治疗精准度	进口设备最小步进长度 1mm ，到位精度 0.5mm 。	国产设备最小步进长度 2.5mm ，到位精度 1mm 。	后装治疗机精准放疗的实现要求放射源更精准的到位与驻留，从而形成更精细的剂量分布。
施源器重建方式	可基于横断位、矢状位和冠状位分别描述重建。	仅基于横断位描述重建施源器。	施源器重建的准确性决定了治疗实施的精准性，仅基于横断位无法精确重建施源器。
逆向优化工具	具备逆向优化工具，并且可以锁定指定通道，单独优化其他通道。	不具备真正的逆向优化工具。	逆向优化根据临床剂量要求反向设计治疗计划，效率更高，计划更精细。
是否具备腔内联合组织间插植施源器方案	具备	不具备	对于发生转移的中晚期妇科肿瘤需要开展腔内联合组织间插植治疗。

21

五、专家论证意见（由专家手工填写）

1. 建立设备软件库，以便调用曲线更大，给予精度
技术向，2. 增加初始值和终值比例描述量，3. 设备
向优化型优势。建议采用此方案。

论证专家签字:

2024年9月1日

注：1. 专家组应当由5人以上单数组成，其中，必须包括1名法律专家，技术专家应当为熟悉该产品的专家。

2. 专家应当对进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等，进行客观、独立地论证并提出具体论证意见。

3.属于适用情形第4或5的,同一年度内已备案的,无须重新组织专家论证,直接附原专家论证意见。

附件 2

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名：王春泉		
	职称：副主任医师		
	工作单位：中山大学附属第六医院		
	来源： ☐ 随机抽取 ☐ 自行选定		
	类别： ☐ 法律专家 ☐ 技术专家		
一、基本情况			
申请单位	广东省人民医院		
所属采购项目名称	后装治疗机	所属采购项目预算金额（单位：万元）	500
进口产品名称		进口产品预算金额（单位：万元）	
后装治疗机		500	
二、采购进口产品的主要用途			
后装放疗是一种内照射放疗，属于放射治疗的一种手段。其特点在于通过导管将密封的放射源放置在肿瘤内部或瘤旁，以聚焦、低分割和适应性的方式进行放射治疗肿瘤组织，具有靶区组织剂量分布均匀、对周缘正常组织损伤小、辐射剂量梯度非常明显的剂量学优势。 后装放疗在肿瘤放疗中具有举足轻重的地位，特别是在妇科肿瘤、肺癌、食管癌、直肠癌、鼻咽癌中已有广泛应用，并取得了很好的疗效。			
三、适用情形（勾选其中 1 项）			
☒ 1. 中国境内有国产同类产品但无法满足实质需求，确需采购进口产品的；			
☐ 2. 中国境内无法获取的；			
☐ 3. 为在中国境外使用而进行采购的；			
☐ 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的；			
☐ 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的；			
属于上述第 1 项适用情形的，需填写以下内容：			
国产产品名称		市场价格（单位：万元）	
后装治疗机		250-290	
四、申请理由			

王春泉

采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等方面的理由阐述：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

国家提出“十四五”期间要建设优质高效的医疗服务体系，公立医院要高质量发展，省域优质资源要聚焦重点病种和专科建设，以推动优质区域医疗资源扩容和区域均衡布局，使得人民群众危急重症、疑难杂症在省域内得到解决。

我院作为全省乃至全国知名的大型三甲医院，以“全国一流、世界知名”为发展目标，长期承担干部保健工作，是华南地区最重要的老年医学研究和干部保健基地；病人来源覆盖国内外，深受广大群众信赖。

引入后装治疗机能够弥补医院在这一领域的不足，使得患者无需转诊至其他配备相应设备的医院，从而降低患者流失率，并且避免了医院设备技术水平落后于其他医院的负面社会形象。此外，后装机的引进还能更好地满足三级甲等医院评审和住院医师培训基地的需求，更有效地服务于进修学员。

目前后装治疗机国产产品与进口产品还存在一定的差距。国产产品由于在放射源的机械性能（如放射源直径、长度、步进分辨率、到位精度、转弯半径）方面的局限，导致无法处理弯曲度大的病灶，以及剂量分布精细度不如进口产品。在计划系统的性能方面，国产产品当前尚不具有逆向优化功能以及施源器的三维重建，获得的剂量分布精度不如进口产品。精确的剂量计算可以提高病人治疗综合疗效，为患者带来更好的生存质量。另外，由于国产产品不具备进口产品的腔内联合组织间插植施源器方案功能，无法治疗发生转移的中晚期妇科肿瘤患者。

因此，从区位优势上，依据国家和省级医疗卫生服务体系的部署要求，我院放疗中心计划引进一款长期稳定性强、临床应用广泛、精确度高且使用安全的进口后装治疗机。此举将极大地提升我院的临床诊断水平和服务能力，促进我院放疗中心快速发展，建立区位优势，进一步加强我院在临床科研、重点专科/学科建设方面的实力，并持续提升我院整体科研能力，在多个方面都具有深远的意义。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

后装治疗机须长期稳定性好、功能齐备、精准度高、使用安全、方便快捷。相比进口设备，国产产品目前还存在一定的差距。具体如下：

王新

技术指标	进口产品	国内产品	临床意义
放射源尺寸及最小转弯半径	进口设备放射源直径 $\leq 0.9\text{mm}$ ，长度 $\leq 4.6\text{mm}$ ，最小转弯半径为 13mm ，使用更安全，可使用弯曲度更大的治疗场景。	国产设备放射源直径 1.1mm ，长度 6.5mm ，最小转弯半径 40mm 。体积大更容易卡源，也无法开展弯曲度大的治疗。	小体积的放射源使用更安全，更不容易造成卡源事故，同时可开展需要弯曲度更大、精细度更高的近距离治疗。
放射源治疗精度	进口设备最小步进长度 1mm ，到位精度 0.5mm 。	国产设备最小步进长度 2.5mm ，到位精度 1mm 。	后装治疗机精准放疗的实现要求放射源更精准的到位与驻留，从而形成更精细的剂量分布。
施源器重建方式	可基于横断位、矢状位和冠状位分别描述重建。	仅基于横断位描述重建施源器	施源器重建的准确性决定了治疗实施的精准性，仅基于横断位无法精确重建施源器。
逆向优化工具	具备逆向优化工具，并且可以锁定指定通道，单独优化其他通道。	不具备真正的逆向优化工具	逆向优化根据临床剂量要求反向设计治疗计划，效率更高，计划更精细。
是否具备腔内联合组织间插植施源器方案	具备	不具备	对于发生转移的中晚期妇科肿瘤需要开展腔内联合组织间插植治疗。

我院作为华南区域重要的保健基地和全国知名的大型三甲医院，更需要引进先进的、高精度的后装治疗机。由于国产后装治疗机达不到以上功能指标，当前无法满足我院需求，故申请采购进口后装治疗机设备。

(3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理经济以及预期效益等）

经济效益：后装治疗在《广州地区公立医院基本医疗服务项目价格（2021年版）》中，从定位到治疗都有着完整的收费条目，每位患者整个疗程约 2.0 万元左右。我院需行后装治疗的患者预估 150 人/年，年收入达 300 万左右；而一台后装机价格在 500 万元以内，两年内既可回本，有着较大的经济效益。

社会效益：后装治疗机的引入，可以填补我院在该方面的空白。需行后装放疗的妇科患者不在需要转至具有相应设备的医院，从而减少病人流失，同时也可以避免造成医院设备技术水平落后于其他医院的不良社会印象。另外，后装治疗也可以提高病人治疗综合疗效，针对放疗复发或者危及器官紧邻的部分瘤种，已

王喜来

不具备外照射放射治疗指征的患者，近距离放疗将是患者最后的高疗效治疗手段，可为更多患者带来生的希望或更好的生存质量。

临床效益：医院开展后装放疗新技术，可提升临床诊疗水平，推动后装放疗学科开展更多临床研究，提高临床科研水平，增加临床科研产出，以特色诊疗新技术带动临床高水平发展。具有显著临床效益和科研价值。也将带动科室及医院的社会美誉度和影响力。

(4) 国产同类产品与进口产品的主要差异性说明(第1种适用情形的，需说明)

国产后装治疗机在临床应用范围、剂量精准度和使用安全方面均和进口产品存在较大差距，主要表现在：

技术指标	进口产品	国内产品	临床意义
放射源尺寸及最小转弯半径	进口设备放射源直径 $\leq 0.9\text{mm}$ ，长度 $\leq 4.6\text{mm}$ ，最小转弯半径为 13mm ，使用更安全，可使用弯曲度更大的治疗场景。	国产设备放射源直径 1.1mm ，长度 6.5mm ，最小转弯半径 40mm 。体积大更容易卡源，也无法开展弯曲度大的治疗。	小体积的放射源使用更安全，更不容易造成卡源事故，同时可开展需要弯曲度更大、精细度更高的近距离治疗。
放射源治疗精准度	进口设备最小步进长度 1mm ，到位精度 0.5mm 。	国产设备最小步进长度 2.5mm ，到位精度 1mm 。	后装治疗机精准放疗的实现要求放射源更精准的到位与驻留，从而形成更精细的剂量分布。
施源器重建方式	可基于横断位、矢状位和冠状位分别描述重建。	仅基于横断位描述重建施源器。	施源器重建的准确性决定了治疗实施的精准性，仅基于横断位无法精确重建施源器。
逆向优化工具	具备逆向优化工具，并且可以锁定指定通道，单独优化其他通道。	不具备真正的逆向优化工具。	逆向优化根据临床剂量要求反向设计治疗计划，效率更高，计划更精细。
是否具备腔内联合组织间插植施源器方案	具备	不具备	对于发生转移的中晚期妇科肿瘤需要开展腔内联合组织间插植治疗。

王喜来

五、专家论证意见（由专家手工填写） 广东省拟采购后装治疗机，目前国产的后装机精准度仅1mm，不能满足用户的临床要求。用户希望具有逆向优化工具，从而可以临床放疗剂量更高，计划更精细。对于发生转移的中晚期肿瘤肿瘤需要开展腔内联合组织间插植治疗。国内产品无上述二项功能。综上，建议允许通过政府采购可以购买进口产品。

论证专家签字：

年 月 日

王喜来

- 注：1. 专家组应当由5人以上单数组成，其中，必须包括1名法律专家，技术专家应当为熟悉该产品的专家。
2. 专家应当对进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等，进行客观、独立地论证并提出具体论证意见。
3. 属于适用情形第4或5的，同一年度内已备案的，无须重新组织专家论证，直接附原专家论证意见。

王喜来

附件 2

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名：涂云忠					
	职称：主任医师					
	工作单位：广州医科大学附属脑科医院					
	来源： ☐ 随机抽取 ☐ 自行选定					
	类别： ☐ 法律专家 ☐ 技术专家					
一、基本情况						
申请单位	广东省人民医院					
所属采购项目名称	后装治疗机	所属采购项目预算 金额（单位：万元）	500			
进口产品名称	进口产品预算金额（单位：万元）					
后装治疗机	500					
二、采购进口产品的主要用途						
后装放疗是一种内照射放疗，属于放射治疗的一种手段。其特点在于通过导管将密封的放射源放置在肿瘤内部或瘤旁，以聚焦、低分割和适应性的方式进行放射治疗肿瘤组织，具有靶区组织剂量分布均匀、对周缘正常组织损伤小、辐射剂量梯度非常明显的剂量学优势。 后装放疗在肿瘤放疗中具有举足轻重的地位，特别是在妇科肿瘤、肺癌、食管癌、直肠癌、鼻咽癌中已有广泛应用，并取得了很好的疗效。						
三、适用情形（勾选其中 1 项）						
☒ 1. 中国境内有国产同类产品但无法满足实质需求，确需采购进口产品的；						
☐ 2. 中国境内无法获取的；						
☐ 3. 为在中国境外使用而进行采购的；						
☐ 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的；						
☐ 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的；						
属于上述第 1 项适用情形的，需填写以下内容：						
国产产品名称	市场价格（单位：万元）					
后装治疗机	250-290					
四、申请理由						

涂云忠

采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等方面的理由阐述：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

国家提出“十四五”期间要建设优质高效的医疗服务体系，公立医院要高质量发展，省域优质资源要聚焦重点病种和专科建设，以推动优质区域医疗资源扩容和区域均衡布局，使得人民群众危急重症、疑难杂症在省域内得到解决。

我院作为全省乃至全国知名的大型三甲医院，以“全国一流、世界知名”为发展目标，长期承担干部保健工作，是华南地区最重要的老年医学研究和干部保健基地；病人来源覆盖国内外，深受广大群众信赖。

引入后装治疗机能够弥补医院在这一领域的不足，使得患者无需转诊至其他配备相应设备的医院，从而降低患者流失率，并且避免了医院设备技术水平落后于其他医院的负面社会形象。此外，后装机的引进还能更好地满足三级甲等医院评审和住院医师培训基地的需求，更有效地服务于进修学员。

目前后装治疗机国产产品与进口产品还存在一定的差距。国产产品由于在放射源的机械性能（如放射源直径、长度、步进分辨率、到位精度、转弯半径）方面的局限，导致无法处理弯曲度大的病灶，以及剂量分布精细度不如进口产品。在计划系统的性能方面，国产产品当前尚不具有逆向优化功能以及施源器的三维重建，获得的剂量分布精度不如进口产品。精确的剂量计算可以提高病人治疗综合疗效，为患者带来更好的生存质量。另外，由于国产产品不具备进口产品的腔内联合组织间插植施源器方案功能，无法治疗发生转移的中晚期妇科肿瘤患者。

因此，从区位优势上，依据国家和省级医疗卫生服务体系的部署要求，我院放疗中心计划引进一款长期稳定性强、临床应用广泛、精确度高且使用安全的进口后装治疗机。此举将极大地提升我院的临床诊断水平和服务能力，促进我院放疗中心快速发展，建立区位优势，进一步加强我院在临床科研、重点专科/学科建设方面的实力，并持续提升我院整体科研能力，在多个方面都具有深远的意义。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

后装治疗机须长期稳定性好、功能齐备、精准度高、使用安全、方便快捷。相比进口设备，国产产品目前还存在一定的差距。具体如下：

涂沁

技术指标	进口产品	国内产品	临床意义
放射源尺寸及最小转弯半径	进口设备放射源直径 $\leq 0.9\text{mm}$ ，长度 $\leq 4.6\text{mm}$ ，最小转弯半径为 13mm ，使用更安全，可使用弯曲度更大的治疗场景。	国产设备放射源直径 1.1mm ，长度 6.5mm ，最小转弯半径 40mm 。体积大更容易卡源，也无法开展弯曲度大的治疗。	小体积的放射源使用更安全，更不容易造成卡源事故，同时可开展需要弯曲度更大、精细度更高的近距离治疗。
放射源治疗精度	进口设备最小步进长度 1mm ，到位精度 0.5mm 。	国产设备最小步进长度 2.5mm ，到位精度 1mm 。	后装治疗机精准放疗的实现要求放射源更精准的到位与驻留，从而形成更精细的剂量分布。
施源器重建方式	可基于横断位、矢状位和冠状位分别描述重建。	仅基于横断位描述重建施源器	施源器重建的准确性决定了治疗实施的精准性，仅基于横断位无法精确重建施源器。
逆向优化工具	具备逆向优化工具，并且可以锁定指定通道，单独优化其他通道。	不具备真正的逆向优化工具	逆向优化根据临床剂量要求反向设计治疗计划，效率更高，计划更精细。
是否具备腔内联合组织间插植施源器方案	具备	不具备	对于发生转移的中晚期妇科肿瘤需要开展腔内联合组织间插植治疗。

我院作为华南区域重要的保健基地和全国知名的大型三甲医院，更需要引进先进的、高精度的后装治疗机。由于国产后装治疗机达不到以上功能指标，当前无法满足我院需求，故申请采购进口后装治疗机设备。

(3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理经济以及预期效益等）

经济效益：后装治疗在《广州地区公立医院基本医疗服务项目价格（2021年版）》中，从定位到治疗都有着完整的收费条目，每位患者整个疗程约2.0万元左右。我院需行后装治疗的患者预估150人/年，年收入达300万左右；而一台后装机价格在500万元以内，两年内既可回本，有着较大的经济效益。

社会效益：后装治疗机的引入，可以填补我院在该方面的空白。需行后装放疗的妇科患者不在需要转至具有相应设备的医院，从而减少病人流失，同时也可以避免造成医院设备技术水平落后于其他医院的不良社会印象。另外，后装治疗也可以提高病人治疗综合疗效，针对放疗复发或者危及器官紧邻的部分瘤种，已

李沁

不具备外照射放射治疗指征的患者，近距离放疗将是患者最后的高疗效治疗手段，可为更多患者带来生的希望或更好的生存质量。

临床效益：医院开展后装放疗新技术，可提升临床诊疗水平，推动后装放疗学科开展更多临床研究，提高临床科研水平，增加临床科研产出，以特色诊疗新技术带动临床高水平发展。具有显著临床效益和科研价值。也将带动科室及医院的社会美誉度和影响力。

(4) 国产同类产品与进口产品的主要差异性说明(第1种适用情形的，需说明)

国产后装治疗机在临床应用范围、剂量精准度和使用安全方面均和进口产品存在较大差距，主要表现在：

技术指标	进口产品	国内产品	临床意义
放射源尺寸及最小转弯半径	进口设备放射源直径 $\leq 0.9\text{mm}$ ，长度 $\leq 4.6\text{mm}$ ，最小转弯半径为 13mm ，使用更安全，可使用弯曲度更大的治疗场景。	国产设备放射源直径 1.1mm ，长度 6.5mm ，最小转弯半径 40mm 。体积大更容易卡源，也无法开展弯曲度大的治疗。	小体积的放射源使用更安全，更不容易造成卡源事故，同时可开展需要弯曲度更大、精细度更高的近距离治疗。
放射源治疗精准度	进口设备最小步进长度 1mm ，到位精度 0.5mm 。	国产设备最小步进长度 2.5mm ，到位精度 1mm 。	后装治疗机精准放疗的实现要求放射源更精准的到位与驻留，从而形成更精细的剂量分布。
施源器重建方式	可基于横断位、矢状位和冠状位分别描述重建。	仅基于横断位描述重建施源器。	施源器重建的准确性决定了治疗实施的精准性，仅基于横断位无法精确重建施源器。
逆向优化工具	具备逆向优化工具，并且可以锁定指定通道，单独优化其他通道。	不具备真正的逆向优化工具。	逆向优化根据临床剂量要求反向设计治疗计划，效率更高，计划更精细。
是否具备腔内联合组织间插植施源器方案	具备	不具备	对于发生转移的中晚期妇科肿瘤需要开展腔内联合组织间插植治疗。

李锐

五、专家论证意见（由专家手工填写）

本产品国内有同类产品但不能完全满足实质需求，进口产品稳定性、功能完备、精密度、安全便捷等方面具有明显优势，且不属于国家限制进口的产品，建议允许进口产品参与投标。

论证专家签字：

余志

2020年9月 日

- 注：1. 专家组应当由5人以上单数组成，其中，必须包括1名法律专家，技术专家应当为熟悉该产品的专家。
2. 专家应当对进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等，进行客观、独立地论证并提出具体论证意见。
3. 属于适用情形第4或5的，同一年度内已备案的，无须重新组织专家论证，直接附原专家论证意见。

附件 2

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名：宋晓鑫				
	职称：律师				
	工作单位：广东法盛律师事务所				
	来源： ☐ 随机抽取 ☐ 自行选定				
	类别： ☐ 法律专家 ☐ 技术专家				
一、基本情况					
申请单位	广东省人民医院				
所属采购项目名称	后装治疗机	所属采购项目预算金额（单位：万元）	500		
进口产品名称	进口产品预算金额（单位：万元）				
	后装治疗机	500			
二、采购进口产品的主要用途					
后装放疗是一种内照射放疗，属于放射治疗的一种手段。其特点在于通过导管将密封的放射源放置在肿瘤内部或瘤旁，以聚焦、低分割和适应性的方式进行放射治疗肿瘤组织，具有靶区组织剂量分布均匀、对周缘正常组织损伤小、辐射剂量梯度非常明显的剂量学优势。 后装放疗在肿瘤放疗中具有举足轻重的地位，特别是在妇科肿瘤、肺癌、食管癌、直肠癌、鼻咽癌中已有广泛应用，并取得了很好的疗效。					
三、适用情形（勾选其中 1 项）					
☒ 1. 中国境内有国产同类产品但无法满足实质需求，确需采购进口产品的；					
☐ 2. 中国境内无法获取的；					
☐ 3. 为在中国境外使用而进行采购的；					
☐ 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的；					
☐ 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的；					
属于上述第 1 项适用情形的，需填写以下内容：					
国产产品名称	市场价格（单位：万元）				
后装治疗机	250-290				
四、申请理由					

宋晓鑫

采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等方面的理由阐述：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

国家提出“十四五”期间要建设优质高效的医疗服务体系，公立医院要高质量发展，省域优质资源要聚焦重点病种和专科建设，以推动优质区域医疗资源扩容和区域均衡布局，使得人民群众危急重症、疑难杂症在省域内得到解决。

我院作为全省乃至全国知名的大型三甲医院，以“全国一流、世界知名”为发展目标，长期承担干部保健工作，是华南地区最重要的老年医学研究和干部保健基地；病人来源覆盖国内外，深受广大群众信赖。

引入后装治疗机能够弥补医院在这一领域的不足，使得患者无需转诊至其他配备相应设备的医院，从而降低患者流失率，并且避免了医院设备技术水平落后于其他医院的负面社会形象。此外，后装机的引进还能更好地满足三级甲等医院评审和住院医师培训基地的需求，更有效地服务于进修学员。

目前后装治疗机国产产品与进口产品还存在一定的差距。国产产品由于在放射源的机械性能（如放射源直径、长度、步进分辨率、到位精度、转弯半径）方面的局限，导致无法处理弯曲度大的病灶，以及剂量分布精细度不如进口产品。在计划系统的性能方面，国产产品当前尚不具有逆向优化功能以及施源器的三维重建，获得的剂量分布精度不如进口产品。精确的剂量计算可以提高病人治疗综合疗效，为患者带来更好的生存质量。另外，由于国产产品不具备进口产品的腔内联合组织间插植施源器方案功能，无法治疗发生转移的中晚期妇科肿瘤患者。

因此，从区位优势上，依据国家和省级医疗卫生服务体系的部署要求，我院放疗中心计划引进一款长期稳定性强、临床应用广泛、精确度高且使用安全的进口后装治疗机。此举将极大地提升我院的临床诊断水平和服务能力，促进我院放疗中心快速发展，建立区位优势，进一步加强我院在临床科研、重点专科/学科建设方面的实力，并持续提升我院整体科研能力，在多个方面都具有深远的意义。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

后装治疗机须长期稳定性好、功能齐备、精准度高、使用安全、方便快捷。相比进口设备，国产产品目前还存在一定的差距。具体如下：

梁永成

技术指标	进口产品	国内产品	临床意义
放射源尺寸及最小转弯半径	进口设备放射源直径 $\leq 0.9\text{mm}$ ，长度 $\leq 4.6\text{mm}$ ，最小转弯半径为 13mm ，使用更安全，可使用弯曲度更大的治疗场景。	国产设备放射源直径 1.1mm ，长度 6.5mm ，最小转弯半径 40mm 。体积大更容易卡源，也无法开展弯曲度大的治疗。	小体积的放射源使用更安全，更不容易造成卡源事故，同时可开展需要弯曲度更大、精细度更高的近距离治疗。
放射源治疗精准度	进口设备最小步进长度 1mm ，到位精度 0.5mm 。	国产设备最小步进长度 2.5mm ，到位精度 1mm 。	后装治疗机精准放疗的实现要求放射源更精准的到位与驻留，从而形成更精细的剂量分布。
施源器重建方式	可基于横断位、矢状位和冠状位分别描述重建。	仅基于横断位描述重建施源器	施源器重建的准确性决定了治疗实施的精准性，仅基于横断位无法精确重建施源器。
逆向优化工具	具备逆向优化工具，并且可以锁定指定通道，单独优化其他通道。	不具备真正的逆向优化工具	逆向优化根据临床剂量要求反向设计治疗计划，效率更高，计划更精细。
是否具备腔内联合组织间插植施源器方案	具备	不具备	对于发生转移的中晚期妇科肿瘤需要开展腔内联合组织间插植治疗。

我院作为华南区域重要的保健基地和全国知名的大型三甲医院，更需要引进先进的、高精度的后装治疗机。由于国产后装治疗机达不到以上功能指标，当前无法满足我院需求，故申请采购进口后装治疗机设备。

(3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理经济以及预期效益等）

经济效益：后装治疗在《广州地区公立医院基本医疗服务项目价格（2021年版）》中，从定位到治疗都有着完整的收费条目，每位患者整个疗程约2.0万元左右。我院需行后装治疗的患者预估150人/年，年收入达300万左右；而一台后装机价格在500万元以内，两年内既可回本，有着较大的经济效益。

社会效益：后装治疗机的引入，可以填补我院在该方面的空白。需行后装放疗的妇科患者不在需要转至具有相应设备的医院，从而减少病人流失，同时也可以避免造成医院设备技术水平落后于其他医院的不良社会印象。另外，后装治疗也可以提高病人治疗综合疗效，针对放疗复发或者危及器官紧邻的部分瘤种，已

李佩

不具备外照射放射治疗指征的患者，近距离放疗将是患者最后的高疗效治疗手段，可为更多患者带来生的希望或更好的生存质量。

临床效益：医院开展后装放疗新技术，可提升临床诊疗水平，推动后装放疗学科开展更多临床研究，提高临床科研水平，增加临床科研产出，以特色诊疗新技术带动临床高水平发展。具有显著临床效益和科研价值。也将带动科室及医院的社会美誉度和影响力。

(4) 国产同类产品与进口产品的主要差异性说明（第1种适用情形的，需说明）

国产后装治疗机在临床应用范围、剂量精准度和使用安全方面均和进口产品存在较大差距，主要表现在：

技术指标	进口产品	国内产品	临床意义
放射源尺寸及最小转弯半径	进口设备放射源直径 $\leq 0.9\text{mm}$ ，长度 $\leq 4.6\text{mm}$ ，最小转弯半径为 13mm ，使用更安全，可使用弯曲度更大的治疗场景。	国产设备放射源直径 1.1mm ，长度 6.5mm ，最小转弯半径 40mm 。体积大更容易卡源，也无法开展弯曲度大的治疗。	小体积的放射源使用更安全，更不容易造成卡源事故，同时可开展需要弯曲度更大、精细度更高的近距离治疗。
放射源治疗精准度	进口设备最小步进长度 1mm ，到位精度 0.5mm 。	国产设备最小步进长度 2.5mm ，到位精度 1mm 。	后装治疗机精准放疗的实现要求放射源更精准的到位与驻留，从而形成更精细的剂量分布。
施源器重建方式	可基于横断位、矢状位和冠状位分别描述重建。	仅基于横断位描述重建施源器。	施源器重建的准确性决定了治疗实施的精准性，仅基于横断位无法精确重建施源器。
逆向优化工具	具备逆向优化工具，并且可以锁定指定通道，单独优化其他通道。	不具备真正的逆向优化工具。	逆向优化根据临床剂量要求反向设计治疗计划，效率更高，计划更精细。
是否具备腔内联合组织间插植施源器方案	具备	不具备	对于发生转移的中晚期妇科肿瘤需要开展腔内联合组织间插植治疗。

宋晓

五、专家论证意见（由专家手工填写）

该设备不属于《中国禁止进口货物目录》中
的产品，不属于国家所颁布的政策限制进口产品。
经专家论证，符合允许进口条件，准予进口。

论证专家签字：

年 月 日

- 注：1. 专家组应当由5人以上单数组成，其中，必须包括1名法律专家，技术专家应当为熟悉该产品的专家。
2. 专家应当对进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等，进行客观、独立地论证并提出具体论证意见。
3. 属于适用情形第4或5的，同一年度内已备案的，无须重新组织专家论证，直接附原专家论证意见。

附件 3

国产同类产品与进口产品对比情况表

序号	进口产品名称	主要内容		国产同类产品名称	主要内容		主要差异性对比 (功能、技术参数等)
		主要功能	技术参数		主要功能	技术参数	
1	后装治疗机	用于妇科肿瘤、肺癌、食管癌、直肠癌、鼻咽癌的近距离放射治疗。	1、放射源：直径 $\leq 0.9\text{mm}$ ，长度 $\leq 4.6\text{mm}$ ，最小转弯半径为 13mm 。 2、放射源治疗精准度： 1mm ，到位精度 0.5mm 。 3、施源器重建方式：基于横断位、矢状位和冠状位分别描述重建。 4、具备逆向优化工具，并且可以锁定指定通道，单独优化其他通道。 5、具备腔内联合组织间插植施源器方案。	后装治疗机	用于妇科肿瘤、肺癌、食管癌、直肠癌、鼻咽癌的近距离放射放疗。	1、放射源：直径约 1.1mm ，长度约 6.5mm ，最小转弯半径约 40mm 。 2、放射源治疗精准度：最小步进长度 2.5mm ，到位精度 1mm 。 3、施源器重建方式：基于横断位描述重建施源器。	1、进口产品放射源体积更小、最小转弯半径更小。小体积的放射源使用更安全，更不容易造成卡源事故，同时可开展需要弯曲度更大、精细度更高的近距离治疗。 2、放射源最小步进长度和到位精度更优，可形成更精细的剂量分布。 3、进口产品可基于横断位、矢状位和冠状位分别描述重建施源器，而国产产品仅能基于横断位描述重建施源器。重建的准确性决定了治疗实施的精准性，仅基于横断位无法精确重建施源器。 4、进口产品具备逆向优化工具，并且可以锁定指定通道，单独优化其他通道，而国产产品不具备此功能。逆向优化根据临床剂量要求反向设计治疗计划，效率更高，计划更精细。 5、进口产品具备腔内联合组织间插植施源器方案，主要用于发生转移的中晚期妇科肿瘤开展腔内联合组织间插植治疗，而国产产品不具备此功能。

注：填写产品的主要功能、技术参数指标以及国产同类产品与进口产品的主要差异性对比等情况。

张静 王琳 李玲 宋成凯