



衛生福利部食品藥物管理署

**104 年度「人體器官保存庫線上申辦／填報系統」
需求說明書**

(案號：MOHW104-FDA-F-113-000143)

中華民國 104 年 6 月

目 錄

壹、 背景說明：	3
貳、 專案規格內容說明：	11
參、 履約期限(執行期間)：	18
肆、履約地點：	18
伍、投標廠商基本資格及應檢附之資格證明文件：	18
陸、預估經費：	20
柒、服務建議書(企劃書)撰寫格式、內容及相關規定：	21
捌、甄選作業方式及程序：	22
玖、招標、決標、評選方式及原則：	23
拾、驗收及付款：	27
拾壹、罰則：詳如本案契約書(草案)及資訊委外共同說明書。	27
拾貳、其他相關事項：	27

壹、 背景說明：

一、 專案緣起

因應前行政院衛生署衛署醫字第 0980205329 號「人體器官保存庫管理辦法」公告，法人、醫療機構、研究機構(以下統稱機構)申請人體器官保存庫設置、後續展延及變更登記之大量需求，擬建立人體器官保存庫線上申辦／填報系統，整合所送之相關資料以便於管理、統計，藉由此系統提供本署承辦人員檢核資料之正確性、與管理辦法之符合性，以縮短承辦人員審核資料之辦理時間，並藉由自動化輔助人工之稽核排程及查核員派遣功能，減少失誤之發生，以提升工作效率。另，人體器官保存庫管理需實地稽查，系統應具備查詢特定機構、保存庫歷年相關申請資訊之功能，提供稽查人員準備行前資料，以利實地履勘之辦理。此外，當保存庫異常事件發生時，系統亦可提供登錄資料及查詢之功能，以供本署掌握人體器官保存庫之現況，快速因應緊急狀況。

二、 專案名稱：104 年度「人體器官保存庫線上申辦／填報系統」(以下簡稱本專案)。

三、 專案授權：本專案授權機關為衛生福利部食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)。

四、 專案目標：

本專案建立之系統(以下簡稱本系統)所包含之系統功能，包括案件之「生命週期管理」、「審查管理」、「報表管理」、「機構管理」、「帳號管理」、「參數管理」等管理人體器官保存庫相關作業。本專案須依據本署業務需求，並採用先進、科學、合理、適合本系統特性之管理方法，輔以運用測試工具、問題進度追蹤工具，對本系統之系統品質、建置進度、功能、作業程序、文件管理及合約管理等工作進行全面控管，使本系統建置工作能以「按時、高品質、高效率」的方式完成。

(一) 人體器官保存庫資料庫之改版

1. 重新規劃妥適之操作介面、系統架構，以最佳資訊技術，進行系統改版建置作業。期使改版後之應用系統能隨人體器官保存庫與時俱進，並協助業務推展。
2. 有效提昇本專案系統使用界面友善化(user friendly)，讓使用者能清楚並容易地操作相關系統功能，並能完整相容於時下三款主流瀏覽器(Internet Explorer、Google Chrome、FireFox)。
3. 強化整體網頁應用程式安全，並針對個資法之範疇，保護相關機敏性資料。
4. 新增「停止營運」的申請功能。
5. 新舊系統轉換上線，將本系統原有資料轉置至改版後之新系統。在新系統裡，可藉由與線上填報系統(人體器官保存庫申請之e化)進行逐筆資料同步更新(同步前須經管理人員確認)。

(二) 人體器官保存庫線上填報系統

(人體器官保存庫申請之e化)

1. 提供人體器官保存庫申請機構一線上平台可填寫申請必須資訊、完成申請表及相關資料準備，並可上傳佐證資料及附件，協助業者快速送件。
2. 藉由前項功能之承辦人員聯絡資訊(E-mail)，和「人體器官保存庫設置管理稽催e化」功能結合，於效期屆滿之際進行稽催，提供與機構聯繫之作用。

(三) 人體器官保存庫設置管理稽催之e化

(包含公告訊息、案件追蹤、效期警示及回報功能)

1. 在各階段申請案效期屆滿之際，提前提醒機構應及時辦理申請相關事宜，並告知申請須知及相關文件需求。
2. 透過交流管道，並協助食藥署發布相關訊息(如教育訓練及政策宣導)，提供保存庫機構回報管道(如需通報之異常事件、留庫備查事項等)。
3. 提供承辦人辦理時程提醒管理，並以電子系統自動化方式協助承辦人員掌控案件辦理進度流程，及時提醒案件辦理之情形。

(四) 系統介接功能

人體器官保存庫相關系統之資料介接。

(五) 統計管理

(統計報表、圖型化報表)

1. 統計報表：xml、csv、pdf、mhtml、excel、word
2. 圖型報表：圓餅圖、長條圖、三維度分析的需求。

(六) 配合本署需求進行網站功能建置。

五、 本專案系統需求概述

(一) 現行網站架構

1. 人體器官保存庫

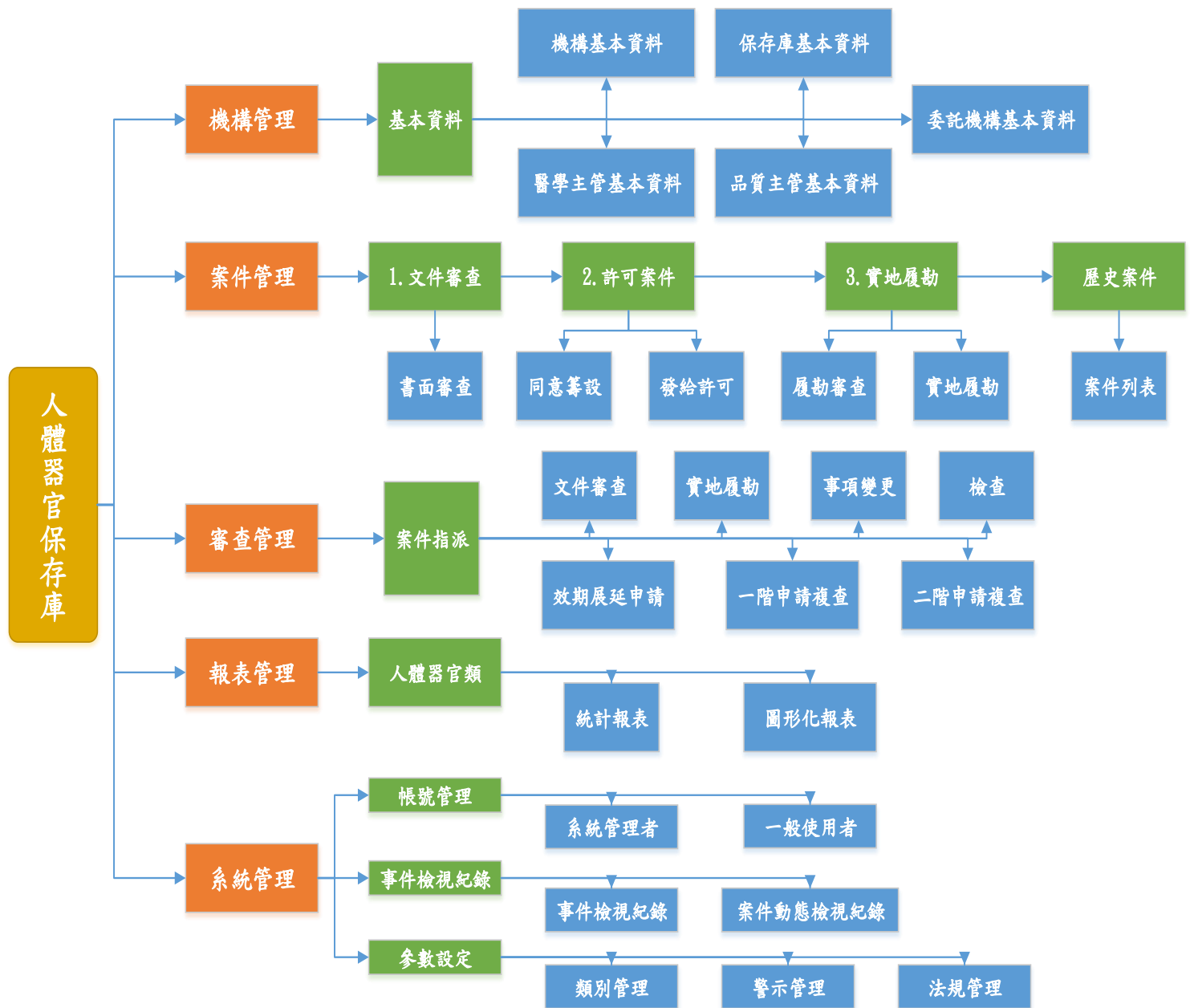


圖 1 人體器官保存庫架構圖

2. 細胞治療臨床試驗案 GTP 訪查

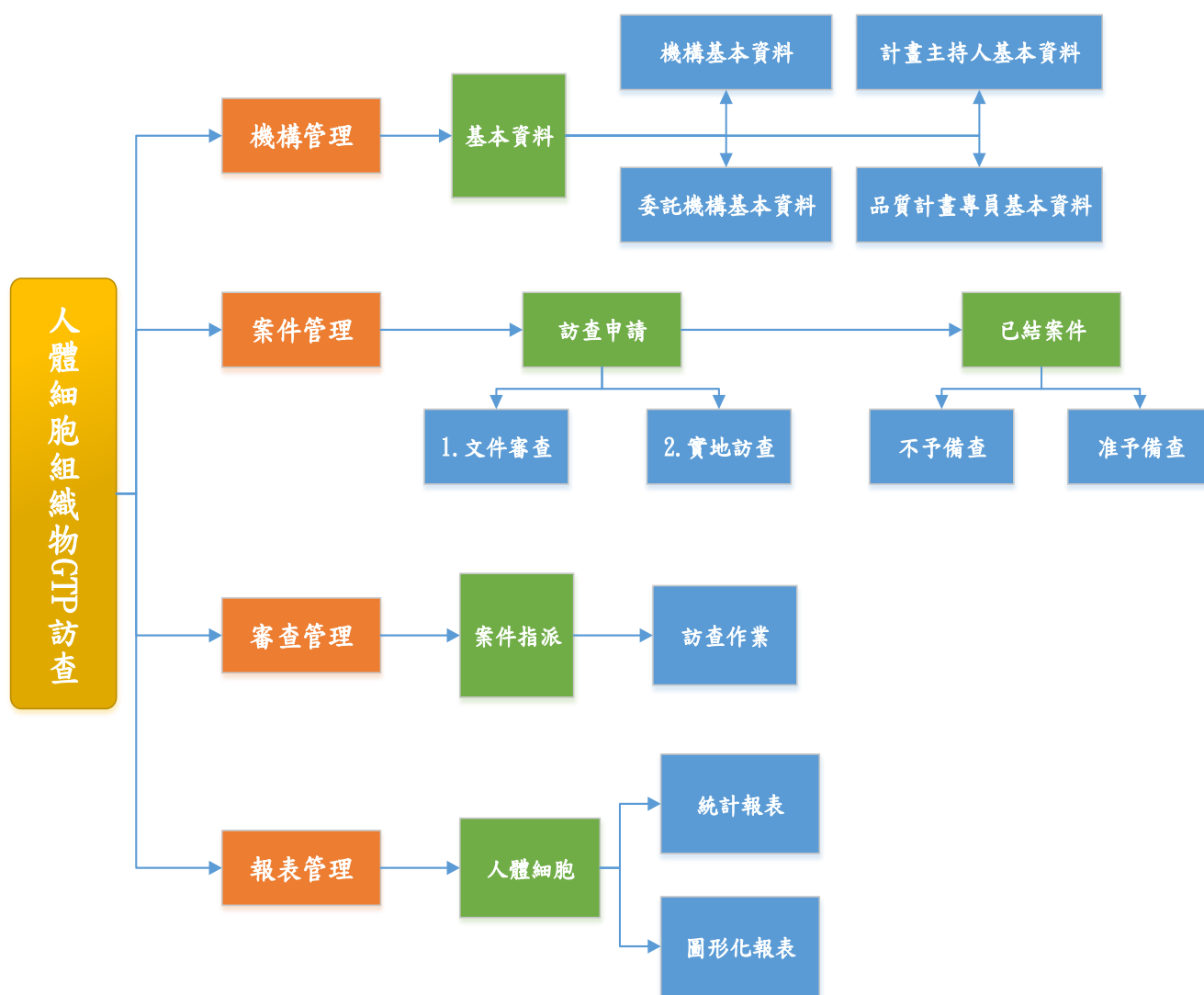


圖 2 細胞治療臨床試驗案 GTP 訪查管理架構圖

(二) 本專案系統功能需求說明

1. 人體器官保存庫申請之 e 化(包括設置申請、實地履勘、效期展延、停止營運及變更)

現況：

人體器官保存庫申請機構需參照「人體器官保存庫管理辦法」及「人體器官保存庫申請須知」填寫申請表及申請文件，連同規費由專人送達或以掛號郵寄至食藥署。本署同仁於收文後檢視文件，文件若有遺漏則聯繫申請機構進行補件，同時依送審文件進行資料庫建檔或更新。

主要需求：

- i. 希望未來新系統可提供申請機構線上填報功能，協助業者快速送件，並可與資料庫進行逐筆資料介接(同步前須經管理人員確認)，及時更新保存庫資訊並提升案件辦理效率。
 - ii. 藉由前項填報功能確保承辦人員聯絡資訊(E-mail)之正確性，並結合「人體器官保存庫設置管理稽催 e 化」功能，於效期屆滿之際進行稽催，提供與機構聯繫之作用。
2. 現行人體器官保存庫資料庫改版，包含新增功能、舊有問題處理、原有資料轉換、系統優化、弱點掃描、資訊安全維護、保養及維持系統正常運作(含需求確認、系統分析、功能開發、整合測試、教育訓練)。

現況：

由於資訊安全持續為政府機關所重視，原有人體器官保存庫資料庫系統目前無維護廠商，建置符合法規需求之系統日益急迫。同時，亦需針對歷年弱點分析結果及使用者需求進行新系統建構。

主要需求：

- i. 因應資訊安全與使用者需求進行新系統建置，並將舊系統原有資料轉置至改版後之新系統。
 - ii. 依業務相關人員使用經驗進行系統優化，與時並進改版系統並依使用需求新增功能。
 - iii. 因應需求統計資訊須加入部分報表多需人工另行統計，亟待修改或新增報表。
 - iv. 藉由「人體器官保存庫申請 e 化」功能協助，即時更新申請機構資料，並簡化承辦人員業務辦理程序。
 - v. 搭配「人體器官保存庫設置管理稽催 e 化」功能，以稽催系統提醒承辦人員作業時程。
3. 人體器官保存庫設置管理稽催之 e 化(包含公告訊息、案件追

蹤、效期警示及回報功能)。

主要需求：

- i. 展延稽催及訊息通知。
- ii. 藉由本功能於各階段申請案效期屆滿之際，提前提醒機構應及時辦理申請相關事宜，並告知申請須知及相關文件需求。另，可藉此交流管道，協助食藥署發布相關訊息(如教育訓練及政策宣導)，提供保存庫機構回報管道(如需通報之異常事件、留庫備查事項等)。
- iii. 承辦人辦理時程提醒。
- iv. 以電子系統協助承辦人員掌握案件辦理進度，及時提醒案件辦理情形。

4. 系統介接(現有系統及新系統)。

5. 資安要求：

需符合食藥署資訊系統安全要求及資訊委外共同說明書規範。

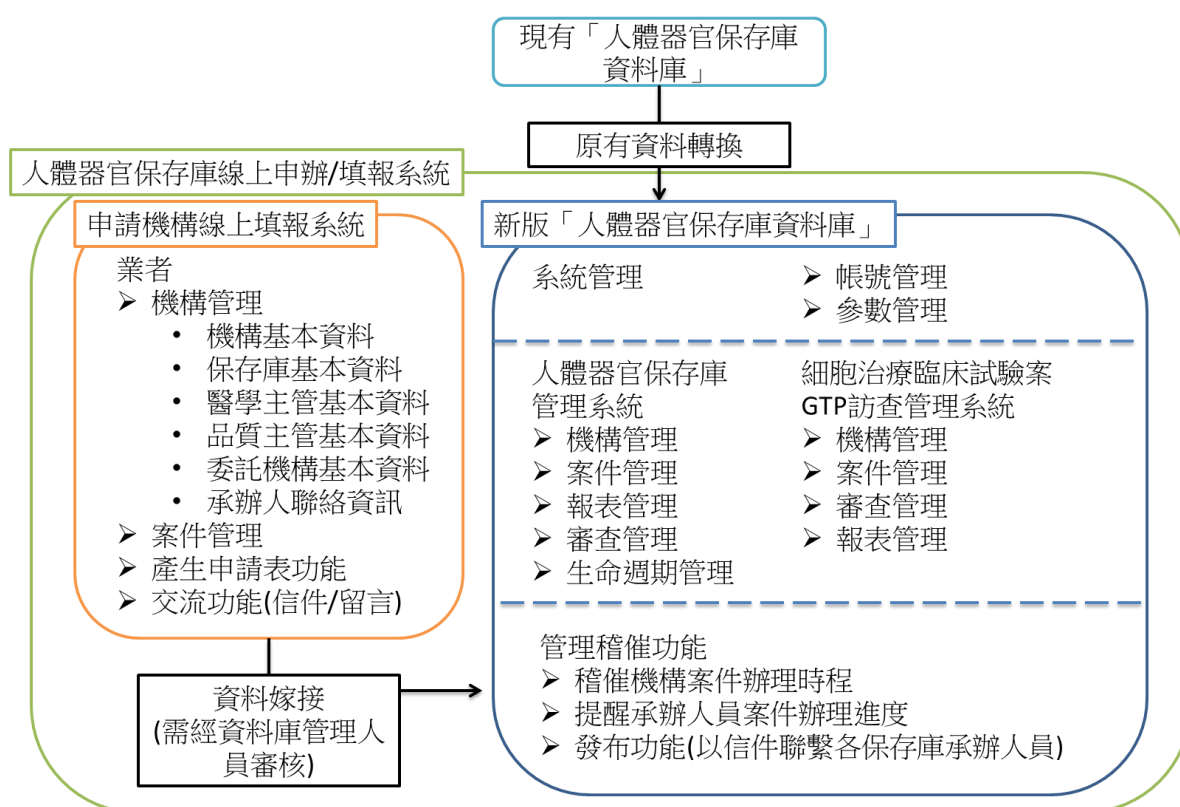


圖 3 人體器官保存庫線上申辦/填報系統架構圖

(三) 系統環境要求：

1. 現有系統開發環境如下：

作業系統：Windows Server 2008

開發程式語言：ASP.NET2.0， C#.NET

資料庫：MS SQL 2008

網頁伺服器：IIS 7

2. 新系統建置環境為虛擬主機，開發環境如下：

作業系統：Windows Server 2012 以上

開發程式語言：ASP.NET4.0， C#.NET

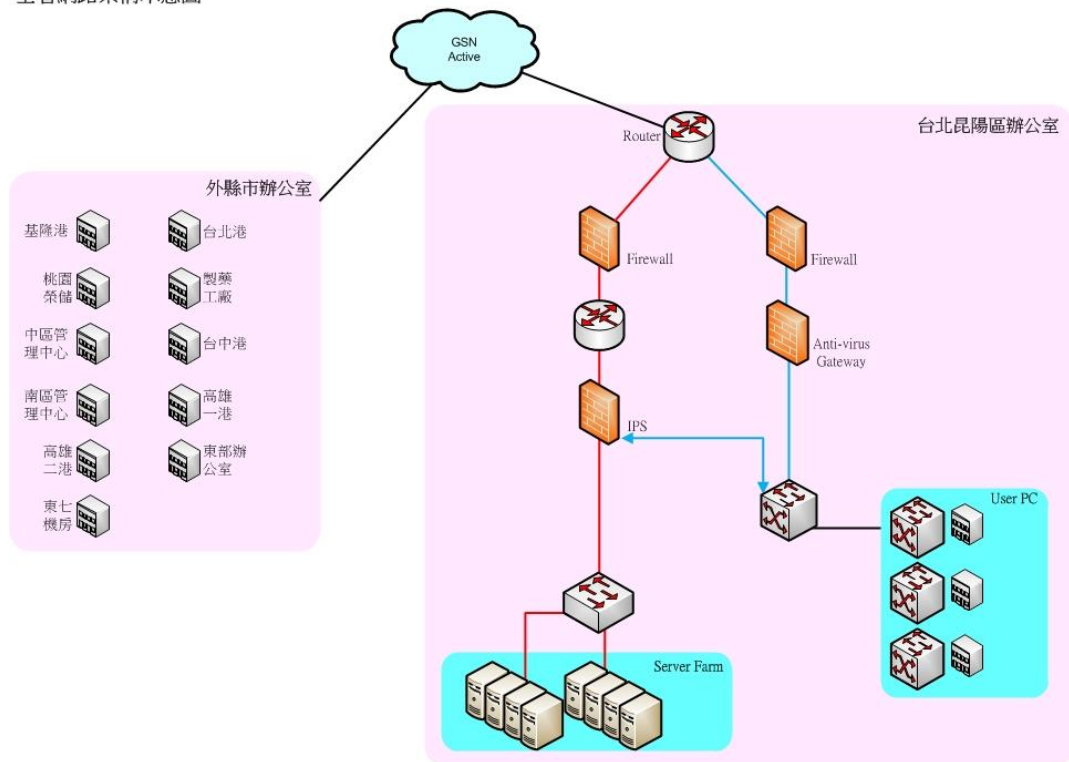
資料庫：MS SQL Server 2012

網頁伺服器：IIS 8

3. 如廠商規劃之架構非上述本署可提供者，須自行提供相關軟硬體設備及安裝、設定。系統開發階段所需之相關系統軟、硬體，由廠商自備。

六、本署網路環境

全署網路架構示意圖



貳、專案規格內容說明：

一、專案需求

(一) 專案成員組成

廠商須成立專案小組，專案小組成員至少須包括：(一)專案經理(二)系統分析師(三)程式設計師暨資料庫管理師(四)文件及品質管理師。

(二) 系統功能需求

本專案功能需求項目共分成「人體器官保存庫資料庫系統」(內含人體器官保存庫管理系統及細胞治療臨床試驗案 GTP 訪查管理系統)與「申請機構線上填報系統」兩部份，廠商應與本署業務單位就兩系統進行需求訪談，並以本署確認之需求確認文件為準。

(三) 資料轉檔需求

將本專案系統資料庫轉檔至改版後新系統資料庫，並確保資料正確性及完整性。

(四) 交付文件、工作項目及完成期限

本專案須依下列時程進行，完成各階段工作並交付相關文件(包括紙本及電子檔光碟)。

系統建置期	項次	交付文件、工作項目	完成期限	規格及數量
	1	專案啟動會議 (註：會議紀錄併同專案工作計畫書繳交)	決標日次日起 20 個日曆天 (遇假日順延至次一工作日)	書面 1 份
	2	專案工作計畫書(主要內容須包括專案工作項目及作業程序、時程規劃、成員組織架構、資訊安全及專案管理…等)，並含： 1. 保密切結書 2. 保密同意書 3. 資訊業務委外廠商資訊安全聲明書 4. 同意不將專案移至境外執行聲明書 5. 新進人員資訊安全評估調查表 6. 軟體使用切結書	決標日次日起 30 個日曆天 (遇假日順延至次一工作日)	書面 3 份 電子檔 2 份
	3	需求規格書 (註：須完成「需求訪談」工作)	104/8/31	書面 3 份 電子檔 2 份
	4	系統分析及設計規格書	104/9/30	書面 3 份 電子檔 2 份
	5	系統功能確認報告書 (註：須完成本專案系統開發工作，將系統安裝於本署測試環境，並依功能需求項目，逐條與負責承辦人確認功能是否符合需求。)	104/10/30	書面 3 份 電子檔 2 份
	6	2. 教育訓練執行報告書(含簽到單) 3. 資料轉檔驗證報告書	104/11/24	書面 3 份 電子檔 2 份

系統 保 固 期	7	系統上線	104/12/1	
	8	1. 系統分析及設計規格書 (更新版) 2. 系統管理手冊 3. 系統操作手冊 4. 系統安裝手冊 5. 災難復原手冊 6. 系統原始程式碼及執行碼電子檔光碟。	104/12/20	書面 3 份 電子檔 2 份
	9	每季系統維護工作報告，項目包括： 1. 大事紀要 2. 歷次會議紀錄(含簽到表) 3. 歷次會議追蹤事項及改進措施 4. 諮詢服務一覽表 5. 資訊系統維護服務單 6. 應用系統變更申請紀錄表 7. 廠商到場服務一覽表 8. 遠端連線存取使用紀錄表 9. 弱點掃描申請暨修補處理 (掃描作業系統) 10. 弱點掃描申請暨修補處理 (掃描網頁系統) 11. 程式碼安全弱點掃描申請單	105 年每季結束後 次月 10 日前 註： 第 1 季 4/10 前 第 2 季 7/10 前 第 3 季 10/10 前 第 4 季 於 106 年 第 1 個工作日 交付。	書面 3 份 電子檔 2 份
	10	1. 災難復原文件及計畫 2. 災難復原演練報告 3. 系統滿意度調查結果報告	併同 105 年第 3 季維護工作報告繳交	書面 3 份 電子檔 2 份
	11	1. 最終修訂之系統文件紙本及電子檔光碟，包含： (1) 系統分析及設計規格書 (2) 系統管理手冊 (3) 系統操作手冊 (4) 系統安裝手冊 (5) 災難復原手冊 2. 系統程式碼及執行碼光碟。	106 年第 1 個工作日 (併同 105 年第 4 季維護工作報告繳交)	書面 3 份 電子檔 2 份

註：

1. 投標廠商須於企劃書中依所規劃之執行期程自訂各項文件產出之交付查核點，並可另依執行需要，自訂其他必要之交付項目及其查核點，於本專案查核點前正式交付本署審核，自訂查核點及自訂交付項目應審慎合理可行。
2. 上述各項文件製作，依完成期限辦理，其餘部分如「資訊委外共同說明書」有規範者，須依其規範。
3. 上述各項文件，須於階段工作項目完成期限前，以書面送交本署(日期以本署收文日為準)，並配合本署視實際需要，由廠商補充足夠數量。

(五) 教育訓練需求

本專案之教育訓練將依不同系統及訓練對象採不同之訓練方式與內容，說明如下。

1. 人體器官保存庫管理系統：

廠商針對本署人員辦理相關訓練，使之瞭解本專案系統相關之功能操作方式與作業流程。

2. 人體細胞組織物查核管理系統：

廠商應針對本署及認可通報機構辦理相關訓練，使之瞭解本專案系統相關之功能操作方式與作業流程。

(六) 管理需求

1. 專案管理

i. 專案管理需求貫穿本專案執行之每一階段，為確保發展過程中能有令人滿意的績效，請提出管理辦法及計畫。

ii. 專案小組組成：

(1) 為確保作業品質，得標廠商應成立專案小組負責本專案之各項需求規劃、協調、分析、設計及測試工作。投標廠商須提供專案小組成員之學經歷、專長、負責本專案之工作

項目及工作內容以作為投標廠商評選之參考。

- (2) 得標廠商於專案啟動會議前提交參與本專案人員相關資料(含該人員之學經歷及在本專案擔任工作等)送署審核，專案過程中非經本署公函同意不得更換。
- iii. 得標廠商於專案啟動時應提出專案管理計畫書，並依據專案進度之工作項目及時程，詳列工作查核點及分階段交付項目，以有效控制進度。
- iv. 得標廠商於專案期間定期由主持人或專案經理參加專案工作會議，針對本署提出之問題進行報告，以利本署相關人員了解專案進度。

2. 驗收管理

- i. 得標廠商應依合約所訂之交付項目與時程，依序進行專案工作，本署得不定期要求得標廠商提供進度報告。
- ii. 為確保得標廠商交付之工作項目能滿足本專案作業需求，故針對本案之相關執行成果應以量化及書面資料展示，由得標廠商提供成果報告，且得標廠商應提供各測試項目及結果報告，經本署實際驗證無誤，以作為驗收依據。

(七) 相關系統軟、硬體需求

- 1. 廠商規劃之架構非上述本署可提供者，須自行提供相關軟硬體設備。
- 2. 本專案系統開發階段所需之相關系統軟、硬體，由廠商自備。
- 3. 本專案所需之應用系統伺服器、資料庫伺服器、測試環境、備援機制及使用者所需使用之相關硬體設備，投標廠商需於建議書內提出規劃及配置等建議。

(八) 智慧財產權歸屬

- 1. 承包廠商所有交付本署有關之文件及資訊系統著作權及智慧

財產權均屬本署所有，並須放棄著作人格權，本署享有複製、散播、新增、修改、刪除等一切權利。非經本署公函同意，不可任意使用及掛名。

2. 承包廠商交付之本專案相關軟體項目中如包含第三者開發之產品，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。
3. 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)光碟片二份，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。

(九) 系統保固維運需求

1. 保固維運期間：本履約標的(項目：**本案建置後新系統**)自全案驗收合格次日起提供本專案系統保固維運服務至 105 年 12 月 31 日，若延期驗收合格，則自驗收合格次日起提供保固維運服務一年。
2. 提供不另計費 10% (以總程式支數估算)之功能增修服務(**既有程式變更 3 支視為新增程式 1 支計算；廠商以『應用系統變更申請紀錄表』配合辦理，並依雙方議定時程辦理完成**)。
3. 電話諮詢服務：保固維運期間提供客服專線電話，提供本專案系統相關之操作及問題排除諮詢服務，時間為政府辦公日上午 9 時至下午 6 時。
4. 提供不另計費使用者及維護者教育訓練，至少 3 梯次，每梯次至少 2 小時。

5. 其他保固維運期間需求，詳本專案「資訊委外共同說明書」。

(十) 強制性需求

1. 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；另損及他人權利義務，承包廠商亦須負責。
2. 承包廠商未依本專案契約執行，又未於本署要求期限內改善者，本署得終止契約。
3. 廠商如於 106 年度(保固期滿之下一年度)未能繼續承做本專案系統後續相關維護等服務時，應與新廠商辦理交接(含文件、系統操作、架構及最新程式原始碼)工作，交接期間為本署與新廠商相關維護等服務案決標次日起 1 個月內，並於交接期間提供新廠商免費諮詢服務，以便達到技術移轉之工作，如違反規定，本署得扣除全部保固保證金。

(十一) 一致性需求

1. 為期本署所有資訊委外專案具有良好且一致之服務水準，已訂定「資訊委外共同說明書」為本專案執行之依據。
2. 本案新系統保固期後之每年基本系統維護費(不含駐點)不得超過系統建置費用之 12%。

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)：

☒ 廠商應自決標日起至 104 年 12 月 20 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。

☐ 其他：。

肆、履約地點：

☒ 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，必要時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

☐ 醫療、衛生

☐ 護理

☐ 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、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)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。

- ☐ 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)。

陸、預估經費：

一、採購金額：新台幣 **350** 萬元整。

■ 本案預算金額：新台幣 **350** 萬元整，內容如下：

■ 委託服務費用預算金額：新台幣 **350** 萬元整。

☐ 採固定金額給付之項目及費用：新台幣○○○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○○○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。

☐ 本採購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○○○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○○○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、服務建議書(企劃書)撰寫格式、內容及相關規定：

- 一、服務建議書(企劃書)撰寫格式：請依本需求說明書之「柒、六」辦理，經費編列基準依中華民國軟體協會「資訊委外服務人員計價參考要點」。
- 二、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直式橫書繕打撰寫(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。
- 三、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。
- 四、投標廠商應提出服務建議書(企劃書)一式 9 份【其中一份請勿裝訂，以利複製】及光碟電子檔 1 份參與投標評選，所提服務建議書(企劃書)經提出後不得退換或更換補件。
- 五、若於服務建議書(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，由評選委員視其抄襲情節輕重，給予相對較低之分數。

六、服務建議書(企劃書)，其撰寫應至少包括下列內容：

1	目錄(目錄後請附上服務建議書中與本專案各項評選項目相關之「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	團隊專業能力(專案主持人及工作成員名單，各人員所任工作，與本專案相關之學經歷、專業技術證照等，所列人員如何投入本專案工作，如何確保非僅掛名)
	3.2	廠商實績經驗(含廠商於截止投標日前5年內與本專案有關且已完成之實績)
	3.3	廠商信譽(含廠商於截止投標日前5年內受獎懲情形，包括獎勵、優良事蹟、不良之紀錄)
4	執行能力及相關服務	
	4.1	專案執行計畫(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、如何如期如質履約之說明)
	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	建置及保固期間不另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

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服務建議書(企劃書)(一式 **9** 份【其中一份請勿裝訂，以利複製】及光碟電子檔 1 份)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，將於決標或廢標後退還投標廠商。

二、審標與評選：本案採一次投標，不分段開標，並依「資格規格審查」、「企劃書評選」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(「需求說明書」及「服務建議書(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，始得進入後續評選。

(二)服務建議書(企劃書)評選：符合資格者，由本署通知進行現場評選，並由參與評選廠商進行簡報及答詢後，由各評選委員依評比評分表各項評審標準評分。

玖、招標、決標、評選方式及原則：

一、招標方式：

(一)限制性招標。

(二)依採購法第 22 條第 1 項第 9 款辦理：

☐委託專業服務 ☒委託資訊服務 ☐委託技術服務。

(三)公開評選優勝廠商後辦理議價。

二、決標原則(採購法第 52 條第 1 項第 3 款)：

☒依採購法第 22 條第 1 項 ☒第 9 款 ☐第 10 款 ☐第 11 款

☐第 14 款準用最有利標。

三、決標方式：

(一)採訂有底價並以 ☒總價決標 ☐單價決標

(二)本案採 ☒非複數決標

☐分項、複數決標

☐分區、複數決標

☐固定金額決標

四、評選方式及評定原則：

(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選委員會辦理評選，並由各評選委員依據各投標廠商所提服務建議書(企劃書)及簡報內容，按本案所列評選項目及配分，評定各廠商之得分。

(三)全部評選項目之合計總分數(滿分)為 100 分，由各評選委員就評選項目及配分，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) 評選委員會出席委員評分結果，總平均分數達 70 分(含)以上者為合格廠商；總平均分數未達 70 分者為不合格廠商。經評定為不合格者，不得作為優勝廠商。

(五)評選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)評選委員會之評選作業，以「記名方式秘密為之」為原則。會議中除評選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選委員會出席委員過半數決定者為第一優勝序位廠商，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.優勝廠商為 1 家者，以議價方式辦理。

2.優勝廠商在 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，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選一次，以序位合計值最低者為第一優勝序位廠商，綜合評選後之序位合計值仍相同者，抽籤決定之。
- ☒ 擇配分最高之評選項目之得分合計值較高者為第一優勝序位廠商，得分仍相同者，抽籤決定之。
- ☐ 擇獲得評選委員評定序位第一較多者為第一優勝序位廠商，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，並辦理議價：

- ☐ 本案依優勝序位選出 1名優勝廠商，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最多 3名優勝廠商，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，依此類推。

五、 評選項目、標準及配分：

評選項目	項目說明	配分
團隊專業能力及經驗	團隊專業能力(專案主持人及工作成員名單，各人員所任工作，與本專案相關之學經歷、專業技術證照等，所列人員如何投入本專案工作，如何確保非僅掛名)、廠商實績經驗(含廠商於截止投標日前 5 年內與本專案有關且已完成之實績)、廠商信譽(含廠商於截止投標日前 5 年內受獎懲情形，包括獎勵、優良事蹟、不良之紀錄)	25
執行能力及相關服務	專案執行計畫(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、如何如期如質履約之說明)、系統規劃及建置構想(含新舊系統移轉計畫)、系統整合技術及管理方法、系統測試之規劃及執行方式、提供維護、諮詢及客服之時間及方式、建置及保固期間不另加價之系統功能更新及增修或創新服務	45
資訊安全及個人資料保護規劃及執行方式	管理流程規劃、資訊技術建議	5
價格	標價合理性、標價完整性及正確性	20
簡報及答詢	簡報及答詢	5

六、本案之「**評比評分表(序位法-評分轉序位法)**」及

「**評比總表(序位法-評分轉序位法)**」(詳如附件 1、2)。

七、簡報及答詢：

- (一)投標廠商至少應由負責人或指定授權人員 1 人出席評選委員會議簡報。列席簡報人數最多 3 人，所有參與人員請攜帶身分證件備查。
- (二)簡報之順序，將於本署完成資格審查後，當場由資格審查合格廠商抽籤決定。廠商簡報時，其他廠商應退出場外。
- (三)簡報時間及地點，由本署另行通知資格合格廠商。簡報型態由廠商自行決定，除會議室現有播放硬體設備外，其他必要設備由投標廠商自行攜帶準備。
- (四)資格審查合格廠商應就所提服務建議書(企劃書)內容對本案採購評選委員會進行口頭簡報(15 分鐘)與答詢(10 分鐘)。簡報結束前 3 分鐘(第 13 分鐘)按鈴聲—短音，簡報時間到按鈴聲—長音，廠商應即停止簡報。
- (五)簡報時廠商若經本署唱名三次未到者，視同放棄「簡報及答詢」機會，該項目以「0」分計，評選委員得逕依服務建議書(企劃書)內容進行評分。
- (六)簡報資料以服務建議書(企劃書)原有方案內容表達為主，現場不接受廠商補充資料，且簡報不得更改投標文件內容。廠商另外提出變更或補充資料者，該資料不納入評選。
- (七)問題答詢：簡報結束後，得由各評選委員就廠商簡報及服務建議書(企劃書)內容提出詢答。
- (八)所有參與評選廠商，均不給予任何經費補助。
- (九) 評選合格者，如發現有資料提列不實或抄襲之情事者，由廠商自負相關責任，且本署得立即取消其議價資格。

八、評選結果經機關奉核後，另行通知各投標廠商，並依規定辦理後續

作業。

拾、驗收及付款：

一、驗收方式：(請擇一勾選■)

■ 本案採一次查驗、查驗結果併期末 1 次書面驗收。

☐ 本案採分期書面審查(☐以書面資料 ☐召開審查會議)驗收。

☐ 本案採一次書面審查(☐以書面資料 ☐召開審查會議)驗收。

☐ 其他：(請載明)

二、本案採分 2 期付款方式辦理：

(一)第 1 期款：於 104 年 8 月 31 日前完成本需求說明書貳、一、(四) 交付文件、工作項目及完成期限所列「項次 1、2 及 3」，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)，經機關查驗認可後，給付契約總價 30 %。

(二)第 2 期款：於 104 年 12 月 20 日前完成本需求說明書貳、一、(四) 交付文件、工作項目及完成期限所列「項次 4、5、6、7 及 8」，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 70 %。

拾壹、罰則：詳如本案契約書(草案)及資訊委外共同說明書。

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 9 份)【其中一份請勿裝訂，以利複製】及光碟電子檔 1 份。

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)：(請勾選■)

☐ 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)：(請勾選■)

☐ 一定金額：_____；☒ 契約金額之一定比率：_3_%。

七、本案保固期限：本履約標的(項目：本案建置後新系統)自驗收合格之次日起至 105 年 12 月 31 日，若延期驗收合格，則自驗收合格次日起提供保固維運服務一年。

八、得標廠商之專業服務成果，如侵害第 3 人合法權益時，由廠商負責處理，並承擔一切責任。

九、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、本案經費係屬 104 年度預算，倘遭立法院凍結不能如期支付，得延後辦理支付，或因會計年度結束，機關須依規定辦理該款項保留作業時，得視保留核定情形，再行支付，機關不負延遲責任。

十一、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)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。

(二)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。

十二、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。

十三、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。

十四、本採購標的所需製作之材料、設備，概由投標廠商負責。

十五、如對本採購案規格內容有任何疑問，請電洽本署**風管組**。

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：02-2787-7155 周思丞

衛生福利部食品藥物管理署

附件 1

廠商評選評比表（序位法-評分轉序位法）

案 號：MOHW104-FDA-F-113-000143

採購案名：104 年度「人體器官保存庫線上申辦／填報系統」

評 選 項 目 及 配 分			廠 商 名 稱				
項次	評 選 項 目	配 分	評 分	評 分	評 分	評 分	評 分
1	團隊專業能力及經驗 團隊專業能力(專案主持人及工作成員名單，各人員所任工作，與本專案相關之學經歷、專業技術證照等，所列人員如何投入本專案工作，如何確保非僅掛名)、廠商實績經驗(含廠商於截止投標日前 5 年內與本專案有關且已完成之實績)、廠商信譽(含廠商於截止投標日前 5 年內受獎懲情形，包括獎勵、優良事蹟、不良之紀錄)	25					
2	執行能力及相關服務 專案執行計畫(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、如何如期如質履約之說明)、系統規劃及建置構想(含新舊系統移轉計畫)、系統整合技術及管理方法、系統測試之規劃及執行方式、提供維護、諮詢及客服之時間及方式、建置及保固期間不另加價之系統功能更新及增修或創新服務	45					
3	資訊安全及個人資料保護規劃及執行方式 管理流程規劃、資訊技術建議	5					
4	價格 標價合理性、標價完整性及正確性	20					
5	簡報及答詢	5					
總 分 (總滿分：100 分)							
序 位							
評選委員簽名：			意見	意見	意見	意見	意見

註：序位評比依下列方式辦理：就各評選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

附件 2

廠商評選評比總表 (序位法-評分轉序位法)

採購案號：MOHW104-FDA-F-113-000143

採購案名：104 年度「人體器官保存庫線上申辦／填報系統」

日期： 年 月 日

廠 商 名 稱											
		評 分	序 位	評 分	序 位	評 分	序 位	評 分	序 位	評 分	序 位
出席評選委員		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											
G 委員											
序位合計數											
總評分/總平均分數											
是否達合格分數											
優勝廠商序位 (全部出席評選委員綜合 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 70 分者，不得為優勝廠商。