**招标文件
（国际招标）**

**招标编号：0801-214ZJ2132353**

**招标项目：医用直线加速器**

**浙江国际招（投）标公司**

**2021年9月第五章 招标邀请**

日期：2021年9月

招标编号：0801-214ZJ2132353

1. 浙江国际招（投）标公司（以下简称“招标机构”）受买方委托，邀请合格投标人就采购医用直线加速器项目的下列货物和有关服务提交密封投标。

设备名称、数量及主要技术规格：

医用直线加速器：1套

加速管类型：行波/驻波

2． 有兴趣的合格投标人可在浙江国际招（投）标公司得到进一步的信息和查阅招标文件。

3． 有兴趣的投标人可从即日起每天(节假日除外)9时至16时（北京时间）在浙江国际招（投）标公司购买招标文件

4． 所有投标书应于2021年10月22日09：30时（北京时间）之前递交到浙江国际招（投）标公司304会议室。

5． 定于2021年10月22日09：30时（北京时间）在浙江国际招（投）标公司304会议室公开开标。届时请参加投标的代表出席开标大会。

6． 投标文件中开标一览表、分项报价表、主要技术部分要有中文。

招标机构名称：浙江国际招（投）标公司

详细地址：杭州市文三路90号东部软件园1号楼3楼

邮 编：310012

联 系 人：徐钱良

电 话：86-571-81061800

传 真：86-571-81061803

电子信箱：526551115@qq.com

**第六章 投标资料表**

 本表关于要采购的货物的具体资料是对投标人须知的具体补充和修改，如有矛盾，应以本资料表为准。

|  |  |
| --- | --- |
| 条款号 | **内 容** |
| **说 明** |
| 1.2 | 招标人名称：浙江省肿瘤医院招标人地址：杭州市拱墅区半山东路1号邮编：310000 |
| 1.2 | 招标机构名称：浙江国际招（投）标公司招标单位地址：杭州市文三路90号东部软件园1号楼3楼 邮编：310012电话：86-571-81061800传真：86-571-81061803 |
| 1.3 | 合同名称：医用直线加速器采购合同 |
| 2.2 | 合格货源国限制：凡是来自中华人民共和国或是与中华人民共和国有正常贸易往来的国家和地区的投标人均可投标。 |
| 8. | 投标语言：中文和/或英文，如有冲突，以英文为准 |
| **投 标 报 价 和 货 币** |
| 11.6.1 | 投标报价：中华人民共和国关境内制造的货物： 1）投标报价：货到医院人民币价 2）相关费用：报价需包含设备的安装、调试、验收等费用投标截止时间前已经进口的货物：1）投标报价：货到医院人民币价2）相关费用：报价需包含设备的安装、调试、验收等费用 |
| 11.6.2 | 投标报价：1、中华人民共和国关境外提供的货物：1）投标报价：DDP（货到医院人民币价）或CIP医院（美元或国际主要结算货币）2）相关费用：报价需包含设备的安装、调试、验收等费用。（人民币报价还需包含关税、增值税等各种税费） |
| 12.1 | 从国内供货：投标货币：人民币 |
| 12.2 | 从国外供货：投标货币：人民币、美元或国际主要结算货币 |
| **投 标 文 件 的 编 制 和 递 交** |
| 13. | \*资格标准：提供医用直线加速器医疗器械注册证书复印件提供医用直线加速器原厂DATASHEET复印件提供医用直线加速器制造商出具的授权书第一分册规定的其他资质文件资格证明文件必须由出具单位负责人签字并加盖单位公章（境外出具单位无印章的，由单位负责人签字）资格证明文件应按招标文件第一册规定的格式以及投标资料表规定的语言和份数提交。作为代理的投标人，必须提供制造商资格声明和制造商出具的授权函。 |
| 14.3（2） | 货物验收后运行所需的备件：保修期内由卖方负责 |
| 15.1 | 投标保证金金额：无 |
| 15.3 | 投标保证金有效期：不适用 |
| 16.1 | 投标有效期：90天 |
| 17.1 | 副本的份数：6份 |
| 17.2 | \*必须由法定代表人或经其正式授权的代表进行逐页签字，否则废标。 |
| 18.2 | 投标书递交至：浙江国际招（投）标公司304会议室 |
| 18.2 | 项目名称：采购医用直线加速器招标邀请编号：0801-214ZJ2132353  |
| 19.1 | 投标截止期：2021年10月22日09：30时（北京时间） |
| 22.1 | 开标时间：2021年10月22日09：30时（北京时间）地 点：浙江国际招（投）标公司304会议室 |
| **评 标** |
| 23.1 | 评标办法：综合评价法 |
| 25.1 | 评标货币：美元 |
| 27.1 | 评标办法详见附件 |
| 27.4 | 商务因素的评价详见评标办法 |
| 27.5 | 技术因素的评价详见评标办法，招标文件设备技术要求及主要性能参数中标注“\*”号的条款为关键条款，对这些条款的偏离将导致废标。 |
| 27.6 | 服务因素的评价详见评标办法 |
| 27.8 | 综合评价最优者（即综合得分最高者）为排名第一的中标候选人。中标候选人数量：1名。 |
| **授 予 合 同** |
| 36 | **关于中标服务费的规定：**中标方须向浙江国际招（投）标公司按如下标准和规定交纳中标服务费：a. 中标服务费按国家计委计价格[2002]1980号文件规定标准收取。b. 中标服务费的交纳方式： （a）在收到中标通知后；或 （b）在合同生效后30日内，可用支票、汇票、电汇等非现金形式付款方式，按上述规定的标准，一次性向浙江国际招（投）标公司直接缴清中标服务费。开户名称：浙江国际招（投）标公司美元开户银行：中国工商银行杭州武林支行帐 号：1202021209814500205人民币开户银行：中国工商银行杭州武林支行帐 号：1202021209906782015 |

附件：

**评标办法**

1．符合性检查

评标委员会首先对所有文件做符合性检查，主要检查各投标人是否提供了满足符合性检查要求的合格文件，包括投标书、法人授权书、资格证明文件、技术文件、投标分项报价表等。

2．商务评议

对通过符合性检查的投标人进行商务评议，主要根据招标文件的要求，对投标人的交货期、经营范围、资格证明、销售业绩、投标有效期、投标文件的有效性等进行评审。

3. 技术评议

技术评议主要是检查所有通过商务评议的投标文件是否对招标文件的规定做出了实质性的响应，投标文件的响应与招标文件技术部分的规定有无实质性偏差，以确定其是否为有效的投标文件。

4.废标情形

在上述检查评审过程中，如发现下列情况之一的，将视为未实质性响应招标文件的要求，其投标将被拒绝：

（1）投标书或资格证明文件未提供或不符合招标文件要求的；

（2）投标文件未按照要求签署的，如未逐页小签的、无法定代表人签字的、签字人无法定代表人有效授权书的；

（3）投标有效期不足的；

（4）投标报价或分项报价不符合要求的，如在同一份投标文件中，对同一招标货物报有两个或多个报价的；

（5）不满足招标文件第八章“设备技术要求及主要性能参数”中加注\*号的主要参数要求或加注\*号的主要参数无技术资料支持的；

（6）投标货物及服务有实质性遗漏的，或非实质性的遗漏部分超过招标文件规定的；

（7）投标报价超过预算的；

（8）未能提供招标文件要求的制造商授权书的；

（9）符合招标文件规定废标的其他技术和/或商务条件的；

（10）在投标文件中提供虚假文件和/或资料的，或附有招标方不能接受的条件的；

5.上述评审过程中，对招标文件做出实质响应的供应商不足三家，本项目将导致废标。

6.评审细则：

对通过以上检查评审的投标文件进行综合评分，满分100分（评分细则详见下表）。评标委员会成员根据评分细则在分值范围内独立打分，小数点后保留一位小数。每个投标人的最终得分为评标委员会打分汇总后的算术平均值（小数点后保留二位小数，第三位四舍五入）。综合评价最优者（即综合得分最高者）为排名第一的中标候选人。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 评标因素 | 评标内容 | 满分分值 |
| 技术分 | 对应于招标文件第八章“三、设备技术要求及主要性能参数”的偏离度：每1条“Δ”条款不能满足采购文件要求2分；每1条一般条款不能满足采购文件要求1分，扣完为止。 | 56 |
| 服务分 | 投标文件中提供安装、调试、验收的方案和措施给3分，否则不得分。 | 3 |
| 投标文件中提供培训方案，提供详细次数、方式、培训内容得3分，否则不得分。 | 3 |
| 提供制造商国内售后服务机构出具的售后服务承诺书得2分。售后服务承诺书内容符合招标文件要求加2分，否则不加分。 | 4 |
| 商务分 | 交货期满足采购文件要求得2分，不满足不得分 | 2 |
| 付款方式满足采购文件要求得2分，不满足不得分 | 2 |
| 价格分 | 以满足招标文件要求，且投标价格最低的投标报价为评标基准价，价格分=评标基准价/投标价×30；超出招标文件要求的优惠条件，在计算价格分时，不能从投标价中扣除。 | 30 |

**第七章合同条款资料表**

|  |  |
| --- | --- |
| 条款号 | 内容 |
| 1 | 买方名称、地址：卖方名称、地址：未定项目现场名称：浙江省肿瘤医院 |
| 7 | 履约保证金金额：不适用 |
| 16 | 应提供的伴随服务有：16.1 |
| 17 | 要求的备件有：17.1(1) |
| 18.4 | 免费维修的期限为卖方收到买方通知后：1天 |
| 20 | 付款方法和条件为：货到医院后支付合同金额的90%，整机验收合格后三个月内支付合同金额的10% |
| 21 | 合同价和分项价格：主机价格，附件价格，运费，保险费，安装调试费 |
| 36 | 互惠协议的标题是“中华人民共和国和（未定）政府关于所得税和财产税避免双重征税和防止偷漏税的协定”。 |
| 其它条款 | 1. 保修期
	1. 质保期：整套系统（含标书要求提供的设备的所有配置和附件）保修≥1年，并提供相应保修时间的原厂书面承诺。保证零配件供应10年以上，质保期后不收任何维修费、差旅费等，仅收取配件费，终身维护，软件终身免费升级。如保修期内因设备本身缺陷造成各种故障应由卖方免费技术服务和维修，并在投标文件中说明在保修期内提供的服务计划。
	2. 提供出保后每年整机保修单价（含所有原厂和第三方软硬件）。

2、售后服务* 1. 在设备整个使用期内，卖方应确保设备的正常使用。24小时内维修人员到达现场（包括节假日）。保证零配件供应时间≥10年。故障最长修复时间在5个工作日之内。
	2. 投标商应在投标文件中应详细说明其服务计划并列明收费标准：买保修合同的方式及相应的价格、按次计费的价格。投标商必须在投标文件中，详细列出公司所能提供的各种保修方式（比如按年或按次等），并列出详细的收费清单和服务内容。
	3. 对维修工程师的要求：维修前应将用户存储的扫描程序备份，维修结束后恢复原状。

2.5 提供制造商国内售后服务机构出具的售后服务承诺书。3、技术支持* 1. 中标商应免费提供软件升级，并及时提供设备新功能和临床应用的资料。
	2. 每台设备都应提供完整的中英文技术资料，包括操作手册2套、维修手册1套、软件手册1套和附件使用手册1套等，同时应提供原厂的出厂配置清单、设备出厂检验报告和质量合格证书等及电子版的操作规程，如系进口产品，还应提供报关证明及商检报告。

\*3.3 若设备有信息系统接口，则全部免费开放\*3.4 设备端口可连入医院现有的医疗信息网络系统。1. 考察和培训
	1. 中标方应对用户的维修人员进行培训并承担所有费用，使其能对设备进行日常的维护保养及能对一般故障进行维修，并向培训人员提供详细的技术维修及调试参数资料。中标方应对用户的操作人员进行技术操作培训并提供详细的操作手册及全套维修手册。附培训、考核资料。验收完成后对设备科工程师进行基础维护与保养培训，包括课件及现场培训。
	2. 提供现场培训与原厂教育中心培训，现场培训应包括医用直线加速器，治疗计划系统放疗专用网络，以及设备工程师的培训。提供详细培训安排。
	3. 使用手册2份，维修手册1份。纸质操作规程维护保养流程一份。
	4. 上述培训的培训方式、地点、人数、时间投标商应在投标文件中详细说明。
2. 安装调试
	1. 安装地点：浙江省肿瘤医院
	2. 安装完成时间：到货合同签订后3关于内进行设备安装、调试和验收，仪器到达用户现场并且安装条件合格后，在接到用户通知后安排工程技术人员在90日内进行安装调试，如果超出上述期限，投标商将负责由此给用户造成的所有损失。
	3. 安装标准：符合我国国家有关技术规范要求和技术标准。到货时随机提供产品合格证明材料（计量设备需提供计量检定证书）。
	4. 安装过程中发生的费用由卖方负责。投标商应在投标文件中提供其安装调试计划和对安装场地和环境的要求。提供对机房及电源的要求。
	5. 卖方负责用户的机房设计，费用由卖方负责。
	6. 提供详细安装调试方案
3. 验收
	1. 供货方应提供设备的有效检验文件（包括检测内容和检测方法），经买方认可后，与合同的性能指标、功能要求一起作为设备验收标准。买方对设备验收合格后，双方共同签署验收合格证书。验收中发现设备达不到验收标准或合同的规定，卖方必须更换有关部件，使设备最终达到规定的性能指标和功能要求，并且赔偿由此给用户造成的损失。
4. 交货
	1. 交货期：合同签定后三个月内
	2. 交货地点：浙江省肿瘤医院
5. 报价方式
	1. 对其所提供的设备报到医院总价及进行分项报价。质保期后的维保费单独报价（不包括在投标价中），选购件单独分项报价（不包括在投标价中）。
	2. 投标时标明所有的易耗品及维修备件的清单和供货价。请提供最优惠报价，此项作为评标重要依据。如未列明则默认为日后日常使用中免费提供。

\*8.3 本项目预算：3000万元人民币。1. 其它：
	1. 投标商应提供由制造厂印制的原始的技术数据表。
	2. 提供投标机型销售合同复印件。
 |
| 适用于本合同的额外变动：不适用 |

**第八章 货物需求一览表及技术规格**

**一、概述**

本次招标采购设备为医用直线加速器，投标方应根据招标文件所提出的设备技术规格、产品、产量和服务要求，综合考虑设备的适应性，选择具有最佳性能价格比的设备前来投标。希望投标方以精良的设备、优良的服务和优惠的价格，充分显示贵公司的竞争实力。

1. **招标货物一览表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 货物名称 | 数量 | 主要技术规格 | 交货期 | 目的地 |
| 1. | 医用直线加速器 | 1套 | 加速管类型：行波/驻波 | 合同签订后3个月内 | 浙江省肿瘤医院 |
| 2. | 技术资料 | 全套 | 提供 |
| 3. | 投标方认为必须提供的其他货物 | 提供 |

1. **设备技术要求及主要性能参数**

设备配置一览表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 系统配置要求 | 数量 |
| （一） | 医用直线加速器 | 1台 |
| （二） | FFF高剂量率能量模块 | 具备 |
| （三） | 多叶光栅系统 | 1套 |
| （四） | 电子射野影像系统（EPID） | 1套 |
| （五） | KV-CBCT三维影像引导系统 | 1套 |
| （六） | 四维影像引导系统 | 具备 |
| （七） | 呼吸协调控制系统 | 1套 |
| （八） | 高精度患者摆位系统 | 1套 |
| （九） | 容积旋转调强功能 | 具备 |
| （十） | 治疗计划系统 | 2台物理师工作站4台医生工作站 |
| （十一） | 肿瘤信息管理系统 | 1套 |

技术要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 招标要求 | 投标响应 |
| 一 | 医用直线加速器 |  |
| 1 | 核心结构：所投设备必须为全数字化直线加速器，具备千伏级四维锥形束X射线（CBCT）成像功能及容积旋转调强功能 |  |
| 1.1 | 加速管类型：行波/驻波 |  |
| Δ1.2 | 加速管保用年限≥10年（提供原厂售后服务承诺书并加盖公章） |  |
| 1.3 | 微波功率源：磁控管或速调管 |  |
| 1.4 | 微波功率源的最大输出功率≤5MW |  |
| 1.5 | 电子枪：支持单独拆卸，便于维修。 |  |
| 1.6 | 束流磁偏转系统：滑雪式偏转方式/270°偏转方式 |  |
| 1.7 | 剂量系统结构：开放式/密闭式电离室结构 |  |
| 1.8 | 楔形过滤板：自动楔形板0度-60度每度连续可调楔形角 |  |
| 1.9 | 楔形照射野尺寸：在所有X射能量时，楔形方向≥30cm，非楔形方向≥40cm |  |
| 1.1 | 计算机控制系统全数字化，并可实时提供所有机器运行参数 |  |
| 1.11 | 所投设备必须为智能全数字化医用直线加速器 |  |
| 1.12 | 应具有临床应用模式、维修模式和自定义特殊模式。投标厂商应提供进入维修模式的密码 |  |
| 1.13 | 自动摆位功能：当按下治疗室或控制室内自动摆位相应的按钮后，机架角、照射头角、照射野尺寸会自动被设置成与治疗单的一致，系统精度可达 0.5°和 0.5mm |  |
| 1.14 | 联网功能：具有DICOM RT接口,可与网络系统，治疗计划系统和其它第三方放射治疗产品相联接 |  |
| 1.15 | 在治疗室内应安装有2个数据显示器，治疗时可显示治疗参数包括机械参数 |  |
| 1.16 | 治疗模式：具有源皮距治疗、等中心治疗、适形治疗、调强治疗 |  |
| 1.17 | 安全连锁：具有独有的防碰撞连锁系统 |  |
| 2 | 射线束特性 |  |
| 2.1 | X射线 |  |
| 2.1.1 | X线能量：配备常规均整的6MV、10MV两档 X射线 |  |
| 2.1.2 | 束流击靶点尺寸：不超过2mm直径的圆点（典型值） |  |
| 2.1.3 | X线射野尺寸，0.5x0.5cm至40x40cm (SSD=100cm)连续可调 |  |
| 2.1.4 | X线平坦度≤1.06 |  |
| 2.1.5 | X线对称性≤1.03 |  |
| 2.1.6 | 光野与射野的一致性，对于射野面积小于20cm x 20cm，≤1mm |  |
| 2.2 | 电子线 |  |
| \*2.2.1 | 电子线能量规格：提供五档电子线能量，请详述能量档 |  |
| 2.2.2 | 电子线平坦度≤10mm（参考IEC标准） |  |
| 2.2.3 | 电子线对称性≤1.03 |  |
| 2.2.4 | 电子线的X线污染≤5% |  |
| 2.2.5 | 要求提供五个限光筒，请说明尺寸 |  |
| 2.2.6 | 有安全机械连锁防碰装置 |  |
| 2.2.7 | 使用限光筒时光野始终可见 |  |
| 2.2.8 | 当加速器安装有多叶准直器时，能自动移动准直器到适当的位置，最大程度地限制额外辐射 |  |
| 3 | 剂量率 |  |
| 3.1 | 常规均整X线最大剂量率≥600MU/min |  |
| 3.2 | 剂量率变化档：≥255档可调或连续可调 |  |
| 4 | 机械运动系统 |  |
| 4.1 | 机架旋转角度范围：≥ ±185° |  |
| 4.2 | 机架旋转速度应连续可调 |  |
| 4.3 | TAD距离：100 +/- 0.2cm |  |
| 4.4 | 束流及影像综合等中心精度≤0.75mm半径球体 |  |
| 4.5 | 等中心高度≤125cm |  |
| 4.7 | 准直器系统旋转可旋转范围≥360度 |  |
| 二 | 未均整X线FFF高剂量率能量模式 |  |
| 1 | 未均整的X线FFF高剂量率能量模式 |  |
| \*1.1 | 具备1档X射线FFF高剂量率能量模式，6MV FFF |  |
| 1.2 | 射野尺寸：0.5×0.5cm至40×40cm连续可调（SSD=100cm） |  |
| 1.3 | 高剂量率模式X射线最小剂量率≤200MU/min |  |
| 1.4 | 高剂量率模式X射线最大剂量率：6MV FFF≥1400MU/min |  |
| 1.5 | X射线最大剂量建成深度（水下10cm，10×10cm射野）6MV FFF：1.5±0.2cm |  |
| 1.6 | X射线百分深度剂量（水下10cm,SSD=100cm，10×10cm射野）：6MV FFF：67.5%±1.0%（与设备所配常规剂量率X射线能量一致，保证能量准确性） |  |
| 1.7 | 高剂量率能量与常规剂量能量应可以进行匹配，并用于临床治疗 |  |
| 三 | 多叶光栅系统 |  |
| 1 | 叶片移动距离≥35cm |  |
| 2 | 叶片过中线距离≥15cm |  |
| 3 | 相邻叶片的最大端面距离≥20cm |  |
| \*4 | 所有叶片在等中心平面的最大投影宽度不得超过5mm |  |
| 5 | 叶片数量≥120片 |  |
| 6 | 叶片高度≥8cm |  |
| 7 | 叶片透射率≤0.5％ （不含独立准直器） |  |
| 8 | 等中心处叶片最大移动速度≥5.5cm/s |  |
| 9 | 钨门最大运动速度≥9cm/s |  |
| 10 | 钨门过中线距离≥12cm |  |
| 11 | MLC最大射野≥40×40cm |  |
| 12 | 射野半影：≤5.5mm |  |
| 13 | 叶片具有“插指”功能 |  |
| 四 | 电子射野影像系统（EPID） |  |
| 1 | 电子射野影像系统（EPID）的硬件要求 |  |
| 1.1 | 探测器类型：采用“非晶态硅”的平板型直接数字化成像检测器 |  |
| 1.2 | 探测器面积≥42cm×42cm |  |
| 1.3 | 空间分辨率不小于1024X1024像素 |  |
| 1.4 | 像素空间分辨率不大于0.25mmX0.25mm |  |
| 1.5 | 像素灰度分辨率≥16bit/pixel |  |
| 1.6 | 图像采集自动进行双次曝光,可进行透视成像（电影拍摄和回放方式） |  |
| 1.7 | 具有防碰撞连锁功能 |  |
| 2 | 电子射野影像系统（EPID）软件的系统要求 |  |
| 2.1 | 可在实时影像系统的用户界面上同时察看实时成像和对比参考图像（模拟定位图像，或DRR图像），以及其他图像；即使在采集图像时，也能显示参考图像 |  |
| 2.2 | 可在图像上覆盖显示多叶准直器的照射野形状 |  |
| 2.3 | 图像采集后自动进行图像增强处理 |  |
| 2.4 | 具有先进的图像增强显示算法，有效分离靶区和周围正常组织和器官 |  |
| 2.5 | 图像采集后自动关闭加速器的射线输出 |  |
| 2.6 | 自动/手动调节窗宽/窗位 |  |
| 2.7 | 图像放大/缩小显示 |  |
| 2.8 | 包括大小、翻转、旋转 |  |
| 2.9 | 距离，面积，角度 |  |
| 2.1 | 栅格覆盖显示 |  |
| 2.11 | 自动照射野边界搜索和显示 |  |
| 2.12 | 统计直方图的计算和显示 |  |
| 2.13 | 可回放运动图像 |  |
| 2.14 | 可进行文字标注 |  |
| 2.15 | 定位匹配功能：可对参考图像和实时成像进行照射野边界和解剖结构的定位匹配的检测，并可进行位移的测量，从而确定照射野的摆位误差 |  |
| 2.16 | 具有DICOM-3，DICOM-RT网络功能 |  |
| 五 | KV-CBCT三维影像引导系统 |  |
| 1 | 配置要求 |  |
| 1.1 | KV级X线球管和发生器，及滤线板：1 套。 |  |
| 1.2 | 非晶硅影像探测板：1 台。 |  |
| 1.3 | X线容积影像软件系统：1套。 |  |
| 1.4 | 高性能影像重建与处理工作站：1台。 |  |
| 2 | 技术规格及量化指标 |  |
| 2.1 | 系统基本结构：整套系统集成于加速器上，与加速器共用同一旋转机架。 |  |
| 2.2 | 高压发生器：≥40kW,射线能量70～150kVp。 |  |
| 2.3 | 双焦点尺寸：小焦点≤0.4mm，大焦点≤0.8mm |  |
| 2.3 | 滤线器：提供至少4种型号，并可编码。 |  |
| 2.4 | 机械臂：可以伸缩，不用时可以收回。 |  |
| 2.5 | KV级影像扫描孔径：≥90cm。 |  |
| 3 | 非晶硅影像数字化板 |  |
| 3.1 | KV级影像探测器面积：≥40×30cm。 |  |
| 3.2 | 成像方式：支持X光拍片，透视，和容积影像（锥形束CT）模式，四维容积影像模式。 |  |
| 4 | 图像软件系统 |  |
| 4.1 | 系统接口 |  |
| 4.1.1 | 与加速器的接口：当加速器上选定病人时，影像系统上也同时指向同一病人。 |  |
| 4.1.2 | Dicom RT接口：可以接收从TPS传来的计划影像和射野、轮廓数据，并可以将修正后的数据回传给TPS。 |  |
| 4.1.3 | 与治疗床接口：可将治疗床摆位修正矢量传送到治疗床，并可以在控制台自动控制床位置。 |  |
| 4.2 | 二维X线图像：支持拍摄/处理静态kV级X线图像。 |  |
| 4.3 | 支持kV线X线透视功能。 |  |
| 4.4 | 三维X线容积图像 |  |
| 4.4.1 | 图像采集：机架旋转360°,采集图像并同步完成图像重建，并可以用不到360°的旋转快速完成X线容积图像(CBCT)。 |  |
| 4.4.2 | 机架一次旋转z轴（头脚方向）可采集图像最大长度：≥25cm。 |  |
| 4.4.3 | 图像处理功能：有图像显示工具，窗宽/窗位调节，缩放显示等。 |  |
| 4.4.4 | 床移动矢量：图像配准后,可自动生成治疗床的移动矢量；包括三维平移矢量和三维转动量。 |  |
| 4.4.5 | 床相对零位：可以在加速器控制室内设定床相对零位,记录、显示并行床相对移动矢量。 |  |
| 4.5 | CBCT图像质量要求。　 |  |
| 4.5.1 | 图像空间分辨率：≥10LP/cm。 |  |
| 4.5.2 | CBCT重建图像分辨率：≥1024×1024 |  |
| 4.5.3 | CBCT重建图像灰度值≥16bits |  |
| 六 | 四维影像引导系统 |  |
| （1） | 四维CBCT影像引导系统 |  |
| 1 | 功能要求 |  |
| 1.1 | 实现患者自由呼吸情况下，用CBCT影像追踪体内肿瘤靶区的临床目的 |  |
| 1.2 | 在操作工作台上直接显示治疗前的四维靶区运动影像 |  |
| 1.3 | 本系统支持运动4D CBCT影像采集，并可进行on-line在线的匹配、校准。 |  |
| 1.4 | 在操作工作台上可以显示横断面、冠状面和矢状面的四维CT影像 |  |
| 1.5 | 四维影像引导系统可依序将每个投影按照时相归类；通过每个投影图像中观察解剖结构的运动来确定排序归类的时相，并从体内解剖结构的运动中直接计算出呼吸曲线。 |  |
| （2） | 分次内2D实时影像引导系统（提供分次内2D实时影像引导功能或触发影像功能或其它能实现类似功能的产品） |  |
| 1.1 | 支持分次内2D影像功能，可在治疗中实时采集患者2D影像，用于监测治疗过程中的治疗误差 |  |
| 1.2 | MV级治疗束流与KV级影像射束可同步，且互不干扰 |  |
| （3） | 支持分次内3D成像功能，可在治疗中实时采集患者3D影像，用于监测治疗过程中的治疗误差 |  |
| Δ（4） | 分次内4D-CBCT实时影像引导系统（提供分次内4D实时影像引导功能或磁导航追踪系统或其它能实现类似功能的产品） |  |
| 1 | 结构组成 |  |
| 1.1 | 分次内千伏级X射线成像系统集成于加速器上，与加速器共用同一旋转机架 或 采用信号标记物使用方式：直接植入患者肿瘤部位或固定于皮肤表面。 |  |
| 2 | 功能要求： |  |
| 2.1 | 支持分次内4D影像功能，可在治疗中实时采集患者4D影像，用于监测治疗过程中的治疗误差 或 信号标记物可以发出三维位置信号，由定位系统识别，用以实时监测解剖结构的运动情况。 |  |
| 2.2 | 实现患者自由呼吸治疗情况下，用CBCT影像追踪体内肿瘤靶区的临床目的 或 电磁信标位置定位方法。 |  |
| 2.3 | 在操作工作台上直线显示治疗过程中的四维靶区运动影像，同时可以显示靶区轮廓线，用于监控治疗过程中的运动靶区 或 信号读出系统要与加速器连接，利用标记物位置信息可以自动控制加速器的束流和治疗床的运动。在靶区偏离量达到设定值时自动切断束流，并让治疗床进行肿瘤位置误差纠正，然后自动恢复照射。 |  |
| 2.4 | 所有时相4D图像配准均能得到三方位线性及三方位旋转偏差结果 或 标记物可以在CT、MRI等影像设备上显影，并能在进行治疗计划时被识别和定位。。 |  |
| 2.5 | MV级治疗束流治疗与KV级影像射束可同步采集，且互不干扰 或信号标记物可以同时植入3个 |  |
| \*七 | 呼吸协调控制系统（提供ABC主动呼吸协调控制功能或RPM呼吸门控系统+DIBH功能或其它能实现类似功能的产品） |  |
| 1 | 呼吸门控系统硬件，可用于加速器端和定位CT端一套完整系统，包括具有呼吸控制通用接口（与加速器、模拟定位CT的硬件接口），门控系统的控制与数据分析的计算机（主流的高档品牌机）及外设 |  |
| 2 | 呼吸门控软件应用软件，包括呼吸数据采集的分析软件和评估软件 |  |
| 3 | 数据显示有控制室和治疗室内显示屏，同步显示呼吸曲线，有病人同步观察自己呼吸曲线的装置 |  |
| 4 | 安全连锁具备，通过计算机控制 |  |
| 八 | 高精度患者摆位系统 |  |
| 1 | 运动控制：应有调速电机控制，可调速运动 |  |
| 2 | 最大负载能力：≥200Kg |  |
| 3 | 垂直移动范围：≥110cm。 |  |
| 4 | 前后移动范围：≥100cm，误差≤±0.2cm。 |  |
| 5 | 左右移动范围：≥49cm，误差≤±0.2cm。 |  |
| 6 | 治疗床的等中心旋转+/-95度、旋转精度为：≤0.5° |  |
| 7 | 治疗床面可在6个自由度进行平移和旋转，可用于自动摆位，以及便于IGRT的自动摆位校正 |  |
| 8 | 6D床的运动范围和精度：XYZ平移：≥±3cm，精度：≤0.5mm，3轴旋转：≥±3°，精度：≤0.2° |  |
| 9 | 6D床的控制系统与IGRT系统的自动连接：经IGRT系统识别摆位误差后，自动将床体的修正参数发送到6D床 |  |
| 10 | 床体固定性：在治疗床任意位置锁定后，前后、左右的可移动范围不得大于0.5mm，可旋转的范围不得大于0.5° |  |
| 11 | 提供专用于IGRT,IMRT治疗的全碳纤维治疗床面板 |  |
| 九 | 容积旋转调强功能 |  |
| 1 | 容积调制旋转调强放疗模式：大幅减少常规IMRT治疗时的MU消耗、减少对病人的辐射泄露、同时大幅缩短治疗时间。 |  |
| 2 | 控制因素，可以对下列因素进行同步控制：机架旋转运动、MLC叶片移动、准直器机头旋转运动、剂量率变化。 |  |
| 3 | 剂量率变化档：≥255档, 连续自由跳跃改变。 |  |
| 4 | 运动弧变化，“全智能弧”技术：运动弧方向顺时针，逆时针方向自由运动改变并且旋转弧度自由可选，根据临床病例需要自适应治疗。 |  |
| 5 | 旋转调强治疗模式：能进行单轴多弧度容积旋转调强的计划和执行。 |  |
| 6 | 容积旋转调强治疗运行要求：单弧，多弧和分段多弧。 |  |
| 7 | 弧方向性选择：能进行共面，非共面弧治疗。 |  |
| 8 | 高度调制能力（控制点数可达1024），可处理容积旋转调强弧形射野的许多变量（机架速度可变、剂量率可变、MLC运动速度可变），变量越多方可完成复杂的剂量要求、提高计划质量和执行效率； |  |
| 十 | 三维调强放射治疗计划系统 |  |
| 1 | 系统用途 |  |
| 1.1 | 本系统用于设计制定三维适形以及调强放射治疗计划设计。 |  |
| 1.2 | 该三维放疗计划系统要求具备CT模拟功能，能融合多种影像以准确确定靶区及其它组织；计算模型要求为基于业界金标准的蒙特卡罗算法；并具有基于放射生物原理的计划优化。 |  |
| 1.3 | 提供2套计划系统物理师工作站，能够支持3D/IMRT/容积旋转调强技术。 |  |
| 1.4 | 提供4套医生工作站，用于靶区勾画和计划评估。 |  |
| 1.5 | 提供医院现有同品牌计划系统的软硬件升级以实现互联互通和功能同质化 |  |
| 2 | 系统运行环境要求 |  |
| 2.1 | 招标范围包含：计算机硬件，操作系统，应用软件和外设。 |  |
| 2.2 | 系统能进行CT模拟、全自动影像融合与配准、头颈部及体部肿瘤高精度放射治疗，能够进行逆向调强治疗计划设计。 |  |
| 2.3 | 系统应完全遵从DICOM标准，以实现医学影像共享。 |  |
| 3 | 计划系统软件要求 |  |
| 3.1 | 中标单位负责对本次新购置直线加速器特殊蒙卡算法的线束数据的采集、拟合和输入。 |  |
| 3.2 | 轮廓勾画须具备如下功能： |  |
| 3.2.1 | 具备边缘自动探测和重要器官自动规避的功能。 |  |
| 3.2.2 | 支持基于PET SUV值的轮廓自动勾画。 |  |
| 3.2.3 | 要求物理师工作站以及放疗医生工作站均可支持在4DCT上进行靶区勾画。 |  |
| 3.2.4 | 可将4DCT图像序列合并生成特殊影像（最大密度投影MIP， 最小密度投影MinIP， 平均密度投影 Average），可快速定义受呼吸运动影响的靶区体积。 |  |
| 3.3 | 适形计划要求： |  |
| 3.3.1 | 可以在BEV图像上，对MLC的位置或挡铅形状、大小进行编辑。 |  |
| 3.3.2 | 支持正向调强计划 |  |
| 3.4 | 该软件系统的调强计划功能要求如下： |  |
| 3.4.1 | 具有物理剂量学和生物剂量学两种目标函数 |  |
| 3.4.2 | 可无需勾画辅助器官，仅通过目标函数本身定义剂量过渡区。 |  |
| 3.4.3 | 多标准优化：在优化过程中通过严格遵守优化的约束条件来，当满足第一目标后自动寻找下一个更严格的目标，以更好地满足正常器官 |  |
| 3.4.4 | 高灵敏度分析工具：能优化出各个器官之间的剂量影响关系从而快速的完成计划制作 |  |
| 3.4.5 | 可直接进行子野（MLC形状）优化。 |  |
| 3.5 | 计算方式 |  |
| Δ3.5.1 | 提供光子线蒙卡算法或类蒙卡精度算法（须提供技术白皮书等证明材料） |  |
| 3.5.2 | 支持Dicom plan 再计算功能，可将其他算法的计划导入到新计划系统中，采用蒙特卡洛算法重新进行精确计算 |  |
| 3.6 | CT模拟与图像配准： |  |
| 3.6.1 | DRR可在任意方向平面生成 |  |
| 3.6.2 | 鼠标可控制射野角度和准直器方向，MLC和射野窗随射野变化而更新 |  |
| 3.6.3 | 支持CT、MRI以及PET图像配准 |  |
| 3.6.4 | 支持点配准、手动配准以及自动配准 |  |
| 3.6.5 | 能在融合配准后的影像上同步勾画器官轮廓 |  |
| 3.7 | 计划评估功能要求： |  |
| 3.7.1 | DVH统计分辨率为：最小统计剂量≤1cGy；最小统计范围≤0.1cm |  |
| 3.7.2 | REV(Room's-Eye-View )视觉观，可虚拟显示患者在机房治疗时的位置，与机架、治疗床、和光野的关系，用以治疗时验证患者； |  |
| 3.7.3 | 具有对多个计划进行比较、相加、相减多模态评估功能。 |  |
| 3.8 | 容积旋转调强计划功能要求如下 |  |
| 3.8.1 | 支持容积旋转调强技术，自动优化的参数至少包括机架旋转速度，剂量率和MLC叶片位置。 |  |
| 3.8.2 | 单个计划设置当中，能实现多弧设计，而并不是通过多个单弧计划合成出来的设计。 |  |
| 3.8.3 | 可进行单弧、多弧特别是非共面多弧的计划设计和自动优化。 |  |
| 3.8.4 | 支持智能非等分角度容积调强技术 |  |
| 4 | 售后服务及技术支持 |  |
| 4.1 | 供应商负责进行数据采集和拟合。 |  |
| 4.2 | 供应商应安排系统制造商原厂常驻中国的售后物理师及系统工程师对院方物理师、系统操作人员及医生进行应用培训并协助完成临床前测试。 |  |
| 十一 | 肿瘤放射治疗管理系统 |  |
| 1 | 配置要求 |  |
| 1.1 | 肿瘤信息管理系统：1套。支持对本次所购置放射治疗设备的实时记录、验证。 |  |
| 1.2 | 网络工作站：≥3台 |  |
| 1.3 | 用户授权：≥3个用户终端授权。 |  |
| 2 | 联网要求 |  |
| 2.1 | 连接本次购置加速器,能执行自动放疗程序和记录加速器实际运行情况。 |  |
| 2.2 | 加速器接入：支持主流医科达、瓦里安、西门子直线加速器接入 |  |
| 2.3 | 治疗计划系统接入：要求放疗网络能接受TPS的治疗计划处方、射野参数和计划参数 |  |
| 2.4 | 多叶准直器系统（MLC）：支持本次新加速器所附带的MLC，要求放疗网络实现MLC参数设置、记录、验证 |  |
| 十二 | 放疗第三方产品一批 |  |
| 1 | 实时在线测量验证系统 一套 |  |
| 1.1 | 配套硬件要求 |  |
| 1.1.1 | 穿透式电离室矩阵电离室数量：≥1500只测量面积：≥40×40cm2最短测量时间：≤20ms |  |
| 1.1.2 | 探头排列：从中心点沿着横向，纵向，和对角线的方向都有排布； 在中央区域的15×15平方厘米范围内探头的中心距离是5mm；在外围区域探头之间的间距为10mm的距离 |  |
| 1.1.3 | 内置温度传感器 |  |
| 1.1.4 | 内置气压传感器 |  |
| 1.1.5 | 无线数据传输，使用电池供电。 |  |
| 1.1.6 | 能够快速方便地安装到直线加速器的机头 |  |
| 1.2 | 验证软件 |  |
| 1.2.1 | 基本功能：集TPS计划验证和实测验证于一体的2合1的的解决方案，可以基于VMAT中的弧或控制点的验证基于间接测量到的通量和先进的CCC(collapsed cone)算法，可以重建出基于病人CT影像上的三维剂量。 |  |
| 1.2.2 | 能利用获取信息,通过自身独立剂量运算引擎计算剂量分布,并同计划系统(TPS)计算结果进行比较。 |  |
| 1.2.3 | 具备DVH的分析方式 |  |
| 2 | 四维运动模体一套 |  |
| 3 | 半导体探头 两个 |  |
| 4 | 射线剂量报警仪 10个 |  |
| 5 | 静电计+0.6cc电离探头 1套 |  |
| 6 | 激光定位灯系统 1套 |  |