



衛生福利部食品藥物管理署

106 年度

**「生物藥品核酸分析實驗室維護保養」案
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

106 年度

「生物藥品核酸分析實驗室維護保養」案

需求說明書

壹、計畫背景說明（緣起）：

食品藥物管理署研究檢驗組 7 樓西側之核酸萃取實驗室與分子生物實驗室，為設施、自動控制等相關系統之維護保養與耗材更換。

貳、採購標的規格內容說明：

一、計畫執行內容：

(一)維護保養目的：本維護保養計畫為滿足本署研究檢驗組 7 樓西側核酸萃取實驗室與分子生物實驗室範圍內之環境(如冰水主機、空調系統等)、設施(如無菌操作台及生物安全操作櫃等)及相關感染控制設備的正常運作，以確保本署相關人員於無安全顧慮情形之下使用該實驗室。

(二)維護保養地點：7 樓西側核酸萃取實驗室與分子生物實驗室。

(三)保養項目以各次系統設施區分為四大類。

1.環境：保養目的及方式為確認實驗室各區間之環境狀態是否與原規劃設計相符。若不符，則須找出原因，並針對影響環境參數的天然因素、設備或人為因素，進行調整或改進方式，以保證此環境運作之正常，並維持其原設置參數之功能及目的。

2.設施：包含實驗室氣密完整性、水電設施、空調系統、自動控制系統及電腦主機及高效率濾網等各次系統，保養目的及方式為確認各次系統單獨性能之功能檢查、例行保養以及系統間之協同運作功能之正常，並對經常性耗材（如空氣濾網）進行例行性之更換保養，以保證其在正常標準作業程序下，維持其原設置之功能以及目的。

3.設備：包含實驗室內使用之無菌操作台(肆台)與 Telstar 系列生物安全操作櫃(貳台)，保養目的及方式係依據該實驗室完工驗收時之性能測試報告標準，進行前述二項設備之測試、檢查、調整及例行維修保養行程。必要時需對經常性耗材(如濾網)進行例行性之更換保養，以保證其在正常標準作業程序下，維持其原設置之功能以及目的。

4.消耗性物料耗材：包含各式濾網、日光燈管與 UV 燈管及緊急照明設備(含電池)等需視情況隨時進行補充與更換。

(四)維護保養時間：本保養計畫分為季保養及年度保養兩類行程共四

期，並依照各類保養行程之施作項目與特性，分別進行適當之檢查及保養測試。

1.第一期為年度保養，實施的時間須配合本署時程，並於 106 年 3 月 31 日前完成年度保養流程並提出保養報告。

2.第二、三、四期保養為季保養，實施的時間須配合本署時程，需分別於 106 年 6 月 30 日、106 年 9 月 30 日及 106 年 12 月 31 日前完成季保養流程。

3.本案廠商應於次月 5 日前將保養報告併同臨時維修紀錄(無則免)發文送交機關並通知查驗；另最後一期，需於 107 年第一個工作天前來函通知辦理全年度書面驗收(發文均以本署收文日為準)；查驗/驗收合格後付款。

4.若未在時限內完成者，每逾期 1 日(未滿 1 日以 1 日計算)按當期合約金額千分之三計算違約金。

(五)維護保養行程：分為每季及年度保養確效，其中年保養項目須包含季保養項目，各系統施作項目詳如附件一。

(六)工作內容總覽

1.定期清洗實驗室所用之冰水主機散熱鰭片，並清潔冰水管路，必要時需進行冷媒補充。

2. 定期更換核酸萃取實驗室與分子生物實驗室各項系統及設施之消耗性材料。

3. 本保養計畫含所有於保固範圍外之例行性消耗性零件、材料等之供應與更新。前述例行性消耗性零件耗材之種類與數量如下表：

(以下數量為平均值，如有不足請廠商自行吸收)

水電設施維護：

	耗材	規格	單位	數量
1	日光燈	40W 飛利浦或同等品	支	10
2	UV 燈管	15W 飛利浦或同等品	支	5
3	緊急照明設備(含電池)	15W 飛利浦或同等品	個	5

冰水主機及空調機：

	耗材	規格	單位	數量
1	馬達皮帶	A30 或同等品	條	3
2	冷煤	R134A 環保冷媒或同等品	式	3
3	泵浦軸封	KT-321 或同等品	式	1
4	空調箱軸封	TF2-88460 或同等品	式	1
5	排風機軸封	RSS-5178 或同等品	式	2

濾網（含進排氣 HEPA 濾網與進氣端初級與中級濾網等）：

	耗材	規格	單位	數量
1	實驗室空調初級濾網	紙框不織布濾材	片	4
2	實驗室空調中級濾網	金屬框玻璃纖維濾材 0.3 μm 過濾效率達 60% 以上	片	4
3	高效率濾網（大）	0.3 μm 過濾效率達 99.99%	片	3
4	高效率濾網（中）		片	4
5	高效率濾網（小）		片	1
6	排氣高效率濾網（空調箱）		片	1
7	排氣高效率濾網（排風機）		片	1
8	實驗室負壓調節 HEPA		片	2

無菌操作台與生物安全操作櫃（含初級濾網與 HEPA 排氣、HEPA 下沉濾網）：

1	無菌操作台 3 呎初級濾網	紙框不織布濾材	片	4
2	無菌操作台 3 呎高效率濾網	0.3 μm 過濾效率達 99.97%	片	8
3	生物安全操作櫃 4 呎 高效率濾網			4

※得標廠商得於使用同等品前，依契約規定向機關提出同等品之廠牌、價格及功能、效益、標準或特性等相關資料，以供審查。

(七)工作內容細目

1. 實驗室氣密完整性檢測

(1) 實驗室結構完整測試：使用水平儀測定各隔間庫板之水平

及垂直角度是否發生偏移，如台北市發生芮氏規模 5 級以上地震需立即進行實驗室結構完整性測試。

- (2) 各式氣密測試：針對庫板相接處、門及門框、插座開關、傳遞箱、燈座與其它貫穿庫板之設備如測試孔與維修孔等部位進行氣密測試，可使用發煙管或其他方式進行檢測。

2. 控制系統伺服器含變頻器及監控裝置保養

- (1) 控制機板、三項推動極及 I/O 電路板檢測：於每季檢查時，進行檢查並紀錄。
- (2) 電容器組老化檢測：於每季檢查時，進行檢查並紀錄。
- (3) 機體內部拆清、粉塵清理、機箱結構檢查：於每季檢查時，進行檢查並紀錄。
- (4) 電腦系統（含 UPS）：於每季檢查時，進行檢查並紀錄。
- (5) 實驗室性能監控各式感應器(溫度、溼度、壓力)校正：於年度測試時，進行免費之實驗室感測器校正。
- (6) 程式參數檢查及備份：於年度測試時，進行檢查並紀錄。

3. 空調系統維護保養

- (1) 外觀檢查與性能測試：於每季保養時，進行檢查並紀錄。
- (2) 濾網壓差值檢查抄表：於每季保養時，進行檢查並紀錄。
- (3) 加熱驅動器功能檢查：於每季保養時，進行檢查並紀錄。
- (4) 加熱器絕緣阻抗量測及耐電壓測試：於每季保養時，進行檢查並紀錄。
- (5) 於每季及年度保養時執行各式初級、中級濾網更換。合約期限內，如有颱風或豪大雨(依中央氣象局豪大雨特報為準)需到本署檢查前述濾網，視堵塞情況進行更換。
- (6) 空調系統清潔與維護：於年度維護時清理空調箱體及冷凝器等相關設施，含空調箱及分離式冷氣機並替換所需耗材如冷媒。
- (7) 電路系統維護：空調系統相關電路系統維護。

4. 冰水主機保養維護

- (1) 外觀檢查與性能測試：於每季保養時，進行檢查並紀錄。
- (2) 冷凝器(含散熱鰭片)清洗：於每季檢查時，進行清潔並紀錄。
- (3) 箱體及冰水管路清潔：於年度維護保養時，進行清潔並紀錄。
- (4) 機殼防銹處理：於年度維護保養時，進行冰水主機機殼防銹。
- (5) 系統壓力、溫度量測：於年度保養時，進行檢查並紀錄。
- (6) 濾網、格柵、散熱風扇：於年度保養時，進行檢查並紀錄。
- (7) 風扇馬達運轉電流量測試：於年度保養時執行檢查並紀錄。
- (8) 壓縮機馬達線圈絕緣情形測試：於年度保養時執行檢查並紀錄。
- (9) 控制元件電磁開關接點電磁閥檢查：於年度保養時執行檢查並紀錄。
- (10) 壓縮機絕緣阻抗量測及耐電壓測試：於年度保養時執行檢查並紀錄。
- (11) 皮帶更換、冷煤補充：於年度維護保養時執行更換作業並紀錄。

5. HEPA 更換：當 HEPA 濾網箱的壓差計數值大於設定值時，進行濾網更換，並以氣膠產生器及氣膠光度計執行洩漏測試。

6. 實驗室性能確效與功能維護：

- (1) 壓力測試：以校正期限內之差壓計測試實驗室不同區域之差壓值。
- (2) 氣流方向測試：利用煙流(smoke test)或其他方式來確認氣流流動方向，若不符原先設計則需校正。
- (3) 噪音值測試：以校正期限內之噪音計在實驗室，進行測試與改善。

- (4) 照度測試：以校正期限內之照度計於實驗室工作檯面，進行測試與改善。
 - (5) 潔淨度測試：以經合格校驗之顆粒計數器，進行測試與改善。
 - (6) 溫濕度計、壓力表校正：使用可追溯校正源之校正儀器，進行溫濕度計及壓力表測試與校正。
 - (7) 數據資料備份：以光碟或其他儲存媒體將記錄備份。
7. 無菌操作台與生物安全操作櫃各式濾網更換：於年度保養時，更換無菌操作台與生物安全操作櫃各式濾網，濾網尺寸以實驗室現場尺寸為準。另外，生物安全操作櫃之濾網更換後需依照 EN12469 規範年度確效項目進行性能測試與再確效。
8. 生物安全操作櫃性能測試與確效：依照 EN12469 規範之年度確效項目，於年度保養與季保養對生物安全操作櫃進行保養與性能再確效驗證。
9. 生物安全操作櫃 UPS 於季保養時進行性能測試。
10. 水電設施維護：實驗室所有日光燈、緊急照明設備(含電池)、紫外燈及相關水電設備，需維持在堪用狀態，並於每季派員檢測。
11. 實驗室燻蒸
- (1) 廠商除需提供燻蒸設備，尚需於投標時及年度燻蒸保養時檢附燻蒸設備之確效相關證明，並於投標時檢附燻蒸確效計劃（例行性燻蒸）。
 - (2) 實驗室燻蒸分為年度例行性燻蒸與緊急狀況處理燻蒸兩項。
 - (3) 例行性燻蒸：於本年度履約期限內進行，以過氧化氫蒸氣為主要滅菌物質，對實驗室空間、室內濾網、生物安全操作櫃與其它必要之設備進行燻蒸消毒的動作，以確保實驗室之清潔與安全。燻蒸時需擺放適當數量生物性指示劑及

化學性指示劑進行確效，如未達成確效需重覆燻蒸到確效成功為止，燻蒸完成之後須附上完整之燻蒸紀錄及確效報告給予本署審查。

- (4) 緊急狀況處理燻蒸：實驗室內發生異常(含機械故障或人為因素)且有實驗室遭污染之疑慮時，廠商應於收到通知後 4 小時內提供設備供本署開始進行實驗室燻蒸清消作業。
- (5) 燻蒸前需燻蒸管路閥門須檢測是否正常。
- (6) 廠商於本合約中應提供一年二次之燻蒸服務，惟超過二次以上將另行議價。

12. 維護保養範圍：履約期限內含更換/修理實驗室維護合約所列之消耗性及非消耗性零件。

(八)風機濾網機組相關設備之更換

因實驗室所使用之風機濾網機組(Fan filter unit, FFU)及其相連風管已使用 10 餘年，相關保溫包材毀損，影響冷卻(冷房)效率，並有產生冷凝水之虞，風機濾網機組之相關規格如下：

- 1. 箱體為不銹鋼材質。
- 2. 運轉噪音需至少小於 60 dBA。
- 3. 風機濾網機組安裝後應於查驗合格日起提供 1 年保固。
- 4. 除符合上述規格，風機濾網組更換後應進行實驗室溫度、濕度及壓力之量測，量測結果需符合該實驗室之環境規範：

- (1) Pre-PCR 反應室：溫度為 23~25℃、濕度小於 75 RH%及正壓範圍為 15±5 Pa。
- (2) PCR 反應室：：溫度為 20~23℃、濕度小於 75 RH%及負壓範圍為 - 15±5 Pa。
- (3) 核酸添加室：：溫度為 20~23℃、濕度小於 75 RH%及正壓範圍為 30±5 Pa。
- (4) 無核酸試劑準備室：溫度為 20~23℃、濕度小於 75 RH%及正壓範圍為 45±5 Pa。

本年度得標廠商需於 6 月 30 日前更換其中兩組風機濾網機組及相連風管之保溫包材，並將更換前、中、後之資料及實驗室溫度、濕度、及壓力量測報告附於 6 月季保養報告中。

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：除需求說明書 P5~P6 空調系統(含風機濾網機組)及冰水主機保養維護部分得分包予其他廠商外（若有分包，廠商得於項目執行前，將分包廠商相關資格資料提供予機關，以供審查），其餘部分皆屬主要部份之項目，得標廠商應自行履約，不得分包。

三、 臨時叫修服務工作內容：

(一)除定期保養外，上班時間如遇臨時發生故障或異常狀況，合約維修廠商應於接到本署通報之後 8 小時內到達本署查勘，進行緊急修護，如逾期未到，每逾期 1 日（未滿 1 日以 1 日計算）按當期合約金額千分之三計算違約金。

(二)緊急狀況處理：發生火災或發生嚴重天災時（例：台北市地震強度五級以上之地震），應於接獲本署通報 4 小時內（含假日），派人到本署協助評估及處理緊急狀況，若因故未能確實於 4 小時內到達現場，每逾期 1 日（未滿 1 日以 1 日計算），則依本維護保養合約總價千分之三計算違約金，如超過 31 日（含 31 日）未能解決者，則以採購法第一百零一條內容議處。通報叫修單格式如附件二。

參、履約期限（執行期間）：

廠商應自決標日起至 106 年 12 月 31 日止(如於 105 年度內決標，則自 106 年 1 月 1 日起)，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：

最近一年所得稅納稅證明或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

■ 廠商具有維修、維護能力之證明（燻蒸設備之確效相關證明）

陸、預估經費：

一、採購金額：「預算金額為**新台幣 38 萬元整**」+「後續擴充金額為**新台幣 38 萬元整**」，共**新台幣 76 萬元整**。

■ 本案預算金額：新台幣 **38 萬元整**，內容如下：

■ 委託服務費用預算金額：新台幣 **38 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。惟決標後無須調整各項單價。

☐ 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 1 年，其經費為新台幣 38 萬元整。

（二）本案保留後續擴充之項目及內容：生物藥品核酸分析實驗室維護保養，並視保養需求增減項目。

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、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) 決標原則：

☒ 依採購法第 52 條第 1 項 ☒ 第 1 款 ☐ 第 2 款 ☐ 第 3 款。

捌、驗收及付款：

一、本案採分期驗收、分期付款方式辦理：

本案採分 4 期付款方式辦理，如下所述，

1. 決標日於 105 年者，按契約價金總額平均於每期付款。
2. 決標日於 106 年者，第一期按契約價金總額乘以該期維護天數佔本案所有維護天數比例付款；扣除第一期款後之價金平均於其後各期付款。

二、本案採分段書面查驗，查驗結果併期末一次書面驗收，請款時需檢附當期保養報告併同臨時維修紀錄（無則免）（1 式參份）。其查驗/驗收得以下列方式進行：

☐ 召開審查會議。

☒ 以書面資料審查。

1. 第一期為年度保養，實施的時間須配合本署時程，並於 106

年 3 月 31 日前完成年度保養。

2. 第二、三、四期保養為季保養，實施的時間須配合本署時程，需分別於 106 年 6 月 30 日、106 年 9 月 30 日及 106 年 12 月 31 日前完成季保養。

3. 本案廠商應於次月 5 日前將保養報告併同臨時維修紀錄(無則免)發文送交機關並通知查驗；另最後一期，需於 107 年第一個工作天前來函通知辦理全年度書面驗收(發文均以本署收文日為準)；查驗/驗收合格後付款。

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)廠商具有維修、維護能力之證明(燻蒸設備之確效相關證明)。
- (三)燻蒸確效計畫(請依本案之需求說明書辦理)。
- (四)風機濾網機組之規格文件或型錄。

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、本案風機濾網機組保固期限：自查驗合格之日起算_1_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 **106 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**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：02-2787-7756 廖婉婷小姐

系統區分	保 養 項 目	每季	每年
實驗室氣密完整性	實驗室庫版完整性		@
	維修孔氣密完整性	@	
	照明燈具氣密完整性		@
	空調進、排氣口氣密完整性		@
	人員進、出口氣密完整性		@
	傳遞箱氣密完整性	@	
控制系統伺服器含變頻器及監控裝置保養	控制機板、三相推動極及 I/O 電路板檢測	@	
	電容器組老化檢測	@	
	機體內部清理、粉塵清理、機箱結構檢查	@	
	變頻器電腦程式參數檢查,參數備份	@	
	電腦系統(含 UPS)檢查紀錄	@	
	實驗室性能監控各式感應器校正		@
	程式參數檢查及備份		@
空調系統維護保養	外觀檢查與性能測試	@	
	濾網壓差值檢查抄表	@	
	加熱驅動器功能檢查	@	
	加熱器絕緣阻抗量測及耐電壓測試	@	
	各式初、中級濾網更換	@	
	空調系統清潔與維護		@
	電路系統維護	@	
冰水主機保養維護	外觀檢查與性能測試	@	
	冷凝器清洗(含散熱鰭片)	@	
	箱體與冰水管路清潔		@
	機殼防銹處理		@
	系統壓力、溫度量測		@
	濾網、格柵、散熱風扇		@
	風扇馬達運轉電流量測試		@
	壓縮機馬達線圈絕緣情形測試		@
	控制元件電磁開關接點電磁閥檢查		@
	壓縮機絕緣阻抗量測及耐電壓測試		@
	皮帶更換、冷煤補充		@
HEPA 更換與洩漏測試	實驗室內各式 HEPA 更換與洩漏測試		@
實驗室性能確效與功能維護	壓力測試；氣流方向測試；噪音、照度、潔淨度測試；溫濕度計、壓力表校正及數據資料備份。		@
	實驗室數值抄表。	@	
無菌操作台與生物安全操作櫃	更換無菌操作台 3 呎初級濾網*4 片；無菌操作台 3 呎高效率濾網*8 片；生物安全操作櫃 4 呎高效率濾網*4 片		@
	生物安全操作櫃年度保養與性能再確效驗證需依據 EN12469 規範進行	@	

水電設施維護	各式燈具、開關測試與維護	@	
實驗室燻蒸	例行性燻蒸		@

年保養項目須包含季保養項目

HEPA 及相關設施以實驗室現場尺寸為準



衛生福利部 食品藥物管理署

生物藥品核酸分析實驗室工程維護叫/催修單

通知時間：X 月 X 日 X 時 X 分 AM/PM

單號：10XXXXXX

待維修事項		備註
維修處理回覆	處理時間	工程師
本叫修單須於 年 月 日前處理完成		

備註：

如無特殊原因行文本署並經本署核可之狀況，實驗室相關之臨時故障異常狀況及緊急狀況處理一律需於告知狀況時起算 7 個日曆天內完成，如未在時限內完成者，每逾期 1 日（未滿 1 日以 1 日計算）按本維護保養合約總價千分之三計算違約金。

FDA

承辦人

單位主管