衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠107年度「管制藥品製藥工廠公共事務清潔服務」（案號:107TFDA-DF-004）需求說明書

中 華 民 國 107 年1 月

衛生福利部食品藥物管理署
107 年度「管制藥品製藥工廠公共事務清潔服務」(案號:107TFDA-DF-004)需求說明書

壹、 背景說明（計畫緣起）:

為加強本署管制藥品製藥工廠（以下稱本廠）無菌工作衣清洗作業及廠區環境清潔維護服務品質，以公開招標辦理無菌工作服清洗及廠區環境清潔維護等綜合服務。

貳、 計畫執行工作內容（或規格內容說明）:

一、 計畫執行內容：

服務地點：新北市三峽區大同路 287 號

（一）無菌工作服清洗。

（二）環境清潔維護服務範圍：

1. 舊廠辦公室區域、會議室清潔打掃，共約 120 坪。
2. 舊廠大樓(四層樓)公共區域：樓梯、走道、電梯、廁所、茶水間、地下室、各樓層電梯間等，共約 100 坪。
3. 守衛室清潔打掃：會客登記區、廁所、浴室、茶水間，共約 10 坪。
4. GMP 大樓外圍環境：包括各出入口、停車棚、車道、排水溝等環境整理等。
5. GMP 大樓實驗室、文件室。
6. 室外廠區清潔及花木維護:含廠區花木整理照護及室外區域清潔等。
7. 新廠大樓相關清潔:

7.1:新廠大樓(地上 7 樓及 B1、B2)公共區域:安全梯、走道、電梯、廁所、洗手間、地下室、各樓層梯廳等，詳如附件之平面圖。

7.2:新大樓外圍環境:含各出入口、車道、停車場、排水溝、花圃維護、無障礙坡道、室外梯及其他環境整理等。

7.3:B1 資源回收垃圾室及廠內垃圾整理及垃圾分類

二、 工作內容：

(一)無菌工作服洗滌：工作人員需經本廠進行人員教育訓練與考核合格後，始可實施清洗作業（詳如附件無菌工作服洗滌方式工作項目表）

1. 洗衣方式：將無菌工作服相關配件（口罩、帽罩、無菌衣）及鞋套分別清洗。
2. 配合工廠上班日每日上午無菌衣清洗、滅菌及包覆作業；每日下午無塵衣清

洗(包括：衣、帽、口罩及鞋套等)、烘乾及包覆作業。

3. 包覆作業：工作服清洗、滅菌及烘乾後依程序包覆後置放指定區位置，不同級區應分區存放，清洗作業需跨越不同級區時應注意交叉污染。

(二) 環境清潔維護：(詳如附件環境清潔維護工作項目表)

1. 各樓層實驗室、辦公室及會議室等區域每日之清潔打掃工作，包括地板打掃、玻璃及公用桌面、儲櫃、牆壁等清理擦拭。
2. 實驗室、文件室、樓梯、走道、電梯、浴室、茶水間、洗手間、地下室、各樓層電梯間等每日之清潔、擦拭打掃工作，包括每星期最少二次拖把拖拭。
3. 各樓層廁所清洗、打掃於上班時間每日定時清理一次，以拖把拖拭，每日應用清潔劑清洗、消毒乙次，並簽巡檢表備查。
4. 周圍開放空間（包括各出入口、車道、排水溝等）環境整理（含除草及花木維護)。
5. 辦公室、實驗室、文件室及茶水間之垃圾及廚餘，應於每日清除乙次，並保持清潔，垃圾應依環保相關及機關分類規定辦理分類與資源回收。
6. 守衛室清潔打掃：會客登記區、廁所、浴室、茶水間每日之清潔、擦拭打掃工作，包括每星期最少二次拖把拖拭。
7. 新廠大樓各須清潔區域應每日至少清掃 1 次，每星期最少以拖把拖拭 2 次。

三、工作人力需求、工作時間及其他：

(一)例行清潔維護與無菌工作服洗滌以不妨礙辦公為原則，派駐人員需為駐點之專任人員 2~3 員(需刷卡)，本廠因清潔維護環境變更需增加專任派駐清潔人員時，在履約期間，可擴充人員 1 員辦理新廠清潔事宜，廠商應配合辦理。

(二)工作人員之上班時間應配本廠之上班時間(本廠上班日早上 8:30-下午 17:00)為原則，惟因業務需要時，亦應配合機關需求調整。若需加班時，廠商需依據勞動基準法等相關法令辦理，每月以 30 小時為上限原則，廠商應依相關法令支給延長工時之費用，如超過 30 小時建議休假，以適時維護個人健康安全。

(三)其他：

1、環境清潔器材及消耗品：

衛生紙、擦手紙、洗手乳、洗碗精、芳香劑、垃圾袋（筒）等消耗性用品及清潔工具清潔劑與廁所用衛生紙由本廠提供。

2、人員編制與管理：

（1）本署管制藥品製藥工廠上班時間，得標廠商提供專任清潔人員派駐。

(2) 得標廠商於決標日起二星期內，提報工作人員名單一式二份（內容包括姓名、性別、出生年月日、人員工作分配、電話（手機）…等之基本資料）送本廠管理單位。

(3) 工作人員應簽訂保密切結書，並不得翻閱、摘錄或攜出公文，如有洩密、偷竊財物及其他不當行為，以致本廠遭受損失，得標廠商應負法律及賠償責任。

(4) 得標廠商雇用勞工應遵守勞基法、勞工安全衛生法及勞健保等相關法令。得標廠商應支付之各款項（如薪資、加班費、獎金、福利金、勞保費、健保費或其他）與應扣繳或申報之所得稅概與本廠無關。

(5) 得標廠商所雇用人員應符合就業服務法之規範，需身體健康、無精神疾病或法定傳染病（依勞工安全衛生法規定參加體格檢查、定期健康檢查合格、胸部 X 光正常，體檢資料必要時本廠得要求查驗)、工作態度佳、操守良好、無不良嗜好者。得標廠商同時不得僱用本廠現職人員兼職。

(6) 工作人員應儀容整潔，工作時間禁止抽煙、喝酒。

(7) 清潔工具材料使用後應保持整潔，並置於指定處所，不得隨意棄置工作現場或公共區域。上班時間攜有清潔工具材料或廢棄物時，應利用貨物電梯進出工作區域。

(8)工作人員對工作場所之燈光、冷氣、用水等須依指示規定配合管制開、關。若發現本廠各項公共設施發生故障或危及本廠安全事宜時，應主動立即通知本廠管理人員。

(9) 遇突發事件（如漏水、水災、天災或其他)，工作人員應立即會同待命，聽從本廠管理人員之指揮調度，優先處理，直至完全復原為止。

3、工作須知：

(1)得標廠商清潔所使用之材料用具，應有效維護清潔不得毀損受清潔物為原則。

(2) 得標廠商應依勞工安全衛生法之規定做好各項安全防護措施，對工作人員施以必要之安全衛生教育及預防災變之訓練；並制定適合其工作需要之勞工安全衛生工作守則。

(3) 得標廠商對其指派工作人員之行為、操守、衛生及紀律應負管理之

責任。

(4) 得標廠商應嚴格要求所屬工作人員遵守安全作業規定，如因預防措施不足或所屬工作人員疏失，如拖地時未扭乾拖把、隨意放置清潔材料用具…等，所引起之損失、人員傷害及觸犯法令之刑責問題等，得標廠商應負完全賠償責任，概與本廠無關。

(5) 在施作時，得標廠商對本廠一切設備應予愛護、謹慎處理，勿自行拔除插頭或關閉電源，並按規定時間施作，本廠如有財物遭損壞或其他損失，得標廠商應於一週內恢復原狀，逾期照市價賠償（由經費中優先扣抵)，並應負法律上一切責任。

(6) 在施工環境中，工作人員若發現有人蓄意破壞或特殊事故將危及安全時，應迅速通知本廠警衛處理。

(7) 如需在高度二公尺以上之處所作業，應事先排定進度通知本廠管理單位於施作時到現場查核。並依勞工安全設施規定指導架設施工架、使用昇高機及安全帶或安全網、安全帽…等裝備，確認依標準作業程序檢查安全無虞後方得施作。得標廠商需全程監督直至完工並將施作情形記錄於工作日誌中。

(8) 得標廠商必須確保用電安全，其施工所使用之機具，如研磨機、自動（含手動）灑水洗地機、吸塵（水）機、蝸牛式風扇、升降機等，耗電在 1250 瓦特或 3/4 馬力（含）以上者，限採用單相 220 伏特電壓之機種產品。

(9) 工作人員對於本廠所訂定之標準作業程序，不得擅自修改。惟修正後可更完善者，得標廠商應事先以書面徵得本廠同意。

4、缺失處罰標準：

缺　　失	罰　款（新台幣）	備　註
1.各樓層實驗室、辦公室及會議室等區域每日之清潔打掃工作未依規定時間完成。	500 元/日	每逾一天完成罰扣一次，如逾五日仍未施作完成，本廠得以(重大缺失)處理並解除或終止契約。
2.工作區域內走道地面有污漬、雜物、煙蒂、狗屎。	200 元/處	直至改善為止。
3.門窗或其玻璃積垢不潔。	200 元/處	直至改善為止。
4.未每日至各樓層收集與處理垃圾，導致髒亂惡臭。	200 元/處	直至改善為止。

5.垃圾桶未套垃圾袋或未依規定換新袋。	200 元/個	直至改善為止。
6.樓梯、電梯內或門上有污跡。	200 元/處	直至改善為止。
7.廁所未依規定每日沖洗乾淨或清除垃圾。	200 元/次	直至改善為止。
8.廠商如未依本廠通知立即撤換不稱職之工作人員而藉故延擱者。	1000 元/日	直至改善為止。
9.廠商施工時，如本廠管理人員要求變更或改進工作方式，以提高清潔品質，而未遵從者。	200 元/次	直至改善為止。
10.工作時間內，本廠通知工作人員清潔污漬穢物、垃圾或其他事項時，逾 30 分鐘仍未處理者。	200 元/處	直至改善為止。
11.廠區花木整理疏忽照護致枯萎者。	500 元/次	若因而造成損失，概由得標廠商負擔
12.出入口、車道、停車棚、排水溝等環境髒污雜亂，經通知逾 30 分鐘仍未處理者。	200 元/次	直至改善為止。
13.廠商施工中用電未遵守本廠用電安全規範。	500 元/次	若因而造成損失，概由得標廠商負擔
14.廠商於施工完竣後，未按規定將傢俱、器材、物品歸位者。	200 元/處	直至改善為止。
15.廠商工作人員未依合約所定之標準作業程序與施作頻率施作。	500 元/次	直至改善為止。
16.施工時未按本規範書確實做好安全措施、於二公尺以上高處作業，未依勞委會規定之防墜落措施及正確使用機具。	200 元/次	如仍未改善致使人員受傷，得以(重大缺失)處理。
17.廠商工作人員未依合約所定之標準作業程序與施作頻率施作。	200 元/次	直至改善為止。
18.廠商於施工完竣後，未按規定將傢俱、器材、物品歸位者。	200 元/次(處)	直至改善為止。
19.未能配合工廠上班日無菌工作服清洗、滅菌及包覆作業。	500 元/日	直至改善為止。
20.未能配合工廠上班日無塵衣清洗(包括：衣、帽、口罩及鞋套等)、烘乾及包覆作業。	500 元/日	直至改善為止。
附註：得標廠商未遵照本合約所定清潔、或清潔後複查不合格或未按時完工者，本廠得按缺失處罰標準，於當月清潔費用中一次扣抵之，若每月同項缺失達三次以上仍未改善者，即認為得標廠商無履行合約之誠意，並得以「重大缺失」論處，予以解除或終止合約並依政府採購法第 101 條辦理。		

四、本計畫案（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

本案除為配合「優先採購身心障礙福利機構團體或庇護工場生產物品及服務辦法」報經機關備查分包事項者外，其餘部份均屬主要部份，

應由得標廠商自行履行，不得分包

五、需求人力預估:預估每日人力需求為 2-3 位清潔人員，每日最少 2 人，本廠得於每月底視下月需求要求廠商增、減派人力，最多不超過 3 人。

六、每日到廠清潔人員若無本廠同意，未達下午 17:00，不得擅自離廠。

七、每日到廠清潔人員之清潔工作項目，除本標案列明部分之外，本廠管理人員得依實際需求指揮清潔人員執行其他清潔工作。

參、 履約期限（執行期間）:

■**廠商應自本案決標後機關通知次日起至 107 年 12 月 31 日止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、招標及履約地點：

■招標機關地點：

■衛生福利部食品藥物管理署

地址：台北市南港區昆陽街 161-2 號。

■履約地點：

■本署管制藥品製藥工廠：

地址：新北市三峽區大同路 287 號。

伍、投標廠商基本資格：

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）:

■ 經政府合法登記之公司、機構、行號。

■ 自然人（領有中華民國國民身份證）。

二、應檢附之資格證明文件：

■ 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：

最近一期所得稅納稅證明或所得稅結算申報繳費收執。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。

陸、預估經費：

一、採購金額：新臺幣 139 萬 5907 元整(含小額採購 6 萬 1882 元+預算金額 88 萬 9350 元+後續擴充金額 44 萬 4675 元)

■本案預算金額：新臺幣 88 萬 9350 元整。

內容如下：專任派駐清潔人員每人每月單價 4 萬 425 元，每人每年費用 44 萬 4675 元。

製藥工廠新建廠房未完全開放使用時，僅有公共設施區域做清潔維護，含原舊廠清潔區域預估需專任駐點清潔人員 2 員。

■服務費用預算金額：新臺幣 88 萬 9350 元整

□**採固定金額给付之項目及費用：新台幣〇〇〇元整。**(無者免填)

1. 項目如下：

2. 採固定金額给付之經費，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：新台幣〇〇〇元整。**(無者免填)

1. 核實支付項目如下：

2. 核實支付項目之費用：(請勾選 ■)

□ 採固定金額给付：列入本案議價（約）範圍。惟決標無須調整各項單價。

□ 非採固定金額给付：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）投標廠商應依各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：

製藥工廠新建廠房未完全開放使用時，僅有公共設施區域做清潔維護，含原舊廠清潔區域預估需專任派駐清潔人員 2 員，本廠因清潔維護環境變更需增加專任派駐清潔人員時，於履約期間，可依合約每人單價擴充人員 1 員。其經費依契約專任派駐清潔人員每人每月單價按月核計，預算為 44 萬 4675 元整，工作內容為執行新廠清潔事務。

柒、招標、決標方式及原則：

一、招標方式：

(一)公開招標：依採購法第 18、19 條規定辦理。

二、決標原則：

■依採購法第 52 條第 1 項 ■第 1 款 □第 2 款 □第 3 款

□第 4 款(合於最低價格之競標精神)。

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

捌、驗收及付款：

一、驗收方式：

□ **本案採按月分期書面查驗（■以書面資料 □召開審查會議）及查驗結果併最末期辦理一次書面驗收，其驗收方式以書面資料審查。**

二、本案採每月付款方式辦理：

（一）得標廠商應於每月 10 日前（如遇放假日則順延，契約最後一個月應於 108 年第 1 個上班日前）提供僱用人員出勤紀錄，及將上月工作紀錄表（詳見附件之無菌工作服清洗承攬紀錄表、GMP 大樓清潔記錄表、新廠地上樓層清潔記錄表、新廠大樓地下室及室外環境清潔記錄表與守衛室清潔紀錄表）送交本廠管理單位查驗/驗收認定合格後，再開立發票或收據申請領該月份費用。機關得不定期查核提供僱用人員前月薪資明細表（含請假出勤紀錄），及最近一期勞健保、勞退提撥金繳款證明影本等資料。

（二）得標廠商若負有賠償責任或給付違約金之義務，或因工作品質未符規定遭本廠監督或環保單位罰款時，本廠得於應付款中優先扣抵之，如有不足，得由履約保證金中扣抵或通知廠商繳納。

（三）其他驗收規定事項：

得標廠商應於履約期限屆滿之日或屆滿前，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(以機關收文日為準)。

(四)本廠依據捌、二、(一)之內容以每月實際來廠執行清潔工作人數及清潔記錄表紀錄之清潔人員到場工作記錄依比例付款。廠商不得有異議。

玖、罰則：詳如本案契約書（草案）

拾、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、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：

■ 一定金額：8 萬 8000 元整；□契約金額之一定比率：___%。

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：自驗收合格之次日起算___年。(**無者免填**)

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、本案需求說明書之內容，決標後視為契約之一部分，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、決標日後____日內，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(無則免填)。

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、**機關發現廠商未依法為其管理之人員，投保勞工保險、就業保險、全民健康保險及提繳勞工退休金者，應限期改正，其未改正者，通知目的事業主管機關依法處理。**

十六、管理人員應係廠商員工，與機關無任何僱傭、委任或其他直接之法律關係。管理人員之勞動、安全、衛生、職業安全、職災保險、團保、勞動災害、勞工保險、全民健康保險、勞退提撥金等依勞動基準法及其他有關法令所訂之雇主責任，概由廠商負責辦理。管理人員處理業務致受傷、死亡、殘廢、疾病及使機關或第三者產生任何其他損害時，皆應由廠商自行負責處理及賠償。

十七、如對本採購案規格內容有任何疑問，請電洽本廠

聯絡地址：

■衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠

（新北市三峽區大同路 287 號）

聯絡電話：02-2671-1034#3117　朱政霖先生