衛生福利部食品藥物管理署
105 年度「市售居家使用體外診斷葡萄糖試驗系統之評估研究」委託辦理計畫
需求說明書

中 華 民 國 105 年 11 月

衛生福利部食品藥物管理署

105 年度「市售居家使用體外診斷葡萄糖試驗系統之評估研究」委託辦理計畫

需求說明書

一、 說明：

血糖的監控對糖尿病患者是非常重要的一項課題，為確保民眾使用血糖機的安全有效，避免誤判血糖值導致發生不良反應，相關要素之研究如血糖儀的校正為重要之課題，緣此，擬委外具相關實務經驗之單位依據相關規範進行研究與血糖機準確度評估臨床試驗，比對生化分析儀進行市售血糖儀之準確性評估，確保產品準確性，有助於確保糖尿病患居家照護與醫療品質。

二、 採購標的規格內容說明：

（一）委託執行內容：

1. 探討國內外體外診斷血糖醫療器材相關文獻更新及蒐集。
2. 國際標準 ISO 15197: 2003、ISO 15197:2013 版本評估研究。
3. 依上述國際標準評估至少 1 款市售血糖機種，評估項目至少須包含精密度評估(precision evaluation)與系統準確度評估(system accuracy evaluation)。

（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：

三、 履約期限（執行期間）：

■ 廠商應自決標日起至 105 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。

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）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)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）。

■ 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

（三）廠商具有製造、供應或承做能力之證明：曾完成血糖機準確度臨床試驗相關證明文件。

（四）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) 3,000,000 元整。

■ 本案預算金額：新台幣 1,500,000 元整，內容如下：

■ 委託服務費用預算金額：新台幣 1,500,000 元整

□ 採固定金額給付之項目及費用：

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：

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。

■ 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：

1. 本案保留後續擴充之期間為 1 年，其經費為新台幣 1,500,000 元整。
2. 本案保留後續擴充之項目、內容及方式：

本案係委託專門機構執行血糖機文獻研究與國際標準評估後，廠商需依照 ISO 15197:2013 方法進行臨床試驗，若所測血糖機原廠採用標準為 ISO 15197:2003 版，或其他標準，則廠商可修正至該標準版本執行。

工作項目：

(1)本案需執行 14 款血糖機，每款 3 台共計 52 台，其中 13 款由本署提供，第 14 款由廠商自備供做對照(需不同於本署提供之 13 款血糖機)。

(2)本案執行所需血糖機試片，每款約需 400 片，其中 13 款試片由本署提供，第 14 款試片由廠商自備供做對照。

(3)執行本案之廠商須提供申請人體試驗委員會(IRB)計畫書，及通過人體試驗委員會之同意書面證明影本。

(4)本案血糖機準確度須執行至少 120 人次。

(5)具備 YSI 血糖分析儀或同級分析血糖儀器。

(6)承攬廠商應確實執行結果分析，依實際執行結果製作報告書(含材料設備說明、標準作業程序及檢驗內容說明、ISO 標準說明、血糖機照片及基本資料、試片批號及使用紀錄、試片保存方法、檢驗數值及統計結果等)。

（二）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。

（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、 服務建議書（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**服務建議書（企劃書）一式 8 份【其中一份請勿裝訂，以利複製】**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。

（七） 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。

（八） **服務建議書（企劃書），其撰寫應至少包括下列內容：**

1. 計畫緣起
2. 計畫摘要
3. 計畫內容
4. 研究主旨
5. 背景分析
6. 實施方法及進行步驟
7. 預定進度
8. 人力配置
9. 經費需求

（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） 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」。

（十一） 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。

（十二） 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。

七、 甄選作業方式及程序：

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 8 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、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，由各評選委員依評選評比表各項評審標準評分。

八、 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－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），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至多 2 名**（或 2 名以上，得由請購單位另行載明）**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：

項次	評　選　項　目	配分（%）

1	計畫內容是否配合本案需求及計畫之完整性與合理性（含執行方法及步驟之周詳及可行性、人力配置之適切性等）	30
2	工作計畫期程、執行進度及期限規劃之合理性。(含進度規劃、品質控管及保證措施等)	15
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瞭解程度等	10
6	簡報及答詢	5

六、本案之「**評選評比表（序位法-評分轉序位法)**」及「**評選評比總表（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2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(20分鐘)與答詢(10分鐘)。簡報結束前3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。(參與簡報廠商如達3家以上，本署得經

所有參與簡報廠商同意後，酌予縮短簡報時間為 15 分鐘）

（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。**

九、 驗收及付款方式：

（一）驗收及付款方式

■本案採一次辦理書面驗收並於驗收合格，無待解決事項後付款。

1.驗收方式：

□ 召開審查會議。

■ 以書面資料審查。

2.付款方式：

於 105 年 12 月 31 日前完成繳交計畫成果報告書（書面 1 式 10 份及電子檔光碟 2 份）(以機關收文日為準)，經機關驗收合格，無待解決事項後，給付契約總價 100% （即○○○元整）。

3.其他：

1. 成果報告內容不得有造假、抄襲、剽竊、或違

反著作權法等行為。

2. 廠商如未能依契約規定期限履約，除依本契約第 7 條第(四)項第 1 款已獲機關書面同意延期者外，從契約到期日次日起，每逾期 1 日(以機關收文日為準)，廠商應繳交契約價金總額千分之一之逾期罰款。違約金上限不超過契約價金總額之百分之二十。若因可歸責廠商之因素，致延誤履約期限，情節重大者，得依政府採購法第 101 條處理。

（二）其他驗收規定事項：

1. 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。得標廠商實際完成履約之日期，以機關收文日為準，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)。
2. 驗收合格無待解決事項後，開立統一發票，送交機關憑付契約價金總額。

十、 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)：

十一、 罰則：詳如本案契約書（草案）

十二、 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. 投標廠商之服務建議書（企劃書）（一式 8 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)：

□ 一定金額：_____；□ 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 105 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：

1. 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。
2. 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）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（室）

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：02-2787-7748　簡俊仁 先生

02-2787-7742　方毓廷 先生

附件 1

衛生福利部食品藥物管理署

廠商評選評比表（序位法-評分轉序位法）

採購案號：105TFDA-A-412

採購案名：105 年度「市售居家使用體外診斷葡萄糖試驗系統之評估研究」委託辦理計畫

日期：　年　月　日

評選項目及配分 ＼ 廠商名稱 ／ 評分								
項次	評選項目	配分	評分	評分	評分	評分	評分	評分
1	計畫內容是否配合本案需求及計畫之完整性與合理性（含執行方法及步驟之周詳及可行性、人力配置之適切性等）	30						
2	工作計畫期程、執行進度及期限規劃之合理性。（含進度規劃、品質控管及保證措施等）	15						
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瞭解程度等	10						
6	簡報及答詢	5						
總　分（總滿分：　　）								
序　　位								
評選委員簽名：			意見	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。

附件 2

衛生福利部食品藥物管理署
廠商評選評比總表（序位法-評分轉序位法）

採購案號：105TFDA-A-412

採購案名：105 年度「市售居家使用體外診斷葡萄糖試驗系統之評估研究」委託辦理計畫

日期：　年　月　日

廠商名稱 / 評分 標 / 序位 價											
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。