



衛生福利部食品藥物管理署
107 年度「實驗室資訊管理系統(LIMS)」暨
「實驗室認證資訊管理作業系統(LAMS)」
維護案
需求說明書

中華民國 106 年 12 月

衛生福利部食品藥物管理署

107 年度「實驗室資訊管理系統(LIMS)」暨「實驗室認證資訊管理作業系統(LAMS)」維護案

需求說明書

壹、計畫背景說明（緣起）：

「實驗室資訊管理系統」(以下簡稱 LIMS 系統)自 92 年建置於各縣市政府衛生局，系統運行迄今歷經多項變革，包括中央政府組織及政策調整、檢驗任務重新分配、電腦執行系統變遷，其系統功能包括檢驗管理、樣品管理、試藥管理、儀器管理、分析方法、報告數據、品質管制及統計查詢等相關作業，本署為督導考核各地衛生局檢驗業務，藉由實驗室電腦化數據管理，以保存完整檢驗資訊並能藉由雲端快速搜尋取得，以瞭解其作業情形並列入每年對地方衛生局之中央衛生政策類考核評比。另食品藥物管理署於 99 年成立後，為執行市售產品之檢驗管理，擬將例行性檢驗業務委外執行；而為確保委託檢驗之品質及公信力，已於 99-100 年建置「強化實驗室認證作業與資訊管理體系」，並藉由建立「實驗室認證資訊管理作業系統」(以下簡稱 LAMS 系統)提供線上申辦食品、藥物化粧品及濫用藥物尿液領域之檢驗機構認證、回覆查核缺失改善情形及能力試驗測試結果、維護管理認證資料等，以縮短認證時程及方便本署 E 化管理認證檢驗機構資料，並加速擴大民間檢驗機構認證，提升檢驗品質及效能。

為能更快速掌握食品、藥物及化粧品檢驗資料，協助主管機關研判案情並作為決策參考，本署已於 104 年擴充 LAMS 系統不合格件數通報專區，蒐集不合格件數通報作業清單之資料，以監測檢驗不合格之流行趨勢，作為本署進行後續風險管理等作為之參考，另將認證檢驗機構各認證項目之資料與食品藥物開放資料平台介接、建置認證證明書格式匯出功能、歷史結案資料查詢等功能，以優化線上認證申請案之效率。而在 105 年建置第二代 LIMS 系統，進行系統功能升級、擴充、雲端化，協助各地衛生局推動檢驗業務電子化，令實驗室作業符合 ISO/IEC 17025 國際品質規範，藉以精進檢驗技術及提高品質水準，強化國人對政府透過檢驗手段為飲食安全把關的信心。

為達到系統永續運行，本計畫擬針對現有「實驗室資訊管理系統」及「實驗室認證資訊管理作業系統」2 個系統為基礎，進行功能維護工作，以符合本署督導考核各地衛生局檢驗業務及食品藥物化粧品檢驗機構認證作業程序之規定進行管理，並配合本署業務需求，研擬有效之解決方案，執行必要之系統功能增修訂。

貳、採購標的規格內容說明：

一、計畫執行內容：

(一) 維護範圍

實驗室資訊管理系統(以下簡稱 LIMS 系統)運行於本署之虛擬伺服器，系統環境如下：

1. 作業系統：Windows Server 2012，本署提供。
2. 資料庫系統：SQL Server 2016，本署提供。
3. 用戶端作業系統：Windows 7/8/10 等，使用 IE 10 以上。

現行 LIMS 系統共有 9 項子功能系統，包括如下：

1. 系統核心功能。
2. 基本資料管理模組。
3. 分析方法管理模組。
4. 樣品流程管理模組。
5. 品管圖管理模組。
6. 統計品管及報表管理模組。
7. 儀器校正管理模組。
8. 藥品追溯管理模組。
9. 人員訓練管理模組。

實驗室認證資訊管理作業系統(以下簡稱 LAMS 系統)運行於本署之虛擬伺服器，系統環境如下：

1. 作業系統：Windows Server 2012，本署提供。
2. 資料庫系統：SQL Server 2016，本署提供。
3. 用戶端作業系統：Windows 7/8/10 等，使用 IE 10 以上。

現行 LAMS 系統共有 11 項子功能系統，包括如下：

1. 系統管理子系統。
2. 檢驗機構認證相關設定子系統。
3. 全國檢驗資源調查相關設定子系統。
4. 食藥署專區子系統。
5. 檢驗機構專區子系統。
6. 評審員專區子系統。
7. 檢驗資源調查查詢子系統。
8. 認證檢驗機構管理子系統。
9. 緊急通報作業管理子系統。
10. 不合格件數通報專區子系統。
11. 後臺維護管理。

(二) 維護需求

1. 維護標的與數量：

- (1) 本署 LIMS 系統 1 套（包括全國各地衛生局資料庫）。
- (2) 本署 LAMS 系統 1 套（包括檢驗機構認證資料庫及全國食品、藥物化粧品檢驗機構檢驗資源調查資料庫）。

2. LIMS 系統工作內容：

- (1) LIMS 系統採用 Web 架構，並建置於本署之虛擬伺服器，廠商須維持本系統正常運作，包括問題檢測、故障排除、操作諮詢等，並須瞭解本署及各地衛生局之作業，隨時與使用者討論系統功能，依據需求進行功能增修訂。
- (2) 廠商須瞭解檢驗實驗室內部相關作業，包括品保品管需求（如回收率、相對差異百分比等）、品管圖及品管規則需求、各類檢體（如農藥、煙毒等）之檢驗作業流程。
- (3) 廠商須瞭解檢驗報告相關規定，包括方法偵測極限及國家標準(CNS)規定之報告位數取捨原則，並瞭解各檢驗方法對於出具報告及數據修整之規定。
- (4) 廠商須能協助實驗室進行檢驗儀器之整合，直接連結系統與儀器進行數據擷取，實現儀器連線自動化之作業。
- (5) 廠商須瞭解國際標準(ISO/IEC 17025)之規定，包括對實驗室

作業流程、數據追溯、藥品試劑、儀器校正、人員訓練、樣品管理等規範須熟悉，並能協助實驗室符合其相關規範之要求。

(6) 廠商須隨時配合中央法規的修訂，更新各地衛生局的檢驗項目基本資料，並須瞭解區域聯檢的分工架構及資料交換機制，必要時可配合修訂程式以符合主管機關的要求。

(7) LIMS 系統維護：

a. 完成本署專用登錄介面，需呈現統計儀表板(可提供下載)。

b. 全國統計資料：

(a) 同一檢驗項目全國檢驗時效統計

(b) 全國各檢驗項目時效統計

(c) 品管圖更新情形

(d) 每日接收、完成檢體件數統計

c. 填入儀器設備清單，欄位包含儀器編號、名稱、購買日期、年限、保管人等。

d. 輸入檢驗結果時，可選擇使用之精密儀器，並進行使用次數統計。

e. 儀器連線作業

(a)可連線儀器設備直接擷取數據

(b)可直接產生檢驗紀錄表，進行檢量迴歸、品管查核等數據運算

(c)包括原子吸收光譜儀、層析儀、質譜儀等智慧型儀器設備

(d)需配合各地衛生局現有儀器連線狀況進行更新

3. LAMS 系統工作內容：

(1) LAMS 系統採用 Web 架構，並建置於本署之虛擬伺服器，廠商須維持本系統正常運作，包括問題檢測、故障排除、操作諮詢等，並須瞭解本署檢驗機構認證業務。

(2) 廠商須針對民眾、檢驗機構業者、實地評鑑委員、及本署各單位使用者提出之需求問題，研擬有效之解決方案，進

行必要之系統功能增修訂。

- (3) 廠商須實際瞭解本署各領域檢驗機構之認證作業程序 (包括食品、藥物及化粧品、及濫用藥物等領域)，如申請文件要求、表單填寫要求、書面審查及實地查核安排程序、能力試驗樣品發放流程、測試結果回收判定、審議會議召開流程、及認證項目發佈作業等程序，以便能隨時與使用者討論系統功能，依據需求進行功能增修訂。
- (4) 廠商須隨時配合中央法規的修訂，確保資料之正確性與一致性，必要時可配合修訂程式以符合主管機關的要求。

(5) LAMS 系統維護：

- a. 線上申請作業，檢驗機構若選擇方法變更後，需協助代出原本該項目之報告簽署人及檢驗人員。
- b. 由系統統計出各認證檢驗機構之檢驗人員變更清單及變更項目與頻率。
- c. 檢驗機構回復缺失及實作時，由系統檢查有夾帶檔案才可送出之功能與提醒。
- d. 認證檢驗機構上傳各認證項目之報告簽署人中文圖簽欄位及供本署或委員查詢。
- e. 審議會結果輸入審核檢驗機構待許可項目資料，修改西藥成分 214 項及農藥 373 項若要取代舊資料，在舊資料還要 214 項及農藥 373 項一一勾選，修改為在取代舊資料部分增開全選。
- f. 認證申請案修改上傳「定量極限(LOQ)或偵測極限(LOD)評估報告」欄位。
- g. 能力試驗評定結果可以讓檢驗機構直接於提出認證申請時，勾選到已評定為滿意或應注意之該項目能力試驗之年份。
- h. 能力試驗各場次檢驗機構於測試結果回報該測試實際使用之儀器、廠牌等資訊可以產出彙整表。
- i. 能力試驗報名時，另開欄位或表單(該場次測試方法依據、

檢體一次檢驗量、使用儀器、廠牌及定量極限範圍(或偵測極限範圍))，檢驗機構需要完成填覆，才能完成報名該場次。而各能力試驗場次受理/不受理介面則可以看到(匯出)各報名檢驗機構之表單填覆內容與情況。

- j. 受理/不受理介面設計成可以修改部分，以防誤點或因行政考量需要不受理該檢驗機構報名之情況，另該畫面新增為停留在此步驟(受理/不受理)或往下 1 步驟直接亂數編碼及分組。
- k. 能力試驗各場次之寄送地址電話下載，機構名稱與實驗室名稱不應該相反，請修正為「機構名稱(實驗室名稱)」。
- l. 檢驗機構於案件申請時，對應其申請項目與當年度能力試驗場次與辦理時間，若申請日期為該項目辦理時間前 2 個月，則系統需跳出提醒檢驗機構向本署提出能力試驗報名。

4. 工作要求：

- (1) 決標次日起（如於 106 年決標，則履約期限自 107 年 1 月 1 日起）1 個月內，以書面方式提交『專案工作計畫書』，詳細說明 LIMS 系統及 LAMS 系統維護方式及交付項目，作為雙方運作之依據。廠商依據『專案工作計畫書』中工作項目及流程，詳列工作檢核點及交付項目，以有效控制維護品質。另，本專案進行期間，專案進度落後或待解決事項非機關預期，機關得不定期召開進度管控會議，會議之目的在即時協商及盡速解決問題，使本專案執行狀況達專案計畫之要求。報告說明之進度(1 次/2-3 個月)，內容至少應包含下列項目：

- a. 問題解決執行狀況，落後之工作項目、原因及其補救措施。
- b. 本專案聯繫與追蹤辦理情形紀錄：含歷次會議追蹤事項、機關要求改進之措施等。內容須包括：提出時間、提問類型(會議追蹤/需求單/意見回應系統/電話/Email/

傳真/...)、使用者問題描述(摘要，含提問者)、廠商解決時間，處理情形，檢閱執行情形，預計完成時間、延遲時間、罰款天數。

c. 諮詢服務及問題反應一覽表(提出時間、使用者問題描述、廠商訪談時間、處理情形，預計完成、延遲時間、罰款天數)。

d. 參數設定與變更紀錄：提出時間、提問類型(會議追蹤/需求單/意見回應系統/電話/Email/傳真/...)、機關問題描述(摘要，含提問者)、處理人員、備註(其他補充說明)。

e. 臨時動議。

f. 廠商須於每次會議準備 1 份資料夾，每份資料夾內放置下列資料：次會議記錄、歷次會議追蹤事項及改進措施、系統列管文件及相關修訂說明、歷次簽到表及目前違約記錄。

(2) 維護期限內相關設備如因安全或功能修正等更新之必要，得標廠商應經本署同意後提供版本更新及安裝（含文件之更新）。版本更新後，該更新版本即納入維護範圍，維護期不因此延長。

(3) 維護期間本署發現瑕疵或不符系統文書所載時，承包廠商應提供免費維護及修正服務，修正期限由雙方討論訂定之。

(4) 派員配合本署進行網站系統資安及災難復原演練。

(5) 每季定期執行無效連結檢測及修正作業。

(6) 提供技術移轉、教育訓練、諮詢服務及其他與本專案相關之管理及維護工作事項（依本署認定為準）。

(7) 提供相關軟體〈含資料庫〉版本更新、修補服務，並協助安裝。

(8) 期末提供維護報告，須包含維護紀錄、無效連結檢測及修正紀錄等文件。

(9) 維護期間廠商須至少每季進行弱點掃描(含作業系統、網頁及程式原始碼)並修正弱點風險直到確認已無不可接受之弱點風險。

(10) 廠商應提供「災害復原演練計畫」經機關審核同意後，進行災害復原演練，情境由機關指定。

(11) 本案資訊系統屬於■業務性□行政性，安全等級為□高 □中 ■普，廠商依行政院「資訊系統分級及資安防護基準作業規定」提供適當安全控制措施。

(三) 強制性需求

1. 承包廠商於本專案執行期間，應維持系統正常運作，不得影響系統之日常作業。
2. 作業時如發生錯誤或資料漏失，經確認屬承包廠商責任者，應由承包廠商負責更正；另若損及他人權利義務，承包廠商亦須負責。
3. 承包廠商未依本說明文件及本專案契約執行者，經本署書面通知仍未改正，本署得終止全部或部分契約，已支付之款項予以追回，承包廠商不得要求任何賠償。
4. 本專案承包廠商如因故或於 108 年度未能繼續承做時，應與新承包廠商辦理交接工作（含最新軟體技術文件、系統操作手冊、架構圖、程式原始碼及說明等），交接期間為本署簽定新契約次日起一個月內，並於交接後一個月內提供新承包廠商免費諮詢服務以便完成技術移轉之工作，如違反規定，本署由履約保證金扣除交接之成本（廠商應於書面報價中預估交接之成本）。
5. 協助檢修並排除系統日誌中所警示之錯誤。
6. 配合出席機關召開之系統介接或技術討論會議。
7. 依機關要求提交系統維護服務紀錄。
8. 配合政府組織改造及行政區調整作相對設定及調整。
9. 配合機關資訊安全政策，本專案全職及非全職人員均須配合機關要求，參加機關規定之資訊安全教育訓練及資安會議。

(四) 安全需求

1. 如擅留後門程式造成本署任何損失，承包廠商須負完全責任。
2. 承包廠商對業務上所接觸之本署資料，應視同機密文件採必要之保密措施，並應依本署規定填具保密同意書(附件 1)、保密切結書(附件 2)、資訊業務委外廠商資訊安全聲明書、同意不將專案移至境外執行聲明書。任何因承包廠商人員洩密所致之賠償及刑事責任，概由承包廠商負責，本署有權依法刊登政府採購公報及列入本署拒絕往來戶。
3. 承包廠商服務人員除應遵守本署相關規定外，並應對本署資料保密。未經本署同意不得將電腦硬體、軟體或資料任意變更或攜出原設置地點。凡對維護標的物硬體、軟體及資料之作為，均不得有所隱瞞，並不可對程式及軟體私設密碼。違者應自負法律責任，承包廠商並同意將之免職及賠償本署之損失。
4. 承包廠商須就本專案訂定即時故障排除時間、程序(如遭駭客、病毒等造成損害或當機情事)及備援機制，以利系統復原及緊急處理。
5. 本案執行期間若遇系統服務異常但無法釐清問題歸屬時，承包廠商須無條件協同本署其他廠商進行系統問題檢測，必要時須派員到署進行系統檢測。
6. 承包廠商需配合本署進行本系統「弱點掃描」，並針對掃描結果進行系統弱點補強。

(五) 智慧財產權歸屬

1. 承包廠商應與其受僱人或其他合作人員，就本契約應完成之電腦程式，約定以承包廠商為著作人。
2. 承包廠商因履行契約所完成之著作(授權軟體除外)，其著作財產權之全部(包含程式原始碼使用、複製、修改之權利)於著作完成之同時讓與本署，承包廠商並承諾不對本署及本署所同意利用該電腦程式之人行使著作人格權。
3. 承包廠商為開發本專案所利用之技術或技術資料，其智慧財產權仍屬原權利人所有，不受影響。承包廠商於本專案所交付之

套裝軟體之智慧財產權皆歸屬於原軟體廠商，使用單位僅擁有軟體使用權，若專案內容涉及其他相關智慧財產權，承包廠商應先獲得授權同意。本署使用承包廠商提供之系統產生之資料及資料庫檔案等，其所有權歸本署所有。

4. 承包廠商交付之本專案相關軟體項目中如包含第三人開發之產品，應切結保證並提供授權證明文件，以證明軟體使用之合法性（以符合中華民國著作權法規範為準），並提供手冊、磁片或光碟片，若發生侵害第三人合法權益時，由承包廠商負責處理，並承擔一切法律責任。承包廠商如有隱瞞事實或使用未授權軟體之行為，致使本署遭致任何損失或聲譽之損害時，承包廠商應負一切損失賠償與責任，並放棄法律之先訴抗辯權，且維持本專案系統之正常運作。
5. 承包廠商自行開發之電腦程式應提供系統軟體原始程式碼（若應用程式係由程式開發工具所開發，應將處理程序、鍵值定義及操作步驟等明列說明以代替原始程式碼）光碟片 2 份，經再生測試無誤後，交由本署保管做為系統維護之用，系統相關軟體如有修改時應配合一併更新。系統開發過程本署得指派人員參與，承包廠商應提供必要之指導及訓練，以協助軟體轉移順利進行。

（六）交付產品項目及時程

項次	階段	產品項目	交付時程
1	期中	專案啟動會議	決標次日起（如於 106 年決標，則履約期限自 107 年 1 月 1 日起）20 日內召開
2		專案工作計畫書(書面 2 份、光碟 2 份)，含： 1. 保密切結書 2. 保密同意書 3. 資訊資產清冊及資訊系統風險評鑑報告書 4. 同意不將專業移至境外執行聲明書	決標次日起（如於 106 年決標，則履約期限自 107 年 1 月 1 日起）1 個月內
3		災難復原演練計畫及紀錄（書面 2 份、光碟 2 份）	107 年 7 月 10 日前
4		上半年系統維護工作報告(書面 2 份、光碟 2 份)，含： 1. 歷次會議紀錄(含簽到表) 2. 歷次會議討論之工作維護進度及內容 3. 遠端連線存取使用紀錄表 4. 弱點掃描申請暨修補處理(掃描作業系統) 5. 弱點掃描申請暨修補處理(掃描網頁系統) 6. 程式碼安全弱點掃描申請單 7. 修訂之系統文件，包含： (1) 系統管理手冊 (2) 系統操作手冊 (3) 系統安裝手冊 (4) 系統原始碼及執行碼	
5	期末	下半年系統維護工作報告(書面 2 份、光碟 2 份) 含： 1. 歷次會議紀錄(含簽到表) 2. 歷次會議討論之工作維護進度及內容 3. 遠端連線存取使用紀錄表 4. 弱點掃描申請暨修補處理(掃描作業系統) 5. 弱點掃描申請暨修補處理(掃描網頁系統) 6. 程式碼安全弱點掃描申請單 7. 修訂之系統文件，包含： (1) 系統管理手冊 (2) 系統操作手冊 (3) 系統安裝手冊 (4) 系統原始碼及執行碼	次年第一個工作日前
6		專案期間取得資料銷毀/移轉切結書 合約終止資料處理聲明 (書面 2 份、光碟 2 份)	

備註：

1. 上述各項文件製作之時程以交付時程為主，另各項文件如「資訊委外共同說明書」(附件 3)有規範者，須依其規範。

2. 屬每期付款應交付文件、工作項目，如涉罰責，以「資訊委外共同說明書」為準，併於當期計罰。
3. 上述各項文件，須於交付階段期限前送交本署(以收文日為準)，並配合本署視實際需要，由廠商補充足夠數量。

二、本計畫案（採購標的）執行內容之主要部分：

☒ 本採購標的範圍之全部。

☐ 本採購標的範圍之部分：

參、履約期限（執行期間）：

☒ 廠商應自決標日起（如於 106 年決標，則履約期限自 107 年 1 月 1 日起）至 107 年 12 月 31 日以前完成履行採購標的之供應。

☐ 廠商應自決標日起 ☐ _____ 日曆天、☐ _____ 工作天內，完成履行採購標的之供應。

肆、履約地點（交貨驗收）：

☒ 招標機關地點：

☒ 衛生福利部食品藥物管理署（台北市南港區昆陽街 161-2 號）

☐ 招標機關指定地點(請敘明)：

伍、投標廠商基本資格及應檢附之資格證明文件：

一、投標廠商基本資格（具下列 ☒ 資格之一者）及應檢附之資格證明文件（廠商需提出資格文件影本繳驗，本署並得通知廠商提供正本供查驗）：

☐ 財（社）團法人團體、公、協、學會

☐ 公（私）立大專院校

☐ 公立學術研究機構

☐ 政府機關及其附屬之研究機構

■ 經政府合法登記之公司、行號、機構

□ 經政府合法登記之醫療機構（含醫院、診所）

二、應檢附之資格證明文件：

■ 廠商登記或設立證明影本【如：如公司登記或商業登記證明文件、非屬營利事業之法人、機構或團體依法須辦理設立登記之證明文件、工廠登記證、許可登記證明文件、執業執照、開業證明、立案證明或其他由政府機關或其授權機構核發該廠商係合法登記或設立之證明文件】。

上開證明，廠商得以列印公開於目的事業主管機關網站之資料代之。

【注意：依經濟部 98 年 4 月 2 日經商字第 09802406680 號公告：「直轄市政府及縣（市）政府依營利事業統一發證辦法所核發之營利事業登記證，自 98 年 4 月 13 日起停止使用，不再作為證明文件。」準此，投標廠商如以營利事業登記證作為資格證明文件，而無其他足資證明之文件者，視為資格不符】

□ 本採購屬經濟部投資審議委員會公告「具敏感性或國安(含資安)疑慮之業務範疇」之資訊服務採購，廠商不得為經濟部投資審議委員會公告之陸資資訊服務業者。(上開業務範疇及陸資資訊服務業清單公開於經濟部投資審議委員會網站 <http://www.moeaic.gov.tw/>)。

■ 廠商納稅之證明：

(1)營業稅繳稅證明：為營業稅繳款書收據聯或主管稽徵機關核章之最近一期營業人銷售額與稅額申報書收執聯。廠商不及提出最近一期證明者，得以前一期之納稅證明代之。新設立且未屆第一期營業稅繳納期限者，得以營業稅主管稽徵機關核發之核准設立登記公函代之；經核定使用統一發票者，應一併檢附申領統一發票購票證相關文件。（本項適用於依營業稅法須報繳營業稅者之情形）

(2)所得稅證明：最近一期之所得稅申報證明文件。廠商不及提出最近一年證明文件者，得以前一年之納稅證明文件代之。

(3)營業稅或所得稅之納稅證明，得以相同期間內主管稽徵機關核發之無違章欠稅之查復表代之。

(4)依法免繳納營業稅或所得稅者，應繳交核定通知書影本或其他

依法免稅之證明文件影本。

☐ 廠商依工業團體法或商業團體法加入工業或商業團體之證明影本
(如：會員證)。

☐ 前述相關證明，下列單位得以組織條例、規程之影本或准予投標之
公函正本(附於投標文件內)代之：

1. 公(私)立大專院校
2. 公立學術研究機構
3. 政府機關及其附屬之研究機構

陸、預估經費：

一、採購金額：新台幣玖拾柒萬元整。

■ 本案預算金額：新台幣玖拾柒萬元整，內容如下：

■ 委託服務費用預算金額：新台幣玖拾柒萬元整。

☐ 採固定金額給付之項目及費用：新台幣 仟 佰 拾 萬 仟
佰 拾 元整。

1. 項目如下：

2. 採固定金額給付之經費，列入本案議價(約)範圍。惟
決標後無須調整各項單價。

☐ 核實支付項目及費用：新台幣 仟 佰 拾 萬 仟 佰 拾 元整。

1. 核實支付項目如下：

2. 核實支付項目之費用：

☐ 採固定金額給付：列入本案議價(約)範圍。惟決標
無須調整各項單價。

☐ 非採固定金額給付：列入本案議價(約)範圍，決標
後須依決標金額比率調整各項單價。

(一) 投標廠商應依■委託服務費用及☐固定金額給付☐核實支付
項目，分別提列各項經費後加總填報總價投標。

(二) 注意：投標廠商報價不得逾預算金額，投標廠商報價超過預
算金額者，依政府採購法第 50 條第 1 項第 2 款暨行政院

號函規定，列為不合格標，不予減價機會。

☐ 本採購機關得依採購法第 22 條第 1 項第 7 款規定，保留未來向得標廠商增購之權利，擬增購之項目及內容：

(一) 本案保留後續擴充之期間為____年，其經費為新台幣 仟 佰 拾 萬 仟 佰 拾 元整。

(二) 本案保留後續擴充之項目及內容：

二、代收代付項目及費用：新台幣 仟 佰 拾 萬 仟 佰 拾 元整。

(一) 代收代付項目如下：

(二) 本部分費用，不列入本案預算金額，投標廠商免提列報價。

柒、企劃書撰寫格式、內容及相關規定：

一、本案投標廠商是否須延聘相關專家學者組成「專家諮詢、顧問團隊或工作團隊」(下統稱「專家諮詢小組」)等類似組織或編組，以執行本計畫，並於服務建議書(企劃書)提報該等小組成員名單：

☒ 否

☐ 是，投標廠商應依本案服務建議書(企劃書)「貳、計畫執行工作內容(或規格內容說明)：○、○」規定，組成「○○○○○○○」，並依下列規定辦理：

- ☐ 1. 投標廠商於得標後，應於「決標日起○日(日曆天)內」，提報全體專家學者名單及其書面同意文件送本署，經本署同意後，始得據以執行；未依前開期限提報者，依契約規定計罰逾期違約金。投標廠商無須於服務建議書(企劃書)內載明成員名單，未依規定仍提列者，依採購法第 50 條第 1 項第 2 款規定，列為不合格標。
- ☐ 2. 投標廠商應於服務建議書(企劃書)內載明專家學者成員名單，併檢附所列全體專家學者之書面同意文件，未完整檢附者，依採購法第 50 條第 1 項第 2 款規定，列為不合格標。

二、請依下列☒格式撰寫服務建議書(企劃書)：

☐ 本署委託勞務計畫書格式；

☒ 未限定格式；

三、經費編列請按■資訊服務委外經費估算原則□衛生福利部食品藥物管理署非科學技術類委託辦理計畫經費編列原則及基準□衛生福利部及所屬機關科學技術類委託研究計畫經費編列原則及基準辦理。

四、除 A3 尺寸繪製之必要圖表（說）外，建議用 A4 縱向紙張，內文應以中文由左至右橫式繕打撰寫（如有必要時，得以英文註記）。宜加目錄、編頁碼（下方置中）、加封面（不須編頁碼）並裝訂成冊。

五、封面應載明計畫名稱、投標廠商、申請機構（或團體）名稱，廠商、機構（或團體）之負責人姓名及計畫提出日期。

六、投標廠商應提出企劃書一式 10 份【其中一份請勿裝訂，以利複製】參與投標評審，所提企劃書經提出後不得退換或更換補件。

七、若於企劃書中引用相關書籍資料，應加註引用書籍名稱，且不得有「互相抄襲」情形。如未予登載加註，且內容有雷同之處，由評審小組委員視其抄襲情節輕重，給予相對較低之分數。

八、企劃書之撰寫應至少包括下列內容：

1	目錄（目錄後請附上企劃書中與本專案各項評審項目相關之「重點內容摘要」及「頁次對照表」一覽表。）	
2	專案概述	
	2.1	專案名稱
	2.2	專案授權
	2.3	專案目標
3	團隊專業能力及經驗	
	3.1	專案組織(含括專案主持人及工作成員名單，各人員所任工作，與本案相關之學經歷、專業技術證照、取得與採購案相關認（驗）證、訓練合格證明，有何優良或不良事蹟等情形，所列人員如何投入本案工作，如何確保非僅掛名)
	3.2	公司能力(含廠商於截止投標日前 5 年內與本案有關且已完成之證明)

	3.3	公司信譽(含廠商於截止投標日前 5 年內受獎懲情形)
4	執行能力及相關服務	
	4.1	專案管理(含主要工作人數及配置、工作計畫、預定進度、如何完整瞭解及配合機關需求、如何如期履約之說明、尚在履約相關契約件數、金額及是否有逾期情形)
	4.2	系統規劃及建置構想(含新舊系統移轉計畫)
	4.3	系統整合技術及管理方法
	4.4	系統測試之規劃及執行方式
	4.5	提供維護、諮詢及客服之時間及方式
	4.6	建置及保固期間不加價之系統功能更新及增修或創新服務
5	資訊安全及個人資料保護規劃及執行方式	
	5.1	管理流程規劃
	5.2	資訊技術建議
6	價格	
	6.1	標價合理性
	6.2	標價完整性及正確性

九、本案執行計畫內容如有涉及人體研究，得標廠商應依 100 年 12 月 28 日公布施行之人體研究法規定，於議價前（無者免填），取得倫理委員會審查通過之相關文件，倘未於前揭期限內取得，或其審查未獲通過，致契約無法繼續履行者，本署得解除契約且不賠償廠商之損失，該審查結果併履約成果辦理驗收。【備註：計畫涉及人體研究或個人隱私資料之收集等需依照「人體研究法」相關規定辦理。】

十、研討會場地應依行政院 95 年 7 月 14 日院授主會三第 0950004326A 號函之規定，各項會議及講習訓練，以在機關內部或公設場地辦理為原則。

十一、 本案應確實依照政府機關政策文宣規劃執行注意事項及預算法第 62 條之 1 之規定，辦理政策宣導，應明確標示其為「廣告」二字且揭示辦理或贊助機關(單位)名稱，

並不得以置入性行銷方式進行。

十二、以人為對象之研究，即需進行性別統計分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」。

捌、甄選作業方式及程序：

一、受理投標方式：

- (一) 廠商應將投標文件相關資格證明文件及企劃書（一式 10 份【其中一份請勿裝訂，以利複製】）等相關文件資料，以不透明容器密封，於截止投標期限前，以郵遞或專人送達招標機關指定場所。
- (二) 投標廠商應於外標封詳填本標案「案名」、「案號」、「廠商名稱」及「地址」等資料，以利審查。
- (三) 投標廠商所送未通過審查之服務建議書（企劃書）與附件資料，除本署保留部份數量作為備查使用，將於決標或無法決標後退還投標廠商。

二、本案採一次投標，不分段開標，並依「資格規格審查」、「企劃書評審」及「議價」三階段進行：

- (一) 資格規格審查：依本案投標須知規定審查投標廠商之資格（應檢附資格證明文件）及規格（企劃書）應檢送份數及撰寫架構），經資格規格審查符合招標文件規定之投標廠商，始得進入後續評審。
- (二) 資格規格審查符合招標文件規定者，由本署成立之採購評審小組辦理企劃書評審，評審方式如下：
 - ☐ 召開會議辦理企劃書審查（並由參與評審之廠商進行簡報）
 - ☒ 企劃書審查（廠商不需簡報）
 - ☐ 召開會議方式辦理
 - ☒ 逕以企劃書辦理書面審查

玖、招標、決標、評審方式及原則：

一、招標方式：

■ 本案係依政府採購法第 49 條暨中央機關未達公告金額採購招標辦法第 2 條第 1 項第 3 款規定，公開取得 3 家以上廠商之書面報價或企劃書，擇符合需要者辦理比價或議價。

■ 於第 1 次公告結果，如未能取得 3 家以上廠商之書面報價或企劃書時，依中央機關未達公告金額採購招標辦法第 3 條規定，改採限制性招標。

二、決標方式：

(一) 採訂有底價並以總價金額決標。

(二) 本案為 ☒ 非複數決標 ☐ 分項、複數決標
☐ 分區、複數決標。

三、評審方式及評定原則：

(一) 本案採序位法一評分轉序位評比，並將價格納入評比。

(二) 由本署依法組成採購評審小組辦理評審，並由各評審小組委員依據各投標廠商所提服務建議書（企劃書），按本案所列評審項目及配分，評定各廠商之得分。

(三) 全部評審項目之合計總分數（滿分）為 100 分，由各評審小組委員就評審項目及配分，填寫評比評分表（含序位）乙份，交由工作人員計算總平均分數及序位總和。

(四) 評審小組委員會出席委員評分結果，總平均分數達 80 分（含）以上者為合格廠商；總平均分數未達 80 分者為不合格廠商。經評定為不合格者，不得作為優勝廠商(最符合需要廠商)。

(五) 評審小組委員對於廠商價格項目之給分，將考量該價格相對於所提供服務標的之合理性，以決定其得分，而非僅與其他廠商之價格高低相較而決定其得分。

(六) 評審小組委員會之評審作業，以「記名方式秘密為之」為原則。會議中除評審小組委員就投標廠商所提資料、簡報有關內容提出發問外，其他列席人員均不得發問。

(七) 優勝廠商(最符合需要廠商)評定方式：經計算各投標廠商之序位數總和結果，以總序位合計數最低且經評審小組委員會出席委員過半數決定者為第一優勝序位廠商(最符合需要廠商)，次低者為第二優勝序位廠商，依此類推。

(八) 評定優勝廠商(最符合需要廠商)之優勝序位後，依優勝序位及下列方式與優勝廠商辦理議價（議約）：

- 1.優勝廠商(最符合需要廠商)為 1 家者，以議價方式辦理。
- 2.優勝廠商(最符合需要廠商)在 2 家以上者，依優勝序位，自最優勝者起，依序以議價方式辦理。但有 2 家以上廠商為同一優勝序位者，以標價低者優先議價。

(九) 序位第一之廠商有 2 家以上且標價相同時，將依下列■方式辦理，決定第一優勝序位廠商(最符合需要廠商)，次一優勝序位如有相同情形時，比照下列■方式辦理：

- ☐ 對序位合計值相同之廠商再行綜合評審一次，以序位合計值最低者為第一優勝序位廠商(最符合需要廠商)，綜合評審後之序位合計值仍相同者，抽籤決定之。
- ☐ 擇配分最高之評審項目之得分合計值較高者為第一優勝序位廠商(最符合需要廠商)，得分仍相同者，抽籤決定之。
- 擇獲得評審小組委員評定序位第一較多者為第一優勝序位廠商(最符合需要廠商)，仍相同者，抽籤決定之。

(十) 本案依優勝序位選出下列優勝廠商(最符合需要廠商)，並辦理議價：

- ☐ 本案依優勝序位選出 1 名優勝廠商(最符合需要廠商)，並辦理議價，如經 3 次減價結果仍未進底價，除有依採購法第 53 條規定，得採超底價決標之情形外，本案得宣布廢標。
- 本案依優勝序位選出至多 2 名優勝廠商(最符合需要廠商)，並依序辦理議價，第一優勝序位廠商議價不成，則由第二優勝序位廠商遞補。

四、 評審項目標準及配分：

項次	評 審 項 目	配 分
1	計畫內容是否配合本署需求及計畫之完整性與合理性(含執行方法及步驟之周詳與具體可行性、執行方向之明確性、人力配置之適切性、資安暨個資保護規畫、投保保險等)。	30
2	工作計畫期程、執行進度、期限規劃及預期結果之合理性(含進度規劃、保證措施及預期結果等)。	20
3	投標廠商之組織專業執行能力、適當性與相關工作成果(含專業能力、相關計畫承辦經歷、工作小組組織規模、技術人力及過去辦理類似案件之經驗及執行能力)。	20
4	報價及經費組成內容之合理性分析。	20
5	對本計畫案內容之掌握及了解程度。	10

五、本案之「評審評比表」及「評審評比總表」(詳如附件 1、2)。

拾、驗收及付款：

☐ 本案採一次辦理驗收，並於驗收合格無待解決事項後，給付契約價金總額。廠商應檢附發票（或收據）連同交寄證明或收貨單辦理請款。

☒ 本案採 1 次查驗及期末報告 1 次驗收、分期付款方式辦理：

(一) 第 1 期款：於決標次日起（如於 106 年決標，則履約期限自 107 年 1 月 1 日起）1 個月內完成本需求說明書貳、一、(六) 交付產品項目與時程所列「項次 1」及「項次 2」，並檢附應交付文件項目，且須於 **107 年 7 月 10 日** 前完成本需求說明書貳、一、(六) 交付產品項目與時程所列「**項次 3**」及「**項次 4**」，並檢附應交付文件項目，另提供辦理保險相關證明文件 1 份(廠商於計畫書規劃保險內容者適用)，相關文件皆以書面送交本署(日期以本署收文日為準)，經機關書面查驗認可後，給付契約總價 50%（即◎佰◎拾◎萬◎仟◎元整）。

(二) 第 2 期款：於**次年第一個工作日**前完成本需求說明書貳、一、(六)

交付產品項目與時程所列「項次 5」及「項次 6」，並檢附應交付文件項目，以書面送交本署(日期以本署收文日為準)，經機關書面驗收合格，無待解決事項後，給付契約總價 50% (即◎佰◎拾◎萬◎仟◎元整)。

其他事項：

- (一) 得標廠商實際完成履約之日期，以機關收文日為準。
- (二) 代收代付部分於全案計畫執行完成，並經本署驗收合格無誤後，由得標廠商檢據辦理核銷，核實支付。

拾壹、罰則：詳如本案契約書（草案）

拾貳、其他相關事項：

一、本案投標廠商投標文件應包括下列內容：

- (一) 投標廠商之資格文件（請依本案投標須知辦理）。
- (二) 投標廠商之服務建議書（企劃書）（一式 10 份）【其中一份請勿裝訂，以利複製】。

二、廠商投標時，請將前條所列投標文件裝入不透明容器（封套）密封，並於截止投標期限前以掛號、快遞或專人親送等方式送達本署【衛生福利部食品藥物管理署（台北市南港區昆陽街 161-2 號秘書室）】，投標信封上應註明「本案採購案名」、「案號」及「投標廠商名稱」、「地址」。凡逾時送達或未載明採購案名、案號及投標廠商名稱，以致無法判別為本標案者，皆視為無效標。

三、本案報價應含各細項費用及一切稅賦。

四、投標廠商報價不得逾預算金額，投標廠商報價超過預算金額者，依政府採購法第 50 條第 1 項第 2 款暨行政院公共工程委員會 96 年 10 月 2 日工程企字第 09600396110 號函規定，列為不合格標，不予減價機會。

五、本案得標廠商應繳履約保證金金額(無者免填)：

☐ 一定金額：_____；☒ 契約金額之一定比率：__3__%。

六、本案得標廠商應繳保固保證金金額(無者免填)：

☐ 一定金額：_____；☐ 契約金額之一定比率：_____%。

七、本案保固期限：自驗收合格之日起算____年。(無者免填)

八、得標廠商所有製作物之智慧財產權歸屬倘有侵害第三人合法權益時，由廠商負責處理並承擔一切法律責任。

九、製作完成之文宣作品，其著作權於製作完成時歸本署所有，本署並得於該著作財產權存續期間，在任何地點、任何時間以任何方式轉授他人利用該著作之權力，且不需因此支付任何費用。

十、本案需求說明書及廠商服務建議書(企劃書)之內容，決標後均視為契約之一部分，非因不可抗力之因素，經契約雙方書面同意，不得變更。

十一、本項委辦業務經費係屬 107 年度 預算，如因政府法令或立法院預算審議結果，致無法按期給付價款時，本署得通知得標廠商變更付款方式或終止契約。

十二、本案經議價決標後，得標廠商應於決標日起 3 日內，依下列規定，調整決標單價分析表經費：

(一) 人事費：自決標日起算調整。

(二) 業務費：扣除調整後之人事費後，其餘按決標金額比率逐項調整(不得僅單純調整某項)，無法除盡之部分得調至「管理費」項下。

(三) 調整後之各項單價，不得高於原報各項單價金額，另調整後之總價金額應與決標價相同。

(四) 核實支付項目之費用調整方式：

非採固定金額給付：議價決標後，須依決標金額比率調整各項單價。

(五) 調整後之單價分析表，應經請購單位人員審查確認無誤，始得辦理後續契約書印製事宜。

十三、決標後_____日內（無者免填），得標廠商需提出詳細工作進度表及細部執行計畫，以作為履約進度掌控之依據。

十四、委託製作之各項作品（含宣導）及設計附件，其著作財產權歸屬於本署。

十五、本採購標的所需製作之材料、設備，概由投標廠商負責。

十六、如對本採購案規格內容有任何疑問，請電洽本署**風險管理組**

聯絡地址：

■衛生福利部食品藥物管理署（台北市南港區昆陽街 161-2 號）

聯絡電話：02-2787-7124 王柏森 先生

衛生福利部食品藥物管理署

廠商評審評比表（序位法-評分轉序位法）

案 號：107TFDA-R-012

採購案名：107 年度「實驗室資訊管理系統(LIMS)」暨「實驗室認證資訊管理作業系統(LAMS)」維護案

日期： 年 月 日

評 分		廠商名稱			
評審項目及配分					
項次	評 審 項 目	配分	評 分	評 分	評 分
1	計畫內容是否配合本署需求及計畫之完整性與合理性(含執行方法及步驟之周詳與具體可行性、執行方向之明確性、人力配置之適切性、資安暨個資保護規畫、投保保險等)。	30			
2	工作計畫期程、執行進度、期限規劃及預期結果之合理性(含進度規劃、保證措施及預期結果等)。	20			
3	投標廠商之組織專業執行能力、適當性與相關工作成果(含專業能力、相關計畫承辦經歷、工作小組組織規模、技術人力及過去辦理類似案件之經驗及執行能力)。	20			
4	報價及經費組成內容之合理性分析	20			
5	對本計畫案內容之掌握及了解程度	10			
總 分（總滿分： ）					
序 位					
評審小組委員簽名：			意見	意見	意見

註：序位評比依下列方式辦理：就各評審項目分別評分並轉換為序位，再加總計算各廠商之序位數。

衛生福利部食品藥物管理署
廠商評審評比總表（序位法-評分轉序位法）

案 號：107TFDA-R-012

採購案名：107 年度「實驗室資訊管理系統(LIMS)」暨「實驗室認證資訊管理作業系統(LAMS)」維護案

☐召開會議審查

☒未召開會議審查

日期： 年 月 日

廠 商 名 稱											
評 分 序 位											
評審委員		評分	序位	評分	序位	評分	序位	評分	序位	評分	序位
A 委員											
B 委員											
C 委員											
D 委員											
E 委員											
F 委員											
序位合計數											
總評分/總平均分數											
是否達合格分數											
最符合需要廠商 (合格廠商優勝序位) (出席評審委員綜合考量 及過半數決議)											
出 席 委 員 簽 名	姓名										
	職業										
	姓名			請 假 委 員	姓名						
	職業				職業						

註：受評廠商之總評分平均分數未達合格分數 80 分者，不得為優勝廠商(最符合需要廠商)。