

附件__

政府采购进口产品专家论证意见

| | | | |
|---|--|-------------------|-----|
| 专家信息 | 姓名：朱浩贤 | | |
| | 职称：工程师 | | |
| | 工作单位：广东药科大学附属第一医院 | | |
| | 来源： <input type="checkbox"/> 随机抽取 <input checked="" type="checkbox"/> 自行选定 | | |
| | 类别： <input type="checkbox"/> 法律专家 <input checked="" type="checkbox"/> 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 | 单光子发射及 X 射线计算机断层成像系统 SPECT/CT | 所属采购项目预算金额（单位：万元） | 800 |
| 进口产品名称 | 进口产品预算金额（单位：万元） | | |
| 单光子发射及 X 射线计算机断层成像系统 SPECT/CT 1 套 | 800 | | |
| 二、采购进口产品的主要用途 | | | |
| <p>SPECT/CT 主要功能是通过仪器探头探测引入人体的放射性药物所发射出的 γ 光子，根据放射性药物在人体内聚集分布情况，反映出靶器官的功能和代谢情况，最后通过计算机系统得出 2D 或 3D 图像，同时依据诊断级 CT 图像得到衰减校正后 SPECT 图像，重建出高清和精准的 SPECT/CT 融合图像。</p> <p>SPECT/CT 主要用于肾动态显像、全身骨显像、骨断层显像、肝脾断层显像、脑血流灌注显像、心肌血流灌注显像、唾液腺显像、甲状腺显像、甲状旁腺显像、肾上腺髓质显像、淋巴显像、消化道出血显像、小儿肝胆显像、异位胃黏膜显像、胃排空显像、甲状腺癌全身显像等检查，为临床疾病的诊断和治疗提供精准的核医学影像图像。</p> <p>进口设备在临床应用效果上能确反应组织的解剖结构和功能变化，可更广泛应用于肿瘤学、心脏学、神经学及其他常规显像，在临床诊断、分期、治疗方案选择和疗效评估方面有着不可替代的作用，可提供更精准的诊断和治疗方案，提高医院的医疗水平，服务地区人民群众。</p> | | | |
| 三、适用情形（勾选其中 1 项） | | | |
| <input checked="" type="checkbox"/> 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； | | | |
| <input type="checkbox"/> 2. 中国境内无法获取的； | | | |
| <input type="checkbox"/> 3. 为在中国境外使用而进行采购的； | | | |
| <input type="checkbox"/> 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的； | | | |
| <input type="checkbox"/> 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，需填写下列内容： | | | |

朱浩贤

| | |
|---------------|-------------|
| 国产同类产品名称 | 市场价格（单位：万元） |
| 单光子发射扫描 SPECT | 300 |

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）

国家政策：根据国家卫计委规定，三甲医院必须具备核医学科；2018年4月，根据卫计委新政策，SPECT/CT采购原则上不需乙类配置证。

我院是地区规模最大、学科最齐全、综合实力最强的三甲医院之一，在教学和科研方面均处于领先水平，并且担任着提高地区医疗水平的重任。在采购SPECT/CT时，结合医院服务的患者人群、功能定位、临床医疗需求，故配备的SPECT/CT需具备行业领先水平的进口SPECT/CT，方能为医院提高临床和科研实力，服务地区人民群众，但是国产SPECT目前满足不了医院对复合型临床需求和高科研实力的要求。

2、不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

(1) 进口设备具备空间分辨率更高、系统灵敏度更高、可探测能量范围更广，可以为临床提供更清晰、更全面的图像；采集角度更丰富、探头采集计数率更高，扫描速度更快，扫描视野盲区更小，且具备诊断级别CT，来对SPECT图像进行校正和定位微小病灶，从而获得高清的临床图像，协助医师做出精准的治疗方案和降低假阳/阴性病灶，大幅提高医疗技术水平。国产设备从设备分辨率、系统灵敏度、能量范围、采集角度都达不到进口产品的性能，也不具备CT功能。

(2) 进口设备机器性能稳定，临床应用经验丰富。具备非常多的符合临床需求的高级应用（如：动态唾液腺时间放射性定量分析、动态肝胆时间放射性定量分析等），国产设备暂时未能实现以上高级功能。

(3) 进口设备整机兼容性好，故障率低，国产设备整机兼容性较差，高端设备售后维护经验不足。

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）

(1) 经济性：

1) 进口设备：一天扫描6个肾动态显像(600*6=3600元)、5个甲状腺静态显像(200*5=1000元)、2个心肌灌注显像（静息+负荷）(2000*2=4000元)、10个全身骨扫描（1500*10=15000元），总计金额约23600元/天，一年工作240天计算，一年566万元，三年内即可收回成本；
2) 国产设备性能暂时无法满足复合型临床需求，不能进行CT和SPECT/CT断层融合扫描。

(2) 社会效益：

1) 进口设备在临床应用效果上能确切反应组织的解剖结构和功能变化，可更广泛应用于肿瘤学、心脏学、神经学及其他常规显像，在临床诊断、分期、治疗方案选择和疗效评估方面有着不可替代的作用，可提供更精准的诊断和治疗方案，提高医院的医疗水平，服务地区人民群众；同时促进多学科的建设，如核医学科、肿瘤科、神经科、内分泌、泌尿、心血管科等相关学科的快速进步和发展。

2) 国产设备性能暂时无法满足复合型临床需求及多学科的建设需求。

因此，为满足我院的临床和科研需求，申请购买进口单光子发射计算机断层扫描仪。

4、国内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）

(1) 目前医院新购入的SPECT基本上都搭载上诊断级螺旋CT，因为CT图像能够对SPECT图像进行衰减校正和小病灶解剖定位，从而获得高清的临床图像，协助医师做出精准的治疗方案和降低假阳/阴性病灶，大大提高医疗技术水平，然而国产SPECT不搭载CT功能。

(2) 进口SPECT重建空间分辨率达到 $\leq 4.1\text{mm}$ 水平，比国产机（最小只能达到 7.3mm ）性

朱煜

能上更优越，对微小病灶的诊断能力更强，是临床最重要性能参数之一。

(3) 系统灵敏度是 SPECT 的关键参数，反应平面图像采集效率；数值越高，单位时间内获取的信息就越多，同时采集速度就越快，图像质量越好。同为低能准直器的情况下，国产设备的系统灵敏度约为 162cpm/ μ Ci，进口设备的系统灵敏度可达到 ≥ 200 cpm/ μ Ci。

(4) 进口设备双探头断层采集角度具备 76° 、 180° 和 90° ，国产的只有 180° 和 90° 进行采集。进口设备两个探头互成 76° 角采集时，可采集到心脏更多放射性计数的同时，还能避免使心脏处于扫描视野的盲区。

(5) 全身扫描时，矩阵大小能决定小病灶检出率，多种矩阵大小的分辨率扫描，能够提高微小病灶检出率，国产设备只能进行一种矩阵模式进行扫描，进口设备可进行多种矩阵全身扫描扫描。

(6) 进口 SPECT/CT 具备非常之多的、符合临床需求的高级应用（如：动态唾液腺时间放射性定量分析、动态肝胆时间放射性定量分析等），国产设备暂未实现以上功能。

(7) 进口 SPECT 具有粒子植入支撑等辅助功能，从而增加核医学科 SPECT 的服务群体和项目，提高核医学科的整体实力水平，国产设备暂时无法满足以上复合型临床需求。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

经论证认为该设备用于影像检查。对分辨率、系统灵敏度、可探测能量范围要求高。国产设备在以上方面与进口设备有一定的差距。且该设备不属于国家法律法规政策明确规定限制进口产品。
建议允许采购进口产品。

论证专家签字：

朱洪泉

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___

政府采购进口产品专家论证意见

| | | | |
|---|--|-------------------|-----|
| 专家信息 | 姓名：谢鹏程 | | |
| | 职称：高级工程师 | | |
| | 工作单位：广州市妇女儿童医疗中心 | | |
| | 来源： <input type="checkbox"/> 随机抽取 <input checked="" type="checkbox"/> 自行选定 | | |
| | 类别： <input type="checkbox"/> 法律专家 <input checked="" type="checkbox"/> 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 | 单光子发射及 X 射线计算机断层成像系统 SPECT/CT | 所属采购项目预算金额（单位：万元） | 800 |
| 进口产品名称 | 进口产品预算金额（单位：万元） | | |
| 单光子发射及 X 射线计算机断层成像系统 SPECT/CT 1 套 | 800 | | |
| 二、采购进口产品的主要用途 | | | |
| <p>SPECT/CT 主要功能是通过仪器探头探测引入人体的放射性药物所发射出的 γ 光子，根据放射性药物在人体内聚集分布情况，反映出靶器官的功能和代谢情况，最后通过计算机系统得出 2D 或 3D 图像，同时依据诊断级 CT 图像得到衰减校正后 SPECT 图像，重建出高清和精准的 SPECT/CT 融合图像。</p> <p>SPECT/CT 主要用于肾动态显像、全身骨显像、骨断层显像、肝脾断层显像、脑血流灌注显像、心肌血流灌注显像、唾液腺显像、甲状腺显像、甲状旁腺显像、肾上腺髓质显像、淋巴显像、消化道出血显像、小儿肝胆显像、异位胃黏膜显像、胃排空显像、甲状腺癌全身显像等检查，为临床疾病的诊断和治疗提供精准的核医学影像图像。</p> <p>进口设备在临床应用效果上能确反应组织的解剖结构和功能变化，可更广泛应用于肿瘤学、心脏学、神经学及其他常规显像，在临床诊断、分期、治疗方案选择和疗效评估方面有着不可替代的作用，可提供更精准的诊断和治疗方案，提高医院的医疗水平，服务地区人民群众。</p> | | | |
| 三、适用情形（勾选其中 1 项） | | | |
| <input checked="" type="checkbox"/> 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； | | | |
| <input type="checkbox"/> 2. 中国境内无法获取的； | | | |
| <input type="checkbox"/> 3. 为在中国境外使用而进行采购的； | | | |
| <input type="checkbox"/> 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的； | | | |
| <input type="checkbox"/> 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，需填写下列内容： | | | |

谢鹏程

| | |
|---------------|-------------|
| 国产同类产品名称 | 市场价格（单位：万元） |
| 单光子发射扫描 SPECT | 300 |

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）

国家政策：根据国家卫建委规定，三甲医院必须具备核医学科；2018年4月，根据卫建委新政策，SPECT/CT 采购原则上不需乙类配置证。

我院是地区规模最大、学科最齐全、综合实力最强的三甲医院之一，在教学和科研方面均处于领先水平，并且担任着提高地区医疗水平的重任。在采购 SPECT/CT 时，结合医院服务的患者人群、功能定位、临床医疗需求，故配备的 SPECT/CT 需具备行业领先水平的进口 SPECT/CT，方能为医院提高临床和科研实力，服务地区人民群众，但是国产 SPECT 目前满足不了医院对复合型临床需求和高科研实力的要求。

2、不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

(1) 进口设备具备空间分辨率更高、系统灵敏度更高、可探测能量范围更广，可以为临床提供更清晰、更全面的图像；采集角度更丰富、探头采集计数率更高，扫描速度更快，扫描视野盲区更小，且具备诊断级别 CT，来对 SPECT 图像进行校正和定位微小病灶，从而获得高清的临床图像，协助医师做出精准的治疗方案和降低假阳/阴性病灶，大幅提高医疗技术水平。国产设备从设备分辨率、系统灵敏度、能量范围、采集角度都达不到进口产品的性能，也不具备 CT 功能。

(2) 进口设备机器性能稳定，临床应用经验丰富。具备非常多的符合临床需求的高级应用（如：动态唾液腺时间放射性定量分析、动态肝胆时间放射性定量分析等），国产设备暂时未能实现以上高级功能。

(3) 进口设备整机兼容性好，故障率低，国产设备整机兼容性较差，高端设备售后维护经验不足。

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）

(1) 经济性：

1) 进口设备：一天扫描 6 个肾动态显像(600*6=3600 元)、5 个甲状腺静态显像(200*5=1000 元)、2 个心肌灌注显像（静息+负荷）(2000*2=4000 元)、10 个全身骨扫描（1500*10=15000 元），总计金额约 23600 元/天，一年工作 240 天计算，一年 566 万元，三年内即可收回成本；

2) 国产设备性能暂时无法满足复合型临床需求，不能进行 CT 和 SPECT/CT 断层融合扫描。

(2) 社会效益：

1) 进口设备在临床应用效果上能确切反应组织的解剖结构和功能变化，可更广泛应用于肿瘤学、心脏学、神经学及其他常规显像，在临床诊断、分期、治疗方案选择和疗效评估方面有着不可替代的作用，可提供更精准的诊断和治疗方案，提高医院的医疗水平，服务地区人民群众；同时促进多学科的建设，如核医学科、肿瘤科、神经科、内分泌、泌尿、心血管科等相关学科的快速进步和发展。

2) 国产设备性能暂时无法满足复合型临床需求及多学科的建设需求。

因此，为满足我院的临床和科研需求，申请购买进口单光子发射计算机断层扫描仪。

4、国内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）

(1) 目前医院新购入的 SPECT 基本上都搭载了诊断级螺旋 CT，因为 CT 图像能够对 SPECT 图像进行衰减校正和小病灶解剖定位，从而获得高清的临床图像，协助医师做出精准的治疗方案和降低假阳/阴性病灶，大大提高医疗技术水平，然而国产 SPECT 不搭载 CT 功能。

(2) 进口 SPECT 重建空间分辨率达到 $\leq 4.1\text{mm}$ 水平，比国产机（最小只能达到 7.3mm ）性

能上更优越，对微小病灶的诊断能力更强，是临床最重要性能参数之一。

(3) 系统灵敏度是 SPECT 的关键参数，反应平面图像采集效率；数值越高，单位时间内获取的信息就越多，同时采集速度就越快，图像质量越好。同为低能准直器的情况下，国产设备的系统灵敏度约为 162cpm/ μ Ci，进口设备的系统灵敏度可达到 ≥ 200 cpm/ μ Ci。

(4) 进口设备双探头断层采集角度具备 76°、180° 和 90°，国产的只有 180° 和 90° 进行采集。进口设备两个探头互成 76° 角采集时，可采集到心脏更多放射性计数的同时，还能避免使心脏处于扫描视野的盲区。

(5) 全身扫描时，矩阵大小能决定小病灶检出率，多种矩阵大小的分辨率扫描，能够提高微小病灶检出率，国产设备只能进行一种矩阵模式进行扫描，进口设备可进行多种矩阵全身扫描扫描。

(6) 进口 SPECT/CT 具备非常之多的、符合临床需求的高级应用（如：动态唾液腺时间放射性定量分析、动态肝胆时间放射性定量分析等），国产设备暂未实现以上功能。

(7) 进口 SPECT 具有粒子植入支撑等辅助功能，从而增加核医学科 SPECT 的服务群体和项目，提高核医学科的整体实力水平，国产设备暂时无法满足以上复合型临床需求。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

经论证认为国产同类产品不能完全满足采购单位需求，建议允许采购进口品牌产品。

论证专家签字：

谢鹏程

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。

谢鹏程

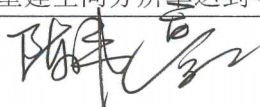
附件__

政府采购进口产品专家论证意见

| | | | |
|---|--|-------------------|-----|
| 专家信息 | 姓名：陈伟豪 | | |
| | 职称：高级工程师 | | |
| | 工作单位：广州中医药大学第一附属医院 | | |
| | 来源： <input type="checkbox"/> 随机抽取 <input checked="" type="checkbox"/> 自行选定 | | |
| | 类别： <input type="checkbox"/> 法律专家 <input checked="" type="checkbox"/> 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 | 单光子发射及 X 射线计算机断层成像系统 SPECT/CT | 所属采购项目预算金额（单位：万元） | 800 |
| 进口产品名称 | 进口产品预算金额（单位：万元） | | |
| 单光子发射及 X 射线计算机断层成像系统 SPECT/CT 1 套 | 800 | | |
| 二、采购进口产品的主要用途 | | | |
| <p>SPECT/CT 主要功能是通过仪器探头探测引入人体的放射性药物所发射出的 γ 光子，根据放射性药物在人体内聚集分布情况，反映出靶器官的功能和代谢情况，最后通过计算机系统得出 2D 或 3D 图像，同时依据诊断级 CT 图像得到衰减校正后 SPECT 图像，重建出高清和精准的 SPECT/CT 融合图像。</p> <p>SPECT/CT 主要用于肾动态显像、全身骨显像、骨断层显像、肝脾断层显像、脑血流灌注显像、心肌血流灌注显像、唾液腺显像、甲状腺显像、甲状旁腺显像、肾上腺髓质显像、淋巴显像、消化道出血显像、小儿肝胆显像、异位胃黏膜显像、胃排空显像、甲状腺癌全身显像等检查，为临床疾病的诊断和治疗提供精准的核医学影像图像。</p> <p>进口设备在临床应用效果上能确反应组织的解剖结构和功能变化，可更广泛应用于肿瘤学、心脏学、神经学及其他常规显像，在临床诊断、分期、治疗方案选择和疗效评估方面有着不可替代的作用，可提供更精准的诊断和治疗方案，提高医院的医疗水平，服务地区人民群众。</p> | | | |
| 三、适用情形（勾选其中 1 项） | | | |
| <input checked="" type="checkbox"/> 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； | | | |
| <input type="checkbox"/> 2. 中国境内无法获取的； | | | |
| <input type="checkbox"/> 3. 为在中国境外使用而进行采购的； | | | |
| <input type="checkbox"/> 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的； | | | |
| <input type="checkbox"/> 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，需填写下列内容： | | | |

陈伟豪

| | |
|---|-------------|
| 国产同类产品名称 | 市场价格（单位：万元） |
| 单光子发射扫描 SPECT | 300 |
| 四、申请理由 | |
| <p>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：</p> <p>1、必要性说明（政策依据、工作任务等）</p> <p>国家政策：根据国家卫计委规定，三甲医院必须具备核医学科； 2018 年 4 月，根据卫计委新政策，SPECT/CT 采购原则上不需乙类配置证。</p> <p>我院是地区规模最大、学科最齐全、综合实力最强的三甲医院之一，在教学和科研方面均处于领先水平，并且担任着提高地区医疗水平的重任。在采购 SPECT/CT 时，结合医院服务的患者人群、功能定位、临床医疗需求，故配备的 SPECT/CT 需具备行业领先水平的进口 SPECT/CT，方能为医院提高临床和科研实力，服务地区人民群众，但是国产 SPECT 目前满足不了医院对复合型临床需求和高科研实力的要求。</p> <p>2、不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）</p> <p>（1）进口设备具备空间分辨率更高、系统灵敏度更高、可探测能量范围更广，可以为临床提供更清晰、更全面的图像；采集角度更丰富、探头采集计数率更高，扫描速度更快，扫描视野盲区更小，且具备诊断级别 CT，能对 SPECT 图像进行校正和定位微小病灶，从而获得高清的临床图像，协助医师做出精准的治疗方案和降低假阳/阴性病灶，大幅提高医疗技术水平。国产设备从设备分辨率、系统灵敏度、能量范围、采集角度都达不到进口产品的性能，也不具备 CT 功能。</p> <p>（2）进口设备机器性能稳定，临床应用经验丰富。具备非常多的符合临床需求的高级应用（如：动态唾液腺时间放射性定量分析、动态肝胆时间放射性定量分析等），国产设备暂时未能实现以上高级功能。</p> <p>（3）进口设备整机兼容性好，故障率低，国产设备整机兼容性较差，高端设备售后维护经验不足。</p> <p>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）</p> <p>（1）经济性：</p> <p>1)进口设备：一天扫描 6 个肾动态显像(600*6=3600 元)、5 个甲状腺静态显像(200*5=1000 元)、2 个心肌灌注显像（静息+负荷）(2000*2=4000 元)、10 个全身骨扫描（1500*10=15000 元），总计金额约 23600 元/天，一年工作 240 天计算，一年 566 万元，三年内即可收回成本；</p> <p>2) 国产设备性能暂时无法满足复合型临床需求，不能进行 CT 和 SPECT/CT 断层融合扫描。</p> <p>（2）社会效益：</p> <p>1) 进口设备在临床应用效果上能确切反应组织的解剖结构和功能变化，可更广泛应用于肿瘤学、心脏学、神经学及其他常规显像，在临床诊断、分期、治疗方案选择和疗效评估方面有着不可替代的作用，可提供更精准的诊断和治疗方案，提高医院的医疗水平，服务地区人民群众；同时促进多学科的建设，如核医学科、肿瘤科、神经科、内分泌、泌尿、心血管科等相关学科的快速进步和发展。</p> <p>2) 国产设备性能暂时无法满足复合型临床需求及多学科的建设需求。</p> <p>因此，为满足我院的临床和科研需求，申请购买进口单光子发射计算机断层扫描仪。</p> <p>4、国内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）</p> <p>（1）目前医院新购入的 SPECT 基本上都搭载上诊断级螺旋 CT，因为 CT 图像能够对 SPECT 图像进行衰减校正和小病灶解剖定位，从而获得高清的临床图像，协助医师做出精准的治疗方案和降低假阳/阴性病灶，大大提高医疗技术水平，然而国产 SPECT 不搭载 CT 功能。</p> <p>（2）进口 SPECT 重建空间分辨率达到$\leq 4.1\text{mm}$水平，比国产机（最小只能达到 7.3mm）性</p> | |



能上更优越，对微小病灶的诊断能力更强，是临床最重要性能参数之一。

(3) 系统灵敏度是 SPECT 的关键参数，反应平面图像采集效率；数值越高，单位时间内获取的信息就越多，同时采集速度就越快，图像质量越好。同为低能准直器的情况下，国产设备的系统灵敏度约为 162cpm/ μ Ci，进口设备的系统灵敏度可达到 ≥ 200 cpm/ μ Ci。

(4) 进口设备双探头断层采集角度具备 76°、180° 和 90°，国产的只有 180° 和 90° 进行采集。进口设备两个探头互成 76° 角采集时，可采集到心脏更多放射性计数的同时，还能避免使心脏处于扫描视野的盲区。

(5) 全身扫描时，矩阵大小能决定小病灶检出率，多种矩阵大小的分辨率扫描，能够提高微小病灶检出率，国产设备只能进行一种矩阵模式进行扫描，进口设备可进行多种矩阵全身扫描扫描。

(6) 进口 SPECT/CT 具备非常之多的、符合临床需求的高级应用（如：动态唾液腺时间放射性定量分析、动态肝胆时间放射性定量分析等），国产设备暂未实现以上功能。

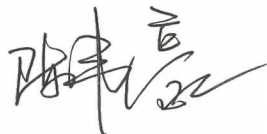
(7) 进口 SPECT 具有粒子植入支撑等辅助功能，从而增加核医学科 SPECT 的服务群体和项目，提高核医学科的整体实力水平，国产设备暂时无法满足以上复合型临床需求。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

经论证认为该设备不属于《中国禁止限制进口产品采购目录》中的产品，不属于国家法规政策明确规定限制进口产品。

申请单位提出的申请理由合理，要求属实，进口产品较国产品牌更能满足用户需求，建议允许采购进口产品。

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__

政府采购进口产品专家论证意见

| | | | |
|---|--|-------------------|-----|
| 专家信息 | 姓名：曹莉 | | |
| | 职称：副主任护师 | | |
| | 工作单位：广州市第十二人民医院 | | |
| | 来源： <input type="checkbox"/> 随机抽取 <input checked="" type="checkbox"/> 自行选定 | | |
| | 类别： <input type="checkbox"/> 法律专家 <input checked="" type="checkbox"/> 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 | 单光子发射及 X 射线计算机断层成像系统 SPECT/CT | 所属采购项目预算金额（单位：万元） | 800 |
| 进口产品名称 | 进口产品预算金额（单位：万元） | | |
| 单光子发射及 X 射线计算机断层成像系统 SPECT/CT 1 套 | 800 | | |
| 二、采购进口产品的主要用途 | | | |
| <p>SPECT/CT 主要功能是通过仪器探头探测引入人体的放射性药物所发射出的 γ 光子，根据放射性药物在人体内聚集分布情况，反映出靶器官的功能和代谢情况，最后通过计算机系统得出 2D 或 3D 图像，同时依据诊断级 CT 图像得到衰减校正后 SPECT 图像，重建出高清和精准的 SPECT/CT 融合图像。</p> <p>SPECT/CT 主要用于肾动态显像、全身骨显像、骨断层显像、肝脾断层显像、脑血流灌注显像、心肌血流灌注显像、唾液腺显像、甲状腺显像、甲状旁腺显像、肾上腺髓质显像、淋巴显像、消化道出血显像、小儿肝胆显像、异位胃黏膜显像、胃排空显像、甲状腺癌全身显像等检查，为临床疾病的诊断和治疗提供精准的核医学影像图像。</p> <p>进口设备在临床应用效果上能确反应组织的解剖结构和功能变化，可更广泛应用于肿瘤学、心脏学、神经学及其他常规显像，在临床诊断、分期、治疗方案选择和疗效评估方面有着不可替代的作用，可提供更精准的诊断和治疗方案，提高医院的医疗水平，服务地区人民群众。</p> | | | |
| 三、适用情形（勾选其中 1 项） | | | |
| <input checked="" type="checkbox"/> 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； | | | |
| <input type="checkbox"/> 2. 中国境内无法获取的； | | | |
| <input type="checkbox"/> 3. 为在中国境外使用而进行采购的； | | | |
| <input type="checkbox"/> 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的； | | | |
| <input type="checkbox"/> 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，需填写下列内容： | | | |

曹莉

| | |
|---------------|-------------|
| 国产同类产品名称 | 市场价格（单位：万元） |
| 单光子发射扫描 SPECT | 300 |

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）

国家政策：根据国家卫计委规定，三甲医院必须具备核医学科；2018年4月，根据卫计委新政策，SPECT/CT 采购原则上不需乙类配置证。

我院是地区规模最大、学科最齐全、综合实力最强的三甲医院之一，在教学和科研方面均处于领先水平，并且担任着提高地区医疗水平的重任。在采购 SPECT/CT 时，结合医院服务的患者人群、功能定位、临床医疗需求，故配备的 SPECT/CT 需具备行业领先水平的进口 SPECT/CT，方能为医院提高临床和科研实力，服务地区人民群众，但是国产 SPECT 目前满足不了医院对复合型临床需求和高科研实力的要求。

2、不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

(1) 进口设备具备空间分辨率更高、系统灵敏度更高、可探测能量范围更广，可以为临床提供更清晰、更全面的图像；采集角度更丰富、探头采集计数率更高，扫描速度更快，扫描视野盲区更小，且具备诊断级别 CT，可对 SPECT 图像进行校正和定位微小病灶，从而获得高清的临床图像，协助医师做出精准的治疗方案和降低假阳/阴性病灶，大幅提高医疗技术水平。国产设备从设备分辨率、系统灵敏度、能量范围、采集角度都达不到进口产品的性能，也不具备 CT 功能。

(2) 进口设备机器性能稳定，临床应用经验丰富。具备非常多的符合临床需求的高级应用（如：动态唾液腺时间放射性定量分析、动态肝胆时间放射性定量分析等），国产设备暂时未能实现以上高级功能。

(3) 进口设备整机兼容性好，故障率低，国产设备整机兼容性较差，高端设备售后维护经验不足。

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）

(1) 经济性：

1) 进口设备：一天扫描 6 个肾动态显像(600*6=3600 元)、5 个甲状腺静态显像(200*5=1000 元)、2 个心肌灌注显像（静息+负荷）(2000*2=4000 元)、10 个全身骨扫描（1500*10=15000 元），总计金额约 23600 元/天，一年工作 240 天计算，一年 566 万元，三年内即可收回成本；
2) 国产设备性能暂时无法满足复合型临床需求，不能进行 CT 和 SPECT/CT 断层融合扫描。

(2) 社会效益：

1) 进口设备在临床应用效果上能确切反应组织的解剖结构和功能变化，可更广泛应用于肿瘤学、心脏学、神经学及其他常规显像，在临床诊断、分期、治疗方案选择和疗效评估方面有着不可替代的作用，可提供更精准的诊断和治疗方案，提高医院的医疗水平，服务地区人民群众；同时促进多学科的建设，如核医学科、肿瘤科、神经科、内分泌、泌尿、心血管科等相关学科的快速进步和发展。

2) 国产设备性能暂时无法满足复合型临床需求及多学科的建设需求。

因此，为满足我院的临床和科研需求，申请购买进口单光子发射计算机断层扫描仪。

4、国内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）

(1) 目前医院新购入的 SPECT 基本上都搭载上诊断级螺旋 CT，因为 CT 图像能够对 SPECT 图像进行衰减校正和小病灶解剖定位，从而获得高清的临床图像，协助医师做出精准的治疗方案和降低假阳/阴性病灶，大大提高医疗技术水平，然而国产 SPECT 不搭载 CT 功能。

(2) 进口 SPECT 重建空间分辨率达到 $\leq 4.1\text{mm}$ 水平，比国产机（最小只能达到 7.3mm ）性

曹新

能上更优越，对微小病灶的诊断能力更强，是临床最重要性能参数之一。

(3) 系统灵敏度是 SPECT 的关键参数，反应平面图像采集效率；数值越高，单位时间内获取的信息就越多，同时采集速度就越快，图像质量越好。同为低能准直器的情况下，国产设备的系统灵敏度约为 162cpm/ μ Ci，进口设备的系统灵敏度可达到 ≥ 200 cpm/ μ Ci。

(4) 进口设备双探头断层采集角度具备 76° 、 180° 和 90° ，国产的只有 180° 和 90° 进行采集。进口设备两个探头互成 76° 角采集时，可采集到心脏更多放射性计数的同时，还能避免使心脏处于扫描视野的盲区。

(5) 全身扫描时，矩阵大小能决定小病灶检出率，多种矩阵大小的分辨率扫描，能够提高微小病灶检出率，国产设备只能进行一种矩阵模式进行扫描，进口设备可进行多种矩阵全身扫描扫描。

(6) 进口 SPECT/CT 具备非常之多的、符合临床需求的高级应用（如：动态唾液腺时间放射性定量分析、动态肝胆时间放射性定量分析等），国产设备暂未实现以上功能。

(7) 进口 SPECT 具有粒子植入支撑等辅助功能，从而增加核医学科 SPECT 的服务群体和项目，提高核医学科的整体实力水平，国产设备暂时无法满足以上复合型临床需求。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

进口产品。
经论证认为单光子发射及 X 射线计算机断层成像系统具有空间分辨率更高、系统灵敏度更高，可探测能量范围更广性能更稳定。申报单位提出的上述申请理由充分，采购方案符合要求。目前国产设备达不到要求。

单光子发射及 X 射线计算机断层成像系统不属于国家法律行政法规明确规定限制进口产品，建议允许采购进口产品。

论证专家签字：

蔡莉

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。

蔡莉

附件___

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： <input type="checkbox"/> 随机抽取 <input checked="" type="checkbox"/> 自行选定 | | |
| | 类别： <input checked="" type="checkbox"/> 法律专家 <input type="checkbox"/> 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 | 单光子发射及 X 射线计算机断层成像系统 SPECT/CT | 所属采购项目预算金额（单位：万元） | 800 |
| 进口产品名称 | 进口产品预算金额（单位：万元） | | |
| 单光子发射及 X 射线计算机断层成像系统 SPECT/CT 1 套 | 800 | | |
| 二、采购进口产品的主要用途 | | | |
| <p>SPECT/CT 主要功能是通过仪器探头探测引入人体的放射性药物所发射出的 γ 光子，根据放射性药物在人体内聚集分布情况，反映出靶器官的功能和代谢情况，最后通过计算机系统得出 2D 或 3D 图像，同时依据诊断级 CT 图像得到衰减校正后 SPECT 图像，重建出高清和精准的 SPECT/CT 融合图像。</p> <p>SPECT/CT 主要用于肾动态显像、全身骨显像、骨断层显像、肝脾断层显像、脑血流灌注显像、心肌血流灌注显像、唾液腺显像、甲状腺显像、甲状旁腺显像、肾上腺髓质显像、淋巴显像、消化道出血显像、小儿肝胆显像、异位胃黏膜显像、胃排空显像、甲状腺癌全身显像等检查，为临床疾病的诊断和治疗提供精准的核医学影像图像。</p> <p>进口设备在临床应用效果上能确切反应组织的解剖结构和功能变化，可更广泛应用于肿瘤学、心脏学、神经学及其他常规显像，在临床诊断、分期、治疗方案选择和疗效评估方面有着不可替代的作用，可提供更精准的诊断和治疗方案，提高医院的医疗水平，服务地区人民群众。</p> | | | |
| 三、适用情形（勾选其中 1 项） | | | |
| <input checked="" type="checkbox"/> 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； | | | |
| <input type="checkbox"/> 2. 中国境内无法获取的； | | | |
| <input type="checkbox"/> 3. 为在中国境外使用而进行采购的； | | | |
| <input type="checkbox"/> 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的； | | | |
| <input type="checkbox"/> 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，需填写下列内容： | | | |

宋晓鑫

| | |
|---------------|-------------|
| 国产同类产品名称 | 市场价格（单位：万元） |
| 单光子发射扫描 SPECT | 300 |

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）

国家政策：根据国家卫计委规定，三甲医院必须具备核医学科；2018年4月，根据卫计委新政策，SPECT/CT 采购原则上不需乙类配置证。

我院是地区规模最大、学科最齐全、综合实力最强的三甲医院之一，在教学和科研方面均处于领先水平，并且担任着提高地区医疗水平的重任。在采购 SPECT/CT 时，结合医院服务的患者人群、功能定位、临床医疗需求，故配备的 SPECT/CT 需具备行业领先水平的进口 SPECT/CT，方能为医院提高临床和科研实力，服务地区人民群众，但是国产 SPECT 目前满足不了医院对复合型临床需求和高科研实力的要求。

2、不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）

(1) 进口设备具备空间分辨率更高、系统灵敏度更高、可探测能量范围更广，可以为临床提供更清晰、更全面的图像；采集角度更丰富、探头采集计数率更高，扫描速度更快，扫描视野盲区更小，且具备诊断级别 CT，可对 SPECT 图像进行校正和定位微小病灶，从而获得高清的临床图像，协助医师做出精准的治疗方案和降低假阳/阴性病灶，大幅提高医疗技术水平。国产设备从设备分辨率、系统灵敏度、能量范围、采集角度都达不到进口产品的性能，也不具备 CT 功能。

(2) 进口设备机器性能稳定，临床应用经验丰富。具备非常多的符合临床需求的高级应用（如：动态唾液腺时间放射性定量分析、动态肝胆时间放射性定量分析等），国产设备暂时未能实现以上高级功能。

(3) 进口设备整机兼容性好，故障率低，国产设备整机兼容性较差，高端设备售后维护经验不足。

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）

(1) 经济性：

1) 进口设备：一天扫描 6 个肾动态显像(600*6=3600 元)、5 个甲状腺静态显像(200*5=1000 元)、2 个心肌灌注显像（静息+负荷）(2000*2=4000 元)、10 个全身骨扫描(1500*10=15000 元)，总计金额约 23600 元/天，一年工作 240 天计算，一年 566 万元，三年内即可收回成本；
2) 国产设备性能暂时无法满足复合型临床需求，不能进行 CT 和 SPECT/CT 断层融合扫描。

(2) 社会效益：

1) 进口设备在临床应用效果上能确切反应组织的解剖结构和功能变化，可更广泛应用于肿瘤学、心脏学、神经学及其他常规显像，在临床诊断、分期、治疗方案选择和疗效评估方面有着不可替代的作用，可提供更精准的诊断和治疗方案，提高医院的医疗水平，服务地区人民群众；同时促进多学科的建设，如核医学科、肿瘤科、神经科、内分泌、泌尿、心血管科等相关学科的快速进步和发展。

2) 国产设备性能暂时无法满足复合型临床需求及多学科的建设需求。

因此，为满足我院的临床和科研需求，申请购买进口单光子发射计算机断层扫描仪。

4、国内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）

(1) 目前医院新购入的 SPECT 基本上都搭载上诊断级螺旋 CT，因为 CT 图像能够对 SPECT 图像进行衰减校正和小病灶解剖定位，从而获得高清的临床图像，协助医师做出精准的治疗方案和降低假阳/阴性病灶，大大提高医疗技术水平，然而国产 SPECT 不搭载 CT 功能。

(2) 进口 SPECT 重建空间分辨率达到 $\leq 4.1\text{mm}$ 水平，比国产机（最小只能达到 7.3mm ）性

宋晓亮

能上更优越，对微小病灶的诊断能力更强，是临床最重要性能参数之一。

(3) 系统灵敏度是 SPECT 的关键参数，反应平面图像采集效率；数值越高，单位时间内获取的信息就越多，同时采集速度就越快，图像质量越好。同为低能准直器的情况下，国产设备的系统灵敏度约为 162cpm/ μ Ci，进口设备的系统灵敏度可达到 ≥ 200 cpm/ μ Ci。

(4) 进口设备双探头断层采集角度具备 76°、180° 和 90°，国产的只有 180° 和 90° 进行采集。进口设备两个探头互成 76° 角采集时，可采集到心脏更多放射性计数的同时，还能避免使心脏处于扫描视野的盲区。

(5) 全身扫描时，矩阵大小能决定小病灶检出率，多种矩阵大小的分辨率扫描，能够提高微小病灶检出率，国产设备只能进行一种矩阵模式进行扫描，进口设备可进行多种矩阵全身扫描扫描。

(6) 进口 SPECT/CT 具备非常之多的、符合临床需求的高级应用（如：动态唾液腺时间放射性定量分析、动态肝胆时间放射性定量分析等），国产设备暂未实现以上功能。

(7) 进口 SPECT 具有粒子植入支撑等辅助功能，从而增加核医学科 SPECT 的服务群体和项目，提高核医学科的整体实力水平，国产设备暂时无法满足以上复合型临床需求。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

该设备不属于《中国禁止限制进口产品目录》中的产品，不属于国家法律法规政策所明确规定限制进口产品。
结合医院实际需求，建议允许采购进口产品。

论证专家签字：

宋晓红

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。