

华采招标集团有限公司关于人工智能影像辅助诊断系统采购质疑答复函

质疑人：广西亿航商贸有限公司

地址：中国(广西)自由贸易试验区南宁片区五象大道 401 号南宁航洋信和广场 1 号楼三十楼 3520 房

联系人：陈磊

贵公司提交人工智能影像辅助诊断系统采购（NNZC2026-G3-270027-HCZB）项目的《质疑函》，我公司于 2026 年 4 月 29 日收悉，针对贵公司提出的质疑内容，我公司高度重视，于接到质疑函的同一时间，将该质疑函报送采购人，经过核查分析，现就贵公司提出的质疑事项答复如下：

质疑事项 1：骨折 CT 影像辅助检测软件——病人层面检出率。

质疑事项 1 答复：

本采购项目涉及的人工智能影像辅助诊断系统主要用于支持医院的临床影像诊断工作，涉及骨折、肺结节、颅内动脉瘤、颅内出血、冠状动脉狭窄及肝脏 MR 影像等多个诊断领域。该参数要求的敏感度提高比例属于临床检验产品的关键性能指标，本条款设置，是解决本院急诊创伤中心、骨科核心诊疗痛点。本院年均接诊胸部外伤、多发骨折患者数量众多，肋骨细微、隐匿性骨折基层医师阅片漏诊率高，设置该敏感度提升指标，是降低临床漏诊率、提升急诊救治效率、保障创伤患者医疗安全的必需硬性指标。采购人在编制参数时需合理考量临床实际需要，对 AI 辅助检测系统此类软硬件集成性医疗器械的性能提出一定的先进性要求，属于采购人依法享有的科学合理确定采购需求的合法权利。科学合理确定采购需求是《中华人民共和国政府采购法实施条例》第十一条所赋予采购人的法定权利，也是采购人履行采购需求管理主体责任的基本内容，采购人依法享有自主确定采购标的性能参数的权利。

贵公司仅凭学术文献和联影智能产品数据，主张该参数“仅 1 家企业可响应”，但其在质疑函中并未提供任何证据证明其他品牌 AI 产品在临床试验中完全无法达到、或者客观上不可能达到上述检出率提升的临床指标。事实上，人工

智能辅助检测类医疗器械的临床性能指标受限于产品自身的算法设计、训练数据集规模和质量、临床试验方案等多种因素，不同厂家的产品在不同数据集上可能取得不同的检出率数值，贵公司以单一供应商的数据出现在公开文献中为由，直接推断其他供应商客观上不能满足或无法取得相似性能，缺乏充分的证据支撑。

另外，投标人可以按照招标文件的允许负偏离条款（技术需求评审中允许负偏离的条款数为 5 项）进行响应，并在投标文件中说明其产品的性能参数、相关注册证明材料。采购人设置允许负偏离项的制度安排，已经为潜在投标人提供了在不完全满足全部技术参数的前提下仍能参与竞争的制度空间。

综上所述，采购人根据临床实际需要设定性能指标，是采购人的法定权利，不能因特定产品能够满足或已有数据满足即为违法指向。采购需求不必须也不必要满足所有该类供应商都能参与竞争的要求，只要是必须的且是为了满足采购人实际需要的功能、性能的参数指标，并能形成充分竞争的都属于合理条件。贵公司所称“仅 1 家企业可响应”缺乏证据，且未能提交其他厂商无法达到该指标的证据，亦未能证明市场客观上不存在具有同样或更高检出率提升水平的产品。仅凭相关文献数据的存在而推导出其指向性，事实举证不充分，该质疑事项不成立。

质疑事项 2：颅内动脉瘤 CT 血管造影图像辅助检测软件——动脉瘤检出。

质疑事项 2 答复：

本采购项目涉及的人工智能影像辅助诊断系统主要用于支持医院的临床影像诊断工作，涉及骨折、肺结节、颅内动脉瘤、颅内出血、冠状动脉狭窄及肝脏 MR 影像等多个诊断领域。该参数要求的动脉瘤检出敏感度（90%（1FPs/case），95%（2FPs/case））属于临床检验产品的关键性能指标，本条款设置，是满足本院卒中中心建设与神经科急诊急救临床刚性需求的核心要求。颅内动脉瘤破裂致死致残率超过 40%，早诊早治是降低患者死亡率的核心关键，该敏感度指标是平衡急诊检出率与诊断效率、适配快诊场景的核心要求，是临床诊疗的安全底线。采购人在编制参数时需合理考量临床实际需要，对 AI 辅助检测系统此类软硬件集成性医疗器械的性能提出一定的先进性要求，属于采购人依法享有的科学合理确定采购需求的合法权利。科学合理确定采购需求是《中华人民共和国政府采购法实施条例》第十一条所赋予采购人的法定权利，也是采购人履行采购需求管理主体责任的基本内容，采购人依法享有自主确定采购标的性能参数的权利。

贵公司仅凭单方检索的单家企业注册审评报告，主张该参数“具有唯一指向性”，但其在质疑函中并未提供任何证据证明其他品牌 AI 产品在临床试验中完全无法达到、或者客观上不可能达到上述检出率提升的临床指标。贵公司未对国内同类型医疗器械产品的注册临床试验数据、审评公开信息进行全面检索核验，检索范围、数据覆盖存在严重局限性，无法证明该指标仅特定厂家可达到，以单一供应商的审评报告数据出现在公开信息中为由，直接推断其他供应商客观上不能满足或无法取得相似性能，缺乏充分的证据支撑。

另外，投标人可以按照招标文件的允许负偏离条款（技术需求评审中允许负偏离的条款数为 5 项）进行响应，并在投标文件中说明其产品的性能参数、相关注册证明材料。采购人设置允许负偏离项的制度安排，已经为潜在投标人提供了在不满足全部技术参数的前提下仍能参与竞争的制度空间。

综上所述，采购人根据临床实际需要设定性能指标，是采购人的法定权利，不能因特定产品能够满足或已有数据满足即为违法指向。采购需求不必须也不必要满足所有该类供应商都能参与竞争的要求，只要是必须的且是为了满足采购人实际需要的功能、性能的参数指标，并能形成充分竞争的都属于合理条件。贵公司所称“仅一家企业可响应”缺乏证据，且未能提交其他厂商无法达到该指标的证据，亦未能证明市场客观上不存在具有同样或更高检出率水平的产品。仅凭单家企业审评报告数据的存在而推导出其指向性，事实举证不充分，该质疑事项不成立。

质疑事项 3: 颅内动脉瘤 CT 血管造影图像辅助检测软件——4DCTA 动态显示、多期相 CTA 融合、斑块分析。

质疑事项 3 答复:

本采购项目涉及的人工智能影像辅助诊断系统主要用于支持医院的临床影像诊断工作，涉及骨折、肺结节、颅内动脉瘤、颅内出血、冠状动脉狭窄及肝脏 MR 影像等多个诊断领域。本条款所涉功能（4D CTA 动态显示、多期相 CTA 融合、自动分割颈部动脉斑块、斑块成分量化、自定义 HU 阈值、斑块及管腔形态量化等）属于临床检验产品的关键功能组合，本条款设置，是满足本院神经科脑血管病全周期诊疗需求的核心要求。颅内动脉瘤及颈动脉斑块的精准评估，直接关系到动脉瘤血流动力学特征分析、卒中风险预测以及个体化规范化诊疗方案的制

定。4D CTA 动态显示可多时相观察动脉瘤充盈及破裂风险，多期相 CTA 融合能够综合评估血管壁及斑块稳定性，斑块量化分析可辅助判断斑块易损性及卒中风险，上述功能共同构成了脑血管 CTA 影像后处理与 AI 辅助诊断的完整技术链，是临床评估与治疗决策的必需功能，属于行业通用功能组合，并非特定厂家独家专利技术。

采购人在编制参数时需合理考量临床实际需要，对 AI 辅助检测系统提出符合临床诊疗流程的功能完整性要求，属于采购人依法享有的科学合理确定采购需求的合法权利。科学合理确定采购需求是《中华人民共和国政府采购法实施条例》第十一条所赋予采购人的法定权利，也是采购人履行采购需求管理主体责任的基本内容，采购人依法享有自主确定采购标的性能参数的权利。

贵公司仅凭单方检索的单家企业专利文件（专利号 CN202010592278.6、CN202110278345.1），主张上述功能组合为企业独家专利技术、未对外授权、仅单个企业可实现，但其在质疑函中并未提供任何证据证明其他品牌 AI 产品在技术上无法实现上述功能，或者上述功能已构成实质性专利壁垒导致其他厂家无法合法实现。事实上，4D CTA 动态显示、多期相 CTA 融合、颈动脉斑块自动分割与成分量化等功能，是脑血管影像 AI 辅助诊断领域的通用功能需求，采购文件并未限定专利来源、未指定特定专利号，仅要求功能实现，完全符合政府采购相关规定。贵公司未对国内同类型 AI 产品的专利布局、功能实现情况进行全面检索核验，无法证明所述功能仅特定厂家可实现或存在不可逾越的专利壁垒，以单一供应商的专利文件主张功能为独家所有，缺乏充分的证据支撑，质疑依据不具备完整证明效力。

另外，投标人可以按照招标文件的允许负偏离条款（技术需求评审中允许负偏离的条款数为 5 项）进行响应，并在投标文件中说明其产品的功能实现情况及相应证明材料。采购人设置允许负偏离项的制度安排，已经为潜在投标人提供了在不完全满足全部技术参数的前提下仍能参与竞争的制度空间。

综上所述，采购人根据临床诊疗全周期需求设定功能组合，是采购人的法定权利，不能因特定产品拥有相关专利即认定为违法指向。采购需求不必须也不必要满足所有该类供应商都能参与竞争的要求，只要是必须的且是为了满足采购人实际需要的功能、性能参数指标，并能形成充分竞争的都属于合理条件。贵公司

所称“功能组合为独家专利、仅特定供应商可实现”缺乏证据，且未能提交其他厂商无法实现该功能或存在专利壁垒的证据，亦未能证明市场客观上不存在具有同等功能组合的产品。仅凭相关专利文件的存在而推导出其指向性，事实举证不充分，该质疑事项不成立。

质疑事项 4：骨折 CT 影像辅助检测软件——骨盆骨折检测。

质疑事项 4 答复：

本采购项目涉及的人工智能影像辅助诊断系统主要用于支持医院的临床影像诊断工作，涉及骨折、肺结节、颅内动脉瘤、颅内出血、冠状动脉狭窄及肝脏 MR 影像等多个诊断领域。本条款所涉功能（支持自动检测骨盆骨折，包括但不限于骶骨、尾骨、髌骨、髌骨、耻骨、坐骨骨折）属于临床检验产品的关键功能组合，本条款设置，是满足本院创伤中心急诊救治刚需的核心要求。骨盆骨折多为高空坠落、严重交通事故等高能创伤所致，其致死率高达 30%~50%，是创伤致死的重要原因之一。骨盆结构由多块不规则骨组成，解剖结构复杂，细微骨折尤其隐匿，常规阅片漏诊率高，一旦漏诊延误治疗，可能导致不可逆的伤残后果乃至危及生命。

在国家创伤中心建设与评估体系中，要求严重创伤患者到达急诊科后需完成全身快速 CT、胸部 X 片、骨盆 X 片和 FAST 检查，骨盆 X 片对早期诊断严重骨盆损伤具有重要意义。在国家级创伤中心的建设要求中，需要常规开展骨盆 X 片的辅助检查。同时，国家卫生健康委办公厅《关于进一步提升创伤救治能力的通知》也将“从就诊到完成全身快速 CT、胸片和骨盆片的检查时间”列为创伤中心的核心质控指标之一。由此可见，设置骨盆全结构骨折自动检测功能，不仅是响应临床需求的务实选择，更已经是国家创伤中心建设标准中的实际运行必备功能要求，属于 AI 骨科辅助诊断产品的通用功能，并非特定厂家独家能力。

采购人在编制参数时需合理考量临床实际需要，对 AI 辅助检测系统提出符合创伤中心功能建设要求的功能完整性要求，属于采购人依法享有的科学合理确定采购需求的合法权利。科学合理确定采购需求是《中华人民共和国政府采购法实施条例》第十一条所赋予采购人的法定权利，也是采购人履行采购需求管理主体责任的基本内容，采购人依法享有自主确定采购标的性能参数的权利。

贵公司仅凭单方检索的单家企业市场宣传链接，主张“骨盆全结构骨折检测

为单个企业独家功能”，但其在质疑函中并未提供任何证据证明其他品牌 AI 产品在技术上无法实现骨盆全结构骨折检测，未核验国内已取得医疗器械注册证的骨科 AI 产品功能实现情况，检索范围存在严重局限性。骨盆骨折 AI 检测功能已是 AI 骨科辅助诊断领域的通用功能，贵公司所称“行业独家”的依据仅为某企业官网及发布会宣传内容，市场宣传话术不能作为认定参数排他性的法定依据，以单一供应商的市场宣传材料主张功能为独家所有，缺乏充分的证据支撑，质疑依据不具备完整的证明效力。

另外，投标人可以按照招标文件的允许负偏离条款（技术需求评审中允许负偏离的条款数为 5 项）进行响应，并在投标文件中说明其产品的功能实现情况及相应证明材料。采购人设置允许负偏离项的制度安排，已经为潜在投标人提供了在不满足全部技术参数的前提下仍能参与竞争的制度空间。

综上所述，采购人根据创伤中心急诊救治需求及国家创伤中心建设标准设定骨盆全结构骨折检测功能，是采购人的法定权利，不能因特定产品具备相关功能能力即可认定为违法指向。采购需求不必须也不必要满足所有该类供应商都能参与竞争的要求，只要是必须的且是为了满足采购人实际需要的功能、性能的参数指标，并能形成充分竞争的都属于合理条件。贵公司所称“骨盆全结构骨折检测为独家功能”缺乏证据，且未能提交其他厂商无法实现该功能的证明，亦未能证明市场客观上不存在具备同等功能的产品。仅凭市场宣传链接及相关报道的存在而推导出独家性，事实举证不充分，该质疑事项不成立。

质疑事项 5：技术评审标准——允许负偏离条款数为 5 项。

质疑事项 5 答复：

本项目要求“技术需求评审中允许负偏离的条款数为 5 项”，其设置的核心出发点，是严格保障临床诊疗安全与产品可用性。本项目采购的 AI 系统属于第三类高风险医疗器械，其核心参数（如骨折检出敏感度、动脉瘤检出敏感度、功能完整性等）直接关系到临床诊断的准确性，若核心参数出现较多负偏离或不达标，可能导致漏诊、误诊，直接威胁患者生命安全，引发严重医疗事故。因此，设置允许负偏离不超过 5 项，是把控产品质量、确保系统适配临床全场景需求的合理设置，且该规则面向所有投标人统一适用，无任何差别对待，完全符合政府采购通用评审规范。

采购人在编制评审规则时需合理考量临床实际需要，对高风险医疗器械的核心技术参数设置合理的偏离容忍限度，属于采购人依法享有的科学合理确定采购需求的合法权利。科学合理确定采购需求是《中华人民共和国政府采购法实施条例》第十一条所赋予采购人的法定权利，也是采购人履行采购需求管理主体责任的基本内容，采购人依法享有自主确定评审规则及偏离项数的权利。

贵公司主张“除单个企业外，其他供应商必然出现 10 项以上负偏离，不符合技术需求评审要求，仅该企业满足要求”，该主张仅为主观臆断，未提交市场主流供应商的产品响应情况核验数据，无任何有效事实依据。贵公司在质疑函中并未提供任何证据证明其他品牌 AI 产品在全部技术条款中必然出现 10 项以上负偏离，亦未提供任何第三方权威评测报告或实际产品响应对比数据来支撑其论断。事实上，不同厂家的 AI 产品各有技术优势和功能侧重，采购需求中的技术条款多达百余项，各投标人可根据自身产品特性在不同条款上呈现正偏离、负偏离或无偏离，最终累计偏离项数取决于具体产品的功能覆盖度。贵公司以其所代理的品牌产品为唯一参照，直接推断所有其他供应商均会出现 10 项以上负偏离，属于以偏概全，缺乏事实基础和证据支撑，质疑依据不具备完整证明效力。

另外，招标文件设定的允许负偏离项为 5 项，已在技术条款数量与临床质量保障之间取得了合理平衡。该设置既给予投标人一定的技术差异容忍空间，又不至于因过度容忍而降低高风险医疗器械的整体安全性和有效性标准。该评审规则对全体投标人完全一致，不存在差别待遇或歧视待遇。

综上所述，贵公司仅凭对单一品牌产品特性的片面分析而推导出规则具有排他性，属主观臆断，该质疑事项不成立。

质疑事项 6：采购产品模块与公开市场调研模块不一致。

质疑事项 6 答复：

招标文件第二章“采购需求”“技术条款”部分，详细列明了 6 个核心功能模块，经对比，市场调研公告中的 6 个模块与招标文件最终采购的 6 个模块，在核心临床检测功能上具有一致性，仅模块名称表述和精细化程度有所不同。本次采购模块调整的核心出发点，是基于本院临床诊疗的精准化需求。前期市场调研公示的“头颈 CTA 影像智能辅助诊断系统”为宽泛模块名称，而正式招标文件中的“颅内动脉瘤 CT 血管造影图像辅助检测软件”是头颈 CTA 诊疗中最核心、本

院需求最迫切的细分场景，更贴合本院卒中中心建设与颅内动脉瘤早筛早治的工作重点，并未改变采购核心内容，仅为需求的精准化优化，且已按规定履行备案程序，合法合规。同样，“脑出血 CT 影像智能辅助诊断系统”与“颅内出血 CT 影像辅助分诊软件”，前者侧重诊断，后者侧重分诊优先处理，均服务于脑出血患者的快速分诊与救治；“冠脉 CTA 影像智能辅助诊断系统”与“冠状动脉 CT 造影图像血管狭窄辅助评估软件”，均属于对冠状动脉的智能辅助评估，后者更为聚焦血管狭窄这一临床关键指标。

另外，市场调研结果不具有对最终招标参数的法律约束力。《政府采购需求管理办法》（财库〔2021〕22 号）第十条明确规定：“采购人可以在确定采购需求前，通过咨询、论证、问卷调查等方式开展需求调查……”，该条文使用了“可以”的表述，表明采购人具有自主选择需求调查方式的裁量权，调查结果对采购需求的确定仅具有参考性，而非强制性约束。采购人在具备合理理由的情形下，可以根据实际需要细化模块功能或调整模块名称。科学合理确定采购需求是采购人依法享有的法定权利，是满足临床实际需求的必要措施。采购人有权根据临床实际需求和市场技术发展情况，在保持核心采购范围总体一致的前提下，对模块名称和功能设置进行必要的优化和调整，以确保采购到的系统能够真正满足医院的临床诊断需求。

综上所述，采购人基于临床诊疗精准化需求对模块名称进行优化调整，未改变采购核心内容，且已履行备案程序，合法合规。贵司关于模块名称不一致即构成违法的质疑主张缺乏事实和法律依据，该质疑事项不成立。

质疑事项 7：作为数坤 AI 供应商之一，参与前期的市场调研，正式的招标参数中不参考市场调研结果，设置独家参数。

质疑事项 7 答复：

市场调研结果不具有对采购人确定最终参数的强制约束力。根据《政府采购需求管理办法》第十条的规定，需求调查是采购人确定采购需求时可以采用的手段之一，但并非采购人编制采购参数的强制依据。参与前期市场调研的主体包括贵公司在内的至少 3 家供应商，也已实际参与了市场调研活动。采购人在综合考量各参与厂商的技术方案、功能配置及行业应用经验后，有权根据项目实际需求作出最终的技术参数决策。本项目采购需求编制始终以本院临床诊疗刚需为第一

原则，市场调研的核心目的是征集市场供给信息、了解行业技术现状，并非必须采纳某一厂家的产品参数。采购人已综合调研中各家厂商反馈的技术能力、临床应用情况编制参数，所有参数均为行业通用要求，不存在仅单一厂家可满足的独家参数。

政府采购的评审对象是投标人提交的投标文件，而非品牌或代理关系。贵公司对“竞争资格”与“竞争能力”两个概念有所混淆。资格条件是法律法规设定的参与政府采购的法定门槛，而竞争能力则是供应商自身在技术、价格、服务等方面的市场竞争表现。代理某一特定品牌产品存在无法满足全部采购需求的客观情况，是供应商在商业代理选择层面应当自行审慎考虑和承担的合理市场风险，不能将此种商业风险转嫁为采购人的程序违法或不合理歧视。“最终招标参数与前期调研存在差异”也不能直接推导出“歧视性参数”或“限制竞争”的结论。贵公司仅以单方主观判断主张采购程序违法，质疑依据不具备完整证明效力，该主张不成立。

综上所述，根据《政府采购需求管理办法》第十条的规定，需求调查是采购人确定采购需求的参考手段之一，调查结果并不构成对最终采购参数的强制约束，采购人具有根据实际需要独立确定采购参数的法定权利；贵公司所主张的“参与前期市场调研的供应商反馈意见必须被采纳”没有明确的法律依据，是贵公司对法律制度的单方面不当理解；质疑事项缺乏事实依据及法律依据，该质疑事项不成立。

根据《政府采购质疑和投诉办法》（财政部令第94号）的规定，贵公司如对本次答复不满意，可向同级政府采购监督管理部门投诉。

特此答复。



采购 横州市人民医院

采购代理机构：华采招标集团有限公司

2026年5月9日