

关于富川瑶族自治县人民医院一体化信息系统建设项目（HZZC2026-G3-230040-GXYZ） 质疑函的回复

致：湖北医联万物科技有限公司

贵司于 2026 年 7 月 16 日提交的《富川瑶族自治县人民医院一体化信息系统建设项目》第三次质疑函已于 2026 年 7 月 20 日收悉。我司联合采购人富川瑶族自治县人民医院，全面复核招标文件、采购需求、评审标准、前期质疑答复、市场调研材料及全套政府采购法律法规，现就贵司全部三项质疑事项逐条答复如下：

一、关于质疑事项一：招标文件投标人须知前附表与评分标准中演示条款相互矛盾，采购文件存在程序违法缺陷

（一）质疑事项摘要

贵公司认为招标文件第二章《投标人须知前附表》第 17 条“演示时间及地点”填写“无”，但第六章评分标准设置 30 分关键功能演示，两处条款相互冲突，且未在投标须知中提前告知演示组织形式、线上平台、设备要求、演示时长、顺序规则、异常处置等配套管理规则，评审规则不透明，造成不公平竞争。

（二）法律依据

1.关于招标文件澄清与修改的法律依据

《政府采购货物和服务招标投标管理办法》（财政部令第 87 号）第二十七条规定：“采购人或者采购代理机构可以

对已发出的招标文件、资格预审文件、投标邀请书进行必要的澄清或者修改，但不得改变采购标的和资格条件。澄清或者修改应当在原公告发布媒体上发布澄清公告。澄清或者修改的内容为招标文件、资格预审文件、投标邀请书的组成部分。”

2.关于评审因素设置的法律依据

《政府采购货物和服务招标投标管理办法》（财政部令第87号）第五十五条第二款规定：“评审因素的设定应当与投标人所提供货物服务的质量相关，包括投标报价、技术或者服务水平、履约能力、售后服务等。”

3.关于演示程序安排的法律依据

《政府采购货物和服务招标投标管理办法》（财政部令第87号）第二十二条第二款规定：“采购人、采购代理机构一般不得要求投标人提供样品，仅凭书面方式不能准确描述采购需求或者需要对样品进行主观判断以确认是否满足采购需求等特殊情况除外。”演示作为验证投标产品功能真实性的手段，与样品制度具有相似的证明功能，是评标委员会客观评价投标人技术实力的重要依据。

（三）答复意见

1.相关更正信息已于2026年7月5日发布,请认真查阅。

2.演示评分标准已在招标文件中完整载明。招标文件第六章已逐项明确了15条演示内容的具体要求，每条2分，共30分，评审标准清晰明确【招标文件第六章“关键功能点演示”】。同时，招标文件已明确了演示顺序（由评标委员会随

机抽取)、演示地址(线上演示,采用广西政采云系统)、演示方式(真实软件操作,不接受预先录制视频)、演示时长(30分钟以内)等全部配套规则【招标文件第六章“说明”】。贵公司所称“未在投标须知中提前告知全部配套管理规则”与事实不符。

3.演示分值与项目实际需求相适应。本项目涉及数十个业务系统模块的深度集成与协同运行,系统间的互联互通、数据一致性是项目核心质量要求。要求投标人进行实时系统演示,是验证其技术方案真实性、系统成熟度和集成能力的最有效手段,与项目的具体特点和实际需要相适应。演示分值的设置已在招标文件中明确公告,所有潜在投标人均在同等条件下参与竞争,符合公开透明、公平竞争原则。

4.关于“仅一次演示机会”的质疑不成立。为确保评审公平公正和效率,评审程序需在既定时间内完成,限定演示次数和时间是政府采购评审的常规程序安排,并非针对特定供应商的歧视性条款。

综上,质疑事项一缺乏事实依据,不予采纳。

二、关于质疑事项二:采购需求未强制要求全业务配套国产操作系统,国产化方案存在重大合规缺陷

(一)质疑事项摘要

贵公司认为招标文件仅配置国产数据库3套,未设置★条款要求全院HIS、EMR、LIS、PACS、CDR、AI、数据中心、超融合上层全部业务系统部署适配国产服务器操作系统,硬件信创与软件非信创割裂架构不满足合规要求,存在境外软

件后门、数据泄露、供应链断供重大安全风险。

（二）法律依据

1.关于采购需求确定的法律依据

《政府采购需求管理办法》（财库〔2021〕22号）第七条规定：“采购需求应当符合法律法规、政府采购政策和国家有关规定，符合国家强制性标准，遵循预算、资产和财务等相关管理制度规定，符合采购项目特点和实际需要。”

2.关于采购人依法确定采购需求的法律依据

《中华人民共和国政府采购法》第二十二条第二款规定：“采购人可以根据采购项目的特殊要求，规定供应商的特定条件，但不得以不合理的条件对供应商实行差别待遇或者歧视待遇。”

3.关于信创政策的实施现状

目前国家尚未出台强制要求所有医疗信息系统必须全栈部署国产操作系统的统一强制性法规。信创工作的推进遵循“循序渐进、分类实施”的原则，各地、各行业根据实际情况制定具体实施方案。招标文件已明确要求采用国产数据库和信创超融合服务平台，体现了对自主可控的落实。

（三）答复意见

1.招标文件已落实信创要求。招标文件第三章“人医数据中心”已明确要求“★信创超融合服务平台”采用国产X86/ARM架构服务器硬件构建，并明确要求“信创超融合平台CPU授权数 ≥ 10 颗”“配套CPU ≥ 10 颗国产处理器”【招标文件第三章“人医数据中心”第1条】。同时要求“★信创

数据库”为国产数据库授权【招标文件第三章第46条】。上述★条款均为实质性响应条款，体现了本项目对国产化的高度重视和刚性约束。

2.国产操作系统要求不宜作为强制性条款。目前国产服务器操作系统（如统信UOS、麒麟等）的生态成熟度仍在持续完善中，部分医疗信息化软件厂商的产品尚未完成对全部国产操作系统的适配认证。若将“全业务系统必须适配国产服务器操作系统”设置为★实质性条款，可能导致符合条件的有效投标人不足三家，反而违背了政府采购“保证充分竞争”的基本原则【财政部令第87号第三十八条】。采购人有权根据项目特点和市场供给状况，合理确定采购需求的刚性程度。

3.数据安全已有多重保障。招标文件已明确要求“数据必须本地化部署，保障数据安全，符合政策及合规要求”【招标文件第三章“备注”】。本项目采用信创超融合平台和国产数据库，已从基础设施层面提供了自主可控的安全保障。贵公司所称“境外软件后门、数据泄露、供应链断供重大安全风险”缺乏事实依据。

4.信创工作为渐进过程。医疗信息系统从传统架构向全栈信创架构的过渡是一个渐进过程，需要软件厂商、硬件厂商和医疗机构协同推进。招标文件要求国产数据库和信创超融合平台，已为后续全栈信创升级奠定了坚实基础。

综上，质疑事项二缺乏事实和法律依据，不予采纳。

三、关于质疑事项三：招标文件未要求 AI 医疗产品提供医疗器械注册证，违反《医疗器械监督管理条例》强制性规定

（一）质疑事项摘要

贵公司认为招标文件设置大量 AI 临床辅助功能（AI 预问诊、AI 生成病历、AI 鉴别诊断、AI 用药审核、AI 检查开单推荐、AI 慢病 360 风险评估、AI 护理智能评估、AI 病历内涵质控等），但未要求投标 AI 产品提供第二类/第三类医疗器械注册证，违反《医疗器械监督管理条例》强制性规定，采购需求不合规。

（二）法律依据

1.关于医疗器械注册管理的法律依据

《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 739 号）第十三条规定：“第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。”

但并非所有与医疗相关的软件均属于医疗器械。《人工智能医用软件产品分类界定指导原则》明确：“人工智能医用软件是指基于医疗器械数据，采用人工智能技术实现其医疗用途的独立软件。”该指导原则同时规定：“若软件产品的处理对象为非医疗器械数据，或者其核心功能不是对医疗器械数据进行处理、测量、模型计算、分析，或者不用于医疗用途的，不作为医疗器械管理。”

2.关于采购需求应符合法律法规的法律依据

《中华人民共和国政府采购法实施条例》第十五条第二

款规定：“采购需求应当符合法律法规以及政府采购政策规定的技术、服务、安全等要求。”

3.关于 AI 医用软件分类界定的规定

《人工智能医用软件产品分类界定指导原则》规定：“人工智能医用软件的管理类别应结合产品的预期用途、算法成熟度等因素综合判定。对于算法在医疗应用中成熟度低的人工智能医用软件，若用于辅助决策，按照第三类医疗器械管理；若用于非辅助决策，按照第二类医疗器械管理。”

（三）答复意见

1.并非所有 AI 医疗功能均属于医疗器械。贵公司所称的 AI 预问诊、AI 生成病历、AI 用药审核等功能，其核心功能是对医疗数据的处理、分析和辅助文书生成，是否构成“医疗器械”需要根据具体的产品预期用途、算法成熟度等因素由药品监督管理部门进行个案判定。国家药监局《人工智能医用软件产品分类界定指导原则》明确规定，并非所有采用人工智能技术的医疗软件均属于医疗器械。贵公司笼统地将所有 AI 功能定性为“医疗器械”缺乏法律依据。

2.招标文件未排除合规产品参与。招标文件允许投标人选用替代产品，只要这些产品实质上相当于或优于参考要求即可【招标文件第三章“注 1”】。如果投标人提供的 AI 产品依法需要取得医疗器械注册证，投标人自应依法取得并提供；如果依法不需要注册，则无需提供。招标文件未设置注册证要求，不等于允许不合规产品参与投标，更不等于免除投标人依法应承担的产品合规义务。

3.采购人有权根据项目需求确定采购范围。本项目采购的AI功能模块为信息系统建设的组成部分,并非独立采购医疗器械产品。采购人根据项目实际需求确定AI功能的技术规格和性能要求,属于依法享有的采购需求确定权。

4.关于“无证AI系统投入临床”的担忧缺乏依据。招标文件商务条款已明确要求“中标人应当保证其所提供的产品为符合国家知识产权法律法规要求的正规正版产品”【招标文件商务条款六(二)】。同时,招标文件规定“采购人有权对所投产品响应的技术参数及证书进行测试和验证,如有不符,采购人有权不予验收”【招标文件商务条款六(三)】。产品验收环节可确保所供产品的合法合规性。

综上,质疑事项三缺乏事实和法律依据,不予采纳。

四、总体结论

综上所述,贵公司提出的三项质疑事项,经逐项审查核实,均缺乏充分的法律和事实依据。本项目招标文件依法编制,各项条款的设置均与项目的具体特点和实际需要相适应,符合《中华人民共和国政府采购法》、《中华人民共和国政府采购法实施条例》(国务院令第658号)、《政府采购货物和服务招标投标管理办法》(财政部令第87号)、《政府采购需求管理办法》(财库〔2021〕22号)、《政府采购质疑和投诉办法》(财政部令第94号)及《医疗器械监督管理条例》(国务院令第739号)等相关法律法规的规定,不存在贵公司所称的采购文件程序违法、国产化方案合规缺陷或违反医疗器械监管规定的情形。

答复：驳回全部质疑事项。

如贵公司对本答复不满意，可在答复期满后十五个工作日内依法向富川瑶族自治县财政局政府采购服务中心提起投诉。

感谢贵公司对本项目采购活动的关注与监督。

广西云泽项目管理有限公司

2026年7月23日



