



衛生福利部食品藥物管理署
104 年度「動物生物安全實驗室進排氣系
統、自動控制系統及傳遞箱採購案」
規格需求說明書

案號:104TFDA-A-519

中華民國 104 年 9 月

衛生福利部食品藥物管理署
104 年度「動物生物安全實驗室進排氣系統、自動控制系統及傳遞箱採購案」
規格需求說明書

一、說明：

配合疾病管制署新增動物生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範，並因應本署執行疫苗等生物藥品例行檢驗及相關品質安全評估研究所需，擬採購進排風系統、自動控制系統及傳遞箱各一套，以確保動物生物安全實驗室之試驗符合規範要求。

二、採購標的規格、數量：

(一) 採購標的規格：

1. 動物生物安全實驗室空調系統 1 組

- (1) 10 噸氣冷式全密閉型冰水主機及空調箱各 1 台，冰水主機安裝於頂樓，空調箱則於空調機房，風量至少 1,800CFM -本品項需符合經濟部能源局規範「能源效率比值(EER)」 ≥ 2.4 或「性能係數(COP)」 ≥ 2.79 -設備運轉所產生最高音量不得超過 73 分貝，並於投標時出具證明文件。
- (2) 空調箱應連結加熱器及加濕器，並可使飼養區及操作區符合溫度 18~22°C 及濕度 30~70% 規定。
- (3) 空調箱至緩衝區、飼養區及操作區之進氣風口應使用鍍鋅風管連結，主風管應設置可完全密封之風量調節風門 1 個(風門洩漏量應符合 UL555S ClassII 或同等級規格，並於投標時提出相關證明文件)，以因應後續實驗室薰蒸消毒所需，另緩衝區、飼養區及操作區進風口前端應設置風量調

節用風門共 3 個，以平均分配各區進風量。前述風門配合壓力控制模式可採手動風門或自動變風量風門，若採手動風門應建置易操作區域並標示以利後續維護調整所需。各風管間應使用法蘭(內含防漏襯條)銜接，並用 PE 或更高等級之材質進行保溫，避免產生冷凝水。

- (4) 緩衝區、飼養區及操作區之進風口應設置 HEPA BOX(具效率 99.97%(含)以上之高效率濾網)。

2. 排風系統 1 組

- (1) 於本署頂樓設置 2 組至少 3 馬力之箱型後傾皮帶式排風機及 1 組袋進袋出過濾箱，排風機具備自動切換功能，可互為備援。
- (2) 自實驗室排風口經 Bag-in/Bag-out 至屋頂排氣口使用不鏽鋼風管(SUS304 等級(含)以上)銜接，驗收時需出具材質證明。各排風口至主排風管間應設置風量調節用風門，以平均分配抽風量。配合壓力控制模式可採手動風門或自動變風量風門，各管間應使用法蘭(內含防漏襯條)銜接。
- (3) 箱式排風機及其所搭載之鼓風機風量及靜壓需與空調系統互相搭配，並使緩衝區、飼養區及操作區產生 $-15(\pm 10)$ Pa、 $-25(\pm 10)$ Pa 及 $-35(\pm 10)$ Pa 之壓力，此外排氣口排氣速度以至少十五公尺/秒速度垂直排出室外，箱式排風機最高運轉噪音不超過 73 分貝，並於投標時出具證明文件。
- (4) 袋進袋出過濾箱本體使用不鏽鋼(SUS304 等級(含)以上)製作，含一片初濾及一片高效率濾網(過濾效率 99.97%(含)以上)，具有壓力表顯示 HEPA 壓差，且於上下游處各具有 PAO 測試孔，以利後續可以微粒計數器進行 HEPA 洩漏測試。
- (5) Bag-in/Bag-out 箱上游與主排風管銜接處應設有可完全密封之風量調節風門，風門洩漏量應符合 UL555S ClassII 或

同等級規格，並於投標時提出相關證明文件。

3. 自動控制系統 (含電腦主機) 1 組

(1) 獨立監控主機，藉 DDC 控制模組進行進氣與排氣系統之搭配控制，確保實驗室維持恆溫、恆濕及恆壓，搭載中文化自動監控軟體，可查詢即時與歷史溫度濕度及壓力紀錄，並具作圖及列印功能，需連結自動簡訊發報系統。各區域於本署既有設備設置後(含 6 呎內排式 BSC ClassII A2 1 台、4 呎內排式墊料更換台 1 台及內排式 IVC 1 座)環境參數應達以下規格：

- i. 溫度為 18~22°C(飼養區及操作區須建置對應之溫度感測器)
- ii. 濕度應落於 30~70%(飼養區及操作區須建置對應之濕度感測器)
- iii. 壓力：緩衝區-15±10Pa、飼養區-25±10Pa、操作區-35±10Pa，以上各區需具備壓力感測器，壓力值均對照一般走道之壓力值。
- iv. 換氣率：飼養區及操作區換氣率應達 15 次以上、

(2) 監控警報系統電腦規格

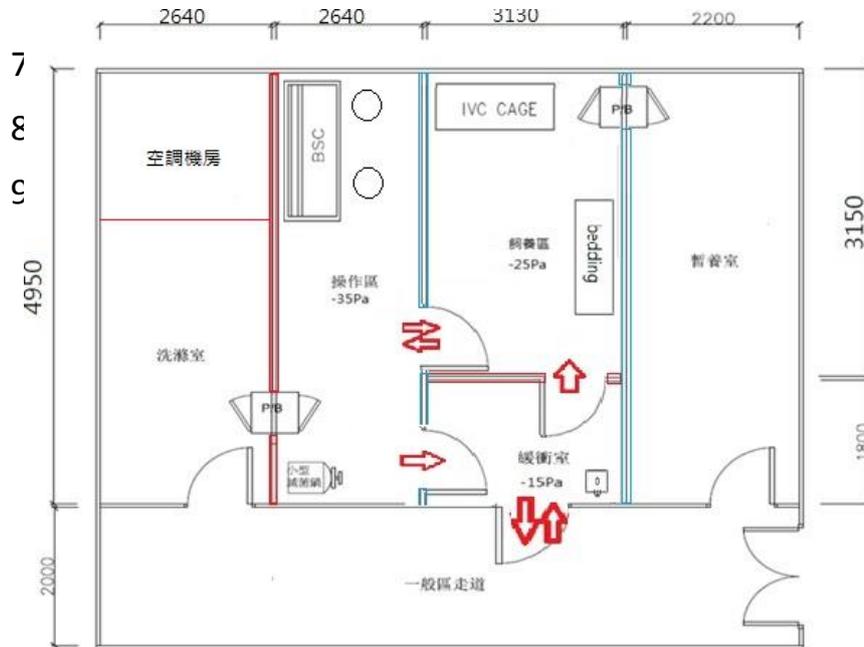
- i. Intel 第三代 Core i5 四核心(含)以上處理器。
- ii. 4G(含)以上記憶體
- iii. 1T(含)以上硬碟，並安裝最新正版 Windows 作業系統及 office 軟體
- iv. 21 吋(含)以上電腦螢幕
- v. 配備 DVD 燒錄機、A4 彩色雷射印表機及 UPS(停電時可確保電腦於 10 分鐘內不斷電)
-需安裝趨勢防毒軟體，並確保三年期間之授權更新

(3) 有關壓力控制部份，得標廠商應周全考量進、排氣及補氣等需求，必要時可以門縫或於門上開口補氣，惟於門板開口補氣者需於開口處安裝過濾效率達 95%(含)以上之濾網，避免影響室內環境。

4. 傳遞箱 2 台，尺寸為 $600 \times 600 \times 600(\text{mm}) \pm 50 \text{ mm}$ ，並具備互鎖功能，安裝於暫養室/飼養區與操作區/洗滌室間牆面。
5. 廠商需於實驗室適當位置安裝 3 只機械式壓力錶，指示緩衝區、飼養區及操作區之壓力情形。
6. 實驗室空間與功能復舊
 - (1) 所有系統安裝後，廠商應將既有天花庫板、牆面、燈具及地板復舊，並確認隔間氣密、地板完整及燈具功能正常，若無法復原則需更換新品。
 - (2) 牆面部分，原有水泥牆面可使用既有材質復舊，非水泥牆面(圖示紅色線條)應使用雙面烤漆 PU 復舊。
 - (3) 天花板部分，廠商可使用既有天花庫板，惟若有損傷亦須使用同等級同顏色之庫板復舊，其所需相關材料費用，由廠商自理。
 - (4) 廠商應於緩衝室/飼養區、飼養區/操作區及操作區/緩衝室間安裝具玻璃視窗之庫板門以確保各實驗室之區隔，另於緩衝室/一般走道處既有門板安裝電磁鎖及刷卡機(需與既有動物房刷卡系統相容，並由該系統控制進出權限)進行人員管制。
 - (5) 地板部分可依現有地板顏色以 EXPOXY 修補或全部更換為 PVC 地板，惟不論以何種方式，須確保地板平整且無肉眼可見色差，其所需相關材料費用，由廠商自理。
 - (6) 現有燈具連結自動開關機設備，廠商於各系統安裝後應將燈具復舊並確保具備自動控制開關機之功能(開燈 12 小時關燈 12 小時)。

設備安裝區域圖

(實驗室空間部分，排風機組則安裝於大樓頂樓室外處)



(備註) 機器設備安裝其他規定與注意事項

- A. 所有設備出廠時應附相關檢驗文件。
- B. 設備安裝處所及所需之給排水與供電概由廠商負責，空調系統及相關材料設備受限於既有空間及高度，廠商投標前，請親赴現場詳實勘察，丈量相關尺寸、材料搬運路線等，並估算所需成本，以做為投標依據，得標後不得要求追加任何費用。現場勘查請電洽規格聯絡人，並於上班時間為之，如有疑問或不明瞭處，投標前得向本機關要求解釋。
- C. 設備安裝時可選擇整機或分解進實驗室，惟須避免傷害原建築物及新購設備之結構與功能。廠商應盡量避免在已完成之建築物銑孔。若有影響冰水主機拆卸或組裝之風管、水管及輕隔間等，不得已時應先徵得本機關之認可，經本機關同意在不影響功能下拆除。安裝完畢後，應即負責修復；任何因施作期間造成之物品、設備、設施之損壞，完成後均應恢復原狀，無法

恢復原狀者，應以新品或同等品賠償並安裝。如廠商無法配合辦理，本機關得另行雇工修繕，費用由履約保證金中扣除。

D. 設備安裝規定：

(a.) 廠商需於決標次日起 7 日內將設備預定安裝位置(含風管配置圖、感測器位置圖、風門進排氣位置圖及 HEPA 位置圖)以圖說方式送機關審查，並經核准後方可辦理後續安裝作業。

(b.) 水泥基礎

若設備安裝於地板，廠商須整修水泥基礎，留有維修之空間，並確保水平。冰水器(COOLER) 及冷凝器(CONDENSER) 之前後，應留有足夠維修空間，以便進行維修、保養或清潔。

(c.) 防震及防噪設備：

冰水主機需安裝抗震墊料，設備運轉所產生最高音量不得超過 73 分貝，並於投標時出具證明文件。

(d.) 主機安裝：

主機台架須保持水平，並必須堅固，不得發生變形。

(e.) 如涉及機器設備吊運所使用之一切設備材料，器材之運輸，吊搬及運搬所需工具及費用概由廠商自理。

(f.) 配合系統管路切換或設備進場搬運須於假日或夜間施作時，廠商應配合辦理，所增加之費用已含於契約價金內。

(g.) 若設備安裝涉及勞工安全相關法令，廠商須嚴格遵守，如有違誤概由廠商負責。

(六) 採購標的數量：動物生物安全實驗室空調系統、進排氣系統、自動控制系統、實驗室空間與功能復舊各一式及傳遞箱 2 台。

(七) 本採購標的執行內容之主要部份：

本採購標的範圍之全部。

本採購標的範圍之部分：空調系統部分應由廠商自行履行。

三、交貨、履約期限：

自決標日起(決標日若在 年 月 日前，則自 年 月 日起生效)至 年 月 日前完成履行採購標的之供應。

廠商應自決標日起至 年 月 日前，完成履行採購標的之供應。

廠商應自決標日起 100 日曆天、 工作天內，完成履行採購標的之供應。

其他：

四、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)：

經政府合法登記之公司、機構、行號

(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) 綜合所得稅證明：最近一年綜合所得稅納稅證明或綜合所得稅結算申報繳費收執聯。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綜合所得稅者，應繳交核定通知書影本或其他依法免稅之證明文件影本。
- (三) 經政府登記合格之丙等以上冷凍空調業登記證書及公會會員證影本。
- (四) 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：當年度會員證）。
- (五) 廠商需提出資格文件影本繳驗，必要時本署並得通知廠商提供正本供查驗。

五、預估經費：

- (一) 採購金額：新台幣（以下同）1,400,000 元整。

■ 本案預算金額：1,400,000 元整，內容如下：

（前述經費含運費及安裝費等一切費用）。

核實支付項目及費用：○○○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，決標無須調整各項單價。

非採固定金額給付，決標後須依決標金額比率調整各項單價。

(二) 投標廠商應依各項目，分別提列各項單價後加總填報總價投標。

(三) 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。

六、招標、決標方式及原則：

(一) 招標方式：公開招標：依採購法第 18、19 條辦理。

(二) 決標方式：

1. 採訂有底價並以總價決標。

2. 本案採非複數決標。

(三) 決標原則：依採購法第 52 條第 1 項第 1 款。

七、交貨驗收及付款方式：

(一) 交貨驗收及付款方式

本案採一次驗收，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）、保固證明及契約規定之其他給付憑證文件辦理請款。

(二) 其他驗收規定事項：

1. 全部設備安裝完成後廠商應將施作範圍打掃清潔，並做空調及壓力測試調整，測試條件為連續運轉一周(每天 24 小時)，其溫度、濕度及壓力等相關數據應符合第 2 點規定(須出具檢測報告 1 式 3 份)。

2. 各區域於本署既有設備設置後(含 6 呎 BSC1 台、4 呎

墊料更換台 1 台及 IVC1 座)環境參數應達以下規格

- i. 溫度為 18~22℃
- ii. 濕度於 30~70%
- iii. 壓力：緩衝區-15±10Pa、飼養區-25±10Pa、操作區-35±10Pa
- iv. 換氣率：飼養區及操作區換氣律應達 15 次以上、緩衝區至少 10 次

3. 廠商應於設備安裝後，提供 4 小時現場及實際操作之講解與訓練。
4. 廠商應於履約期限屆滿之日或屆滿前，檢附下面文件書面通知機關辦理驗收。逾履約期限屆滿之日，依契約書遲延履約規定計收逾期罰款。

(1)空調系統出廠證明(2014 年 6 月後出廠新品)

(2)HEPA 過濾效能及噪音檢測證明文件

(3)中文操作保養手冊及維修零件手冊

(4)安裝配置圖

(5)測試報告 1 式 3 份

-溫度、濕度及壓力等相關數據應符合前述第 2 點規定。

(6)教育訓練資料

八、交貨驗收地點：

■衛生福利部食品藥物管理署（台北市南港區昆陽街 161-2 號）

九、罰則：詳如本案契約書（草案）

十、其他相關事項：

(一) 本案投標廠商投標文件應包括下列內容：

1. 投標廠商之資格文件（請依本案投標須知辦理）。
2. 本案採購標的之型錄。

3. 冰水主機及箱型排風機運轉音量證明文件。
4. 空調箱至緩衝區、飼養區與操作區之主風管間及 Bag-in/Bag-out 與主排風管間之風量調節風門洩漏量符合 UL555S ClassII 或同等級規格之相關證明文件，若使用同等品，須於投標文件提出，並敘明所符合之規範標準及與前述標準之內容對照表，並應檢附與上述規範同級之證明文件，經審查非屬同等品者為不合格廠商。
5. 押標金：50,000 元。

- (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，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：
 一定金額：
 契約金額之一定比率：10%（即◎萬◎仟◎佰◎拾◎元整）。
- (六) 本案得標廠商應繳保固保證金金額：
 一定金額：
 契約金額之一定比率：3%（即◎萬◎仟◎佰◎拾◎元整）。
- (七) 保固期限：本履約標的自驗收合格之次日起算 3 年，如有因施作不良或材質不良，以致管件破裂，絕緣不良，接地不良，

機械故障時，得標廠商應負責更新或修理，所有一切費用由廠商負責。

- (八) 本案各項設備及附屬工作應於驗收合格後提出保固書予機關，任何因施作不良或器材、料件、設備之瑕疵而引起之不正常運轉或故障時，廠商須盡保固責任，立即負責免費修復。
- (九) 設備安裝期間使用之臨時水電由機關無償提供，惟拉線配管應由廠商自行負責(不得影響機關運作及破壞原有設施)，如因場地、地形及影響機關使用而無法拉線(管)時廠商應自備發電機，費用由廠商自行負擔。水電請節約使用。
- (十) 嚴禁於本署大樓範圍內吸菸或飲用含酒精性之飲料，若經發現每一事件可自應付款項中扣罰新台幣 3,000 元整，本署並得禁止飲用酒精性飲料之安裝人員繼續其工作，所造成之損失概由廠商負責。
- (十一) 廠商之履約成果，如有侵害第 3 人合法權益時，由廠商負責處理，並承擔一切責任。
- (十二) 本案規格需求說明書及廠商所送之產品型錄、樣品內容，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。
- (十三) 本案決標後，得標廠商應於決標日起 3 日內，依決標金額比率調整各項單價。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。
- (十四) 如對本採購案規格內容有任何疑問，請電洽本署研究檢驗組
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：02-2787-7759 陳建儒先生、楊宗勳先生

02-2787-7751 陳瓏元先生