

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	X 射线计算机体层摄影设备（超高端 CT）	所属采购项目预算金额（单位：万元）	2990
进口产品名称	进口产品预算金额（单位：万元）		
X 射线计算机体层摄影设备（超高端 CT）1 套	2990		
二、采购进口产品的主要用途			
<p>1、冠状动脉高清能谱成像：用于一站式快速无创的冠状动脉高清能谱成像、斑块成分分析与心肌活性、破裂风险评估，国产 CT 无法实现运动器官的能量成像。</p> <p>2、胸痛三联征高清能谱成像：实现一站式急性胸痛三联征能谱影像检查，快速诊断冠脉、主动脉和肺动脉病变，国产 CT 不具备大范围，多器官覆盖的能量扫描技术。</p> <p>3、大范围灌注能谱成像：实现低剂量、大范围动态能谱成像和灌注成像，满足肿瘤等科室对于功能成像的要求。</p> <p>4、低造影剂，低辐射安全扫描：在常规扫描不增加辐射下即可实现的能谱成像，通过低能量模式可以仅用国产 CT 10%的造影剂用量就可以完成检查，可用于肾功能不全患者的增强检查，突破临床局限。</p> <p>5、常规剂量下能谱常规应用：不同于国产 CT，需预先判断病人并选择检查方法，常规扫描下每次扫描都具备能谱检查的多参数信息，用于回顾性的科研和临床全能谱影像。</p> <p>6、强化重点学科建设，提升科研学术能力（产学研用）：（1）作为区域重点的临床学科中心，需要利用先进技术带动科研学术能力。未来 CT 发展的方向是通过能谱 CT 实现物质识别，而目前在国外有广泛临床和科研成果的能谱实现方式有 KV 瞬间切换、双球管双探测器及立体双层探测器等。国产 CT 目前仍然在双能量发展的早期，技术和科研都不成熟。（2）为缩短冠脉 CT 检查预约时间，助力我院心血管学科建设，满足心血管临床科室需求，提高心血管疾病的影像诊断与科研水平。</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；			

朱浩贤

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：

国产同类产品名称	市场价格（单位：万元）
X 射线计算机体层摄影设备	2200~2500

#### 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卫生服务体系，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。共有 12 个国家临床重点专科、34 个广东省临床医学重点专科/学科。

从区位发展和科研需求上，依照国家和省级医疗卫生服务体系部署要求，根据我院影像科室的临床和科研需要，结合我院的经济实力，申请采购一台先进的、具备精准能谱成像功能的超高端螺旋 CT。配置先进的 CT 设备，对于提升临床诊断水平和服务能力，对我院影像医学快速发展及区位带动优势，进一步增强我院在临床科研、重点专科/学科建设，并持续提高我院整体科研能力等，在各个方面都意义重大。

从临床服务和诊断技术需求上，我院在 CT 影像学检查需求上一直处于饱和状态，一方面目前现有机房的 CT 全年开机，满负荷运行，按照目前病人量的增长趋势，已经不能满足病人量的需求，尤其是心脑血管、肿瘤疾病患者，属于我院优势学科的患者检查需求。另一方面，目前现有的高端 CT 开展检查的项目比较局限，主要集中在传统的心血管和胸腹部、头颅检查；而高级临床应用，比如其他三甲医院早已开展的冠状动脉高清能谱成像、血管斑块成分分析、心肌活性评估、破裂风险评估以及肿瘤低剂量筛查、肿瘤性质的识别和定性定量分析，急诊卒中的快速应对等尚不能全面有效开展。目前现有的高端 CT 的技术局限性也无法满足科室的相关临床和科研需求。

##### 2、不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

临床工作一切以患者为中心，采购的最新型 CT 也应该最大限度的满足患者的临床检查需求，为患者开展更多的影像检查。比如：

（1）**心脏的能谱成像：**心脏 CT 能量成像是 CT 心血管方面最新、最热、最具有临床及科研价值的方向，一站式心脏光谱检查，一次扫描即可同时实现包括心脏的冠脉结构显示、冠脉狭窄程度评估、心肌活性分析、斑块成分与破裂风险评估等多种功能。一次检查不仅评价冠脉，而且可从疾病的多角度对于心脏进行评估，并给出准确的评估结果，国产 CT 只能做常规的冠脉检查。

（2）**肿瘤的能谱成像：**在肿瘤的能量扫描上来说，国产 CT 设备的“双能量插件”技术目前仅仅具有一些简单的双能量扫描，辐射剂量高的同时，无法实现真正的同时、同源、同向、同步的“四同”能量学成像。进口厂家新型能谱一次扫描可获得有效原子序数，光谱曲线、直方图、散点图等多种参数，对隐匿性肿瘤的检出、肿瘤的定性定量分析、TNM 分期、同源性判定、疗效评估等肿瘤诊疗全程精准分析，协助临床制定治疗方案。

（3）**全身的能谱成像：**进口产品具有最新的成像技术如灌注成像、低剂量成像、能谱成像

李浩贤



等，国产产品在科研方面比较滞后，多于技术的革新，无法和国际最先进水平接轨，无法升级更高级的成像技术，无法进行最新的热点研究。

(4) **一次扫描能谱成像：**国产 CT 能谱扫描模式争为两圈扫描，这是特殊的扫描模式，医生需要预先判断才能进行能谱扫描。随着新能谱技术推出，目前部分 CT 可以实现常规一次扫描同时提供能谱数据，结果更准确。而国产 CT 需要扫描多次，数据不准备，辐射剂量也比较高，也不利于临床常规开展。

能谱成像是目前 CT 影像最先进的技术，但是目前国内外发展良莠不齐，具备“常规扫描，常规剂量的能谱成像技术”的 CT 设备国内还不能生产，大多数国产 CT 都是只具备了“双能量插件”，临床实际检查很难开展。“常规扫描，常规剂量的能谱成像技术”可以使患者的诊断更加精准，使一些其他 CT 上不能开展的检查项目得以开展，比如冠状动脉的能谱检查，肾功能不全患者的 CT 增强扫描，急诊卒中患者的一站式头颈胸能谱检查等等。相对于国产 CT 的“双能量插件”技术，进口 CT 的“常规扫描，常规剂量的能谱成像技术”更能满足临床和科研的需求。

### 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）

我院近年来的快速发展对医疗设备的先进性提出了更高的要求，对于我院现有的超高档 CT 而言，不能满足日益增长的医院临床及科研方面的需求。作为广东省较大的三甲医院之一，我所承担的医疗服务和卫生工作，需要建设优质专科，并发挥优质省域医疗资源的区位优势，充分应对突发公共事件等方面。另一方面，区域内心脏发病率和肿瘤发病率的逐渐提高，而具备“常规扫描，常规剂量的能谱成像技术”的新型高端 CT 带来的全新的心脏和肿瘤的解决方案。通过精准诊断和治疗方案的优化，使得人民群众的危急重症、疑难杂症，能更有效地在省域内得到解决。结合综合的区域经济优势、精确诊疗带来的医疗服务效率提升，具备良好的卫生经济评价优势。

### 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）

国产超高端 CT 设备在硬件参数、软件功能和临床应用方面均与进口产品存在较大差距，主要表现在：

(1) 进口品牌 CT 采用新型球管，热容量都在 30MHU 以上，而国产 CT 的球管热容量普遍低于 8MHU。进口品牌 CT 各项部件均具备自主研发能力，各部件组合稳定，各部件均来自同一品牌，可大大提升设备的稳定性以及图像质量，降低后续维护成本。

(2) 进口品牌 CT 的探测器分辨率以及探测器整体性能和稳定性明显高于国产 CT，决定图像质量的参数，如空间分辨率 $\geq 32\text{LP/cm}$ ，采样率 $\geq 16800\text{ views/s}$ 等参数远远高于国产 CT 空间分辨率 $\geq 24\text{LP/cm}$ ，采样率 $\geq 4800\text{ views/s}$ 等参数，图像质量更加精准，大大的提高了小病灶的检出率，避免漏诊和误诊。国产 CT 时间分辨率不足，远远低于进口 CT 27ms 的时间分辨率，在复杂心律下的冠脉成像方面不及进口产品，并且进口 CT 可以避免频繁的 CT 值校准，提升探测器长期的稳定性，避免衰减严重等问题。

(3) 进口 CT 图像处理速度和图像重建算法远高于国产设备，带来图像效果更实质的提升，辅助诊断；尤其在一些冠脉应用、卒中分析数据、结果更加丰富准确。

(4) 在软件应用方面，进口产品在后处理及软件开发方面，功能更强大，数据分析更加丰富与准确，临床应用更丰富，更能满足临床需求。比如心脏软件的应用，进口产品在心功能分析、心肌活性的评估、支架内再狭窄的分析、等应用，或者在高级血管全自动去骨及识别方面，具有更大的优势。同时双能量技术、脑灌注及体部灌注结果等方面优于国产 CT 产品；

(5) 在辐射剂量方面目前进口产品普遍领先于国产品牌，其先进的全模型迭代算法平台，可以实现更优的低剂量 CT 扫描方案，并且带来更好地图像质量辅助临床诊断，而国产 CT

朱洪贤

的算法是老旧的半迭代技术，如果实现低剂量下的高清成像。

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，对球管、探测器、处理软件要求较高，国产设备在硬件参数、软件功能和临床应用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明确限制的进口产品。建议允许年购进口产品。

论证专家签字：

朱洪贤

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。



## 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	X 射线计算机体层摄影设备（超高端 CT）	所属采购项目预算金额（单位：万元）	2990
进口产品名称	进口产品预算金额（单位：万元）		
X 射线计算机体层摄影设备（超高端 CT）1 套	2990		
二、采购进口产品的主要用途			
<p>1、冠状动脉高清能谱成像：用于一站式快速无创的冠状动脉高清能谱成像、斑块成分分析与心肌活性、破裂风险评估，国产 CT 无法实现运动器官的能量成像。</p> <p>2、胸痛三联征高清能谱成像：实现一站式急性胸痛三联征能谱影像检查，快速诊断冠脉、主动脉和肺动脉病变，国产 CT 不具备大范围，多器官覆盖的能量扫描技术。</p> <p>3、大范围灌注能谱成像：实现低剂量、大范围动态能谱成像和灌注成像，满足肿瘤等科室对于功能成像的要求。</p> <p>4、低造影剂，低辐射安全扫描：在常规扫描不增加辐射下即可实现的能谱成像，通过低能量模式可以仅用国产 CT 10%的造影剂用量就可以完成检查，可用于肾功能不全患者的增强检查，突破临床局限。</p> <p>5、常规剂量下能谱常规应用：不同于国产 CT，需预先判断病人并选择检查方法，常规扫描下每次扫描都具备能谱检查的多参数信息，用于回顾性的科研和临床全能谱影像。</p> <p>6、强化重点学科建设，提升科研学术能力（产学研用）：（1）作为区域重点的临床学科中心，需要利用先进技术带动科研学术能力。未来 CT 发展的方向是通过能谱 CT 实现物质识别，而目前在国外有广泛临床和科研成果的能谱实现方式有 KV 瞬间切换、双球管双探测器及立体双层探测器等。国产 CT 目前仍然在双能量发展的早期，技术和科研都不成熟。（2）为缩短冠脉 CT 检查预约时间，助力我院心血管学科建设，满足心血管临床科室需求，提高心血管疾病的影像诊断与科研水平。</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；			



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：

国产同类产品名称

市场价格（单位：万元）

X 射线计算机体层摄影设备

2200~2500

#### 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卫生服务体系，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。共有 12 个国家临床重点专科、34 个广东省临床医学重点专科/学科。

从区位发展和科研需求上，依照国家和省级医疗卫生服务体系部署要求，根据我院影像科室的临床和科研需要，结合我院的经济实力，申请采购一台先进的、具备精准能谱成像功能的超高端螺旋 CT。配置先进的 CT 设备，对于提升临床诊断水平和服务能力，对我院影像医学快速发展及区位带动优势，进一步增强我院在临床科研、重点专科/学科建设，并持续提高我院整体科研能力等，在各个方面都意义重大。

从临床服务和诊断技术需求上，我院在 CT 影像学检查需求上一直处于饱和状态，一方面目前现有机房的 CT 全年开机，满负荷运行，按照目前病人量的增长趋势，已经不能满足病人量的需求，尤其是心脑血管、肿瘤疾病患者，属于我院优势学科的患者检查需求。另一方面，目前现有的高端 CT 开展检查的项目比较局限，主要集中在传统的心血管和胸腹部、头颅检查；而高级临床应用，比如其他三甲医院早已开展的冠状动脉高清能谱成像、血管斑块成分分析、心肌活性评估、破裂风险评估以及肿瘤低剂量筛查、肿瘤性质的识别和定性定量分析，急诊卒中的快速应对等尚不能全面有效开展。目前现有的高端 CT 的技术局限性也无法满足科室的相关临床和科研需求。

##### 2、不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

临床工作一切以患者为中心，采购的最新型 CT 也应该最大限度的满足患者的临床检查需求，为患者开展更多的影像检查。比如：

（1）心脏的能谱成像：心脏 CT 能量成像是 CT 心血管方面最新、最热、最具有临床及科研价值的方向，一站式心脏光谱检查，一次扫描即可同时实现包括心脏的冠脉结构显示、冠脉狭窄程度评估、心肌活性分析、斑块成分与破裂风险评估等多种功能。一次检查不仅评价冠脉，而且可从疾病的多角度对于心脏进行评估，并给出准确的评估结果，国产 CT 只能做常规的冠脉检查。

（2）肿瘤的能谱成像：在肿瘤的能量扫描上来说，国产 CT 设备的“双能量插件”技术目前仅仅具有一些简单的双能量扫描，辐射剂量高的同时，无法实现真正的同时、同源、同向、同步的“四同”能量学成像。进口厂家新型能谱一次扫描可获得有效原子序数，光谱曲线、直方图、散点图等多种参数，对隐匿性肿瘤的检出、肿瘤的定性定量分析、TNM 分期、同源性判定、疗效评估等肿瘤诊疗全程精准分析，协助临床制定治疗方案。

（3）全身的能谱成像：进口产品具有最新的成像技术如灌注成像、低剂量成像、能谱成像

谢鹏程



等，国产产品在科研方面比较滞后，多于技术的革新，无法和国际最先进水平接轨，无法升级更高级的成像技术，无法进行最新的热点研究。

(4) 一次扫描能谱成像：国产 CT 能谱扫描模式争为两圈扫描，这是特殊的扫描模式，医生需要预先判断才能进行能谱扫描。随着新能谱技术推出，目前部分 CT 可以实现常规一次扫描同时提供能谱数据，结果更准确。而国产 CT 需要扫描多次，数据不准备，辐射剂量也比较高，也不利于临床常规开展。

能谱成像是目前 CT 影像最先进的技术，但是目前国内外发展良莠不齐，具备“常规扫描，常规剂量的能谱成像技术”的 CT 设备国内还不能生产，大多数国产 CT 都是只具备了“双能量插件”，临床实际检查很难开展。“常规扫描，常规剂量的能谱成像技术”可以使患者的诊断更加精准，使一些其他 CT 上不能开展的检查项目得以开展，比如冠状动脉的能谱检查，肾功能不全患者的 CT 增强扫描，急诊卒中患者的一站式头颈胸能谱检查等等。相对于国产 CT 的“双能量插件”技术，进口 CT 的“常规扫描，常规剂量的能谱成像技术”更能满足临床和科研的需求。

### 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）

我院近年来的快速发展对医疗设备的先进性提出了更高的要求，对于我院现有的超高档 CT 而言，不能满足日益增长的医院临床及科研方面的需求。作为广东省较大的三甲医院之一，我院所承担的医疗服务和卫生工作，需要建设优质专科，并发挥优质省域医疗资源的区位优势，充分应对突发公共事件等方面。另一方面，区域内心脏发病率和肿瘤发病率的逐渐提高，而具备“常规扫描，常规剂量的能谱成像技术”的新型高端 CT 带来的全新的心脏和肿瘤的解决方案。通过精准诊断和治疗方案的优化，使得人民群众的危急重症、疑难杂症，能更有效地在省域内得到解决。结合综合的区域经济优势、精确诊疗带来的医疗服务效率提升，具备良好的卫生经济评价优势。

### 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）

国产超高端 CT 设备在硬件参数、软件功能和临床应用方面均与进口产品存在较大差距，主要表现在：

(1) 进口品牌 CT 采用新型球管，热容量都在 30MHU 以上，而国产 CT 的球管热容量普遍低于 8MHU。进口品牌 CT 各项部件均具备自主研发能力，各部件组合稳定，各部件均来自同一品牌，可大大提升设备的稳定性以及图像质量，降低后续维护成本。

(2) 进口品牌 CT 的探测器分辨率以及探测器整体性能和稳定性明显高于国产 CT，决定图像质量的参数，如空间分辨率 $\geq 32\text{LP/cm}$ ，采样率 $\geq 16800\text{ views/s}$ 等参数远远高于国产 CT 空间分辨率 $\geq 24\text{LP/cm}$ ，采样率 $\geq 4800\text{ views/s}$ 等参数，图像质量更加精准，大大的提高了小病灶的检出率，避免漏诊和误诊。国产 CT 时间分辨率不足，远远低于进口 CT 27ms 的时间分辨率，在复杂心律下的冠脉成像方面不及进口产品，并且进口 CT 可以避免频繁的 CT 值校准，提升探测器长期的稳定性，避免衰减严重等问题。

(3) 进口 CT 图像处理速度和图像重建算法远高于国产设备，带来图像效果更实质的提升，辅助诊断；尤其在一些冠脉应用、卒中分析数据、结果更加丰富准确。

(4) 在软件应用方面，进口产品在后处理及软件开发方面，功能更强大，数据分析更加丰富与准确，临床应用更丰富，更能满足临床需求。比如心脏软件的应用，进口产品在心功能分析、心肌活性的评估、支架内再狭窄的分析、等应用，或者在高级血管全自动去骨及识别方面，具有更大的优势。同时双能量技术、脑灌注及体部灌注结果等方面优于国产 CT 产品；

(5) 在辐射剂量方面目前进口产品普遍领先于国产品牌，其先进的全模型迭代算法平台，可以实现更优的低剂量 CT 扫描方案，并且带来更好地图像质量辅助临床诊断，而国产 CT

海鹏程

的算法是老旧的半迭代技术，如果实现低剂量下的高清成像。

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无法满足采购单位的实际需求，建议允许采购进口产品。

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。



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		
<b>一、基本情况</b>			
申请单位	广东省人民医院		
所属采购项目名称	X 射线计算机体层摄影设备（超高端 CT）	所属采购项目预算金额（单位：万元）	2990
进口产品名称	进口产品预算金额（单位：万元）		
X 射线计算机体层摄影设备（超高端 CT）1 套	2990		
<b>二、采购进口产品的主要用途</b>			
<p>1、冠状动脉高清能谱成像：用于一站式快速无创的冠状动脉高清能谱成像、斑块成分分析与心肌活性、破裂风险评估，国产 CT 无法实现运动器官的能量成像。</p> <p>2、胸痛三联征高清能谱成像：实现一站式急性胸痛三联征能谱影像检查，快速诊断冠脉、主动脉和肺动脉病变，国产 CT 不具备大范围，多器官覆盖的能量扫描技术。</p> <p>3、大范围灌注能谱成像：实现低剂量、大范围动态能谱成像和灌注成像，满足肿瘤等科室对于功能成像的要求。</p> <p>4、低造影剂，低辐射安全扫描：在常规扫描不增加辐射下即可实现的能谱成像，通过低能量模式可以仅用国产 CT 10%的造影剂用量就可以完成检查，可用于肾功能不全患者的增强检查，突破临床局限。</p> <p>5、常规剂量下能谱常规应用：不同于国产 CT，需预先判断病人并选择检查方法，常规扫描下每次扫描都具备能谱检查的多参数信息，用于回顾性的科研和临床全能谱影像。</p> <p>6、强化重点学科建设，提升科研学术能力（产学研用）：（1）作为区域重点的临床学科中心，需要利用先进技术带动科研学术能力。未来 CT 发展的方向是通过能谱 CT 实现物质识别，而目前在国外有广泛临床和科研成果的能谱实现方式有 KV 瞬间切换、双球管双探测器及立体双层探测器等。国产 CT 目前仍然在双能量发展的早期，技术和科研都不成熟。（2）为缩短冠脉 CT 检查预约时间，助力我院心血管学科建设，满足心血管临床科室需求，提高心血管疾病的影像诊断与科研水平。</p>			
<b>三、适用情形（勾选其中 1 项）</b>			
<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；			



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：

国产同类产品名称	市场价格（单位：万元）
X 射线计算机体层摄影设备	2200~2500

#### 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卫生服务体系，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。共有 12 个国家临床重点专科、34 个广东省临床医学重点专科/学科。

从区位发展和科研需求上，依照国家和省级医疗卫生服务体系部署要求，根据我院影像科室的临床和科研需要，结合我院的经济实力，申请采购一台先进的、具备精准能谱成像功能的超高端螺旋 CT。配置先进的 CT 设备，对于提升临床诊断水平和服务能力，对我院影像医学快速发展及区位带动优势，进一步增强我院在临床科研、重点专科/学科建设，并持续提高我院整体科研能力等，在各个方面都意义重大。

从临床服务和诊断技术需求上，我院在 CT 影像学检查需求上一直处于饱和状态，一方面目前现有机房的 CT 全年开机，满负荷运行，按照目前病人量的增长趋势，已经不能满足病人量的需求，尤其是心脑血管、肿瘤疾病患者，属于我院优势学科的患者检查需求。另一方面，目前现有的高端 CT 开展检查的项目比较局限，主要集中在传统的心血管和胸腹部、头颅检查；而高级临床应用，比如其他三甲医院早已开展的冠状动脉高清能谱成像、血管斑块成分分析、心肌活性评估、破裂风险评估以及肿瘤低剂量筛查、肿瘤性质的识别和定性定量分析，急诊卒中的快速应对等尚不能全面有效开展。目前现有的高端 CT 的技术局限性也无法满足科室的相关临床和科研需求。

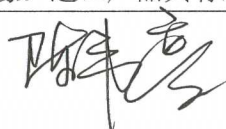
##### 2、不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

临床工作一切以患者为中心，采购的最新型 CT 也应该最大限度的满足患者的临床检查需求，为患者开展更多的影像检查。比如：

(1) **心脏的能谱成像：**心脏 CT 能量成像是 CT 心血管方面最新、最热、最具有临床及科研价值的方向，一站式心脏光谱检查，一次扫描即可同时实现包括心脏的冠脉结构显示、冠脉狭窄程度评估、心肌活性分析、斑块成分与破裂风险评估等多种功能。一次检查不仅评价冠脉，而且可从疾病的多角度对于心脏进行评估，并给出准确的评估结果，国产 CT 只能做常规的冠脉检查。

(2) **肿瘤的能谱成像：**在肿瘤的能量扫描上来说，国产 CT 设备的“双能量插件”技术目前仅仅具有一些简单的双能量扫描，辐射剂量高的同时，无法实现真正的同时、同源、同向、同步的“四同”能量学成像。进口厂家新型能谱一次扫描可获得有效原子序数，光谱曲线、直方图、散点图等多种参数，对隐匿性肿瘤的检出、肿瘤的定性定量分析、TNM 分期、同源性判定、疗效评估等肿瘤诊疗全程精准分析，协助临床制定治疗方案。

(3) **全身的能谱成像：**进口产品具有最新的成像技术如灌注成像、低剂量成像、能谱成像





等，国产产品在科研方面比较滞后，多于技术的革新，无法和国际最先进水平接轨，无法升级更高级的成像技术，无法进行最新的热点研究。

(4) 一次扫描能谱成像：国产 CT 能谱扫描模式争为两圈扫描，这是特殊的扫描模式，医生需要预先判断才能进行能谱扫描。随着新能谱技术推出，目前部分 CT 可以实现常规一次扫描同时提供能谱数据，结果更准确。而国产 CT 需要扫描多次，数据不准备，辐射剂量也比较高，也不利于临床常规开展。

能谱成像是目前 CT 影像最先进的技术，但是目前国内外发展良莠不齐，具备“常规扫描，常规剂量的能谱成像技术”的 CT 设备国内还不能生产，大多数国产 CT 都是只具备了“双能量插件”，临床实际检查很难开展。“常规扫描，常规剂量的能谱成像技术”可以使患者的诊断更加精准，使一些其他 CT 上不能开展的检查项目得以开展，比如冠状动脉的能谱检查，肾功能不全患者的 CT 增强扫描，急诊卒中患者的一站式头颈胸能谱检查等等。相对于国产 CT 的“双能量插件”技术，进口 CT 的“常规扫描，常规剂量的能谱成像技术”更能满足临床和科研的需求。

### 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）

我院近年来的快速发展对医疗设备的先进性提出了更高的要求，对于我院现有的超高档 CT 而言，不能满足日益增长的医院临床及科研方面的需求。作为广东省较大的三甲医院之一，我院所承担的医疗服务和卫生工作，需要建设优质专科，并发挥优质省域医疗资源的区位优势，充分应对突发公共事件等方面。另一方面，区域内心脏发病率和肿瘤发病率的逐渐提高，而具备“常规扫描，常规剂量的能谱成像技术”的新型高端 CT 带来的全新的心脏和肿瘤的解决方案。通过精准诊断和治疗方案的优化，使得人民群众的危急重症、疑难杂症，能更有效地在省域内得到解决。结合综合的区域经济优势、精确诊疗带来的医疗服务效率提升，具备良好的卫生经济评价优势。

### 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）

国产超高端 CT 设备在硬件参数、软件功能和临床应用方面均与进口产品存在较大差距，主要表现在：

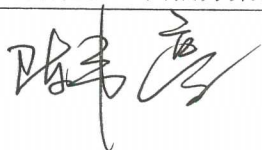
(1) 进口品牌 CT 采用新型球管，热容量都在 30MHU 以上，而国产 CT 的球管热容量普遍低于 8MHU。进口品牌 CT 各项部件均具备自主研发能力，各部件组合稳定，各部件均来自同一品牌，可大大提升设备的稳定性以及图像质量，降低后续维护成本。

(2) 进口品牌 CT 的探测器分辨率以及探测器整体性能和稳定性明显高于国产 CT，决定图像质量的参数，如空间分辨率 $\geq 32\text{LP/cm}$ ，采样率 $\geq 16800\text{ views/s}$ 等参数远远高于国产 CT 空间分辨率 $\geq 24\text{LP/cm}$ ，采样率 $\geq 4800\text{ views/s}$ 等参数，图像质量更加精准，大大的提高了小病灶的检出率，避免漏诊和误诊。国产 CT 时间分辨率不足，远远低于进口 CT 27ms 的时间分辨率，在复杂心律下的冠脉成像方面不及进口产品，并且进口 CT 可以避免频繁的 CT 值校准，提升探测器长期的稳定性，避免衰减严重等问题。

(3) 进口 CT 图像处理速度和图像重建算法远高于国产设备，带来图像效果更实质的提升，辅助诊断；尤其在一些冠脉应用、卒中分析数据、结果更加丰富准确。

(4) 在软件应用方面，进口产品在后处理及软件开发方面，功能更强大，数据分析更加丰富与准确，临床应用更丰富，更能满足临床需求。比如心脏软件的应用，进口产品在心功能分析、心肌活性的评估、支架内再狭窄的分析、等应用，或者在高级血管全自动去骨及识别方面，具有更大的优势。同时双能量技术、脑灌注及体部灌注结果等方面优于国产 CT 产品；

(5) 在辐射剂量方面目前进口产品普遍领先于国产品牌，其先进的全模型迭代算法平台，可以实现更优的低剂量 CT 扫描方案，并且带来更好地图像质量辅助临床诊断，而国产 CT



的算法是老旧的半迭代技术，如果实现低剂量下的高清成像。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

经论证用户申请中所阐述的申请理由充分合理，从能谱成像、硬件需求、软件功能、临床应用需求等，进口产品具有一定优势，符合用户实际需求。

该设备下属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：



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 1

## 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	X 射线计算机体层摄影设备（超高端 CT）	所属采购项目预算金额（单位：万元）	2990
进口产品名称	进口产品预算金额（单位：万元）		
X 射线计算机体层摄影设备（超高端 CT）1 套	2990		
二、采购进口产品的主要用途			
<p>1、冠状动脉高清能谱成像：用于一站式快速无创的冠状动脉高清能谱成像、斑块成分分析与心肌活性、破裂风险评估，国产 CT 无法实现运动器官的能量成像。</p> <p>2、胸痛三联征高清能谱成像：实现一站式急性胸痛三联征能谱影像检查，快速诊断冠脉、主动脉和肺动脉病变，国产 CT 不具备大范围，多器官覆盖的能量扫描技术。</p> <p>3、大范围灌注能谱成像：实现低剂量、大范围动态能谱成像和灌注成像，满足肿瘤等科室对于功能成像的要求。</p> <p>4、低造影剂，低辐射安全扫描：在常规扫描不增加辐射下即可实现的能谱成像，通过低能量模式可以仅用国产 CT 10%的造影剂用量就可以完成检查，可用于肾功能不全患者的增强检查，突破临床局限。</p> <p>5、常规剂量下能谱常规应用：不同于国产 CT，需预先判断病人并选择检查方法，常规扫描下每次扫描都具备能谱检查的多参数信息，用于回顾性的科研和临床全能谱影像。</p> <p>6、强化重点学科建设，提升科研学术能力（产学研用）：（1）作为区域重点的临床学科中心，需要利用先进技术带动科研学术能力。未来 CT 发展的方向是通过能谱 CT 实现物质识别，而目前在国外有广泛临床和科研成果的能谱实现方式有 KV 瞬间切换、双球管双探测器及立体双层探测器等。国产 CT 目前仍然在双能量发展的早期，技术和科研都不成熟。（2）为缩短冠脉 CT 检查预约时间，助力我院心血管学科建设，满足心血管临床科室需求，提高心血管疾病的影像诊断与科研水平。</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；			

曹莉

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:

国产同类产品名称

市场价格 (单位: 万元)

X 射线计算机体层摄影设备

2200~2500

#### 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卫生服务体系, 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。共有 12 个国家临床重点专科、34 个广东省临床医学重点专科/学科。

从区位发展和科研需求上, 依照国家和省级医疗卫生服务体系部署要求, 根据我院影像科室的临床和科研需要, 结合我院的经济实力, 申请采购一台先进的、具备精准能谱成像功能的超高端螺旋 CT。配置先进的 CT 设备, 对于提升临床诊断水平和服务能力, 对我院影像医学快速发展及区位带动优势, 进一步增强我院在临床科研、重点专科/学科建设, 并持续提高我院整体科研能力等, 在各个方面都意义重大。

从临床服务和诊断技术需求上, 我院在 CT 影像学检查需求上一直处于饱和状态, 一方面目前现有机房的 CT 全年开机, 满负荷运行, 按照目前病人量的增长趋势, 已经不能满足病人量的需求, 尤其是心脑血管、肿瘤疾病患者, 属于我院优势学科的患者检查需求。另一方面, 目前现有的高端 CT 开展检查的项目比较局限, 主要集中在传统的心血管和胸腹部、头颅检查; 而高级临床应用, 比如其他三甲医院早已开展的冠状动脉高清能谱成像、血管斑块成分分析、心肌活性评估、破裂风险评估以及肿瘤低剂量筛查、肿瘤性质的识别和定性定量分析, 急诊卒中的快速应对等尚不能全面有效开展。目前现有的高端 CT 的技术局限性也无法满足科室的相关临床和科研需求。

##### 2、不可替代性说明 (对开展工作的实质性影响等):

临床工作一切以患者为中心, 采购的最新型 CT 也应该最大限度的满足患者的临床检查需求, 为患者开展更多的影像检查。比如:

(1) **心脏的能谱成像:** 心脏 CT 能量成像是 CT 心血管方面最新、最热、最具有临床及科研价值的方向, 一站式心脏光谱检查, 一次扫描即可同时实现包括心脏的冠脉结构显示、冠脉狭窄程度评估、心肌活性分析、斑块成分与破裂风险评估等多种功能。一次检查不仅评价冠脉, 而且可从疾病的多角度对于心脏进行评估, 并给出准确的评估结果, 国产 CT 只能做常规的冠脉检查。

(2) **肿瘤的能谱成像:** 在肿瘤的能量扫描上来说, 国产 CT 设备的“双能量插件”技术目前仅仅具有一些简单的双能量扫描, 辐射剂量高的同时, 无法实现真正的同时、同源、同向、同步的“四同”能量学成像。进口厂家新型能谱一次扫描可获得有效原子序数, 光谱曲线、直方图、散点图等多种参数, 对隐匿性肿瘤的检出、肿瘤的定性定量分析、TNM 分期、同源性判定、疗效评估等肿瘤诊疗全程精准分析, 协助临床制定治疗方案。

(3) **全身的能谱成像:** 进口产品具有最新的成像技术如灌注成像、低剂量成像、能谱成像

李志明



等，国产产品在科研方面比较滞后，多于技术的革新，无法和国际最先进水平接轨，无法升级更高级的成像技术，无法进行最新的热点研究。

(4) 一次扫描能谱成像：国产 CT 能谱扫描模式争为两圈扫描，这是特殊的扫描模式，医生需要预先判断才能进行能谱扫描。随着新能谱技术推出，目前部分 CT 可以实现常规一次扫描同时提供能谱数据，结果更准确。而国产 CT 需要扫描多次，数据不准备，辐射剂量也比较高，也不利于临床常规开展。

能谱成像是目前 CT 影像最先进的技术，但是目前国内外发展良莠不齐，具备“常规扫描，常规剂量的能谱成像技术”的 CT 设备国内还不能生产，大多数国产 CT 都是只具备了“双能量插件”，临床实际检查很难开展。“常规扫描，常规剂量的能谱成像技术”可以使患者的诊断更加精准，使一些其他 CT 上不能开展的检查项目得以开展，比如冠状动脉的能谱检查，肾功能不全患者的 CT 增强扫描，急诊卒中患者的一站式头颈胸能谱检查等等。相对于国产 CT 的“双能量插件”技术，进口 CT 的“常规扫描，常规剂量的能谱成像技术”更能满足临床和科研的需求。

### 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）

我院近年来的快速发展对医疗设备的先进性提出了更高的要求，对于我院现有的超高档 CT 而言，不能满足日益增长的医院临床及科研方面的需求。作为广东省较大的三甲医院之一，我院所承担的医疗服务和卫生工作，需要建设优质专科，并发挥优质省域医疗资源的区位优势，充分应对突发公共事件等方面。另一方面，区域内心脏发病率和肿瘤发病率的逐渐提高，而具备“常规扫描，常规剂量的能谱成像技术”的新型高端 CT 带来的全新的心脏和肿瘤的解决方案。通过精准诊断和治疗方案的优化，使得人民群众的危急重症、疑难杂症，能更有效地在省域内得到解决。结合综合的区域经济优势、精确诊疗带来的医疗服务效率提升，具备良好的卫生经济评价优势。

### 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）

国产超高端 CT 设备在硬件参数、软件功能和临床应用方面均与进口产品存在较大差距，主要表现在：

(1) 进口品牌 CT 采用新型球管，热容量都在 30MHU 以上，而国产 CT 的球管热容量普遍低于 8MHU。进口品牌 CT 各项部件均具备自主研发能力，各部件组合稳定，各部件均来自同一品牌，可大大提升设备的稳定性以及图像质量，降低后续维护成本。

(2) 进口品牌 CT 的探测器分辨率以及探测器整体性能和稳定性明显高于国产 CT，决定图像质量的参数，如空间分辨率 $\geq 32\text{LP/cm}$ ，采样率 $\geq 16800\text{ views/s}$ 等参数远远高于国产 CT 空间分辨率 $\geq 24\text{LP/cm}$ ，采样率 $\geq 4800\text{ views/s}$ 等参数，图像质量更加精准，大大的提高了小病灶的检出率，避免漏诊和误诊。国产 CT 时间分辨率不足，远远低于进口 CT 27ms 的时间分辨率，在复杂心律下的冠脉成像方面不及进口产品，并且进口 CT 可以避免频繁的 CT 值校准，提升探测器长期的稳定性，避免衰减严重等问题。

(3) 进口 CT 图像处理速度和图像重建算法远高于国产设备，带来图像效果更实质的提升，辅助诊断；尤其在一些冠脉应用、卒中分析数据、结果更加丰富准确。

(4) 在软件应用方面，进口产品在后处理及软件开发方面，功能更强大，数据分析更加丰富与准确，临床应用更丰富，更能满足临床需求。比如心脏软件的应用，进口产品在心功能分析、心肌活性的评估、支架内再狭窄的分析、等应用，或者在高级血管全自动去骨及识别方面，具有更大的优势。同时双能量技术、脑灌注及体部灌注结果等方面优于国产 CT 产品；

(5) 在辐射剂量方面目前进口产品普遍领先于国产品牌，其先进的全模型迭代算法平台，可以实现更优的低剂量 CT 扫描方案，并且带来更好地图像质量辅助临床诊断，而国产 CT

蔡

的算法是老旧的半迭代技术，如果实现低剂量下的高清成像。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

该设备用于患者冠脉、脑高、常规等检查。进口产品具有稳定性好、显影成像好、操作便捷的优势。申请单位提出的上述申请理由充分合理。我方提出的要求属实。目前国产设备达不到要求。

该设备不属于国家法律法规政策明确规定限制进口产品。建议允许进口产品。

论证专家签字：

曹莉

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。

曹莉



## 附件 1

## 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	X 射线计算机体层摄影设备（超高端 CT）	所属采购项目预算金额（单位：万元）	2990
进口产品名称	进口产品预算金额（单位：万元）		
X 射线计算机体层摄影设备（超高端 CT）1 套	2990		
二、采购进口产品的主要用途			
<p>1、冠状动脉高清能谱成像：用于一站式快速无创的冠状动脉高清能谱成像、斑块成分分析与心肌活性、破裂风险评估，国产 CT 无法实现运动器官的能量成像。</p> <p>2、胸痛三联征高清能谱成像：实现一站式急性胸痛三联征能谱影像检查，快速诊断冠脉、主动脉和肺动脉病变，国产 CT 不具备大范围，多器官覆盖的能量扫描技术。</p> <p>3、大范围灌注能谱成像：实现低剂量、大范围动态能谱成像和灌注成像，满足肿瘤等科室对于功能成像的要求。</p> <p>4、低造影剂，低辐射安全扫描：在常规扫描不增加辐射下即可实现的能谱成像，通过低能量模式可以仅用国产 CT 10%的造影剂用量就可以完成检查，可用于肾功能不全患者的增强检查，突破临床局限。</p> <p>5、常规剂量下能谱常规应用：不同于国产 CT，需预先判断病人并选择检查方法，常规扫描下每次扫描都具备能谱检查的多参数信息，用于回顾性的科研和临床全能谱影像。</p> <p>6、强化重点学科建设，提升科研学术能力（产学研用）：（1）作为区域重点的临床学科中心，需要利用先进技术带动科研学术能力。未来 CT 发展的方向是通过能谱 CT 实现物质识别，而目前在国外有广泛临床和科研成果的能谱实现方式有 KV 瞬间切换、双球管双探测器及立体双层探测器等。国产 CT 目前仍然在双能量发展的早期，技术和科研都不成熟。（2）为缩短冠脉 CT 检查预约时间，助力我院心血管学科建设，满足心血管临床科室需求，提高心血管疾病的影像诊断与科研水平。</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；			

宋晓鑫

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：

国产同类产品名称	市场价格（单位：万元）
X 射线计算机体层摄影设备	2200~2500

#### 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卫生服务体系，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。共有 12 个国家临床重点专科、34 个广东省临床医学重点专科/学科。

从区位发展和科研需求上，依照国家和省级医疗卫生服务体系部署要求，根据我院影像科室的临床和科研需要，结合我院的经济实力，申请采购一台先进的、具备精准能谱成像功能的超高端螺旋 CT。配置先进的 CT 设备，对于提升临床诊断水平和服务能力，对我院影像医学快速发展及区位带动优势，进一步增强我院在临床科研、重点专科/学科建设，并持续提高我院整体科研能力等，在各个方面都意义重大。

从临床服务和诊断技术需求上，我院在 CT 影像学检查需求上一直处于饱和状态，一方面目前现有机房的 CT 全年开机，满负荷运行，按照目前病人量的增长趋势，已经不能满足病人量的需求，尤其是心脑血管、肿瘤疾病患者，属于我院优势学科的患者检查需求。另一方面，目前现有的高端 CT 开展检查的项目比较局限，主要集中在传统的心血管和胸腹部、头颅检查；而高级临床应用，比如其他三甲医院早已开展的冠状动脉高清能谱成像、血管斑块成分分析、心肌活性评估、破裂风险评估以及肿瘤低剂量筛查、肿瘤性质的识别和定性定量分析，急诊卒中的快速应对等尚不能全面有效开展。目前现有的高端 CT 的技术局限性也无法满足科室的相关临床和科研需求。

##### 2、不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

临床工作一切以患者为中心，采购的最新型 CT 也应该最大限度的满足患者的临床检查需求，为患者开展更多的影像检查。比如：

（1）心脏的能谱成像：心脏 CT 能量成像是 CT 心血管方面最新、最热、最具有临床及科研价值的方向，一站式心脏光谱检查，一次扫描即可同时实现包括心脏的冠脉结构显示、冠脉狭窄程度评估、心肌活性分析、斑块成分与破裂风险评估等多种功能。一次检查不仅评价冠脉，而且可从疾病的多角度对于心脏进行评估，并给出准确的评估结果，国产 CT 只能做常规的冠脉检查。

（2）肿瘤的能谱成像：在肿瘤的能量扫描上来说，国产 CT 设备的“双能量插件”技术目前仅仅具有一些简单的双能量扫描，辐射剂量高的同时，无法实现真正的同时、同源、同向、同步的“四同”能量学成像。进口厂家新型能谱一次扫描可获得有效原子序数，光谱曲线、直方图、散点图等多种参数，对隐匿性肿瘤的检出、肿瘤的定性定量分析、TNM 分期、同源性判定、疗效评估等肿瘤诊疗全程精准分析，协助临床制定治疗方案。

（3）全身的能谱成像：进口产品具有最新的成像技术如灌注成像、低剂量成像、能谱成像

宋晓红



等，国产产品在科研方面比较滞后，多于技术的革新，无法和国际最先进水平接轨，无法升级更高级的成像技术，无法进行最新的热点研究。

(4) 一次扫描能谱成像：国产 CT 能谱扫描模式争为两圈扫描，这是特殊的扫描模式，医生需要预先判断才能进行能谱扫描。随着新能谱技术推出，目前部分 CT 可以实现常规一次扫描同时提供能谱数据，结果更准确。而国产 CT 需要扫描多次，数据不准备，辐射剂量也比较高，也不利于临床常规开展。

能谱成像是目前 CT 影像最先进的技术，但是目前国内外发展良莠不齐，具备“常规扫描，常规剂量的能谱成像技术”的 CT 设备国内还不能生产，大多数国产 CT 都是只具备了“双能量插件”，临床实际检查很难开展。“常规扫描，常规剂量的能谱成像技术”可以使患者的诊断更加精准，使一些其他 CT 上不能开展的检查项目得以开展，比如冠状动脉的能谱检查，肾功能不全患者的 CT 增强扫描，急诊卒中患者的一站式头颈胸能谱检查等等。相对于国产 CT 的“双能量插件”技术，进口 CT 的“常规扫描，常规剂量的能谱成像技术”更能满足临床和科研的需求。

### 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）

我院近年来的快速发展对医疗设备的先进性提出了更高的要求，对于我院现有的超高档 CT 而言，不能满足日益增长的医院临床及科研方面的需求。作为广东省较大的三甲医院之一，我院所承担的医疗服务和卫生工作，需要建设优质专科，并发挥优质省域医疗资源的区位优势，充分应对突发公共事件等方面。另一方面，区域内心脏发病率和肿瘤发病率的逐渐提高，而具备“常规扫描，常规剂量的能谱成像技术”的新型高端 CT 带来的全新的心脏和肿瘤的解决方案。通过精准诊断和治疗方案的优化，使得人民群众的危急重症、疑难杂症，能更有效地在省域内得到解决。结合综合的区域经济优势、精确诊疗带来的医疗服务效率提升，具备良好的卫生经济评价优势。

### 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）

国产超高端 CT 设备在硬件参数、软件功能和临床应用方面均与进口产品存在较大差距，主要表现在：

(1) 进口品牌 CT 采用新型球管，热容量都在 30MHU 以上，而国产 CT 的球管热容量普遍低于 8MHU。进口品牌 CT 各项部件均具备自主研发能力，各部件组合稳定，各部件均来自同一品牌，可大大提升设备的稳定性以及图像质量，降低后续维护成本。

(2) 进口品牌 CT 的探测器分辨率以及探测器整体性能和稳定性明显高于国产 CT，决定图像质量的参数，如空间分辨率 $\geq 32\text{LP/cm}$ ，采样率 $\geq 16800\text{ views/s}$ 等参数远远高于国产 CT 空间分辨率 $\geq 24\text{LP/cm}$ ，采样率 $\geq 4800\text{ views/s}$ 等参数，图像质量更加精准，大大的提高了小病灶的检出率，避免漏诊和误诊。国产 CT 时间分辨率不足，远远低于进口 CT 27ms 的时间分辨率，在复杂心律下的冠脉成像方面不及进口产品，并且进口 CT 可以避免频繁的 CT 值校准，提升探测器长期的稳定性，避免衰减严重等问题。

(3) 进口 CT 图像处理速度和图像重建算法远高于国产设备，带来图像效果更实质的提升，辅助诊断；尤其在一些冠脉应用、卒中分析数据、结果更加丰富准确。

(4) 在软件应用方面，进口产品在后处理及软件开发方面，功能更强大，数据分析更加丰富与准确，临床应用更丰富，更能满足临床需求。比如心脏软件的应用，进口产品在心功能分析、心肌活性的评估、支架内再狭窄的分析、等应用，或者在高级血管全自动去骨及识别方面，具有更大的优势。同时双能量技术、脑灌注及体部灌注结果等方面优于国产 CT 产品；

(5) 在辐射剂量方面目前进口产品普遍领先于国产品牌，其先进的全模型迭代算法平台，可以实现更优的低剂量 CT 扫描方案，并且带来更好地图像质量辅助临床诊断，而国产 CT

宋成虎

的算法是老旧的半迭代技术，如果实现低剂量下的高清成像。

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，  
不属于国家法律法规政策所限制限制进口产品。  
结合医院实际需求，建议允许采购进口产品。

论证专家签字：

李锐

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。