



衛生福利部食品藥物管理署
管制藥品製藥工廠
「隔離操作台壹組」
規格需求說明書
(一般性財物採購)

中華民國 104 年 11 月

衛生福利部食品藥物管理署

管制藥品製藥工廠「隔離操作台壹組」規格需求說明書

一、說明：

為因應管制藥品製藥工廠(下稱本廠)產品製造產能增加及提升無菌試驗檢驗品質，並加快無菌試驗檢驗速率，爰本廠擬新購「隔離操作台壹組」供無菌試驗檢驗使用。

二、採購標的規格、數量：

(一) 採購標的規格：

1. 隔離操作台：

- 1.1 整機外部尺寸：寬×高×深=230×251×94 公分±5%（高度不含排氣管線）。
- 1.2 本設備為硬殼式操作箱，外框及所有外部應堅固，且使用 AISI304 不鏽鋼(以下簡稱 304 不鏽鋼)，表面拋光度需小於 1.2 μ mRa。
- 1.3 內部工作艙尺寸：寬×高×深=190×68×69 公分±10%。(以視窗玻璃關上計算)
- 1.4 工作艙內部材質須使用 AISI 316L 不鏽鋼(以下簡稱 316L 不鏽鋼)，拋光度需小於 0.80 μ mRa，表面不得有裂痕及縫隙。內部接角都必需要倒圓角，倒圓角半徑為 15mm±(3mm)。
- 1.5 煙燻滅菌完成後，工作艙須可保持對應房間壓力為正壓，範圍為 60±15 Pa 的壓力條件下被操作。
- 1.6 工作艙內部頂面須配備 1 支 316L 不鏽鋼製懸掛桿與 10 支以上 316L 不鏽鋼製 S 型掛鉤。
- 1.7 工作腔內部底部配備一組 Tri-clamp 連頭，方便排除無菌試驗廢液。另工作腔內部須配備至少一組之 Tri-clamp 接頭，並配備採樣管線以銜接試驗環境監測裝置，如空氣浮游菌採樣器及空氣微粒子計數器，且微粒子計數器採樣頭為 316L 不鏽鋼材質。
- 1.8 工作艙內部照明光源位於工作艙外部，須可於艙室外做替換。
- 1.9 工作艙前側配置視窗玻璃，以至少 13mm 厚透明強化安全玻璃材質製成，視窗門設計方便上開，讓操作者裝載及卸載物品。為方便裝載及卸載，工作艙的視窗板可被氣壓缸輔助向上舉起。
- 1.10 工作艙視窗玻璃上鑲嵌 4 組工作手套孔，手套型式須為兩件式手套，袖套與手套須可個別做更換，且手套及袖套可耐受過氧化氫燻蒸滅菌。隨隔離操作台出廠時須提供基本的四個操作手套。手套的材質選用為 PVC 材質袖套及氣

磺化聚乙烯(Chlorosulphonated polyethylene)材質手套。

- 1.11 工作艙進氣須經過預過濾及 H14 HEPA 過濾器處理，排氣須經 H14 HEPA 過濾器。HEPA 完整性測試所需要用到的噴灑及採樣(Testing/aerosol)孔都應預留在每個 HEPA 過濾器的上游位置。H14 HEPA 對於 0.3 μm 最易穿透粒子粒徑(Most Penetration Particle Size, MPPS)的顆粒攔截效果要能達到 99.99% 以上。隔離操作台要有適當的檢視口方便維修人員檢查過濾器及風扇。每塊 HEPA 過濾器都應配有一壓差計並配置在隔離操作台的正前方。HEPA 過濾器要有遮板保護，此遮板不會阻礙氣流的分佈但可以保護過濾器不被下方可能的危險破壞。
 - 1.12 工作艙內完成燻蒸消毒行程後，空氣須符合 PIC/S GMP Guide 所定義 A 級區空氣品質要求。工作艙內的氣流要是單向流，且在 HEPA 過濾器下方 150-300mm 的位置要保持 0.45m/s $\pm$ 20% 的風速。工作艙空氣的溫度、壓力及相對溼度應該被監控且記錄。
 - 1.13 隔離操作台可後續擴充快速燻蒸傳輸箱(快速係指於以過氧化氫燻蒸 20 分鐘內，燻蒸達到 6-log reduction 的滅菌能力)，可程式化邏輯控制器(Programmable Logic Controller, PLC)、人機介面(Human Machine Interface, HMI)及電路盤要預留後續擴充快速燻蒸傳遞系統所需空間。
 - 1.14 磁力安全感應器(magnetic safety sensor)會被安裝於工作艙門及主 HEPA 過濾器艙門，已確認艙門是否緊閉。以上艙門均配有可監控的氣動氣密墊圈，避免操作人員在測試或煙燻期間將艙門不正當的開啟。充氣式氣密墊圈不需要添加任何潤滑劑去改善他的性能或延長使用壽命。
 - 1.15 工作艙內空氣進氣方式由隔離操作台前方以進氣風車吸入，經由下吹濾網以均勻垂直單向直流方式(unidirectional flow)進入工作艙室，在工作艙檯面設計上下雙層結構，上層小工作檯附通風作用之風口，下層附囊狀排氣無菌過濾器(Filter box, 以下簡稱 FIBO) 或同等品，FIBO 其結構為囊狀，內附 H14 無菌濾材，須配有壓差計監控其壓差。工作艙內空氣經工作艙檯面上層小工作檯結構，通往下層囊狀排氣無菌過濾器，再經工作艙後方完全隔離之隔間至隔離操作台上方排氣風車排出或循環。更換 FIBO 濾材時，可由密閉的工作艙內以特別封口蓋封住上口，並解開與艙室下層結構連結片，如此可完全避免人員更換濾材時遭受污染。
 - 1.16 隔離操作台控制箱位於隔離操作台左側，包含電動、氣動元件與人機介面。控制面板結構以 304 不鏽鋼進行外部包覆，並以防水防塵等級表(Ingress Protection, IP)中 IP54 以上等級進行防護。
 - 1.17 活動式三層式層架 1 組，層架須為可替換式，且為 316L 不鏽鋼材質。
2. 隔離操作台配備內建式過氧化氫氣體滅菌系統：
 - 2.1 工作艙外部須配備內建式全自動過氧化氫氣體滅菌系統，該系統應完全整合於隔離操作台，不需另外單獨作確效，滅菌過程及操作選項都須在隔離操作

台的人機介面(Human Machine Interface, HMI)上顯示。滅菌系統於滅菌過程中，能將過氧化氫氣體注入工作艙內；滅菌管路上所有閥件須由隔離操作台之控制系統控制自動開關。該系統使用 30%以上之過氧化氫液體作為燻蒸試劑，工作艙空載滅菌完成時間須在 3 小時內將過氧化氫殘留量降至 1ppm 以下。

- 2.2 本系統進行燻蒸前，應先執行全自動洩漏測試，通過測試後方得實行過氧化氫燻蒸。
- 2.3 本系統使用過氧化氫液體方式為由系統底部以蠕動幫浦傳送，打到系統上方密閉的蒸發室內，並以天平作為過氧化氫注入蒸發室總量之控制元件。
- 2.4 過氧化氫氣體滅菌確效過程須經生物指示劑(嗜熱桿菌，Geobacillus stearothermophilus，品系須為 ATCC12980)培養驗證，滅菌效果經生物指示劑驗證，須可達 6-log 以上(由廠商執行)。
- 2.5 過氧化氫氣體滅菌系統須使用過氧化氫水溶液進行滅菌，其滅菌程序應包含至少下列流程：
 - 2.5.1 工作艙之洩露測試
 - 2.5.2 Preconditioning(指除濕)，溼度應降至相對溼度 30%以下後再進行下一階段行程。
 - 2.5.3 Conditioning(指使整個艙室達到燻蒸需求的過氧化氫濃度)
 - 2.5.4 工作艙之滅菌或 decontamination(指維持過氧化氫燻蒸濃度，並以一定時間間隔作過氧化氫燻蒸注入，以達 6-log reduction 之滅菌效果。)
 - 2.5.5 工作艙之通風或 aeration。(指在燻蒸結束後以排氣方式使艙內濃度降到 1ppm 以下，以利後續無菌試驗開始。)
- 2.6 在滅菌程序開始前，滅菌空間之洩露測試合格標準為，以 110 帕(Pa)以上進行壓力測試時，每小時洩漏率須在工作艙內體積 1%以下。
- 2.7 隔離操作台與過氧化氫氣體滅菌系統功能須共同由 1 組控制器及 1 組控制面板控制。控制系統須包含所有設備所需控制功能，提供運轉參數監測與控制、密碼保護使用者權限控管(至少四階層)、警報系統(須具備警示音與警示訊息提示故障情形)、及人機介面。
- 2.8 隔離操作台及過氧化氫氣體滅菌系統運轉參數由人機介面設定，螢幕為 9 英吋以上彩色觸控面板。設備運轉參數包含工作艙內部工作壓力，須顯示於人機介面螢幕上。設備運轉參數包含下列參數，並可由印表機列印於批次報告中：
 - 2.8.1 滅菌程序執行日期。
 - 2.8.2 滅菌程序開始與結束之時間。
 - 2.8.3 工作艙之相對壓力。
 - 2.8.4 工作艙之攝氏溫度，單位為℃及相對濕度，單位為%。
 - 2.8.5 過氧化氫氣體滅菌汽化器溫度，單位為℃。

3. 附屬配件:得標廠商須負責將以下配件整合入隔離操作台系統。

3.1 過氧化氫催化箱(catalytic converter)1 組

3.1.1 寬×高×深=70×75×114 公分±10%

3.1.2 配有 HEPA 濾網。

3.1.3 原廠證明與過氧化氫接觸可使用 1 萬 5000 小時以上。

3.1.4 得標廠商負責安裝過氧化氫催化箱(含架子)於本廠指定位置，須將隔離操作台過氧化氫排氣孔與過氧化氫催化箱一端相連結，並將乾淨空氣由另一端導入本廠無菌室(含風管安裝)，所有相關管線及安裝工資由得標廠商負責。得標廠商須保證經過氧化氫催化箱導入無菌室之空氣符合 PIC/S GMP Guide 所定義 D 級區空氣品質要求，且過氧化氫濃度低於 1ppm。

3.2 低濃度過氧化氫氣體濃度偵測器 1 組，偵測限值設定於 1ppm，如偵測背景環境中過氧化氫氣體濃度大於 1ppm，立即觸動警報系統，啟動隔離操作台緊急排風模式，將隔離操作台內的過氧化氫氣體迅速排出。

3.3 無菌試驗儀 1 台

3.3.1 須為隔離操作台專用型式，試驗儀本體鑲嵌於隔離操作台工作艙底面。

3.3.2 寬×高×深=58×35×31 公分±10%。

3.3.3 最大轉速 240 rpm。

3.3.4 幫浦防護等級 IP64。

3.3.5 適用電壓 100 ~ 240 V, 50/60 Hz。

3.3.6 幫浦上蓋材質為 316L 不鏽鋼。

3.3.7 配備 4 吋以上彩色顯示器。

3.3.8 內建至少中文或英文介面。

3.3.9 檢測方法資料庫：最少可儲存 20 組檢測流程。

3.3.10 附腳踏幫浦控制開關 1 組。

3.3.11 得標廠商須負責本儀器之安裝及操作驗證(IQ/OQ)。

3.4 空氣浮游菌採樣器 1 組

3.4.1 電壓規格：110 V 或 220V±10%，60 Hz±10%。

3.4.2 微生物滯留率(retention rates，以 *Bacillus subtilis niger* 為指標菌計算)須大於 95%。

3.4.3 抽氣幫浦抽風量至少可達 100 公升/分鐘以上。

3.4.4 以過濾法或衝擊法其中之一種方法進行浮游微生物採樣。

- 3.4.5 可搭配 $0.22\ \mu\text{m}$ 孔徑以下之過濾器與空氣浮游菌採樣器相接。
- 3.4.6 得標廠商須負責本儀器之安裝、操作驗證(IQ/OQ)及相關抽風量校正。
- 3.5 空氣微粒子計數器 1 組
 - 3.5.1 可同時量測粒徑 $0.5\ \mu\text{m}$ 與 $5\ \mu\text{m}$ 之微粒子數。
 - 3.5.2 抽氣幫浦抽風量至少 50 公升/分鐘以上。
 - 3.5.3 粒子掃瞄光源為偶極雷射(diodelaser)。
- 3.6 手套支撐架 4 組：用於燻蒸時支撐並固定手套用，且支撐架設計須確保手套被燻蒸時手套表面摺疊處的平滑。
- 3.7 手套洩漏測試儀：
 - 3.7.1 內建無線藍牙傳輸器，可將測試資料無線傳輸至電腦。
 - 3.7.2 內建無線射頻識別(Radio Frequency Identification, RFID)晶片讀取裝置，可自動辨識測試手套孔 RFID 編碼。
 - 3.7.3 可測得大於 $100\ \mu\text{m}$ 孔徑之手套破裂孔。
 - 3.7.4 最大測試壓力須大於 3000Pa。
 - 3.7.5 在線直接偵測，不需移除手套套件。
 - 3.7.6 系統內建加壓幫浦，不需額外提供壓縮空氣。
 - 3.7.7 文件及資料符合 21 CFR Part 11 認證。
 - 3.7.8 搭配之操作軟體配有 Audit Trail 功能。
 - 3.7.9 隨機配有自我完整性測試套組，可用來測試儀器本身完整性。
 - 3.7.10 充電式，充飽電後至少可測試 3 個手套孔。
- 3.8 無紙式紀錄器：
 - 3.8.1 記錄器的開始及停止都由隔離操作台系統的 PLC 元件控制。
 - 3.8.2 記錄器內建 24 個頻道以上，以利紀錄隔離操作台之參數。
- 3.9 電腦：
 - 3.9.1 作業系統:Windows 7 或更新之系統。
 - 3.9.2 15 吋筆記型電腦或更高等級。
 - 3.9.3 中央處理器(CPU):INTEL CORE i5(含)以上。
 - 3.9.4 記憶體:DDRⅢ 4GB 或更高等級。
 - 3.9.5 硬碟容量:500G 硬碟及 24G SSD 或更高容量。

- 3.9.6 須附 USB 3.0 以上插孔。
- 3.9.7 配合儀器操作要求之電腦作業系統，應為正版或有原廠授權使用證明。
- 3.10 安瓿破瓶器 2 組：破瓶器之形式須經本廠同意，並為耐過氧化氫燻蒸材質。
- 3.11 安瓿置放架 10 組：1mL 安瓿瓶置放架 6 組，2mL 安瓿瓶置放架 4 組，其形式須經本廠同意，並為耐過氧化氫燻蒸材質。
- 3.12 不斷電系統(UPS)1 組：可與 380V 相容，3 向 3 線加地線或 3 向 4 線加地線，容量需 20KVA 以上。
- 4. 確效及文件：廠商交機時應提供下列隔離操作台文件，文件須以英文或中文書寫，並提供一份紙本及一份電子檔。
 - 4.1 功能規格(Function specification)。
 - 4.2 機械功能規格(Mechanical specification)。
 - 4.3 硬體設計規格(Hardware design specification)。
 - 4.4 管線與儀表圖 (Piping and instrumentation diagram , P&ID)。
 - 4.5 設備展開圖(layout)
 - 4.6 電子配電圖(Electrical diagram)
 - 4.7 氣體流線圖(Pneumatic diagram)
 - 4.8 儀器清單(Instrument list)
 - 4.9 HEPA 過濾器清單(HEPA filter list)
 - 4.10 廠驗計畫書(Factory Assurance Tests protocol, FAT protocol)
 - 4.11 組件清單(component list)
 - 4.12 操作手冊(operating instructions)
 - 4.13 保養維修手冊(Maintenance and service)
 - 4.14 緊急處理程序(Process directive emergency mode)
 - 4.15 安裝測試(IQ test plan)
 - 4.16 操作測試(OQ test plan)
 - 4.17 滅菌行程條件開發 (cycle development, CD)。該條件開發以工作艙滿載 (worst case load pattern)狀態下進行驗證，要能達到 6-log reduction 的結果，且得標廠商須證明完成煙燻滅菌程序後過氧化氫殘留度小於 1ppm。得標廠商須提供生物指示劑以進行滅菌行程條件開發，在本廠執行之 CD 由本廠提供培養箱進行培養。

4.18 微生物驗證(microbiological qualification, MBQ)。得標廠商須執行三次煙燻滅菌程序證明煙燻滅菌結果之再現性，每次的驗證都在每個驗證點置放生物指示劑來驗證 6-log reduction 之能力。

4.19 得標廠商應於 IQ/OQ 結束後，提供 PLC，HMI 及最後格式化設定的備份資料。

4.20 儀表校正書。

5. 其他：

5.1 因採購標的為客製化且有多項配件組裝之需求，為確保儀器在出廠前之風車測試、機台洩漏測試及煙流測試等項目符合規範，並確認手套孔高度符合本廠人員需求，故有執行廠驗(Factory Assurance Tests, FAT)之必要。得標廠商須派員配合本廠人員(預估 1 名人員)赴製造原廠稽核，惟有關本廠人員之旅費及生活費用，由本廠另行編列預算，不含於契約價金。

5.2 投標機型系列須檢附相關儀器設計使用及電磁相容性等相關安全認證文件，確保使用者之操作安全。

5.3 本廠工址條件：裝設位置位於本廠新建棟六樓，需以吊掛方式將組件吊掛安裝，並預定於 105 年 10 月進場安裝，倘有提前或延後，得標廠商須依本廠指示日期進行安裝。

5.3.1 安裝房間高度：280 公分

5.3.2 電力供應：380V, 60Hz, 12.6A，3 向 5 線式。

5.3.3 壓縮空氣：6-10bar，露點：小於-20℃，含油量小於 0.01mg/m³，顆粒大小小於 1 μm，管徑至少 12mm。(若本廠供給壓縮空氣不符合此條件，廠商須自行加裝過濾元件，以使本隔離操作台可通過性能驗證)

5.4 投標廠商於完成安裝與測試後，應對本廠指定之人員進行教育訓練，內容應包含至少下列：機械構造簡介、滅菌程序簡介、系統功能介紹、操作方式解說、簡易故障排除。

5.5 自驗收合格之次日起，應保固 2 年。於保固期間內，得標廠商應派技術人員，對所安裝之設備每三個月做定期檢查與保養(不含再確效)。

5.6 保固期間內如發生設備故障，經本廠通知後，應於 4 工作小時之內派員免費維修，但消耗品不在保固範圍內。

6. 保險

6.1 廠商應於履約期間辦理下列保險(由機關擇定後於招標時載明；未載明者無)，其屬自然人者，應自行另投保人身意外險。

☒ 安裝財物綜合保險。(是否附加第三人意外責任險、鄰近財物險、雇主意外責任險，由機關擇定後於招標時載明)

☐ 雇主責任險。

☐ 機械保險、電子設備綜合保險或鍋爐保險。

☐ 廠商應按進口財物契約價格(CIF/CIP 價款)之 110%投保海/空運輸全險，包括

協會貨物條款(海)／(空運)，協會貨物兵險條款，協會貨物罷工條款及偷竊、挖盜、未送達、漏失、破損、短缺、暴動險等(由機關於招標時載明)，並延伸至機關指定之地點，以涵蓋在中華民國境內之內陸保險。

☐其他_____

6.2 廠商依前款辦理之保險，其內容如下(由機關視保險性質擇定或調整後於招標時載明)：

6.2.1 承保範圍：

☒於保險期間內，因意外事故所致保險標的之毀損或滅失。

☒被保險人於保險期間內，因履約發生意外事故，致第三人體傷、死亡或財物受有損害，被保險人依法所負之賠償責任。

6.2.2 保險標的：履約標的。

6.2.3 被保險人：以機關及廠商為共同被保險人。

6.2.4 保險種類：

☒安裝財物損失險。

☒承保契約價金總額 110%。

☒安裝工程第三人意外責任險。

☒每一個人之體傷或死亡：新台幣壹佰萬元。

☒每一事故之體傷或死亡：新台幣壹仟萬元。

☒每一事故財物損失：新台幣壹佰萬元。

☒保險期間內最高賠償金額：新台幣壹仟伍百萬元。

6.2.5 每一事故之自負額上限：

☒安裝財物損失險：每一事故損失金額 10%，至少壹仟元。

☒安裝工程第三人意外責任險：新台幣壹萬元。

6.2.6 保險期間：自施作開始日起至☐契約所定履約期限之日止；☒履約完成之日止；☐驗收完成之日止；有延期或遲延履約者，保險期間比照順延。

6.2.7 運輸險保險期間：自_____ (地點)起至契約所定_____ (地點)止。

6.2.8 受益人：機關(不包含責任保險)。

6.2.9 未經機關同意之任何保險契約之變更或終止，無效。但有利於機關者，不在此限。

6.2.10 其他：_____

6.3 保險單記載契約規定以外之不保事項者，其風險及可能之賠償由廠商負擔。

6.4 採購進口財物以 CIF 或 CIP 條件簽約者，廠商應依契約規定條件辦理保險。保險單或保險證明書應於押匯時背書予機關。

6.5 採購進口財物以 CFR/CPT 或 FOB/FCA 條件簽約者，廠商應於每批貨物裝運前將裝運資料書面通知機關，以便機關辦理保險。廠商如未及時通知，致機關未能辦妥貨物保險因而發生之一切損失或損害，應由廠商負責賠償。

6.6 前款之書面資料應記載下列資料：招標案號、契約編號、財物名稱、數量、

發票總金額、船名或機名(加註航次)、裝貨港口或機場、預定啟運時間、預定到達時間。

- 6.7 廠商向保險人索賠所費時間，不得據以請求延長履約期限。
- 6.8 廠商未依契約規定辦理保險、保險範圍不足或未能自保險人獲得足額理賠者，其損失或損害賠償，由廠商負擔。
- 6.9 保險單正本 1 份及繳費收據副本 1 份，應於辦妥保險後即交機關收執。因不可歸責於廠商之事由致須延長履約期限者，因而增加之保費，由契約雙方另行協議其合理之分擔方式。
- 6.10 廠商應依中華民國法規為其員工及車輛投保勞工保險、全民健康保險及汽機車第三人責任險。其依法免投勞工保險者，得以其他商業保險代之。
- 6.11 海空運輸險之保險金額，得為包括內陸險在內之設備器材運抵機關場所金額之全險，並包括偷竊、挖盜、未送達、漏失、破損、短缺、戰爭、罷工及暴動險(由機關擇定後於招標時載明)。
- 6.12 安裝綜合保險之承保範圍，得包括山崩、地震、海嘯、火山爆發、颱風、豪雨、冰雹、水災、土石流、土崩、地層滑動、雷擊或其他天然災害、火災、爆炸、破壞、竊盜、搶奪、強盜、暴動、罷工、勞資糾紛或民眾非理性之聚眾抗爭等事項所生之損害(實際承保範圍，由機關於招標時載明)。
- 6.13 機關及廠商均應避免發生採購法主管機關訂頒之「常見保險錯誤及缺失態樣」所載情形。
- 6.14 其他：本廠新建廠房預計 106 年 8 月底，方可取得使用執照，須待電力申請核准並供應後才能進行功能測試，待 IQ、OQ、MBQ 驗證通過後方為履約完成，設備於履約完成前之風險、責任，由廠商自行評估及承擔。

(二) 採購標的數量：

隔離操作台壹組(含單價分析表所列之項目)。

(三) 本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：本隔離操作台之安裝及安裝後之安裝驗證皆屬廠商應自行履行範圍，應由得標廠商自行履約不得分包。

☒ 廠商應注意事項：

進場安裝、施作規範說明

- ① 廠商依據本規格需求說明書及合約施作，負有單一之全責，需於合約期限內提供必要之人力、設備、器材與勞務，配合本廠作業及需求，完成功能完善，品質優良，符合規範要求之軟體及硬體系統設備，交予本廠使用。並對本廠之操作人員提供充份教育訓練、提供相關資料與協助，以確保操作人員能順利運作。廠商並須提供保固與設備改善服務，以彌補正常運作下，不致發生之一切缺失與損壞。

- ②設備安裝施作為責任施工，得標廠商須依本規範所載功能、設備及有關規定，完成本案安裝、測試、人員訓練及驗證等工作。
- ③本案安裝地點為本廠新建廠房六樓，設備安裝時廠房尚未完工，廠商之技術人員進入工地時須遵守營造廠商及監造單位相關之注意事項及規定，並做好人員保護措施。
- ④施作期間須派技術人員駐在現場擔任安(組)裝、檢查、品管、工衛等工作，除負責所供應設備及其零組件之安裝、整合、測試工作外，尚應負責隨時注意施工安全並與營造單位作相關施工之配合事宜，以求全體構造與性能之完整，其拆鑿、修補工料、防水結構等相關安全之問題，概由廠商負責。
- ⑤ 本廠工址條件為參考值，得標廠商須與使用單位人員確認設備正確位置後再行定位安裝。
- ⑥ 進行設備安裝、配線、配電等施作時，不可影響既有週邊施工之安全。
- ⑦廠商對投標須知與有關投標文件均應詳細閱讀，並應充分明瞭可能影響進場安裝之有關手續規定、法令限制、災害、意外事件與工地情況，對於安裝有關之設備及材料投運與有關法規等均須事先考慮。
- ⑧設備須參照規範所列規格及功能需求，若安裝進行中本署對規範功能有質疑時，廠商無法提出合理說明，本署可要求自現場安裝設備零組件中任意抽檢，並送第三公正單位檢測，其所產生的檢驗費用概由得標廠商自行吸收含於總價內。

三、交貨、履約期限：

- 廠商應自決標日起至 106 年 11 月 30 日 止(如於 104 年決標，則自 105 年 1 月 1 日或機關通知之日起至 106 年 11 月 30 日止)，完成履行採購標的之供應。
- 廠商應於__年__月__日以前或(☐決標日☐機關簽約日☒機關通知日(預定於 105 年 10 月 01 日)將隔離操作台送達本廠，☐收到信用狀日)起__天/月內將採購標的送達____(指定之場所)/完成____(交易條件)。
- 因本案必須配合新建案六樓庫板工程施作，約於 105 年 10 月前必須進行安裝作業，而約於 106 年 8 月底申請水電後方可執行設備測試、驗證等作業，待功能測試合格後方為履約完成。

☐ 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：

1. 每月由本署依所需數量通知得標廠商交貨，得標廠商需自接獲機關通知之次日起7日（☐日曆天 ☐工作天）內交貨，如本署未再通知交貨，得標廠商不得向本署提出任何要求。

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）：

- ☐ 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）。

■ **投標廠商須檢附以下能力證明文件：**

隔離操作台廠商曾供應或承做符合本規格需求說明書二、
(一)採購標的規格項下 1.1，1.3，1.15，2.4，2.5，2.6，
且整合無菌試驗儀、浮游菌採樣儀、空氣浮游微粒子計數器
之隔離操作台證明文件，並出示該隔離操作台燻蒸微生物驗
證(microbiological qualification)滅菌可達生物指示劑

6-log reduction 以上之證明文件。

- (三) 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）1980 萬 3428 元整。

■ 本案預算金額：1980 萬 3428 元整，內容如下：

（前述經費 ■含運費 □不含運費）。

□ 採固定金額給付之項目及費用：○○○元整。

1. 項目如下：

2. 採固定金額給付之經費，決標後無須調整各項單價。

□ 核實支付項目及費用：○○○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，決標無須調整各項單價。

□ 非採固定金額給付，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經費為○○○元整。

2. 本案保留後續擴充之項目及內容：

□ 期間為_____年、月

□ 數量為_____個

□ 其他：

~~3. 辦理方式：廠商應以原契約決標價金條件繼續承包，機關並得以換文方式辦理，免召開議價會議。~~

- (二) 投標廠商應依各項目，分別提列各項單價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、招標、決標方式及原則：

(一) 招標方式：

- ☐ 公開取得報價單：依中央機關未達公告金額採購招標辦法第 2 條第 1 項第 3 款暨第 3 條規定辦理。【限未達公告金額採購】
- ☒ 公開招標：依採購法第 18、19 條辦理。
- ☐ 限制性招標：
- ☐ 依採購法第 22 條第 1 項第 款辦理。
- ☐ 依採購法施行細則第 23 條之 1 第 2 項規定以公告程序徵求受邀廠商，作為邀請比、議價之用。
- ☐ 依中央機關未達公告金額採購招標辦法第 2 條第 1 項第 1 款規定（符合採購法第 22 條第 1 項第 2 款）辦理。
。【限未達公告金額採購】
- ☐ 依中央機關未達公告金額採購招標辦法第 2 條第 1 項第 2 款規定辦理。【限未達公告金額採購】

(二) 決標方式：

1. 採訂有底價並以 ☒ 總價決標 ☐ 單價決標
2. 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

(三) 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)。

七、交貨驗收及付款方式：

(一) 交貨驗收及付款方式

☒ 本案採一次驗收，並於驗收合格無待解決事項後，給付契約價金總額。廠商應檢附發票（或收據）連同交寄證明或收貨單辦理請款。

☐ 本案採分批驗收、分批付款方式辦理：

1. 本案採分批交貨、分批付款。每次付款按實際交付數量乘以契約單價計費，並於每次交貨完成，待本署驗收合格，無待解決事項後，核實支付契約價金。

(二) 其他驗收規定事項：

1. 得標廠商完成履約後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)
2. 得標廠商實際完成交貨之日期，以採購標的送達機關指定地點完成安裝測試等工作並經機關簽收為準。
3. 驗收時應交付文件：
 - (1) 廠商需完成隔離操作台壹組之安裝、操作、性能 (IQ、OQ、MBQ) 3Q 驗證，驗證規格及文件需符合儀器原廠規範，且測試結果應符合驗證規格及文件規範，並依據驗證報告內容以及原廠提供之規格書為儀器規格之允收標準。
 - (2) 驗收時需提供原廠操作手冊與維護手冊中文版一份。若有英文版，則中英文版各須提供一份。
 - (3) 保固期限：自驗收合格之次日起，應保固 2 年。於保固期間內，得標廠商應派技術人員，對所安裝之設備每三個月做定期檢查與保養(不含再確效)。保固期間內如發

生設備故障，經本廠通知後，應於 4 工作小時之內派員免費維修，但消耗品不在保固範圍內。

- (4) 廠商須完成至少 1 小時操作及維護之教育訓練，需使人員能熟悉所有儀器操作為止，亦須檢附教育訓練書面資料 1 份。

八、交貨驗收地點：

■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）

九、罰則：詳如本案契約書（草案）

十、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. 本案採購標的之型錄。
3. 隔離操作台廠商曾供應或承做符合本規格需求說明書二、（一）採購標的規格項下 1.1，1.3，1.15，2.4，2.5，2.6，且整合無菌試驗儀、浮游菌採樣儀、空氣浮游微粒子計數器之隔離操作台證明文件，並出示該隔離操作台燻蒸微生物驗證 (microbiological qualification) 滅菌可達生物指示劑 6-log reduction 以上之證明文件。
4. 若提供符合同級標準之同等品，須於投標文件提出，並敘明所符合之規範標準及與前述標準之內容對照表說明其價格及功能、效益、標準或特性之比較分析，並應檢附與上述標準同級之證明文件，經審查非屬同等品者為不合格廠商。
5. 押標金：新台幣 99 萬元。

- ##### （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，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：新台幣 99 萬元；

☐ 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：新台幣 59 萬元；

☐ 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，應保固2年。於保固期間內，得標廠商應派技術人員，對所安裝之設備每三個月做定期檢查與保養(不含再確效)。保固期間內如發生設備故障，經本廠通知後，應於4工作小時之內派員免費維修，但消耗品不在保固範圍內。

(八) 得標廠商之履約成果，如有侵害第3人合法權益時，由廠商負責處理，並承擔一切責任。

(九) 本案規格需求說明書及廠商所送之產品型錄、樣品內容，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，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) 如對本採購案規格內容有任何疑問，請電洽本署管制藥品製藥工廠品質及研究發展科。

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#3436 薛俊傑