



衛生福利部食品藥物管理署
管制藥品製藥工廠「貫穿式雙門乾熱滅菌烘
箱」貳台
規格需求說明書

中 華 民 國 104 年 10 月

衛生福利部食品藥物管理署

管制藥品製藥工廠「貫穿式雙門乾熱滅菌烘箱」貳台 規格需求說明書

一、說明：

本署管制藥品製藥工廠(以下簡稱本廠)，為配合新建廠房庫板工程，雙門滅菌烘箱設備需先安裝以方便後續庫板隔間，以符合 GMP 廠房設計驗證要求及未來廠房啟用針劑生產所需。

二、採購標的規格內容說明：

(一)採購標的規格：

(1)使用需求概述

1. 雙門乾熱滅菌烘箱 × 2 台

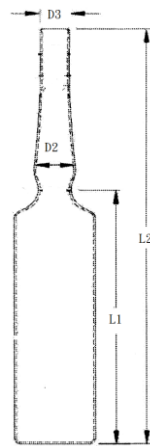
本廠新建廠房三樓針劑生產區共設有 2 條安瓿洗滌及安瓿充填生產線，其中安瓿洗滌室為 D 級區，充填室塵流下為 B 級區，而新購之雙門乾熱滅菌烘箱將作為這兩室空間隔間之用；本設備係為供本廠注射劑製程中洗淨安瓿於充填前之烘乾、滅菌、去除熱源等使用。本設備為適用 GMP 要求特別設計雙重門，將洗滌清淨之安瓿由操作室置入，經滅菌後由無菌室取出，可減少再污染之設計。新鮮空氣由預濾器、入風車、循環風車，經電熱管熱交換成熱風，再經由 $0.3\mu m$ 99.97 %之高效率過濾器入滅菌室，室內入風口兩端設有風量調節板，可調整風量而使室內溫度分佈均勻，可將熱源及細菌消除，達到無菌無塵之滅菌功能。本設備為貫穿式雙門乾熱滅菌烘箱，雙門須互鎖，主要由 D 級區之 CIP/SIP 室操作本設備，而本機器設備所在之兩側空間(洗瓶室、充填室)上之 LED 彩色顯示面板須可同步顯示設備正處於之操作狀態。

(2)設備設計及品質要求

1. 本案設備(含零組件)的設計/製造/測試/驗證應完全符合現行 PIC/S GMP 要求(請參閱國際醫藥品稽查協約組織之藥品優良製造指引)。
2. 設備表面易清潔，與產品直接接觸面須使用不銹鋼 316 材質及拋光處理，所有機械、傳動部分必須包覆不可外露，操作面板應有防塵設計，應符合 PIC/S GMP 規定：「製造設備之設計，應使其能容易且徹底地清洗」。
3. 廠商設計本案設備、管路或系統時應考量設備運送動線、置放空間之大小、位置、門的位置及方向、照明、出風口、回風口、銜接支援系統之管路配置及未來人員作業動線、維護等。

(3)■本廠產品使用本案設備之基本資料說明：

1mL 玻璃安甌

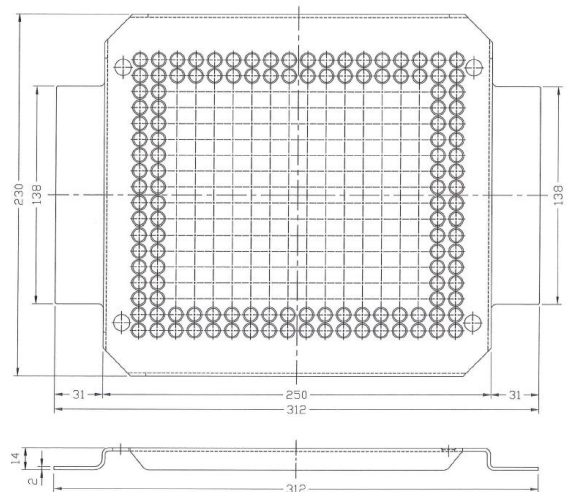


規格	1mL
玉徑 D2	6.0~7.0
口徑 D3	5.0~6.0
全長 L2	63~66
胴長 L1	27~29

本廠原、物料皆訂有標準書，並依此作為需求規格及驗收標準，以規範原、物料廠商之供貨品質；上述為本廠產品基本信息，設備供應商可作為參考，以達本廠現有原、物料可以相容於新設備機器上，本廠僅提供上述品項規格供投標廠商參考，若須參考實物請洽承辦人員。

■本廠現有設備或零組件須與本案設備相容之基本資料說明：

安甌洗滌機之 1ml 不鏽鋼安甌架(每盤可放置 $18 \times 18 = 324$ 支安甌，每批次最高產量為 3 萬 8 仟支安甌，約需 120 個安甌架)，安甌架尺寸規格如下圖說。



☐須提供同等品；本廠現有設備基本資料說明：

- ☐本廠現有_____設備為_____公司製造，機型為_____，廠商得提供或同等品之新品。
- ☐本廠現有_____設備為_____公司製造，機型為_____，廠商提供之_____設備_____需與之相容，且不得干擾其他_____設備之正常功能。
- ☐以同等品供應，廠商須於決標後一個月內提供設備一組，依功能

查驗規範接受本廠檢驗，確認功能符合規範及與本廠原設備、零組件可相容後始得安裝。

(4)本設備安裝之環境及相關支援系統：

- A. 環境：☒ B 級區 ☐ C 級區 ☒ D 級區 ☒ 夾層區
B. 水源：☐ 自來水 ☐ 純水 ☐ 注射用水
C. 電源：☐ 110V ☐ 220V ☒ 380V(40.9KW)
D. 氣體：☒ 壓縮空氣 ☐ 氮氣 ☐ 瓦斯 ☐ 氧氣
E. 排氣：☐ 集塵 ☐ 吸塵 ☒ 熱排風管
F. 排水：☐ 冷排水 ☐ 熱排水 ☐ 地排水
G. 網路：☒ 有 ☐ 無

相關規範說明：

1. 本廠提供之支援系統為定點，設備安裝後連接所有支援系統之管路(如空壓、空調入風管、排風管、排水管等)及線材(如電源線、控制線等)由廠商負責，以使設備安裝後可以符合功能需求，廠商投標前應實地查勘，確認管材長度，決標後不得藉詞加價。
2. ☐ 設備若需使用純水及注射用水，管路應以不銹鋼 316 3A 材質配管，從設備端連接支援點之管路材質亦同，水溫 60°C 以上之管路應有隔熱(保溫)措施。
3. ☒ 三相 220V(380V)，線徑應依電工法規規定之規格使用，且應以品質穩定且優良之廠牌施作。若負載容量不符廠商設備設計所需，廠商應從總電源箱拉取電源線至設備端，所需費用含於契約價金內，測試過程中若有跳電之情形發生，本署得要求電源線須重新配置。
4. ☒ 設備銜接空壓點之配管應採不銹鋼 304 材質，並配有控制空壓之獨立閥門。
5. ☐ 60°C 以上之排水管路，應使用不銹鋼 304 管材銜接支援點，暴露(未包覆)部分應有隔熱措施。
6. ☒ 設備銜接熱排風管點之配管應採不銹鋼 304 材質，銜接後之接點不得有洩漏產生。
7. ☒ 從級區進入夾層後之所有線材(電源線、控制線、電纜線等)須以 PVC 管包覆(規格中另有規定材質依其規定)，後沿最近之集線槽配線至目的地，不可為節省線材而以最短距離直接鋪設於天花板上方。
8. ☒ 從設備端至天花板、牆壁及地板之管路及線材，於 D 級區環境須使用不銹鋼 304 包覆及密封，而於 C 級區(含)以上之環境，必須使用不銹鋼 316 包覆及密封，並達到 PIC/S 規範之平整及易於清潔之要求；包覆時，並應考量未來可以方便維修及維護；於一般區及夾層中之管路、線材並須加以固定及排列整齊。
9. 所有新設之管路、線材須以中文標示(如設備名稱、內容物名稱、用途及流向等)。

(5)規格需求說明：

A. 貫穿式雙門乾熱滅菌烘箱

1. 雙門貫通(pass-through)的模式作為安瓿洗瓶室與充填室的區隔。洗淨之瓶子由洗滌室置入後，滅菌完成後由充填室取出。門設有氣動式互鎖裝置，以避免不同等級空氣造成汙染，既只能一扇門開啟，且於正常操作下，在滅菌完成後充填室的門才能打開，以避免汙染，門檔上方裝設自動安全栓及定位 SENSOR，若固定栓未定位(兩邊的門若未關緊時)，設備無法啟動。須具壓縮空氣過濾器可除水除油，箱體內並符合 Class 100 環境之規格。
2. 滅菌箱體體積至少可置放 120 個安瓿架(如(3) 本廠產品使用本案設備之基本資料說明)，每層安瓿架之間高度設計需考量滅菌時熱分布情形需要充分均勻，並可以通過本設備之功能查驗及性能驗證。本設備外觀深度不宜超過 110 公分。(下圖供參)

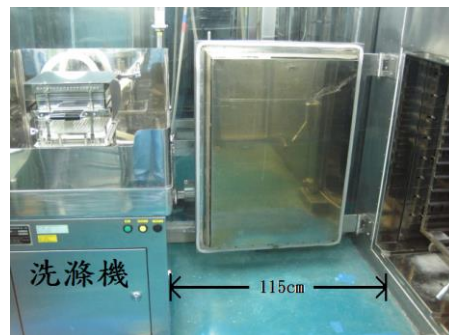


3. 滅菌台車(內台車)採用不鏽鋼 316 製造，設計至少可置放 120 個安瓿架之空間，總高度不宜超過 150cm，以利人員操作。
4. 機器結構採用不鏽鋼製造(滅菌室不銹鋼 316 1.5t 外體不銹鋼 304 1.5t 承製)，全機結構採用氬焊熔接，滅菌室以全週焊接製成，焊接位置需磨平，箱內可用水清洗，並可避免保溫材(保溫隔熱 100t 岩棉)在長久熱漲冷縮後由間隙進入滅菌室，造成汙染。
5. 進氣入風引用 D 級區空氣，並採用耐高溫 300°C 以上之高效率過濾器(99.97%可過濾至 0.3 μ m 之微粒，P. A. O 測試達 99.97%，以確保滅菌室內清淨度在 100 等級之內)，內部熱風經高效率 HEPA FILTER 過濾後，進入箱體，將瓶子之細菌、熱源完全消除。HEPA 安裝框架須為全週焊，以避免產生框架洩漏的問題，過濾器箱體須預留確效專用孔，以方便 HEPA 確效使用。排(出)風管須銜接夾層中(維修層)之排風管，入、出風須有感溫裝置，且須使用耐壓防暴型傳動馬達。
6. 循環風扇：風車使用不銹鋼 304 製成，於傳動軸上方裝設有皮帶斷裂偵測裝置，當設備運轉時，若循環風扇未被轉動，設備會立即停止運作，以防止加熱器過熱。傳動軸另附一散冷卻風扇，以避免傳動軸過熱造成

損壞。

7. 每個過濾器上設有一個差壓計檢知二側壓力情形及過濾器壽命，當壓差超過預設值時，可以發出警示訊號或聲響。
8. 在進、排氣口設有擋板門，在不同的循環階段提供啟閉的完全控制。可調整式進、排氣擋板，滅菌室二旁設有風量調節板，可以使滅菌室得到均勻的溫度分佈。滅菌機於空載滅菌時間內，室內各點溫度分佈情形確保在 $\pm 5^{\circ}\text{C}$ 之內。內部風道調整板皆須採用不銹鋼 304(含)以上材質製造。
9. 自動風門在乾熱滅菌行程與關機後均可保持密閉狀態，可確保滅菌室的絕對密閉。設備上門座迫緊採矽膠材質密封，關門時可緊密封合。
10. 入/排風風車使用不銹鋼 304 製成，使用變頻器控制風量，於乾燥程序時，設備內部為負壓狀態，能將內部的水氣快速排出。於冷卻程序時，內部為正壓狀態，避免外部未經過濾的空氣進入設備內部，造成滅菌後的產品遭受汙染。
11. 入/排風風門汽缸使用磁環式汽缸並裝設有定位 SENSOR，可檢測風門是否到達定位。設備排風須銜接夾層區之中央排風管。
12. 壓力計及壓力檢知裝置，可確認乾燥升溫行程時之箱體內部為負壓，當冷卻行程時箱體內部必須處在正壓狀態，並可在面板及紀錄顯示壓力值。
13. 加熱系統(電熱)：使用不銹鋼電熱管，外部附有不銹鋼鰭片，溫度控制器須將溫度控制的非常精準，主控制點溫度可以控制在正負 1 度。
14. 控制器：採用智慧型人機介面及 PLC 程序自動控制(可權限設定)，機器上附有 LCD 彩色觸控螢幕操作顯示面板，可輸入、設定及顯示各種不同資料，並可依螢幕指示操作機器，調整及設定簡單容易。產品代碼、批號、預設時間、乾燥時間、乾燥溫度、滅菌時間、滅菌溫度、冷卻時間、冷卻溫度(控制開門時間)、溫度上限保護皆可自行設定，以選擇進行單一行程或自動執行完整行程。
15. 使用本設備操作時，倘有停電情形，本廠發電機將在 20 秒內復電，當復電後，所有批次資料、設定及行程須可保留，並可以自動接續原來未完成之行程繼續作業及紀錄；若復電後有任一點之溫度低於 250°C ，則停留於停電前之作業狀態，由人員判斷是否繼續執行後續未完成之行程。
16. 可設定溫度範圍： $40^{\circ}\text{C}\sim 280^{\circ}\text{C}$ ，溫度精確： $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$ ，以 LED 數字顯示實際溫度和設定溫度。自動控制上設有二道超溫保護，以確保使用上之安全。
17. 至少 12 點溫度感應裝置，可完整記錄滅菌中各點溫度分佈情形。在最低點達到設計溫度，才開始計算滅菌時間。
18. 全自動滅菌循環包括預設時間啟動(即時啟動)-->自動上鎖-->加熱-->乾燥-->滅菌-->冷卻-->完成，等六個階段。行程進行時，LCD 彩色觸控螢幕可顯示正執行之步驟、設定參數、溫度(12 點)及剩餘時間。
19. 冷卻未達到設定低溫點，門無法打開(防止高溫燙傷及瓶子破裂)。

20. 附有預設時間:可在上午設定至下午自動啟動滅菌完成。
21. 提供所有設備的 Sensor 之原始 Calibration 記錄。
22. 設有溫度 SENSOR 檢測孔及 VALIDATE 專用孔,使 QA 人員能測量箱內風壓、清淨度及空載熱分佈與滿載熱滲透之 FH/FP。
23. 設備之兩側空間上面板須可同步顯示設備正處於之操作狀態。
24. 採無紙式溫度控制器,可記錄 12 點溫度,當行程結束時,可自動產生批次列印資料檔案(如 PDF 檔),且能夠從遠端中央監控電腦印表機列印出批次資料。
25. 提供 USB 插槽方便存、取資料。行程結束,可自動儲存批次列印資料於預先插入之隨身碟中,當 USB port 無隨身碟時,須有警示畫面提示。(須提供至少 32G(含)以上容量隨身碟 2 支)
26. 列印資料(A4 格式)至少包含:產品代碼、批號、箱內壓力、達滅菌溫度實際滅菌時間、各行程實際溫度及時間曲線。
27. 安全偵測與警報:當壓縮空氣源壓力過低、HEPA 阻塞或破裂、皮帶斷裂、溫度過高、門開連鎖控制等,皆須有偵測及警示之設計。門附安全開關,如未緊閉無法啟動,雙邊門信號顯示程序狀況。
28. 本機體之大小設計應可於 313 室及 315 室內放置,並需考量 sensor 是否可輕易更換及執行熱分布確校時有足夠空間可以方便置放 sensor。
29. 313 室及 315 室內另有放置洗滌機設備,烘箱門全開時不可撞到洗滌機,且可順利移出內台車,設備安裝後與洗滌機間應有 115cm 以上之距離,以利人員有足夠之作業空間。



30. 設備之控制箱放置於 314 室(CIP/SIP 室),管路(電源線、控制線、排氣管及空壓等)須以不銹鋼 304 包覆並走天花板上夾層。(如下圖示)



B. 製程作業需求說明

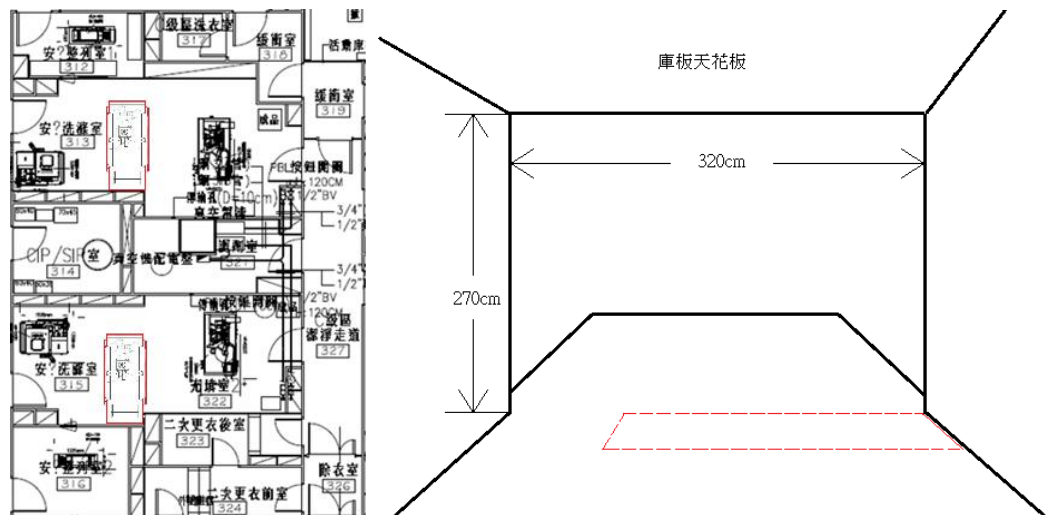
1. 空安瓿經整列後置於安瓿架洗滌,洗滌後將安瓿架置於本設備內台車,由操作室將內台車推入滅菌室內,再將門關閉。

2. 於控制箱操作面板上將操作室門關閉關切換至關閉，設定好乾燥、滅菌、冷卻時間及滅菌溫度等參數，按啟動，自動上鎖，循環風扇、入風、排風系統自動開啟，加溫系統同時運作，乾燥程序開始。
3. 乾燥程序時，在設定的時間內先將安瓿表面的水分蒸發，並排出室外，當設定溫度到達設定值，然後接續升溫程序。
4. 升溫程序入風及排風系統關閉停止運作，升溫程序不計算時間，直到滅菌室內主控制點溫度到達滅菌溫度，滅菌程序開始，並開始計算滅菌時間。
5. 滅菌過程中若主控制點溫度低於設定值超過3分鐘，滅菌時間重新計算。
6. 滅菌行程結束後，自動切換至冷卻程序，入風及排風系統再度啟動，加溫系統則停止運作。
7. 冷卻程序到達設定值後，所有程序結束，循環風扇、入風及排風系統關閉。
8. 由滅菌室將門打開(操作室門無法打開，除非按強制解鎖)，將內台車拉出，再將滅菌室門關閉。

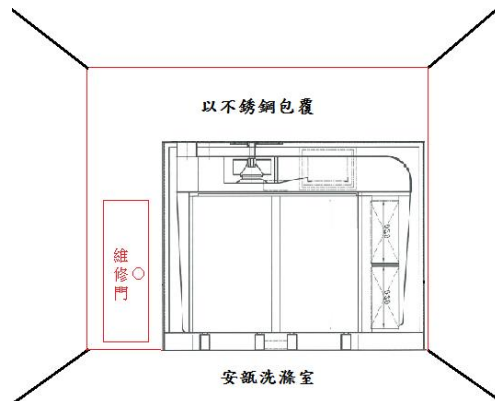
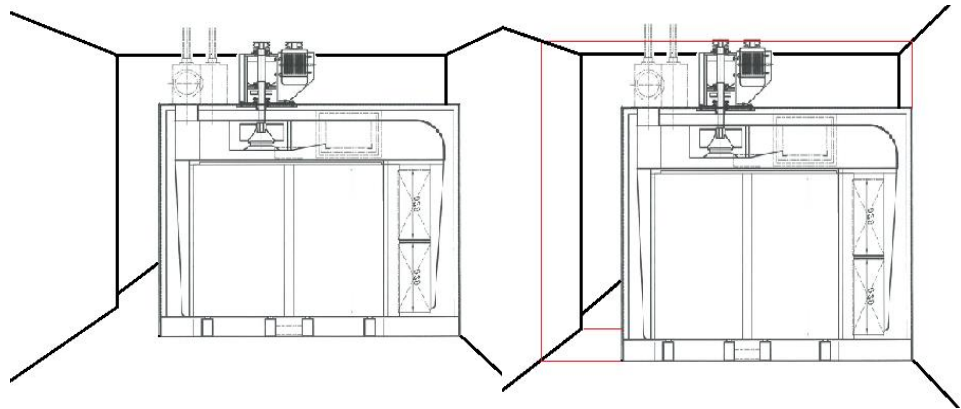
C. 不鏽鋼板封補牆面

1. 本設備安裝空間如下圖示(紅色框線)：

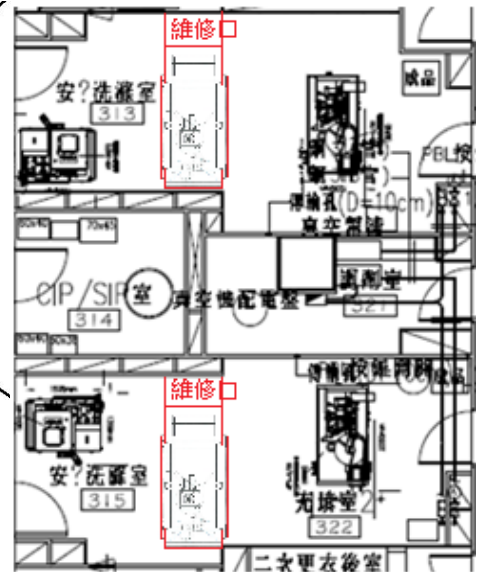
安瓿洗滌室門高約 210cm，門寬約 110cm，外側走道寬 180cm，設計時須注意設備主體(不可拆解部分)之大小有足夠地迴轉空間進入安瓿洗滌室(313 室及 315 室)，以利安裝。**設備進入廠區不得破壞任何 RC 牆或結構，設計前應先與本廠新建案承包商進行套圖作業，以確保設備之設計可以順利進行安裝。**



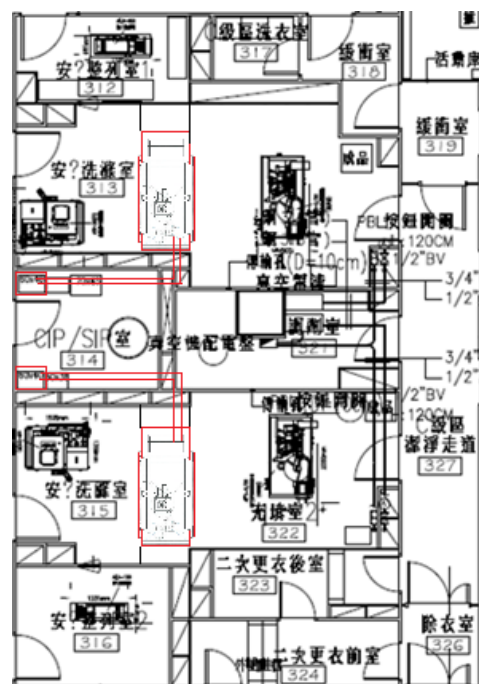
2. 本設備作為 313 室與 320 室及 315 室與 322 室之隔間，設備安裝後與牆邊、天花板及地板之縫隙，必須以不銹鋼材質包覆貼平(於 D 級區環境須使用 SUS 304，而於 C 級區(含)以上之環境，必須使用 SUS 316)，意既兩個空間內面對設備之牆面需要平整如下圖示。(紅色線框需加以包覆)



設備兩側及上方以不銹鋼包覆，並留有一維修門(口)，包覆後之縫隙不得有洩漏。天花板若有開孔安裝管路，縫隙亦須填補。



3. 本設備之控制箱放置於 314 室(CIP/SIP 室)，所有明線管路走夾層，並使用不銹鋼 304 集線槽包覆(相對位置圖示如下)。



4. 313、315 室內地面離天花板高度為 270 公分，設備組裝後若有零組件超過天花板之高度，廠商須依實用面積自行開孔(需考量日後維修空間)，並以不銹鋼板包覆平整，且必須達到氣流無洩漏狀態。

(6)出廠前查驗(廠驗)

■IQ(安裝驗證)、OQ(操作驗證)：設備完成組裝後，廠商須先完成設備之 IQ 及 OQ(文件由廠商負責)，並將合格之驗證報告影本送本廠備查。

■得標廠商須協助依本廠文件格式制訂 SOP 及 3Q(DQ、IQ、OQ)確效文件草案。

■FAT(出廠品質檢查)：由廠商通知本廠後約定測試日期；若有前二項需求，須待完成文件草案制訂與驗證報告合格後，方可約定 FAT 查驗時間。所有 FAT 文件及設備測試所需之原料、物料及耗材由廠商負責，若須依本廠相關產品、原料及包裝材料測試者則由本廠提供。

■FAT 另包括以下功能測試：測試文件由本廠提供。

■資料輸入、儲存、列印及輸出是否具備及符合規格需求。(廠商須提供網路線、遠端電腦及印表機以供測試)

■單一行程運轉測試：預先設定乾燥時間及乾燥溫度，啟動後驗證設備是否依設定時間、溫度自動完成，時間計時正確，且正常運轉。

■自動行程運轉測試：預先設定啟動時間、滅菌時間、溫度及冷卻溫度，驗證設備是否依預設時間—>加溫—>乾燥—>滅菌—>冷卻—>完成等行程自動完成，時間計時正確，且正常運轉，未達冷卻時間，門是否無法開啟。

■熱滲透及熱分布：以熱滲透確效儀校正所有熱電偶及確認相關儀具是否正常，將校正後之熱電偶(編號 1-12)，平均分配安裝於滅菌烘箱內，啟動測試儀及滅菌烘箱，依本設備之操作條件(滅菌溫度設定為 253℃，滅菌時間 30 分鐘)進行滅菌作業程序。達滅菌溫度時最少每一分鐘記錄 1 次。作業完成之後，收集測試儀及滅菌烘箱所產生之紀錄圖表，計算在滅菌時間內，各點溫度與平均溫度之差異並予判定。彙整試驗之資料，依溫度時間報表確定最冷點及最熱點(廠商須提供熱滲透確效儀及所有熱電偶以供測試使用)。

■溫度控制器精準度：以空載測試，滅菌溫度設定為 253℃，滅菌時間 30 分鐘，開始計算滅菌時間後之 12 點溫度須於平均溫 $\pm 5^{\circ}\text{C}$ 以內，且不可有任一點有低於 250℃。主控制點溫度需控制在 $\pm 1^{\circ}\text{C}$ (253 $\pm 1^{\circ}\text{C}$)，溫控點須為最冷點。

■斷電復電後測試：於滅菌行程進行 10 分鐘後斷電 10 秒，當復電後，所有批次資料、設定及行程須可保留，並可以自動接續原來未完成之行程繼續作業及紀錄；若復電後有任一點之溫度低於 250℃，則停留於停電前之作業狀態，由人員判斷是否繼續執行後續未完成之行程。

上述各項測試分 1 日進行，廠商須提供所有測試所需之儀器、設備及人力，若有項目無法進行測試，該項目視為不合格。各項功能測試須合格後，再協議交貨時間；

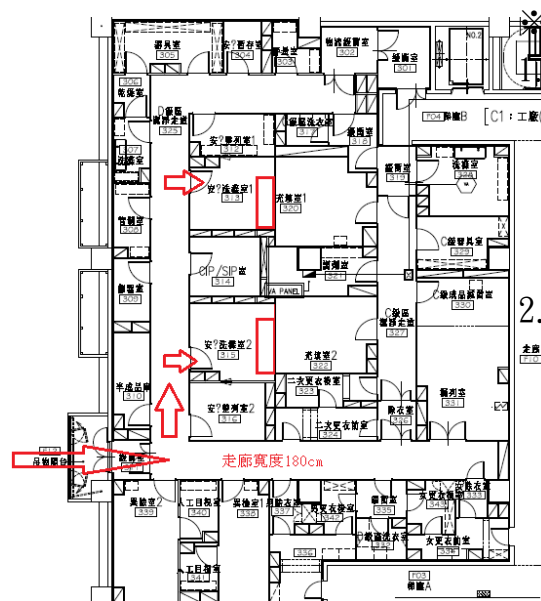
- ☐ 若不能通過廠驗，因而延遲交貨時限，由廠商負責；若經二次廠驗未能合格，本署得解除契約或終止契約。
- ☐ 廠驗期限：____年__月__日，若不能通過廠驗，依延遲履約規定辦理(詳契約書第十二條 驗收)；若經二次廠驗未能合格，本署得解除契約或終止契約。

(7)安裝、訓練

1. 設備的運送由廠商負責，交運之產品應有妥善的包裝，以免運送過程中造成損壞或變形。交貨前須提前 3 天通知，若交貨延遲，亦須提前通知。上述措施用以確保在設備運送時，管制藥品製藥工廠有專人接應及清理場地供設備安裝試機之需。
2. 廠商應保證其所安裝(提供)之系統軟體、套裝軟體等均為合法授權之產品，其使用所有權於驗收完成後直接移轉給本廠使用。
3. 安裝地點：本廠新建 GMP 大樓 三樓 313-320、315-322 室。

■ 廠商投標前請先至本廠確認運送路徑、電梯門、荷重及安裝地點空間，決標後不得藉詞加價，以確保供應之設備於進廠時可以順利進入安裝。搬運過程中所需之吊裝車輛及堆高機等設備租借之費用應由廠商負責。

■ 本廠新建 GMP 大樓三樓之平面圖請參閱下圖，若需 CAT 檔或新建 GMP 大樓施工網圖時程，請洽承辦人。



※注意事項：

由於設備安裝時，本廠新建廠房尚未驗收啟用，若搬運時而造成新作之地板、牆面庫板刮痕或破損，設備廠商須負起全責並與營造廠商協調賠償事宜。

2. 若廠商設計之機台較大，須拆卸部分牆面庫板後進入，須先知會營造廠商，所有拆卸、復原及修補之費用，由設備廠商負責。

4. 本案安裝須配合新建廠房工程進度進行，安裝前須先與本廠新建案承包商進行套圖作業，並協調進場安裝時間；安裝時，由廠商安排有經驗的技術工程師負責設備安裝，在試機期間對本廠的操作/維修人員進行培訓，至少需提供 2 天設備操作及維護之教育訓練，亦須檢附教育訓練資料 二 份。保固期間內，本廠得視人員操作狀況要求得標廠商免費派員至本廠進行教育訓練 二 次，每次為一個工作天。

5. 設備安裝於本廠指定位置後，並清理現場；☐影響本廠作業場所生產作業時間不得超過_____工作天；施工日期、時間需配合本廠生產作業需求。
6. SAT(現場安裝後功能測試)：
- 同 FAT 功能測試項目。
 - 滿載測試，將 1c.c 安瓿裝載量約 40,000 支安瓿，約 120 盤（每盤 324 支）置入高溫滅菌烘箱內，測試方法同 FAT 空載測試。
開始計算滅菌時間後之 12 點溫度須於平均溫 $\pm 18^{\circ}\text{C}$ 以內，且不可有任何一點有低於 250°C 及高於 285°C 。溫控點須為最冷點。
 - 若不能通過功能測試，因而延遲履約期限，依延遲履約規定辦理。
 - 本廠新建廠房預計 106 年 8 月底，方可取得使用執照，須等待電力申請核准並供應後才能進行功能測試，廠商須確保從設備安裝後至進行功能測試期間，設備於正常靜止未使用之狀態下，仍保持原有功能及運作性能。

(8)驗證

- 設備安裝後，廠商須進行 DQ(設計驗證)、IQ(安裝驗證)及 OQ(操作驗證)，☒合格後方為履約完成，驗證文件由廠商提供。前項 3Q 應包括安裝後 P.A.O 測試。
- ☐設備安裝後，廠商須協助本廠人員依本廠核定之驗證計畫書進行 DQ、IQ 及 OQ 驗證，☐合格後方為履約完成。前項驗證應包括安裝後_____測試。
- 設備安裝後，廠商須協助本廠人員依本廠核定之驗證計畫書進行 DQ、IQ、OQ 及 PQ 驗證，☐合格後方為履約完成。前項驗證應包括安裝後_____測試。
- 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；106 年 8 月底為預估日期，若逾 106/8 無法供電，廠商不得要求本署必須辦理驗收，必須等待供電後並通過功能測試及完成 IQ、OQ 後，方為履約完成。

(9)驗收

1. 廠商供應之履約標的應完全符合或優於規格需求，依廠商履約結果進行審查及功能測試(含驗證項目)，通過後方視為驗收合格；廠商履約結果經機關驗收有瑕疵者，機關得要求廠商於 10 日內改善、退貨或換貨(以下簡稱改正)。逾期未改正者依按逾期日數，每日依契約總價金 3%計算逾期違約金(逾期未改正仍在契約原訂履約期限內者，不在此限)。若改正次數逾 2 次仍未能改正者，本署得終止或解除契約或減少契約價金。
2. 驗收時應交付事項：文件請備一式 2 份(於履約完成通知本署時應檢

附)

- 附有維修本機之工具箱及其他使該機可正常運作之附屬配件。
- 兩年之易損零件清單(若無免付)。
- 中文使用(操作、維護)說明書。
- 供編寫 SOP 及 3Q(設計、安裝、操作驗證)文件資料。
- IQ、OQ 驗證報告。
- 功能測試報告。
- SENSOR 校驗報告。
- 送貨簽收單。
- 原廠出廠證明。
- 教育訓練紀錄及相關資料。
- 不鏽鋼 316 及不鏽鋼 304 材質證明。
- ☐ _____ 技術認證證明
- ☐ _____ (第三公證單位)檢測報告證明
- 保險證明。

(10)保險

☐ 無需訂定保險條款

■需訂定保險條款，依下述選項辦理：(以下為基本需求，廠商應自行評估整體風險，考量是否增加投保範圍及金額)

1. 廠商應於履約期間辦理下列保險，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。

2. 廠商依前款辦理之保險，其內容如下：

①承保範圍：(機關於招標時載明，包括得為保險人之不保事項。)

■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。

②保險標的：履約標的。

③被保險人：以機關及施工廠商為共同被保險人。

④受益人：機關(不包含責任保險)。

⑤保險種類：

■安裝工程財物損失險

■承保契約價金總額 110%。

☐ 承保工程供給材料。

☐ 施工機具設備(請提供機具明細)。

☐ 拆除清理費用。

■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:新台幣壹仟伍佰萬元。

☐ **雇主意外責任險**

- ☐ 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。
- ☐ 保險期間內最高賠償金額: 新台幣壹仟伍佰萬元。

☐ **第三人建築物龜裂、倒塌責任險**

- ☐ 龜裂責任每一事故最高賠償限額: _____元。
- ☐ 龜裂責任保險期間內最高賠償限額: _____元。
- ☐ 倒塌責任每一事故最高賠償限額: _____元。
- ☐ 倒塌責任保險期間內最高賠償限額: _____元。

☐ **專業責任險**

包括因業務疏漏、錯誤或過失，違反業務上之義務，致機關或其他第三人受有之損失。

⑥ 每一事故之自負額上限：

- ☒ 安裝工程財物損失險：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。
- ☐ 雇主意外責任險：_____萬元。
- ☐ 第三人建築物龜裂、倒塌責任險：新台幣_____元。
- ☐ 專業責任險：新台幣_____元。

⑦ 保險期間：自進場施作開始日起至☐ 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。

⑧ 未經機關同意之任何變更或終止，無效。

⑨ 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 DQ、IQ、OQ 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。

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。
4. 廠商向保險人索賠所費時間，不得據以請求延長履約期限。
5. 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. 廠商未依契約規定辦理保險或保險內容與契約不符，本廠將另詢報價，

依減價收受方式辦理。

7. 廠商於施作進場前應辦妥保險，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。
8. 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。

(11) 保固

1. 保固期限：自驗收合格日起 2 年。
 - 本案於保固期間，契約品項產生故障或系統異常時，廠商須負責協助本廠排除異常或更換，須免費維修，不得酌收工資(耗材除外)。
 - 契約品項產生故障或系統異常時，本廠以電話及書面等各種方式通知廠商，廠商應於接獲通知後 4 小時內(或約定時限內)，優先指派維修人員至本廠進行維修工作，廠商不得規避或拒絕。
2. 維護保養：
 - 無須定期維護保養
 - ☐ 需要定期派員維護保養
 - ① 驗收合格日之次月起，於保固期間內，廠商每 月應定期(第個星期)赴現場，進行檢查、功能測試及維護保養(不含故障、破損原因) 次。
 - ② 廠商之技術人員，實施保養檢查或緊急維修，須向本廠設備負責人員報到，並填寫臨時故障叫修記錄表或定期維護保養表(其表格由廠商自行印製)，交由機關確認。
 - ③ 保固期滿退保固保證金時，廠商須檢附保固期間每月之維護保養紀錄表(需有本廠人員簽收)，以作為履約之證明。
3. 保固罰責：
 - ☐ 保固期間內未實施定期保養檢查每次罰款新台幣：伍仟元整。
 - 若設備故障或系統異常時未於接獲通知 4 小時內(或約定時限內)派人修護，每次罰款新台幣：貳仟元整，得連續按逾期日數扣除，每日以貳仟元計算。罰款費用概由保固金扣除，其有不足者得通知廠商補繳納。

(12) 其他

- 得標廠商應以廠驗日(無廠驗依送貨簽收單日期)前 3 個月以內之新品交貨，不得以展示品或整修品交貨，並完成安裝與測試工作。
- 兩年之易損零件清單(若無免付)。
- 附有維修本機之工具箱及其他使該機可正常運作之附屬配件(若無免付)。

- 設備標示：設備上文字（操作指令表/標記/標示）均用中文描述。設備標牌內容包括製造商/製造日期/系列號等編號。
- 投標廠商對需求文件均應切實瞭解，估價前並得親自到施作地點詳細勘查及丈量，若對圖說和標單內容有疑義，請依政府採購法規定之期間一次提出，日後不得藉詞加價，以利施作進度之順利。

(二)採購標的數量：貳台

(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：進場後之安裝、配管(線)、訓練及驗證。

■ 廠商應注意事項：

1. 上述指定「採購標的範圍之部分」，得標廠商應自行履行，不得轉包于其他廠商。若違反規定，本署得解除契約、終止契約或沒收保證金，並得要求損害賠償。
2. 進場安裝、施作規範說明
 - ①廠商依據本規格需求書及合約施作，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三樓，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圖說標示之設備尺寸為參考值，承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、配電及風管引接等施作時，不可影響既有週邊施工之安全，尤其電力之配管接線須與營造商之水電承包商確認後再為之。

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，於驗收前辦理查驗，於逐項檢測後方得辦理驗收，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承包商自行吸收含於承包價內。

三、交貨、履約期限：

☒ 廠商應自決標日起至 106 年 11 月 30 日前(如於 104 年決標，則履約期限自 105 年 1 月 1 日或機關通知之日起至 106 年 11 月 30 日前)，完成履行採購標的之供應。

☐ 廠商應自決標日起 _____ 日曆天內(如於 _____ 年決標，則履約期限自 10 年 1 月 1 日起 _____ 日曆天內)，完成履行採購標的之供應。

☒ 廠商應於 105 年 5 月 10 日前，須通過履行採購標的廠驗，若未能通過依延遲履約規定辦理(詳契約書第十二條 驗收)；通過廠驗後，須配合本廠新建廠房施工進度，待通知後再進場安裝；自通過廠驗至進場安裝可能需要一段時日，廠商對於設備需負保管、維護之責；倘若等待交貨期間超過 90 日曆天，於通知交貨前須再進行一次廠驗，合格後方可進廠安裝。

因本案必須配合新建案三樓庫板工程施作，約於 105 年 6 月底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，**106 年 8 月底為預估日期，若逾 106/8 無法供電，廠商不得要求本署必須辦理驗收，必須等待供電後並通過功能測試及完成 IQ、OQ 後，方為履約完成。若因工程延期而逾履約期限，依契約書第七條(五)「履約期限展延：」之規定辦理。**

☒ 延遲履約：依本契約第 十四 條規定辦理。

☐ 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）。

■廠商具有製造、供應或承做能力之證明：

■廠商應具本案製造、供應之經驗，提供本案標的之設計及驗證須完全符合現行 PIC/S GMP 之要求。應檢附 2 家 PIC/S GMP 藥廠，完成與本案標的類似之製造、供應或承做之證明文件（如出貨單、發票、確效紀錄或驗收紀錄等其中一種文件之影本，文件上需同時載明廠商及藥廠名稱）。

■廠商具有如期履約能力之證明：

■廠商須檢附是否確可如期履約及如何能如期履約之書面說明。

包含：■本設備套入本廠廠房設計之平面圖及立面圖（含入、排風管銜接支援系統設計）。

■設計、製作、測試、查驗(FAT)及驗收(SAT)等之期程說明。

☐廠商或其受僱人、從業人員具有專門技能之證明：

- ☐辦理供公眾使用之冷凍空調設備安裝或維護之採購，應依「冷凍空調業管理條例」訂定廠商資格；投標時須檢附冷凍空調業登記證書影本與臺灣區冷凍空調工程工業同業公會會員證影本。
- ☐廠商或其受僱人、從業人員須領有冷凍空調技師之證明。
- ☐廠商或其受僱人、從業人員須領有甲級廢水處理技師之證明。
- ☐廠商具有維修、維護或售後服務能力之證明：
- ☐設備及管路焊接施作須由專業訓練之人員為之，須檢附人員經氬焊、電銲、乙炔熔接等之專業訓練證明或相關之證照。(註：本案施作須由領有該證明或證照之人員為之)

(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 760 萬元整。

■ 本案預算金額：新台幣 760 萬元整，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_____萬元整。

2. 本案保留後續擴充之項目及內容：

☐ 期間為_____年、_____月前

☐ 數量為_____台

☐其他：

(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。

☒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。

☐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。

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。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。
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及教育訓練並經機關簽收為準。
3. 驗收前應交付事項：詳如本規格需求說明書『二、(一)採購標的規格：(9)驗收 2.驗收時應交付事項：』之說明。

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指定地點(詳二、(一)採購標的規格(7) 安裝、訓練 2.安裝地點：)
本廠地址：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. 檢附本案採購標的之■型錄(需註記廠牌/型號、規格、功能、產地)或■設計圖說(須說明設備各機構之設計原理、功能及規格)。

- ☐型錄內規格說明需逐項以色筆標示出符合本需求書之項次。
- ☐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。
3. ☒應檢附 2 家 PIC/S GMP 藥廠，完成與本案標的類似之製造、供應或承做之證明文件。
4. ☒檢附本案設備套入本廠廠房設計之平面圖及立面圖(含入、排風管銜接支援系統設計)；並 ☒檢附設備設計、製作、測試、查驗(FAT)及驗收(SAT)等之期程說明。
5. 廠商或其受僱人、從業人員領有☐冷凍空調技師☐甲級廢水處理技師☐鍋爐操作人員訓練合格或鍋爐操作技能檢定合格☐人員經氬焊、電銲、乙炔熔接等之專業訓練證明或相關證照之證明。
6. ☐辦理供公眾使用之冷凍空調設備安裝或維護之採購，應依「冷凍空調業管理條例」訂定廠商資格；投標時須檢附冷凍空調業登記證書影本與臺灣區冷凍空調工程工業同業公會會員證影本。
7. ☒押標金 300,000 元。

上述 1. ~7. ☒未檢附或缺其中一項者，列為不合格廠商。

(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，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： 500,000 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：
☒ 一定金額： 200,000 元；☐ 契約金額之一定比率： %。
- (七) 本案保固期限：自驗收合格日起算 2 年。
其他說明：詳二、(一)採購標的規格(11) 保固。
- (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

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 轉 3125 蔡明助先生