衛生福利部食品藥物管理署

105 年度「實驗室資訊管理系統(LIMS 系統)升級暨功能擴充案」需求說明書

中 華 民 國104年1月

衛生福利部食品藥物管理署

105 年度「實驗室資訊管理系統(LIMS 系統)升級暨功能擴充案」

需求說明書

壹、 背景說明（計畫緣起）：

本專案為本署現有之「實驗室資訊管理系統」(以下簡稱 LIMS 系統）之系統升級暨功能擴充案。LIMS 系統於民國 92 年建置於各地衛生局，旨在協助各地衛生局推動檢驗業務電子化，令實驗室作業符合 ISO/IEC 17025 國際品質規範，藉以精進檢驗技術及提高品質水準，強化國人對政府透過檢驗手段為飲食安全把關的信心。

LIMS 系統功能包括檢驗管理、樣品管理、試藥管理、儀器管理、分析方法、報告數據、品質管制及統計查詢等相關作業，本署為督導考核各地衛生局檢驗業務，將終端伺服器置於各地衛生局，藉由實驗室電腦化數據管理，以保存完整檢驗資訊並能快速搜尋取得，每年定期將各地衛生局 LIMS 資料傳回中央，以瞭解其作業情形並列入每年對地方衛生局之中央衛生政策類考核評比。

系統運行迄今歷經多項變革，包括中央政府組織及政策調整、檢驗任務重新分配、電腦執行系統變遷，原先設計之作業模式已有不足之處，故需重新調整 LIMS 系統架構、整合各地衛生局及外部系統介接之需求，並配合最新版 Windows 系統及資料庫系統進行更新，建置第二代 LIMS 系統。

貳、 計畫執行工作內容（或規格內容說明）：

一、 計畫執行內容：

（一） 專案概述

1. 專案名稱

本專案名稱為 105 年度「實驗室資訊管理系統(LIMS 系統)升級暨功能擴充案」(以下簡稱本專案)。

2. 專案目標

(1) 升級各地衛生局現行之實驗室資訊管理系統，包括應用程式及資料庫，可在最新版視窗作業系統及資料庫系統中順暢運行。

(2) 將各地衛生局歷年檢驗資料匯入本署之雲端資料庫，並建立雲端查詢系統，可查詢各地衛生局之檢驗申請資料、檢驗結果、檢驗報告等，並可進行整合分析及統計。

(3) 調整並擴充現有系統功能，以配合中央政府組織及政策調整、檢驗任務重新分配、電腦執行系統變遷之所需，健全 LIMS 系統之功能。

3. 專案範圍

(1) 本專案系統範圍包括開發第二代 LIMS 系統、配合作業系統及資料庫系統進行昇級及調整、匯入各地衛生局歷史檢驗資料、提供雲端化查詢及檢驗資料管理等。

(2) 本專案執行範圍包括本署及各地衛生局，並須配合本署統一管理之資料庫（如檢驗項目、分析方法等）進行必要之系統介接。

(3) 工作項目包括專案管理、需求訪談、系統分析、系統設計、程式設計、系統測試、系統建置、教育訓練、輔導上線等作業。

(4) 提供必要之系統諮詢、教育訓練及輔導上線等服務。

(5) 本專案完成後需提供一年免費之保固服務。

4. 專案時程

自決標日起(如於 104 年決標，則履約期限自 105 年 1 月 1 日開始起算)至 105 年 12 月 21 日止。

（二） 整體需求

1. 現況說明

現行 LIMS 系統採用 Client/Server 架構，於本署及各地衛生局均架設一台區域伺服器並安裝 LIMS 系統，共計 23 套，運作環境如下：

- 伺服器：作業系統為 Fedora Linux 13。
- 資料庫：PostgreSQL 7.3.1。
- 使用者端環境：Win2000、WinXP。

系統運作現況如下：

(1) 各地衛生局自民國 96 年起實施區域聯合檢驗分工，由於原 LIMS 系統並未考慮此需求，故以外掛功能方式進行申請單及數據資料交換，但各地衛生局之廠商、採樣來源、檢驗項目均有不同，導致交換操作不便、統計及查詢追溯沒有相關合適之功能。

(2) 近年來由於檢驗技術快速變遷，多成分之農藥及動物用藥檢驗需求大增，包括儀器設備及檢驗數據輸入方式與原設計已有不同，雖然歷年之維護專案中逐步修正，但受限於原架構導致操作不易，故有重新設計之必要。

(3) 原 LIMS 系統設計時是 Win XP 環境，如今 Win XP 系統已停止支援，因此必須將 LIMS 作業系統、資料庫、用戶端程式等，升級到目前主流的環境，如 win 7、win 8 及 win 10 等。

(4) 原 LIMS 系統設計時中文系統均採用 BIG5 內碼，對於部分化學特殊字以造字方式解決，但此方式在資料交換時容易產生問題，本次升級需全面改用 Unicode 內碼，並配合轉換系統資料庫以確保相容性。

(5) 原 LIMS 系統設計時採用 Linux 及 PostgreSQL 資料庫系統，但資料量逐年增加的情況下已不堪負荷，本次升級需升級至 SQL Server 資料庫，以確保資料安全及穩定性。

(6) 為配合食品課之委託檢驗要求，原 LIMS 系統係針對 FMS 系統進行介接設計，後因配合政策改為介接 PMDS 系統，而各地衛生局也有介接其稽查系統的需要，為能建立共同的標準並彙整資料，應重新檢討介接作業，並配合中央更新方法項目的頻率，統一定期發佈。

2. 整體需求

(1) 配合目前市面上最新版的電腦作業系統，進行 LIMS 系統的升級開發，包括系統更新及功能擴充，徹底解決系統穩定性、相容性等問題，並提供高效能、高便利性之操作環境。

(2) 資料庫升級更新至最新版 SQL Server 資料庫，為確保升級後各

地衛生局可順利銜接業務，系統上線前需進行資料轉移 (共 23 個衛生局)，並全面更新為 Unicode 內碼，以確保外部系統介接之相容性。

(3) 配合主管機關需求進行介接設計檢討，建立統一的介接標準供各地衛生局使用 (可用於介接 PMDS 系統或稽查系統)，並包含統一發佈分析方法及項目、統一管理各地衛生局的廠商資料和產品資料、控制 TFDA 及各地衛生局之資料交換作業、控制各地衛生局之間的聯合檢驗分工作業，建立高度整合的全國聯合檢驗資訊網絡。

(4) 本專案須採用 Web-based 架構設計，系統必須能支援使用者端 Win XP、Vista、Win 7、Win 8、Win 10 等作業系統，應用系統可支援 Internet Explorer 8 (含) 以上之瀏覽器，系統畫面及功能必須能正常操作與顯示。

(5) 系統設計應以參數方式設計，不可直接撰寫於程式中，例如：資料庫連接參數、帳號、密碼、機關及單位名稱等，可在不變更程式的情況下更改系統參數。

(6) 作業效能需求，一般網頁瀏覽及預設條件查詢速度應小於 5 秒，複合條件進階查詢以不超過 10 秒為原則，超過 5 秒以上之特殊查詢應有訊息提示。

(7) 需提供完整之線上操作手冊，使用者可選擇線上瀏覽或下載。

(8) 本專案為軟體系統開發專案，開發完畢後佈署於本署雲端機房，並透過網際網路提供服務，建置所需之伺服器（含作業系統、資料庫及相關授權）由本署提供，投標廠商應於建議書內提出本專案軟、硬體需求之建議（包括所需容量預估）供本署參考，同時說明預定使用之開發環境、開發工具等。

（三） 應用系統需求

1. 現行 LIMS 系統功能升級更新

(1) 系統核心功能

■ 使用者登入（須配合本署執行單一簽入作業）

■ 變更密碼

■ 待辦事項清單

■ 設定使用者權限

■ 設定群組權限

(2) 基本資料管理模組

■ 使用者設定

■ 群組設定

■ 部門設定

■ 代碼設定

■ 下拉式選單設定

■ 例假日設定

■ 樣品類別設定

■ 廠商基本資料設定

■ 供應商設定

(3) 分析方法管理模組

■ 檢驗類別設定

■ 檢驗項目設定

■ 檢驗成分設定

■ 分析方法設定

■ 分析方法項目設定

■ 檢驗群組設定

■ 檢驗派工設定

(4) 樣品流程管理模組

■ 檢驗申請作業

■ 樣品接收登錄（可列印條碼標籤）

■ 檢驗工作分派

■ 檢驗員領樣

■ 樣品查詢作業

■ 檢驗登錄作業

■ 數據輸入作業

■ 數據審核作業

■ 製作檢驗報告作業

■ 報告許可作業

■ 法規判定作業

■ 製作結果報告作業

■ 不通過處理作業

(5) 品管圖管理模組

■ 品管圖建檔作業

■ 品管數據自動擷取作業

■ 品管規則判定作業

■ 品管圖複製/列印/匯出作業

(6) 統計品管及報表管理模組

■ 儀器分析次數統計

■ 實驗室工作量統計

■ 樣品接收清單

■ 檢驗派工單

■ 樣品流程管制表

■ 樣品到期/過期清單

■ 製作食品衛生自行檢驗統計表

■ 工作量分類統計表

(7) 儀器校正管理模組

■ 儀器分類設定

■ 儀器基本資料設定

■ 儀器校正週期設定

■ 儀器校正紀錄管理

■ 儀器維修紀錄管理

■ 儀器使用紀錄管理

■ 儀器校正清單查詢

(8) 藥品追溯管理模組

■ 藥品分類設定

■ 藥品基本資料設定

■ 藥品入庫/領用/報廢/退貨作業

■ 藥品庫存盤點作業

■ 藥品庫存統計表

■ 藥品庫存明細表

■ 低於安全庫存量報表

(9) 人員訓練管理模組

■ 人員基本資料設定

■ 人員學經歷資料管理

■ 人員訓練記錄管理

(10) 儀器連線作業

■ 可連線儀器設備直接擷取數據

■ 可直接產生檢驗紀錄表，進行檢量迴歸、品管查核等數據運算

■ 包括原子吸收光譜儀、層析儀、質譜儀等智慧型儀器設備

■ 需配合各地衛生局現有儀器連線狀況進行更新

2. 現行 LIMS 系統功能強化擴充

(1) 增加收樣時拍照及存檔紀錄等功能，並可連結到檢驗報告。

(2) 藥品庫存應增加單價欄位。

(3) 加強樣品審核流程功能，同一批號之樣品檢驗完成後，不通過樣品進行修改或重驗，但通過樣品可繼續進行下一關程序，不因該批樣品部分不通過而導致流程等待，以先完成先審為原則，並可先出報告。

(4) 增加各類檢體抽驗統計(如蔬果農藥、動物用藥、防腐劑等) 之統計結果匯出功能，以利實驗室進行後續應用。

(5) 增加委託局送驗及協力局收驗的統計查詢功能。

(6) 增加各局檢驗時效統計查詢功能。

(7) 增加系統模組管理之功能，各局可自行決定是否掛載人員、儀

器、藥品等模組，以符合各局現況。

(8) 系統功能操作應儘量簡單方便，並以人性化考慮為主，例如樣品接收清單應增加日期篩選條件；點選批次後可直接輸入數據；樣品編號和數據欄位間隔過遠，導致輸入數據時容易出錯；品管圖應再分類以免因項目太多不易尋找。

(9) 加強各式統計及查詢功能之篩選條件，如包括年度、季別、日期範圍、關鍵字查詢等；加強查詢結果之排序條件，如依中文名稱、英文名稱、項目編號等。

3. 系統介接功能強化擴充

(1) 配合中央主管機關要求介接 PMDS 系統，配合 PMDS 系統功能增修，強化檢驗申請及結果數據的資料交換，例如檢驗申請單欄位資料、廠商基本資料、產品基本資料、檢驗結果原始數據等資料。

(2) 建立統一的介接標準供各地衛生局介接其稽查系統使用，包括檢驗申請資料、樣品資料、檢驗數據及檢驗報告等。

(3) 配合聯合檢驗分工機制，建立各地衛生局聯檢分工介接作業，強化委託局和協力局之間的資料交換，包括各局間傳遞檢驗申請單、樣品資料、檢驗數據及檢驗報告等。

(4) 建立各地衛生局基本資料發佈平台，統一發佈包括分析方法、檢驗項目、樣品類別、廠商資料、產品資料等，並可同步發佈到 PMDS 系統。

4. 建立雲端檢驗管理資料庫

(1) 於本署中央機房建立各地衛生局之 LIMS 檢驗資料庫，並將各地衛生局現行之檢驗資料匯入，以利持續運作並可查詢歷史資料。

(2) 檢驗資料匯入時需確定各資料表維持原始關聯性，匯入後需可無縫接軌至新版 LIMS 系統。

(3) 除各地衛生局可獨立運作各自的 LIMS 系統外，本署人員可查詢各地衛生局之資料，或整合查詢及統計跨衛生局之資料。

(4) 本署人員可查詢各地衛生局歷史檢驗數據、檢驗報告、判定結果

等，並可追溯查詢各地衛生局區域聯合檢驗分工狀況。

(5) 本署人員可調閱各地衛生局的檢驗批次及檢驗紀錄表，以利追溯查核檢驗品質。

(6) 本署人員可調閱各批次檢驗品管資料及線上繪製品管圖，以利追溯查核檢驗品質。

(7) 可針對歷史數據進行查詢及統計：

- ■ 可統計各地衛生局每年檢驗量。
- ■ 可依據聯合檢驗分工主辦局及委託局，分別進行統計。
- ■ 可依樣品種類統計各地衛生局每年檢驗量。

5. 工作要求

本專案執行期間內，仍需進行現有 LIMS 系統之維護工作，以利各地衛生局檢驗工作能正常營運。維護要求如下：

(1) LIMS 系統建置於本署及各地衛生局，廠商須每半年(6 個月）1 次定期到場維護(確定時間由雙方以電話聯繫)。如逾期未維護而致系統損壞，廠商應付維修之所有費用。

(2) LIMS 系統如遇臨時故障，應於 3 個工作日內優先派人修護，如逾期未維修而影響機關業務，廠商應負相關罰責。每逾 1 日，本署得扣除合約總金額千分之一之懲罰性違約金。違約金上限依採購法之採購契約要項第四十五點規定「違約金以契約價金總額之百分之二十為上限」。履約期限內不限次數維修及維修工資全部免費。

(3) 維護期限內相關設備如因安全或功能修正等更新之必要，得標廠商應經本署同意後提供版本更新及安裝（含文件之更新）。版本更新後，該更新版本即納入維護範圍，維護期不因此延長。

(4) 維護期間本署發現瑕疵或不符系統文書所載時，承包廠商應提供免費維護及修正服務，修正期限由雙方討論訂定之。

(5) 派員配合本署進行網站系統資安及災難復原演練。

(6) 每季定期執行無效連結檢測及修正作業。

(7) 提供技術移轉、教育訓練、諮詢服務及其他與本專案相關之

管理及維護工作事項（依本署認定為準）。

(8) 提供相關軟體〈含資料庫〉版本更新、修補服務，並協助安裝。

(9) 廠商至各維護標的所在地進行維護時，應填寫維護記錄，並紀錄故障問題及維護內容，並於每次維修完成後，由維護標的所在地之相關人員簽章確認。

（四） 管理需求

1. 專案管理

(1) 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。

(2) 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。

(3) 得標廠商應於專案啟動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。

(4) 得標廠商應於決標次日起 3 週內提出專案工作計畫書，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。

(5) 得標廠商於專案期間由主持人或專案經理參加本署召開之專案工作會議，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。

(6) 本專案應進行整體測試，以達成完善的軟體測試及驗證程序，並於軟體開發過程控管需求變更及相關文件版本，確保本專案之品質。

(7) 提供保固維運計畫，含工作項目及管理方式等。

2. 驗收管理

(1) 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。

(2) 為確保得標廠商交付之工作項目能滿足本專案作業需求，故針對本專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。

（五） 強制性需求

1. 由投標廠商以正式機關章蓋妥投標文件向本署提出申請，由個人名義申請者概不受理。
2. 執行本專案時如發生錯誤或資料漏失，經確認屬於得標廠商責任者，應由得標廠商負責更正；另損及他人權利義務得標廠商亦須負責。
3. 得標廠商於本專案執行期間，應維持系統正常運作，不得影響系統之日常作業。
4. 得標廠商未依本說明文件及本專案契約執行者，經本署書面通知仍未改正，本署得終止全部或部分契約，已支付之款項予以追回，得標廠商不得要求任何賠償。
5. 本專案得標廠商如因故或於 106 年度未能繼續承做時，應與新承包廠商辦理交接工作（含最新軟體技術文件、系統操作手冊、架構圖、程式原始碼及說明等），交接期間為本署簽定新契約次日起一個月內，並於交接後一個月內提供新承包廠商免費諮詢服務以便完成技術移轉之工作，如違反規定，本署由契約價金內扣除交接之成本（廠商應於企劃書中預估交接之成本）。
6. 配合出席機關召開之系統介接或技術討論會議。
7. 依機關要求提交系統維護服務紀錄。
8. 配合政府組織改造及行政區調整作相對設定及調整。
9. 配合機關資訊安全政策，本專案全職及非全職人員均須配合機關要求，參加機關規定之資訊安全教育訓練及資安會議。

（六） 安全需求

1. 本案須採用無程式碼(例如：.Net 或 COM+元件等)技術進行系統開

發，惟操作畫面等網頁展示部份可採用原始碼(例如：ASP 程式碼或 HTML 網頁碼等)技術。

2. 不得使用具高風險之網頁資料傳送技術(例如 HTTP PUT Method)，另本系統網頁須具備資料隱碼(SQL Injection)及跨網攻擊(Cross-Site Scripting)之防護能力，網址不得顯示參數值，且使用者於網頁輸入資料正確性的檢核與驗證必須於本系統伺服器端處理，不得寫於客戶端。
3. 程式開發或修改需經 SQL Injection，Cross site Scripting 之檢測(使用工具更佳)，並提出檢測結果。
4. 任何新增及修改之程式，必須於本署系統測試環境進行功能測試，經本署查核無誤始可更新至正式作業環境。
5. 承包廠商需配合本署進行本系統「弱點掃描」，並針對掃描結果進行系統弱點補強。
6. 本專案執行期間，若遇系統服務異常，但無法釐清問題歸屬時，承包廠商須無條件派員到局協同本署其他廠商進行系統問題檢測。
7. 如擅留後門程式造成本署任何損失，承包廠商須負完全責任。
8. 承包廠商對業務上所接觸之本署任何資料，應視同機密文件，採必要之保密措施，並應依本署規定填具保密同意書(附件 1)、保密切結書(附件 2)，任何因承包廠商人員洩密所致之賠償及刑事責任，概由承包廠商負責，並依法刊登政府採購公報及列入本署拒絕往來戶。
9. 承包廠商須就本專案訂定系統故障排除時間、程序(如網頁遭駭客、病毒等造成損害或當機情事)，以利系統復原及緊急處理，前開內容納入專案工作計畫書。
10. 本署保有對承包廠商進行資安稽核之權力。
11. 處理交易安全控制需求。保持系統各項交易之完整性，若在異動資料過程中失敗，能終止此異動，並復原成異動前狀態，且顯示適當之訊息。
12. 使用者使用 Web 應用系統之各種資源（如服務請求、檔案檢索、資

源管理等），均須進行嚴格的身份管制（Authentication）程序。透過適當的授權程序後（Authorization），並保證所有的用戶動作。有明確的責任管制（Accountability）與稽核軌跡。

13. 對於使用者的密碼、交易資料、交易過程產生之敏感資料等，進行適當的保護與管理。
14. 伺服器主機目錄存取權限，需有妥善的規劃及控管，避免無限制開放使用者存取，如須新增目錄或開放存取權限時，應提出資訊安全評估報告，並確保系統安全無虞；另應每月檢視刪除不必要的目錄。
15. 本專案開發之應用程式發現安全漏洞(以行政院國家資通安全會報通告為基準)時，由本署通知後，廠商必須無條件進行修補並於一個月內研擬修補之評估報告(必要時需配合修改所開發之程式，及更新所提供之系統工具版本)，經本局同意後依規定時程執行相關修補作業。
16. 系統安全機制須整體考慮實體安全、軟體安全及資料安全。各流程須考量資料安全性及交易正確性，於各種不同使用者溝通管道上，規劃適當之安全性協定，以完整地保護各項交易不被盜取、竄改，並杜絕發生系統被入侵之行為。

（七） 教育訓練需求

1. 得標廠商應於北、中、南部各辦理 1 場教育訓練，每場約 4 小時，場地可商借適當之衛生局，師資及教材由得標廠商提供。
2. 教育訓練對象包括本署管理人員、各地衛生局人員、並得邀請各地衛生局委外之民間檢測機構參加。
3. 教育訓練內容包括本專案開發之系統，並應將訓練教材置於網站上，開放供使用者瀏覽或下載。

（八） 保固與維護需求

1. 得標廠商應於本專案驗收合格之次日起，提供一年免費之保固服務，含本專案提供之相關設備損壞維修與更換、軟體操作及提供設備之系統調校等工作，所須之費用皆由得標廠商支應，保固期間本署不再支付任何費用。

2. 得標廠商應擬訂保固維護計畫書，並成立維護小組，小組成員至少包含專案經理及維護工程師 2 名(含)以上，於本專案驗收後開始運作，計畫內容應含維護小組名單、工作分工、聯絡電話等。
3. 維持本系統全天候正常運作，護期間需設立單一窗口，於正常上班時間(9:00~18:00)內派員接聽電話，並派人處理及回覆使用者之系統操作、障礙排除及釋疑等問題。得標廠商於收到本署之維護需求後，應即於 4 個小時內著手處理， 1 日內恢復系統正常作業。
4. 保固期間本署發現瑕疵或不符系統文書所載時，承包廠商應提供免費維護及修正服務，修正期限由雙方討論訂定之。
5. 提供不另計費 10%（以總程式支數估算）之功能增修服務（即程式變更 3 支視為新增程式 1 支計算；廠商以『應用系統申請紀錄表』配合辦理，並依雙方議定時程辦理完成）。

（九） 智慧財產權之歸屬

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，承包商承諾不行使著作人格權，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範為準），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 2 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。

（十） 一致性需求

為期本機關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」(附件 3)為專案執行之依據。本項需求涉及之程式功能變更，廠商不得另行計費。

（十一） 交付產品項目與時程

項次	階段	產品項目	交付時程
1	期初	專案工作計畫書 (書面 3 份、光碟 1 份) GRB 系統登錄	決標次日起 3 週內
2	期中	需求規格書 (書面 3 份、光碟 1 份) 系統分析規格書 (書面 3 份、光碟 1 份) 程式設計規格書 (書面 3 份、光碟 1 份) 系統測試計畫書 (書面 3 份、光碟 1 份) 系統建置計畫書 (書面 3 份、光碟 1 份) LIMS 上半年維護紀錄（書面 3 份） LIMS 臨時叫修服務紀錄（書面 3 份） 期中報告（書面 3 份） GRB 系統摘要（書面 3 份）	105 年 6 月 15 日前
3	期末	使用者手冊 (書面 3 份、光碟 1 份) 系統管理手冊 (書面 3 份、光碟 1 份) 系統測試報告書 (書面 3 份、光碟 1 份) 系統建置報告書 (書面 3 份、光碟 1 份) 保固維護計畫書 (書面 3 份、光碟 1 份) 教育訓練文件 (光碟 1 份) 應用程式原始碼 (光碟 1 份) 應用程式執行碼 (光碟 1 份) LIMS 下半年維護紀錄（書面 3 份） LIMS 臨時叫修服務紀錄（書面 3 份） 期末書面報告(書面 5 份、光碟 1 份） GRB 系統摘要（書面 3 份）	105 年 12 月 21 日前

註：

1. 上述各項文件製作，如「資訊委外共同說明書」(附件 3)有規範者，須依其規範。
2. 屬每季付款應交付文件、工作項目，如涉罰責，以「資訊委外共同說明書」為準，併於當季計罰。

3. 上述各項文件，須於交付階段期限前送交本機關，並配合本機關視實際需要，由廠商補充足夠數量。

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（如於 104 年決標，則履約期限自 105 年 1 月 1 日起）至 105 年 12 月 21 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

□ 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

陸、預估經費：

一、採購金額：新台幣 6,500,000 元整。

■ 本案預算金額：新台幣 6,500,000 元整，內容如下：

■ 委託服務費用預算金額：新台幣 6,500,000 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）<u>本部分費用，不列入本案預算金額，投標廠商免提列報價</u>。

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 □ <u>本署委託勞務計畫書格式</u>撰寫；■ 未限定，經費編列請按■資訊委外服務人員計價參考要點□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使用範圍及編列基準□衛生福利部及所屬機關科學及技術類委託研究計畫經費編列原則及基準辦理。

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。

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 10 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。

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（目錄後請附上企劃書中與本專案各項評審項目相關之「**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	專案組織(含括專案主持人及工作成員名單，各人員所任工作，與本案相關之學經歷、專業技術證照、取得與採購案相關認（驗）證、訓練合格證明，有何優良或不良事蹟等情形，所列人員如何投入本案工作，如何確保非僅掛名)
	3.2	公司能力(含廠商於截止投標日前 5 年內與本案有關且已完成之證明)
	3.3	公司信譽(含廠商於截止投標日前 5 年內受獎懲情形)
4	執行能力及相關服務	
	4.1	專案管理(含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、如何如期履約之說明、尚在履約相關契約件數、金額及是否有逾期情形)
	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

七、 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<u>議價前</u>（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。*】

八、 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。

九、 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。

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」。

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 10 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。

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－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。

五、 評選項目、標準及配分：

項次	評　選　項　目	配分（%）
1	團隊專業能力及經驗(包含專案組織、公司能力、公司信譽)。	20
2	執行能力及相關服務(包含專案管理、系統規劃及建置構想、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、建置及保固期間不加價之系統功能更新及增修或創新服務)	40
3	資訊安全及個人資料保護規劃及執行方式	10
4	價格(包含標價合理性、標價完整性及正確性)	20
5	簡報及答詢	10

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 4、5)。

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 分鐘按鈴聲一短音，簡報時間到按鈴聲一長音，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。

拾、驗收及付款：

一、驗收方式：

■ **本案採 2 次查驗及查驗結果併期末成果報告 1 次驗收，其驗收得以下列方式進行：**

□ **召開審查會議。**

■ **以書面資料審查。**

□ **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 3 期付款方式辦理：

（一）第 1 期款：於決標次日起 3 週內(且 105 年度預算經立法院審議通過後)檢附本需求說明書貳、一、(十一) 交付產品項目與時程所列「項次 1」，並檢附應交付文件項目，以書面送交本署，經機關書面查驗認可後，給付契約總價 30%（即◎佰◎拾◎萬◎仟◎元整）。

（二）第 2 期款：於 105 年 6 月 15 日前檢附本需求說明書貳、一、(十一) 交付產品項目與時程所列「項次 2」，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 40%（即◎佰◎拾◎萬◎仟◎元整）。

（三）第 3 期款：於 105 年 12 月 21 日前檢附本需求說明書貳、一、(十一) 交付產品項目與時程所列「項次 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)，經機關驗收合格，無待解決事項後，給付契約總價 30% （即◎佰◎拾◎萬◎仟◎元整）。

拾壹、罰則：詳如本案契約書（草案）

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 10 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：3%。

七、本案保固期限：自驗收合格之次日起算 1 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 105 年度預算，須經立法院審議通過，若有刪減或刪除，將配合調整經費或終止契約，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**風險管理組（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：02-2787-7128　　邱雅琦小姐

附件 4

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：MOHW105-FDA-F-113-000125

採購案名：105 年度「實驗室資訊管理系統(LIMS 系統)升級暨功能擴充案」

日期：　年　月　日

評　廠商名稱 分 評選項目及配分								
項次	評　選　項　目	配 分	評　分	評　分	評　分	評　分	評　分	評　分
1	團隊專業能力及經驗(包含專案組織、公司能力、公司信譽)。	20						
2	執行能力及相關服務(包含專案管理、系統規劃及建置構想、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、建置及保固期間不加價之系統功能更新及增修或創新服務)	40						
3	資訊安全及個人資料保護規劃及執行方式	10						
4	價格(包含標價合理性、標價完整性及正確性)	20						
5	簡報及答詢	10						
總　分（總滿分：100）								
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 5

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：MOHW105-FDA-F-113-000125

採購案名：105 年度「實驗室資訊管理系統(LIMS 系統)升級暨功能擴充案」

日期：　年　月　日

廠商名稱 / 評分標準 / 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										
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。