直线加速器1招标技术参数

子标段名称：	直线加速器1	
	说明：	“★”为实质性参数； “▲”为重点参数
实质性响应内容	1.1	产品具备《医疗器械注册证》，投标文件中须提供以上证书复印件并加盖公章。
	1.2	投标单位需提供承诺函，承诺中标签订合同前向业主单位提供中标产品《产品技术标准(白皮书)》原件并加盖生产厂家公章
	1.3	提供原厂整机免费质保≥3年。（承诺函格式自拟）
	1.4	配备该机型所有软件，且为最新版本，并具有升级能力。（承诺函格式自拟）
	1.5	设备使用年限≥10年（提供证明文件）
	1.6	提供医疗机构通知交货时间的提近半年内生产的机器（提供承诺书格式自拟）
	1.7	按照医疗机构需求提供质保期内的使用培训和临床应用培训。（承诺函格式自拟）
	1.8	报价内含与院内网络连接的软件及硬件费用
	1.9	生产商、投标方均需提供辐射安全许可证
功能要求	2.1	全身各部位肿瘤的常规放疗、三维适形放疗（3D-CRT）、静态/动态调强放疗（IMRT）、容积旋转调强放疗（VMAT）、无框架立体定向放射外科/体部立体定向放疗（SRS/SBRT）、图像引导放疗（IGRT）、呼吸门控放疗
单套配置要求	3.1★	直线加速器主机（含机架、治疗头、束流产生与监测系统等） 1套
	3.2★	配置内置式多叶准直器（MLC）
	3.3★	配置机载 kV 级 X 射线容积成像系统
	3.4★	配置电子射野影像系统（EPID）
	3.5★	配置六自由度治疗床 1张
	3.6★	配置呼吸门控系统 1 套
	3.7★	配置光学体表追踪系统 1 套
	3.8★	配置SRS专用无框架固定系统 4 套
	3.9★	配置放射治疗计划系统（至少提供医师工作站 ≥ 6 套、物理师工作站 ≥ 3 套）
	3.10★	配置肿瘤信息管理系统
	3.11★	配置治疗室安全联锁与监视系统
	3.12★	配置 UPS 不间断电源，断电后维持 ≥ 15 分钟
	3.13★	剂量仪1套（至少含0.6cc电离室1个和0.125cc电离室1个）
	3.14★	晨检仪 1套
	3.15★	固体水 1套
	3.16★	三维验证系统 1套
	3.17★	固定式辐射剂量报警仪 1套
	3.18★	个人剂量报警仪 10套
	3.19★	提供产品配置清单
技术要求	**4.1**	**主机系统技术参数**
	4.1.1▲	加速管类型：驻波加速管或行波加速管
	4.1.2▲	微波功率源：速调管或磁控管
	4.1.3	X 射线能量与剂量率
	4.1.3.1▲	常规剂量率模式下须提供双光子能量：6 MV 与 10 MV

	4.1.3.2▲	提供高剂量率（FFF，均整器移除）模式 6 MV FFF，最大剂量率 ≥ 1400 MU/min
	4.1.3.3	6 MV、10 MV 常规模式 ≥ 600 MU/min
	4.1.3.4	剂量率档位数量 ≥ 5 档
	4.1.3.5	剂量监测电离室：双通道独立、冗余设计，任一通道超限自动切断束流；MU 监测分辨率 ≤ 0.1 MU
	4.1.3.6	常规剂量率模式下，射野平坦度 ≤ 106%，对称性 ≤ 103%（10×10 cm，SSD=100 cm，参考深度）
	4.1.4	电子线能量与剂量率
	4.1.4.1▲	具备电子线治疗模式，须在投标产品注册证《产品技术要求》中明确载明
	4.1.4.2	电子线能量档位 ≥ 4 档
	4.1.4.3	电子线最大剂量率 ≥ 600 MU/min（源皮距 100 cm 处，参考点）
	4.1.4.4	电子线能量切换时间 ≤ 30 s（自动切换，无需人工进入机房干预）
	4.1.4.5	电子线 X 射线污染：≤ 5%（按 GB 15213 / IEC 60601-2-1 试验方法）
	4.1.4.6	电子线射野均匀性、对称性符合 GB 15213 要求；90%~80% 能量层面（R90/R80）符合 IEC 标准
	4.1.4.7	须提供电子限光筒≥ 5 个不同规格
	4.1.4.8	电子限光筒须支持快速插拔与自动识别，具备误装防护
	4.1.4.9	电子线输出因子、虚拟源位置等参数须在 TPS 中可建模
	4.1.5	机架系统
	4.1.5.1	机架旋转角度范围 ≥ ±180°（总旋转角度 ≥ 360°），支持连续旋转
	4.1.5.2	机架旋转速度连续可调，最大转速 ≥ 6°/s，支持 VMAT 任意弧段起始/终止角设置
	4.1.5.3	等中心处机架旋转精度：等中心偏差 ≤ Φ1 mm 球体范围内
	4.1.5.4	机架旋转角度指示精度 ≤ ±0.5°，数字显示分辨率 ≤ 0.1
	4.1.5.5	机架具备手动应急回位装置，断电时可手动驱动
	4.1.6	内置式多叶准直器（MLC）
	4.1.6.1▲	叶片数量 ≥ 120 片
	4.1.6.2	叶片在等中心平面的投影宽度 ≤ 5 mm
	4.1.6.3	等中心处最大射野 ≥ 40 cm × 40 cm
	4.1.6.4	叶片到位精度 ≤ 1 mm，重复定位精度 ≤ 0.5 mm
	4.1.6.5	叶片平均透射率 ≤ 2%，叶片间漏射 ≤ 0.5%
	4.1.6.6	须支持叶片跨越射野中心线的运动，跨越行程 ≥ 2 cm，以支持大靶区单次计划
	4.1.6.7	MLC 具备独立位置校验系统，异常自动联锁
	4.1.6.8	支持钨门与多叶准直器联动跟随
	4.1.7	治疗模式
	4.1.7.1	能完成常规放疗和三维适形放疗
	4.1.7.2	能完成静态调强放疗
	4.1.7.3	能完成动态调强放疗
	4.1.7.4	能完成容积旋转调强放疗
	4.1.7.5▲	能完成门控容积旋转调强放疗
	4.1.7.6	能完成高剂量率容积旋转调强
	4.1.7.7	能完成电子线治疗
	4.1.7.8	能完成无框架立体定向放射外科（SRS）/ 体部立体定向放疗（SBRT）

	4.1.7.9	能完成全身/全骨髓照射（TBI/TMI）、全皮肤电子线照射（TSET）
	4.2	**影像引导系统**
	4.2.1	配置KV级机载FBCT或KV级机载CBCT影像系统
	4.2.1.1▲	具备机载FBCT影像或kV-CBCT影像引导方式
	4.2.1.2	具备2D/3D/4D图像浏览和图像操作功能
	4.2.1.3	成像FOV≥50cm
	4.2.1.4	支持 360° 全扫描与 ≥ 180° 半扫描模式
	4.2.1.5	重建层厚可调，最小层厚 ≤ 1 mm；重建矩阵 ≥ 512 × 512像素
	4.2.2	电子射野影像系统（EPID）
	4.2.2.1	须配备非晶硅电子射野影像装置，与加速器一体化集成，支持自动伸缩收纳
	4.2.2.2▲	有效成像面积 ≥ 40 cm × 40 cm（等中心平面）
	4.2.2.3	探测器矩阵 ≥ 1024 × 1024，像素尺寸 ≤ 0.4 mm
	4.2.2.4	具备单帧成像、连续透视与电影模式
	4.2.2.5	具备基于 EPID 的在体剂量验证功能
	4.2.2.6	具备射野验证图像的自动配准分析与偏移报警功能
	4.2.2.7	具备自动配准与手动微调、配准区域限定功能
	4.2.2.8	具备配准结果可视化评估工具（融合窗宽窗位调节、差值图、棋盘格、轮廓叠加）
	4.2.2.9	支持 DICOM RT 标准导入导出
	4.3	**运动管理系统**
	4.3.1	运动管理接口
	4.3.1.1	提供标准化的运动管理 / 外部设备接口，可与经过临床验证的外部设备连接，用于患者摆位验证或呼吸门控
	4.3.1.2	接口须支持数字、模拟信号输入或网络等多种方式，提供接口电气与通信协议说明书
	4.3.1.3	支持门控事件的完整记录与回溯（时间戳、门控窗口、中断次数）
	4.3.1.4	支持 4D 影像数据处理：呼吸时相分箱（Phase binning）、最大密度投影（MIP）、平均密度投影（AIP）、4D 靶区运动评估
	4.3.2	光学体表追踪系统
	4.3.2.1▲	采用非接触式光学成像（结构光/立体视觉）
	4.3.2.2	光学传感单元（摄像模组）≥ 3 组，实现等中心区域无死角覆盖
	4.3.2.3	体表采样帧率 ≥ 10 fps
	4.3.2.4	体表配准精度≤ 1 mm；旋转精度 ≤ 1.0°
	4.3.2.5	具备实时 6DoF 偏移显示；具备分区域偏差热力图显示
	4.3.2.6	提供系统安装支架、校准模体与日常 QA 流程
	4.3.3	呼吸门控系统
	4.3.3.1▲	具备幅度门控与相位门控两种模式，可切换
	4.3.3.2	具备门控下的 IMRT和VMAT功能
	4.3.3.3	提供呼吸波形实时显示、历史波形回放与门控事件统计报表
	4.4	**六自由度治疗床**
	4.4.1▲	配备六自由度（6DoF）治疗床，具备三维平移 + 三维旋转共 6 个自由度的运动能力
	4.4.2	平移行程：纵向（头脚方向）≥ 100 cm；横向（左右方向）≥ ±25 cm（总行程 ≥ 50 cm）；垂直升降行程 ≥ 50 cm

	4.4.3	旋转行程：俯仰（Pitch）≥ ±2.5°；翻滚（Roll）≥ ±2.5°；偏航（Yaw）≥ ±3°
	4.4.4	定位精度：平移 ≤ 0.5 mm；旋转 ≤ 0.25°
	4.4.5	最大承重 ≥ 180 kg，承重状态下等中心处床面沉降 ≤ 2 mm
	4.4.6	床面采用碳纤维结构
	4.4.7	支持自动摆位：接收配准修正量后自动移动到位
	4.4.8	支持治疗床位置与机架角度的联动防撞计算
	4.5	**质量保证（QA）系统**
	4.5.1	可利用专用模体与机载 kV / MV 影像系统自动完成检查
	4.5.2▲	完成 QA 检查项目的时间 ≤ 5 分钟
	4.5.3	单次自动 QA 覆盖项目须 ≥ 4 项，至少包括：输出剂量、射野对称性、射野平坦度、MLC 叶片到位精度
	4.5.4	支持一键启动自动执行，执行过程无需人工干预，自动采集、自动分析、自动判定合格/不合格
	4.5.5	具备自动生成 QA 报告及报告导出（PDF / DICOM / CSV）功能，可自动归档
	4.5.6	具备历史数据趋势分析与自动预警功能
	4.6	**安全联锁与安全监视**
	4.6.1▲	具备完整的安全联锁系统，至少包括：治疗室门联锁、剂量率联锁、累积剂量联锁、机架角度联锁、准直器角度联锁、MLC 位置联锁、楔形板/附件托盘识别联锁、治疗床位置联锁、束流开关联锁、急停联锁
	4.6.2	具备双通道独立剂量监测系统，两通道读数偏差超限时自动切断束流
	4.6.3	配备防碰撞系统：机架—治疗床—患者三方防碰撞（至少具备机械防撞 + 光学/影像监控双重手段）
	4.6.4	配备治疗室视频监视系统与双向语音对讲系统，控制台可实时观察患者状态
	4.6.5	配备激光定位系统（含矢状/冠状/水平定位线）、射野指示灯、光学距离指示器（ODI）
	4.6.6	具备治疗参数自动记录与不可篡改的审计日志（符合医疗器械数据追溯要求）
	4.6.7	提供剂量学、辐射防护相关的警示标识与安全联锁自检功能
	4.7	**SRS 专用无框架固定系统**
	4.7.1▲	采用 SRS 专用无框架固定系统
	4.7.2	提供配套 SRS 计划模板、准直器方案（高分辨率 MLC 等中心投影宽度 ≤ 5 mm，或专用锥形准直器 Cone 组）
	4.8	**放射治疗计划系统（TPS）**
	4.8.1	系统架构与许可
	4.8.1.1	提供医师工作站 ≥ 6 套、物理师工作站 ≥ 3 套
	4.8.1.2	具备与 OIS、加速器、CT 模拟定位机的网络互联（千兆以上）
	4.8.1.3	具备并发多用户操作，具备用户权限分级与操作审计
	4.8.1.4	提供数据存储与灾备方案，支持定期自动备份，数据保留 ≥ 患者治疗后 15 年（参照病历管理要求）
	4.8.2	影像与配准
	4.8.2.1▲	具备 CT、MRI、CBCT、PET 多模态影像的配准与融合功能
	4.8.2.2	具备刚性配准与可形变配准功能
	4.8.2.3	具备4D 影像数据处理功能（呼吸时相分箱、MIP、AIP）
	4.8.3	人工智能轮廓勾画功能
	4.8.3.1▲	具备人工智能（AI）自动轮廓勾画功能，基于深度学习模型自动勾画靶区与危及器官

	4.8.3.2	预置 AI 模型覆盖的解剖部位须包含：头颈部、胸部、腹部、盆腔；可自动勾画的危及器官/结构数量 ≥ 80 个
	4.8.3.3	支持模型参数本地微调/再训练（可接入本院数据），或支持调用云端模型
	4.8.3.4	具备勾画结果的手动编辑、插值、布尔运算、形态学处理功能
	4.8.3.5	AI勾画模块须已取得相应的医疗器械注册批准
	4.8.4	计划设计功能
	4.8.4.1▲	具备完整的计划设计功能，支持：3D-CRT、静态调强、动态调强、容积旋转调强、电子线计划、SRS/SBRT 计划
	4.8.4.2	具备多弧、非共面、多中心计划设计功能；支持子野/控制点自动优化
	4.8.4.3	支持多目标优化、剂量体积约束
	4.8.4.4	支持计划模板与自动化脚本计划
	4.8.4.5	支持 4D 计划设计与 4D 剂量累积；支持剂量形变映射与多阶段计划融合
	4.8.4.6	支持计划鲁棒优化
	4.8.5	剂量计算功能
	4.8.5.1▲	具备精确的剂量计算功能，须采用以下算法之一或组合：Collapsed Cone Convolution（CCC/CC）、Acuros XB（网格玻尔兹曼求解）、Monte Carlo（MC）
	4.8.5.2	剂量计算网格可调，最小计算网格 ≤ 2 mm（≤ 1.5 mm 优先，用于 SRS）
	4.8.5.3	计算精度：均匀模体中与实测偏差 ≤ 2%；非均匀模体（含肺等效、骨等效）偏差 ≤ 3%
	4.8.5.4	支持 GPU 加速；单个 VMAT 计划（≤ 3 弧，网格 2 mm）剂量计算时间 ≤ 3 分钟
	4.8.5.5	支持电子线剂量算法，支持电子线输出因子、限光筒、组织填充物（Bolus）建模
	4.8.6	计划评估功能
	4.8.6.1▲	具备完整的计划评估功能：DVH 显示与统计、等剂量线/面显示、剂量体积统计表、计划比较与差值分析
	4.8.6.2	具备多计划/多阶段剂量融合与累积评估功能
	4.8.6.3	具备计划质量评分与自动报告生成功能；支持自定义评估模板
	4.8.7	在线自适应放疗功能
	4.8.7.1▲	具备在线自适应放疗功能
	4.8.7.2	具备当日图像引导影像生成合成 CT功能，用于在线剂量计算；支持 CT 值—电子密度标定
	4.8.7.3	具备在线轮廓自动传输与人工快速编辑功能；具备危及器官自动修补功能
	4.8.7.4	具备在线自动计划 QA功能，异常自动阻断执行
	4.8.7.5	在线自适应全流程时间≤ 45 分钟
	4.8.7.6	具备自适应计划的剂量累积与分次间剂量追踪功能，用于后续分次计划调整
	4.9	**肿瘤信息管理系统（OIS / 放疗信息管理网络）**
	4.9.1▲	须提供肿瘤信息管理系统 1 套，覆盖放疗全流程：患者登记、预约排程、模拟定位、影像导入、轮廓勾画、计划设计与审核、计划批准、治疗执行、治疗记录、随访管理与统计分析
	4.9.2	具备权限分级管理、操作审计日志（不可篡改）
	4.9.3	具备治疗计划审批流程、电子签名及流程留痕功能
	4.9.4	具备自定义统计报表（工作量、病种分布、设备利用率、质控指标等）及数据导出功能
其它	5.1	提供质控系统（符合所投设备质控要求，提供承诺书）
	5.2	提供与 SRS 无框架固定系统、乳腺托架、真空垫、体膜等配套的接口与适配器
	5.3	提供 SRS 端到端测试模体与 Winston-Lutz 等中心验证模体各 ≥ 1 套
	5.4	提供头颈部、体部固定装置各 ≥ 4 套（含面罩、一体式体位固定架、真空垫、适配器）