衛生福利部食品藥物管理署

「管制藥品製藥工廠106年度無塵室空調校驗檢測」

需求說明書

中 華 民 國　　年　　月

衛生福利部食品藥物管理署

「管制藥品製藥工廠106年度無塵室空調校驗檢測」

需求說明書

壹、 背景說明（緣起）：

食品藥物管理署管制藥品製藥工廠(以下簡稱機關)用於藥品生產製造之無塵室，為配合「PIC/S 西藥藥品優良製造規範」之相關規定，每年須進行之空調系統確效業務，並配合「衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠廠房新建暨整建工程」(工程編號101-C303-01-02-0109-111-0)進行新廠無塵室空調確效業務。本案係為配合上述業務工作委託具實驗室規模之校驗與檢測經驗廠商，協助機關完成空調確效檢測工作。

貳、 採購標的需求內容說明：

※本案採購數量為預估，係供廠商報價參考，校驗/檢測件數按件計酬，需依實際件數辦理結算。

※本案之校驗/檢測須配合機關通知之指定日期，完成要求數量之校驗與檢測項目。

一、 執行內容：

廠商須配合機關之製藥相關無塵室空調確效作業需求，完成下列校驗與檢測項目。(時間、數量以機關通知之指定日期與要求為準)

項次	檢驗項目	檢測環境潔淨度等級與範圍
1	差壓計校驗	B~D級潔淨製造區與一般區
2	風量檢測(含換氣次數計算)	
3	層流HEPA或空間氣流流向測試(含錄影)	
4	HEPA濾網洩漏率測試	
5	潔淨度測試	
6	房間氣密測試(庫板無洩漏，燈、插座等接縫處)	
7	回復性測試	
8	空調箱濾網洩漏檢測	一般區

（一） 「差壓計校驗」需求內容說明

1. 差壓計校驗之作業數量，以「差壓計個數」為單位計算。
2. 差壓計固定於無塵室牆面須採現場遊校方式執行校驗服務。
3. 需使用正壓力源執行差壓校驗。
4. 差壓計校驗報告須包含下列內容(可為同義名詞)：
   (1) 校驗差壓計編號資料。
   (2) 不確定度依據與說明資料。
   (3) 計算公式說明資訊。
   (4) 校驗結果資料包含有如下表範例類似之格式內容。

標準值 (mmH_2O)	器示值 (mmH_2O)	器差值 (mmH_2O)

   (5) 標準值須為標準件在壓力校驗系統量測 2 次以上所得讀值之平均值。
   (6) 器示值須為待校件之讀值。
   (7) 校驗須至少採 3 組標準值校驗(如:0、20、40；0、1、3)。
   (8) 標準件儀器單位與器示值單位應於報告上轉換為一致，並以器示值單位為準。
   (9) 量測結果數值採四捨五入法修整至量測結果之擴充不確度數值的最小有效數字。
5. 製作「**彙總表**」1 份，包含有如下表範例類似之格式內容(可為同義名詞)：

設備編號	房間編號	廠牌	型式	校驗日期	報告編號

6. 於校驗後廠商應提供各差壓計之校驗完成標示貼紙(如下範例類似之格式)，並協助黏貼於差壓計旁之合適位置。

儀器編號：
報告編號：
校驗日期：

（二） 「風量檢測(含換氣次數計算)」需求內容說明

1. 風量測試(含換氣次數)檢測檢測之作業數量，以「出風口個數」為單位計算。
2. 廠商需協助量測空間容積，並提供長、寬、高計算式。
3. 須對無塵級區內機關指定空間之每一出風口進行檢測。
4. 使用之風速測量儀器須為 ALNOR APM-150 並具備風罩 ALNOR APM-151 之相似或新型之機種，於測量時原則上應全程使用風罩以確保數據準確性，部分出風口如不適合使用風罩測量改用八爪式風速桿測量時，則須測量風口面積計算風量數據(並提供量測之長、寬數據)。
5. 每一房間需出具一份檢測報告，報告須包含下列內容(可為同義名詞)：
   (1) 房間送風口數量。
   (2) 換氣次計算公式與空間容積計算公式。
   (3) 每一送風口風量(QV)檢測值，至少須重複檢測 2 次。
   (4) 檢測結果資料包含有如下表範例類似之格式內容(可為同義名詞)：

取樣次數	檢測值(m^3/小時)	離均差(m^3/小時)
1		
2		
平均值		
標準差		
相對標準差		

   (5) 空間總風量計算(m^3/小時)資料。
   (6) 空間容積（m^3）計算資料。
   (7) 換氣次計算（次/小時）資料。

1. 如檢測儀器檢測值單位不為「m^3/小時」時需提供單位轉換資料。
2. 量測結果數值採四捨五入法至少修整至整數位。

3. 製作「彙總表」1 份，並包含有如下表範例類似之格式內容(可為同義名詞)：

房間編號	級區/換氣次數	出風口數	空間容積（m^3）	實測風量（m^3/小時）	實測換氣數（次/小時）	檢測日期	報告編號

（三） 「層流 HEPA 或空間氣流流向測試(含錄影)」需求內容說明

1. 檢測之作業數量，以「每單一房間」為單位計算。
2. 測試方法(2 選 1)：
   (1) 以發煙管或煙霧產生器於出風口或 HEPA 下游出口處釋放煙霧，觀察與紀錄煙霧擴散情況。
   (2) 利用圖像處理技術或 3 維超音波風速計，以 3D 模擬方式紀錄氣流分布與流向。
3. 影片內容應可完整記錄機關指定房間之氣流流向之妥適位置，影片檔案畫質 1080P 解析度以上，且畫面內容應流暢明顯展示氣流流動狀態。檔案儲存於可攜式媒體中(如 DVD 光碟片、藍光光碟片、USB 隨身碟或 SD 卡等)交付機關留存(可攜式媒體交付後歸機關所有)。
4. 檢測結果資料應包含有如下表範例類似之格式內容(可為同義名詞)：

房間編號	
影片編號	
煙霧釋放點平面位置圖	
氣流流動狀態截圖與平面示意圖	

*平面位置圖應包含門與出風口位置標示

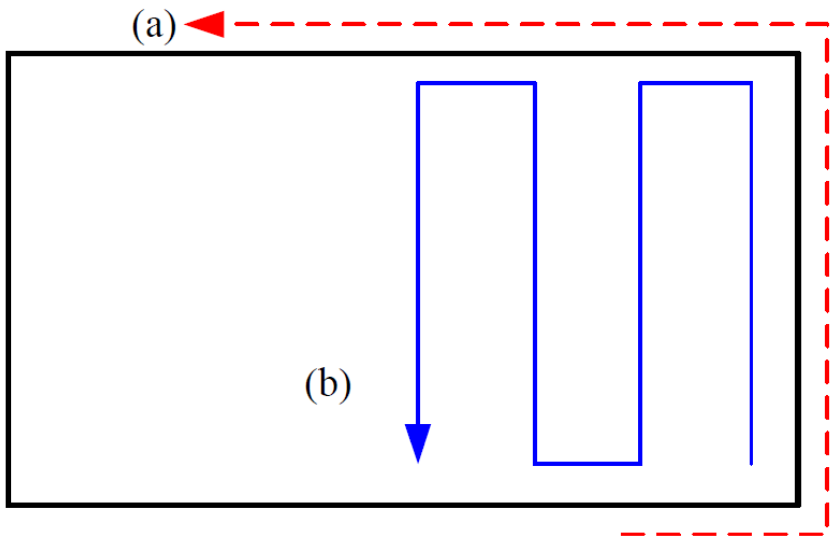
5. 製作「彙總表」1 份，並包含有如下表範例類似

房間編號	檢測日期	影片編號

（四） 「HEPA 濾網洩漏率測試」需求內容說明

1. 檢測之作業數量，以「每單一 HEPA 片數」為單位計算。

2. 使用之測量儀器須為 Aerosol TDA-2H 相似或新型之機種，以確保數據準確性。
3. 氣膠產生器須為 Aerosol TDA-5B 相似或新型之機種，以確保檢測準確性。
4. 檢測方法：每一片 HEPA 濾網檢測須由 HEPA 上游處提供濃度 10 μg/L~100 μg/L 之 PAO(須為 ATI PAO-4 或相似之藥劑)；利用氣膠光度計之方錐形探測口(10mmx60mm)，置於 HEPA 平面距離約 25mm 左右，以如下圖(a)、(b)路徑緩慢移動檢測數值(路徑可由外而內或沿長/短邊迂迴並與前一次路徑有部分重疊進行檢測)，並記錄檢測數值。(本檢測方法僅供參考，如 ISO 14644 有更新規範，請以新規範進行檢測)



5. 需協助確認每片過濾器大小資料是否正確，如資料有誤須協助更正資料。
6. 檢測結果資料，應有每一片 HEPA 濾網之最高洩漏率(%)之數值資料。(數值採四捨五入法至少修整至小數點第 2 位)
7. 檢測結果資料應包含有如下表範例類似之格式內容(可為同義名詞)：

濾網編號	房間編號	上游濃度（μg/L）	下游濃度（%）	濃度較高位置（邊框/濾網）

（五） 「潔淨度測試」需求內容說明

1. 檢測之作業數量，以「採樣點量」為單位計算。
2. 使用微粒計數器進行測試，採樣高度距離地面約 90~120 公分，取樣流量約為 1CFM，取樣 1 分鐘並進行 3 重覆。
3. 使用之微粒子計數器須為 PMS LasairII-110 相似或新型之機種，以確保數據準確性。
4. 房間量測採樣點佈點原則，根據 ISO14644-1(2015)規範方式量測房間面積後評估佈點數量與位置(須繪製採樣位置平面圖給機關留存)，並以單一房間為單位統計微粒子數，如下房間面積與佈點數量對應表：

Area of cleanroom (m^2) less than or equal to	Minimum number of sampling locations to be tested (N_L)
2	1
4	2
6	3
8	4
10	5
24	6
28	7
32	8
36	9
52	10
56	11
64	12
68	13
72	14
76	15
104	16
108	17
116	18
148	19
156	20
192	21
232	22
276	23
352	24
436	25
636	26
1 000	27

5. 檢測結果資料應包含有如下表範例類似之格式內容(可為同義名詞)：

採樣點標號	房間編號	房間面積(m^2)（採樣點數）	0.1μm	0.2μm	0.3μm	0.5μm	1.0μm	5.0μm
			Particles/m^3					

（六） 「房間氣密測試(庫板無洩漏，燈、插座等接縫處)」需求內容說明

1. 檢測之作業數量，以「每單一房間」為單位計算。
2. 測試前須確認空調系統已穩定運轉，並將房門與各開口確實關上。
3. 量測無塵室空間與相鄰空間或走道之壓差，並以煙霧測試方式確認房門內外氣流方向。
4. 以發煙管或煙霧產生器於門、窗、牆壁接縫處、電源插座、庫板接合縫細處、燈具、或是任何孔洞釋放煙霧觀察煙霧擴散時，是否呈直線流動。如是呈直線流動表示該處有洩漏，須以記號標示清楚並拍照記錄，以釐清房間隔間非預定之洩漏縫隙。
5. 檢測結果資料應包含有如下表範例類似之格式內容(可為同義名詞)：

房間編號	空間壓差(Pa)	氣流流向	庫板接縫處	燈具	插座	孔洞	其他

“O”氣流方向正確或氣密完整，若有異常為”X”並附上彩色照片與平面位置圖標示記錄洩漏位置(以箭頭表示)。

*平面位置圖應包含門與出風口位置標示

（七） 「回復性測試」需求內容說明

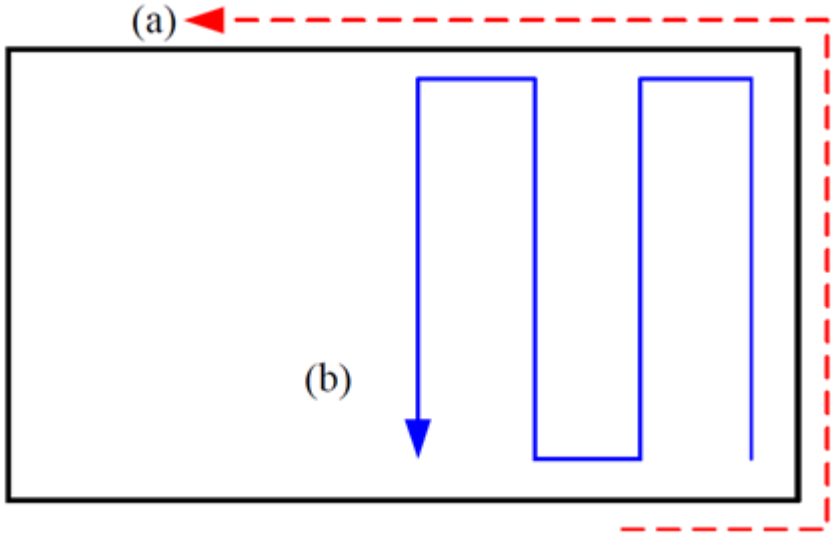
1. 檢測之作業數量，以「每單一房間」為單位計算。
2. 使用之微粒子計數器須為 PMS LasairII-110 相似或新型之機種，以確保數據準確性。
3. 利用煙霧產生器產生懸浮微粒，建立 0.5μm 初始濃度的 100 倍以上之挑戰濃度後，關閉煙霧產生器，使用微粒子計數器(28.3L/min，計數器延遲時間不應超過 10 秒鐘)，以分鐘為單位持續記錄空間中 0.5μm 與 5μm 微粒濃度，直到回風口處的 0.5μm 與 5μm 微粒濃度潔淨度回復到允許範圍，然後記下總需的時間。
4. 檢測結果資料應包含有如下表範例類似之格式內容(可為同義名

詞)：

房間編號	空間潔淨等級/測試目標粒徑(μm)	微粒濃度(Particles/m^3)@0.5μm/5um			挑戰濃度時間初始(hh:mm)	最終靜態濃度時間(hh:mm)	回復時間(hh:mm)
		初始濃度	挑戰濃度	最終靜態濃度			
		/	/	/			

(八) 「空調箱濾網洩漏檢測」需求內容說明

1. 檢測之作業數量，以「每單一空調箱」為單位計算。
2. 使用之測量儀器須為 Aerosol TDA-2H 相似或更高之機種，以確保數據準確性。
3. 氣膠產生器須為 Aerosol TDA-5B 相似或新型之機種，以確保檢測準確性。
4. 下游總洩漏濃度檢測方法：每一片 HEPA 濾網檢測須由 HEPA 上游處提供濃度 10μg/L~100μg/L 之 PAO(須為 ATI PAO-4 或相似之藥劑)；利用氣膠光度計之探測口置於濾網下游之濃度測試口，並距離風管壁約 3 公分處進行檢測下游總洩漏濃度。
5. 空調箱內 HEPA 檢測方法：以如下圖(a)、(b)路徑緩慢移動檢測數值(路徑可由外而內或沿長/短邊迂迴檢測)，並記錄檢測數值。



6. 檢測結果資料應包含有如下表範例類似之格式內容(可為同義名詞)：

空調箱編號	設備位置	上游濃度（μg/L）	總下游濃度（%）	箱內下游濃度(%)較高之HEPA編號	濃度較高位置（邊框/濾網）

（九） 其他需求事項

1. 廠商出具之報告文件皆應包含下列內容(可為同義名詞)「檢測或校驗日期」、「檢測房間編號或地點」、「報告編號」、「校驗方法說明」與「實驗室之報告負責人」等資訊。
2. 檢測使用之測量儀器資料(含校驗資料)應提供影本乙份給機關留存：廠牌、型號、校正程序、校正結果數據與有效日期(檢測日須為效期內)、追溯校正機構資料等資料。
3. 任何供檢測發煙使用之藥劑(如 PAO、煙霧油、四氯化錫、四氯化鈦等)，廠商應提供出廠之物質安全資料表(Material Safety Data Sheet , MSDS)報告。
4. 所需之檢測工具與消耗性材料皆由廠商提供。
5. 受託廠商接受委託時，應確實執行校驗與檢測之遊校，並依 ISO/IEC 17025 測試與校正實驗室能力一般要求執行校驗與檢測，製作檢驗報告一式一份。機關為確保檢驗數據品質及有效數據之再確認，得於執行期間，調閱受託廠商原始檢測紀錄影本（含數據處理、結果計算、原始檢驗圖譜及儀器原始數據），受託廠商不得拒絕。
6. 廠商至機關無塵級區內須更換符合規定之無塵衣，所攜帶之設備需於緩衝區清潔去塵才可進入無塵級區內作業。
7. 廠商校驗/檢測應遵守本案需求說明書規定原則操作並遵守機關相關標準作業程序，如經機關人員發現廠商人員未遵守相關程序，廠商須確實依規範重新進行校驗。如有經機關勸導而未改善者，則該次執行之校驗/檢測項目將列為「未履行合約」。如廠商未能依機關要求方式檢測或操作因而延遲履約，將依延遲履約規定辦理。

8. 如相關校驗或方法有公告修正或新增，須以最新的公告方法進行檢驗。
9. 於履約期限內機關得視實際需要之校驗/檢測項與數量，以傳真或電子郵件通知廠商按指定之日期至機關校驗或檢測，並於指定日期後之 40 日曆天內出具報告紙本給機關。
10. 廠商若有逾指定日期未至機關執行校驗或檢測(天災和不可抗力因素經機關同意者除外)或逾報告出具期限未出具報告紙本給機關者，如經第 2 次通知仍未履行合約，機關得洽請其他廠商校驗/檢測。如機關洽請其他廠商校驗/檢測達 2 次以上，即認為廠商無履行合約之誠意並得依本案契約書之規定終止或解除契約，並沒收履約保證金。
11. 如經查廠商校驗用標準器或報告內容，未符合本案需求說明書要求，應於機關通知次日起 7 個日曆天內完成改善並重新將報告繳交機關，如改善之報告仍不符合本案需求說明書要求達 2 個(校驗/檢測項目數量)以上者，即認為廠商無履行合約之誠意並得依本案契約書規定終止或解除契約，並沒收履約保證金。
12. 廠商於作業過程，如因人員疏失造成機關設備損壞，廠商應負擔損害修復之責任與費用。
13. **廠商應對本需求說明書有確實瞭解，投標前建議親至機關瞭解現場概況，以利審慎報價。**
14. 如對本需求說明書內容有疑義，請依政府採購法規定之期間一次提出，日後不得藉詞加價，以利校驗/檢測服務順利。

二、 本案採購標的執行內容之主要部份：

■ **本採購標的範圍之全部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。**

參、履約期限（執行期間）：

■自決標日起至 106 年 12 月 20 日止。

■機關可依實際校驗/檢測需求，於履約期限內彈性調整校驗/檢測日期及數量。

■其他：1.校驗/檢測服務之期限要求，詳如本案「貳 一、執行內容」。

2. 如機關未再通知須提供服務數量，得標廠商不得向機關提出任何要求。

肆、履約地點：

■招標機關指定地點：

■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）

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，機關並得通知廠商提供正本供查驗）：

□公（私）立大專院校

■ 財（社）團法人團體、公、協、學會

■經政府合法登記之公司、機構、行號

□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：最近一期之所得稅申報證明文件。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)。

■因機關為 PIC/SGMP 藥廠，須遵守「西藥藥品優良製造規範」相關規定。本案廠商需進入機關 B 級潔淨製造區檢測，為符合規範要求，廠商需具承做無菌藥品 B 級潔淨製造區(或相同等級之無塵室)內之以下所有關鍵性無塵室空調項目檢測經驗:「風量檢測(含換氣次數計算)」、「層流 HEPA 或空間氣流流向測試」、「HEPA 濾網洩漏率測試」、「潔淨度測試」與「回復性測試」，並附上相關檢測履約完成證明文

件。(※如附「曾完成」文件，應附如驗收紀錄、付款發票或結案證明文件等佐證)

三、廠商需提出資格文件影本繳驗，必要時機關並得通知廠商提供正本。

陸、預估經費：

一、採購金額：新臺幣(以下同)388 萬 5,800 元整(含本案預算金額 194 萬 2,900 元與後續擴充金額 194 萬 2,900 元)。

■ 本案預算金額：194 萬 2,900 元整，內容如下：

□ 委託服務費用預算金額：新台幣〇〇〇元整。

□ 採固定金額給付之項目及費用：新台幣〇〇〇元整。

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：本案採購數量為預估，供廠商報價參考。

1. 核實支付項目如本案「單價分析表」:以單價訂定契約(詳需求說明書)，以實作數量結算。

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。

■ **本採購機關得依政府採購法第 22 條第 1 項第 7 款規定保留未來向得標廠商增購之權利，擬增購之項目及內容：**

（一）倘得標廠商品質、配合度良好，機關得依政府採購法第 22 條第 1 項第 7 款（原有採購之後續擴充，且已於原招標公告及招標文件敘明擴充期間、金額或數量者）辦理後續擴充。

（二）**本案保留後續擴充之期間為 107 年，其經費為新臺幣 194 萬 2,900 元整。**

（三）本案保留後續擴充之項目及內容：**「管制藥品製藥工廠 107 年度無塵室空調校驗檢測」**。

二、代收代付項目及費用：新台幣〇〇〇元整。

（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、決標方式及原則：

一、招標方式：

■公開招標：依採購法第 18、19 條辦理。

□依據中央機關未達公告金額採購招標辦法第 2 條第 1 項第 1 款辦理（符合政府採購法第 22 條第 1 項第 7 款規定）【限未達公告金額採購】

□依據政府採購法第 22 條第 1 項第 7 款辦理。【公告金額以上採購】

二、決標原則：

■**依採購法第 52 條第 1 項 ■第 1 款** □第 2 款 □第 3 款。

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

捌、查驗/驗收及付款：

一、交貨驗收方式

■本案採期中查驗、期末一次書面驗收，依查核無誤之書面資料(含校驗/檢測報告影本)數量付款，其查驗/驗收得以下列方式進行：

本案採期中(106 年 9 月 10 日前，以機關收文日為準)辦理書面資料(校驗/檢測報告影本)查驗，期末（106 年 12 月 20 日前，以機關收文日為準）辦理一次書面資料(校驗/檢測報告影本)驗收，其查驗/驗收得以下列方式進行：

□ **召開審查會議。**

■ **以書面資料一份(校驗/檢測報告影本)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：

廠商於履約期間如有逾指定日期未至機關執行校驗/檢測、未出具報告紙本給機關或報告未如期改善或改善未完整者。詳依本案契約書「延遲履約」規定，計罰逾期違約金。

二、本案付款方式

(一)本案採期中書面查驗、期末書面驗收(校驗/檢測報告影本)合格後依實際檢驗件數付款。

期中查驗：106 年 9 月 10 日前，由廠商以正式公文函送上半年校驗/檢測清單予機關(以機關收文日為準)，經機關查驗核可後依實際校驗/檢測件數付款(無則免，有則依實作數量乘以契約單價計費結算價金)。

期末驗收：106 年 12 月 20 日前，由廠商以正式公文函送下半年校驗/檢測清單予機關(以機關收文日為準)。經機

關書面驗收合格無待解決事項後，依實際校驗/檢測件數付款(無則免，有則依實作數量乘以契約單價計費結算價金)。

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）■因機關為 PIC/SGMP 藥廠，須遵守「西藥藥品優良製造規範」相關規定。本案廠商需進入機關 B 級潔淨製造區檢測，為符合規範要求，廠商需具承做無菌藥品 B 級潔淨製造區(或相同等級之無塵室)內之以下所有關鍵性無塵室空調項目檢測經驗:「風量檢測(含換氣次數計算)」、「層流 HEPA 或空間氣流流向測試」、「HEPA 濾網洩漏率測試」、「潔淨度測試」與「回復性測試」，並附上相關檢測履約完成證明文件。(※如附「曾完成」文件，應附如驗收紀錄、付款發票或結案證明文件等佐證)

※文件內容無法證明廠商履約完成則列為不合格廠商。

（三）押標金：9 萬元整

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(公開取得電子報價單者不適用)。

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**)：

1.■ 一定金額：9 萬元整；□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**)：

1.□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 106 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）核實支付項目之費用調整方式：

非採固定金額給付：議價決標後，須依決標金額比率調整各項單價。

（三）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機關。

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、如對本採購案需求內容有任何疑問，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 #3131　　謝易達 先生

附件 1

「管制藥品製藥工廠 106 年度無塵室空調校驗檢測」

單價分析表

項次	檢驗項目	單位	預估數量	單價	本項複價
1	差壓計校驗	個	55		
2	風量檢測(含換氣次數計算)	只	410		
3	層流 HEPA 或空間氣流流向測試(含錄影)	間	20		
4	HEPA 濾網洩漏率測試	片	120		
5	潔淨度測試	點	1300		
6	房間氣密測試(庫板無洩漏，燈、插座等接縫處)	間	20		
7	回復性測試	間	20		
8	空調箱濾網洩漏檢測	台	20		
合計總價		新臺幣　佰　拾　萬　仟　佰　拾　元整			

※備註：

1.本案採購數量為預估，係供廠商報價參考，校驗/檢測件數按件計酬，需依實際數量辦理結算。

2. 各項單價應含稅費。