

质疑函

致：广西云泽项目管理有限公司

抄送：富川瑶族自治县人民医院、富川瑶族自治县财政局政府采购服务中心

质疑单位：湖北医联万物科技有限公司

统一社会信用代码：91420106MA4KL7FW38

单位地址：湖北省荆州市荆州区刘家台路 3 号 S1 栋 101 室恒大金名都（西门医联万物）

法定代表人：陈乐

联系经办人：李长城

联系电话：13554600382

一、质疑项目基本情况

1. 项目名称：富川瑶族自治县人民医院一体化信息系统建设项目
2. 项目编号：HZZC2026-G3-230040-GXYZ
3. 招标文件获取日期：2026 年 6 月 30 日
4. 招标公告发布日期：2026 年 6 月 30 日

二、质疑事项、事实依据、法律政策依据

质疑一：招标文件投标人须知前附表标注无演示环节，但评分标准设置 30 分关键功能演示，条款相互矛盾，采购文件存在程序违法缺陷

（一）事实依据

1. 招标文件第二章《投标人须知前》第 17 条“演示时间及地点”明确填写无，招标公告、投标人须知、开标流程全章节均未公示演示组织形式、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。
2. 第六章评标标准设置 30 分关键功能演示高分项，要求投标人线上实时演示 15 项 AI 临床辅助诊疗功能，限定线上政采云演示、自备设备、仅一次演示机会、评委随机抽演示顺序，该重大评审环节未在投标须知中提前告知全体潜在投标人。
3. 两处条款相互冲突，供应商无法提前准备演示软硬件、网络环境，无法合理规划投标筹备工作，评审规则不透明、自由裁量空间过大，造成不公平竞争。

（二）法律依据

1. 《政府采购货物和服务招标投标管理办法》（财政部 87 号令）第五十五条，综合评分法所有评审环节、配套实施细则必须完整、统一载入招标文件，文件内容不得自相矛盾。
2. 《政府采购需求管理办法》（财政部 102 号令）第三十六条，样品、功能演示等现场评审环节必须完整载明组织、场地、设备、时间、流程全部要求。
3. 《政府采购法实施条例》第二十条，采购文件前后条款冲突，属于以不合理条件限制、排斥潜在供应商。

（三）不良影响

1. 招标文件编制不符合法定规范，评审程序无合法实施基础，极易引发大量质疑、项目废标；
2. 各供应商筹备条件不对等，部分企业因不知情无法完成演示部署，直接大幅失分，严重损害公平竞争环境。

质疑请求（质疑一）

1. 发布招标文件更正公告，删除前后矛盾表述，在投标人须知完整补充线上演示全部实施细则；
2. 顺延投标、开标截止时间，给予供应商充足演示筹备周期；
3. 书面完整答复本项质疑。

质疑二：采购需求仅配置国产数据库，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）事实依据

1. 招标文件采购需求仅列明国产数据库授权 3 套，未设置★实质性条款要求全院 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。
2. 项目配套信创超融合硬件，但上层基础软件无统一国产化约束，硬件信创、软件非信创割裂架构，不满足电子病历四级、等级医院评审、卫健网信信创核查硬性要求。
3. 采购需求、评分标准均未将国产操作系统配套、全栈信创迁移方案纳入硬性要求与评审指标。
 1. 系统承载海量患者隐私、医保敏感诊疗数据，无国产操作系统强制要求，存在境外软件后门、数据泄露、供应链断供重大安全风险。

（二）政策与法律依据

1. 《政府采购法实施条例》第六条，政府采购应当落实自主可控、信创国家发展战略。
2. 国家卫健委、财政部医疗信息化信创政策明确县域公立医院一体化智慧平台为信创重点改造项目，核心业务系统需实现操作系统、数据库全栈自主可控。
3. 《网络安全法》《个人信息保护法》、等保三级、电子病历四级评审规范，要求医疗核心业务底层采用国产基础软硬件。

（三）不良影响

1. 项目建成后无法通过卫健、财政、网信、等级医院、电子病历四级合规核查，项目验收、运维存在实质性障碍；
2. 变相排斥具备全栈信创实施能力的供应商，违背政府采购公平竞争与产业扶持政策；
3. 医疗数据长期运行于境外软件环境，存在行政处罚、患者信息泄露重大安全隐患。

质疑请求（质疑二）

1. 发布更正公告，在采购需求新增★强制条款，要求全业务系统配套国产操作系统，明确授权数量、原厂三年服务、全系统适配与历史数据国产化迁移交付标准；
2. 在评标标准增设国产化整体方案评审分值；
3. 顺延投标截止时间，书面答复本项全部诉求。

质疑三：招标文件大量设置 AI 辅助功能作为评分加分项，但未要求 AI 医疗产品提供二类 / 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

（一）事实依据

1. 招标文件采购需求、30 分演示评分标准设置大量 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，全部属于 AI 医用辅助决策软件。
2. 根据国家药监局《人工智能医用软件产品分类界定指导原则》，上述用于临床诊断、诊疗建议、病情评估、病历自动生成的 AI 软件属于医疗器械范畴，按风险等级应取得**第二类或第三类医疗器械注册证**，属于市场准入强制性法定要求。

3. 招标文件采购需求、资格审查、商务评审、演示要求中，均未设置强制性条款，未要求投标人投标 AI 产品提供医疗器械注册证、分类界定文书，允许无证医疗 AI 软件参与投标，采购需求违反国家强制性法规。
4. 若供应商使用未取得医疗器械注册证 AI 系统上线医院临床，存在医疗质量安全隐患，医院将面临药监部门行政处罚，项目无法通过验收、无法投入合规临床使用。

（二）法律、规范依据

1. 《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第 739 号）第十三条：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；未依法注册的医疗器械，不得生产、进口、经营、使用内蒙古自治...。
2. 国家药监局《人工智能医用软件产品分类界定指导原则》：基于医疗数据、采用 AI 技术实现诊断、用药、病情评估等临床辅助决策功能的软件，属于医疗器械，按二类 / 三类管理，必须取得对应注册证方可临床使用 PMC。
3. 《政府采购法实施条例》第十五条：采购需求应当符合法律法规以及国家强制性标准；采购文件不得违反强制性监管要求政府采购信...。
4. 财政部 87 号令，采购文件必须将法律法规强制准入资质作为投标实质性响应条件，未设置则采购文件存在违法瑕疵。

（三）缺陷造成不良后果

1. 招标文件缺失医疗器械注册证强制要求，默许无证 AI 医疗软件参与投标，违反《医疗器械监督管理条例》强制性规定，采购文件无效； 2 中标无证 AI 系统投入临床，存在误诊、漏诊医疗安全风险，采购人将被药监部门处罚；
2. 有合规持证 AI 产品的供应商因该不合理条款处于竞争劣势，变相排斥合规企业，破坏公平采购环境。

质疑请求（质疑三）

1. 发布招标文件更正公告，在采购需求增加★实质性条款：本项目所有用于临床辅助诊断、AI 病历生成、AI 风险评估、AI 用药审核等 AI 医用软件，必须提供有效的第二类 / 第三类医疗器械注册证（附分类界定文件），投标文件提供证书复印件加盖公章，不提供按无效投标处理；
2. 在商务 / 技术评分中增设 AI 医疗器械合规性评审分值；
3. 顺延投标文件递交截止时间；

4. 书面完整答复本项质疑全部内容。

三、综合统一质疑请求

1. 全面核查上述三项招标文件重大违法、不合理缺陷，出具正式澄清 / 更正公告，修改冲突演示条款、补充国产操作系统强制采购要求、增加 AI 医疗器械注册证实质性资质条款；
2. 因修改内容影响供应商编制投标文件，依法顺延投标截止、开标时间；
3. 收到本质疑函 7 个工作日内出具完整书面答复；逾期未整改或答复不满意，我司将依法向富川瑶族自治县财政局政府采购监管部门提起投诉。

四、附件清单

1. 营业执照复印件（加盖公章）
2. 法定代表人身份证明
3. 授权委托书
4. 委托代理人社保

质疑人（盖章）：湖北医联万物科技有限公司

法定代表人 / 委托代理人（签字）：

日期：2026 年 07 月 16 日