



衛生福利部食品藥物管理署
管制藥品製藥工廠
「雙門式高壓蒸氣滅菌鍋壹套」
規格需求說明書
(一般性財物採購)

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「雙門式高壓蒸氣滅菌鍋壹套」
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)無菌試驗器材、環境檢驗實驗器具及培養基大量滅菌需求，並維持無菌試驗環境之潔淨度，故採購雙門式高壓蒸氣滅菌鍋乙套。

二、採購標的規格、數量：

(一) 採購標的規格：

1. 功能需求：

- 1.1 蒸氣滅菌鍋具備至少以下 6 組滅菌程式，適用於下列滅菌或測試需求：
 - 1.1.1 容器、玻璃器皿、布料、塑料與橡膠製品模式
 - 1.1.2 濾網、空容器模式
 - 1.1.3 通氣瓶液體模式
 - 1.1.4 密封瓶液體模式
 - 1.1.5 多孔隙物品模式
 - 1.1.6 暖鍋洩漏測試模式
- 1.2 滅菌過程至少執行下列步驟：抽真空、升溫、滅菌溫度恆溫、降溫、乾燥與壓力平衡。
- 1.3 抽真空：空氣移除透過脈衝式真空，抽真空次數可調整，設定範圍 1 至 99 次。
- 1.4 升溫：加熱速率以內鍋溫度經比例積分微分(proportional-integral-derivative controller, P. I. D.) 控制器自動演算做控制。
- 1.5 滅菌溫度恆溫：加熱速率以內鍋溫度經 P. I. D. 控制器自動演算做控制。滅菌溫度可調整，設定範圍 121 至 135℃。液體滅菌程式，F0 值不可低於 15 分鐘。滅菌鍋達熱平衡後，於熱分佈測試溫度量測時間內，內鍋各點溫度值與平均值的差異不可超過± 0.5℃。
- 1.6 降溫：滅菌鍋降溫須具備以下兩種模式，使用者可依滅菌對象選用：
 - 1.6.1 透過蒸氣移除與引入室溫空氣對流自然冷卻模式
 - 1.6.2 使用夾套注水對輔助降溫與引入壓縮空氣維持背壓冷卻模式。
- 1.7 乾燥(係指以抽真空方式，使水分低於大氣壓力以下壓力蒸發之設計)：本滅菌鍋須具脈衝式真空乾燥及斜坡式真空乾燥設計。
- 1.8 洩漏測試：滅菌鍋須於暖鍋進行洩漏測試，於 134℃ 測試溫度下，測試時間 7

分鐘以內，壓力增幅不可超過 1.3 mbar/min。

- 1.9 得標廠商須於滅菌鍋裝設蒸氣品質(含液態及氣態)取樣元件，以利蒸氣品質檢測。

2. 尺寸

- 2.1 內鍋尺寸:寬 x 高 x 長=672 x 672 x 1,000 ± 100 mm, 且內鍋公稱容積(Nominal chamber volume) 不小於 450 公升。
- 2.2 整機尺寸:寬 x 高 x 長=1,500 x 2,005 x 1,350 ± 100 mm。
- 2.3 搬入尺寸:寬 x 高 x 長=950 x 1,800 x 1,350 ± 100 mm。
- 2.4 最高容許壓力 (maximum allowable pressure):
 - 2.4.1 內鍋 (chamber): -1 至 3 barg.
 - 2.4.2 夾套 (jacket): -1 至 3.5 barg.
- 2.5 最高容許溫度 (maximum allowable temperature):
 - 2.5.1 內鍋 (chamber): 0 至 148°C.
 - 2.5.2 夾套 (jacket): 0 至 148 °C.
- 2.6 滅菌鍋發熱量:小於 1KW, 蒸氣產生機發熱量:小於 42KW。

3. 內鍋與夾套

- 3.1 內鍋與夾套均以 AISI(American iron and steel institute, 美國鋼鐵協會)316L 不鏽鋼(或同等品, 以下 AISI 規格皆可舉同等品文件證明)製成, 鍋體與夾套由機械手臂全滿焊焊接成型, 焊道須為連續直線環繞鍋體四周, 且每道焊道含起點及終點斷點不可超過 2 個, 以確保焊道品質均勻穩固, 降低鍋體因熱應力產生裂隙的風險。
- 3.2 內鍋為長方體結構, 內鍋四邊須為弧形構造, 曲率半徑至少 50 mm, 方便清潔, 鍋底洩水坡度指向中央排水孔。
- 3.3 內鍋所有內表面需以機械手臂拋光, 以確保拋光度均勻, 表面拋光度須達 $Ra \leq 0.5 \mu m$, 且內表面任兩點拋光度差異不可超過 $0.13 \mu m$ 。
- 3.4 夾套為半方管設計, 提供內鍋加熱功能與穩固內鍋結構。
- 3.5 滅菌鍋鍋體四面須以岩綿保溫材完整包覆, 外覆可移除式鋁製包溫殼。
- 3.6 內鍋排水孔以不鏽鋼製濾網保護, 避免碎屑阻塞管路。
- 3.7 內鍋鍋體須有溫度感應器確效孔, 執行確效時, 供溫度感應器穿入內鍋鍋壁使用。
- 3.8 內鍋與夾套以內建式蒸氣產生機蒸氣加熱, 內鍋須具備至少 2 處蒸氣進氣孔, 進氣口需配置擋板, 確保蒸氣均勻散佈。
- 3.9 內鍋與夾套之設計, 可承受全真空至最大使用壓力。
- 3.10 內鍋設有 3/4 英吋確效孔。

4. 鍋門

- 4.1 鍋門為全自動運轉, 氣缸驅動, 垂直升降門。
- 4.2 鍋門以 AISI 316L 不鏽鋼製成, 鍋門中心須包覆無氣保溫材, 鍋門面向房間側工作溫度須不大於 55°C。
- 4.3 鍋門之開關為全自動運轉, 使用者只須透過觸控螢幕做控制, 不需任何手動操作。

- 4.4 鍋門關閉時，使用者只須按壓關門鈕一次，鍋門自動關閉至鎖定位置。
- 4.5 開啟鍋門，使用者僅須按壓開門鈕一次，鍋門自動開啟至全開狀態。
- 4.6 防夾設計，鍋門關閉過程中，如遇150牛頓以上之阻力，鍋門停止關閉動作並自動向反方向移動，避免夾傷使用者或損傷滅菌子車及滅菌物品。
- 4.7 門墊圈以中空矽膠墊圈製成，滅菌程序開始前，以壓縮空氣自動將門墊圈自門空溝槽推出密封鍋門；滅菌程序結束後，以真空幫浦自動釋放門墊圈密封壓力將門墊圈吸回於門框溝槽內。
- 4.8 滅菌過程中，控制系統可全程監測門墊圈壓力，如遇失壓立即觸發警報。
- 4.9 蒸氣入鍋安全互鎖：鍋門關至鎖定位置，且完成鎖定動作前，蒸氣無法進入鍋內，確保操作人員安全。
- 4.10 交叉污染安全互鎖：除非成功完成滅菌程序，卸載側鍋門無法開啟。如遇滅菌程序失敗，須鍵入高於操作者權限之密碼才能開啟鍋門。
- 4.11 溫壓平衡安全互鎖：除非內鍋壓力錶達0 barg.，且溫度低於設定值，使用者無法開啟鍋門。

5. 真空幫浦

- 5.1 水封式真空幫浦安裝於減震隔音墊圈上，真空幫浦馬達須為全封風扇冷卻式 (Totally Enclosed Fan Cooled, TEFC)，傳動軸不與內鍋蒸氣及封水直接接觸，工作腔無潤滑油，及防穴蝕 (anti-cavitation) 保護設計。
- 5.2 水封式真空幫浦需能在60秒將內鍋壓力降至400 mbar以下。
- 5.3 真空幫浦排氣口須銜接蒸氣冷凝器 (condenser)，避免過剩熱排放至維修區域，降低零件與馬達之使用壽命。
- 5.4 進水側須配置蓄水箱(須含於整機尺寸內)，以減少滅菌過程中冷卻水與真空幫浦封水的耗用量，同時應配置獨立AISI 316不鏽鋼製板式熱交換器，冷卻真空幫浦封水，確保真空幫浦封水溫度維持在最佳的工作效率。
- 5.5 真空幫浦須配備氣體引射器 (gas ejector)，使真空幫浦可使用15至30°C之封水，仍可維持抽真空效率達70 mbar。

6. 支撐架、屏障與面板

- 6.1 內鍋及其組件須安裝於 AISI 304 不鏽鋼製支撐架上，支撐架底部附高度調整腳，支撐架底部需以抗震錨板與水泥地板鎖定，耐震能力達芮氏規模 7.5 級。
- 6.2 滅菌鍋卸載側需配置壓差屏障 (differential pressure barrier) 或生物密封 (bioseal)，避免操作區與維修區交叉污染。壓差屏障以實心不鏽鋼法蘭製成，不鏽鋼法蘭與鍋體以全滿焊焊接成型，所有電線與壓力錶穿過壓差屏障處需以氣密接頭保護，以維持裝卸載兩側房間之壓差。
- 6.3 滅菌鍋兩側須配置 AISI 304 不鏽鋼製面板與維修通道門，以區隔維修與操作區域。鍋體完成安裝後，AISI 304 不鏽鋼面板與維修通道門 (於關閉狀態下) 須為完全平整之平面，以利操作與便利清潔。AISI 304 不鏽鋼製滅菌鍋面板須覆蓋鍋門外廓至與房間相接之四邊(含設備左右兩側、天花與地板交界處)。

7. 管路與元件

- 7.1 內鍋管路與夾套管路均以 AISI 316 或 AISI 316L 不鏽鋼製成，管路須以壓合接頭 (compress fitting) 相銜接，工作溫度大於60°C之管路須以無氣保溫材包覆。

- 7.2 內鍋管路至少包含以下元件:蒸氣入內鍋管路系統、篩網、氣動閥、逆止閥、卻水器。
- 7.3 夾套管路至少包含以下元件:蒸氣入夾套管路系統、篩網、氣動閥、逆止閥、卻水器
- 7.4 內鍋與夾套各需至少安裝一只簧式安全閥。
- 7.5 滅菌鍋排水須經過AISI 316不鏽鋼製板式熱交換器冷卻至均溫60°C以下才能排放。
- 7.6 內鍋與夾套所有蒸氣與排水管路控制閥為氣動角座閥，閥座墊圈材質須為聚四氟乙烯 (PTFE, polytetrafluoroethylene)，確保閥座墊圈密封效力不受管線壓力影響；源水（如：自來水、軟水、或純水）與壓縮空氣管路控制閥為電磁閥。
- 7.7 所有閥件與主要元件須安裝於易於維修的位置，溫度與壓力感應器須預留線長供日後校正用。

8. 儀表

- 8.1 滅菌鍋須配置溫度感應器至少須5點：內鍋排水處溫度2點，可偵測液體物品中心溫度2點，及夾套溫度1點。溫度感應器型式必須為4線制PT100, Class A，量測範圍0至140°C，符合IEC(International Electro Technical Commission, 國際電工委員會) 60751標準或同級標準，誤差小於等於± 0.1°C。
- 8.2 滅菌程序控制用與記錄用溫度與壓力感應器須為兩股獨立類比訊號輸出，兩組類比訊號讀值均須並列記錄在批次紀錄內。
- 8.3 內鍋壓力感應器，必須具備20°C至140°C溫度補償功能，於0至5 barg. 量測範圍內，誤差 1%以下。
- 8.4 為確保斷電時，操作人員仍然可以讀取內鍋壓力數值，保護操作人員安全，裝載側AISI 304不鏽鋼面板上，面向操作區域，須配置內鍋壓力錶，與蒸氣供應壓力錶；卸載側AISI 304不鏽鋼面板上，面向操作區域，需配置內鍋壓力錶。壓力錶錶徑需≥ 60 mm，需安裝於操作人員直立時的水平目視高度，便利讀取數值及減少目視誤差，壓力錶量測範圍-1至5 barg.，誤差2.5%以下。

9. 進氣濾網

- 9.1 使用壓縮空氣做為進氣來源，進氣濾網濾芯須為 0.2 μm 疏水性微生物截留濾網，材質為聚四氟乙烯，最大工作溫度 140°C，最大工作壓力 5.0 bar；濾芯外殼為 AISI 316L 不鏽鋼製，最大工作溫度 150°C，最大工作壓力 10.0 bar。
- 9.2 控制系統須可自動監測進氣濾芯更換週期。

10. 自動控制系統

10.1 控制系統

10.1.1 一般需求

- 10.1.1.1 控制側面板須配置主電源開關、緊急停止按鈕與人機介面；控制面板為 AISI 304 不鏽鋼製，具有平整光滑表面，垂直面最大高低差須≤ 65 mm，易於清潔。
- 10.1.1.2 滅菌鍋電控箱箱體須配置鑰匙轉鍵開關 (key switch)，鑰匙轉鍵開關只允許經過授權的使用者手動中斷滅菌程序與解除警報，至

滅菌鍋達安全狀態以後，才可開啟鍋門。

- 10.1.1.3 滅菌鍋裝載側與卸載側控制面板，以及蒸氣產生機上接需配置緊急停止按鈕，緊急停止按鈕必須是硬連線(hard-wired)，且復歸緊急停止按鈕必須使用鑰匙，以確保只有經過授權的人可以復歸緊急停止按鈕。
- 10.1.1.4 按壓緊急停止鈕可立即中斷任何滅菌程序，並切斷所有蒸氣與水的供應；此時控制系統會觸發緊急停止警報，且批次記錄上會記錄“緊急停止”的訊息。緊急按鈕復歸後，使用者可重新開始滅菌程序，或繼續完成該滅菌之後處理步驟（如：冷卻、乾燥與壓力平衡步驟）。
- 10.1.1.5 如遇警報，控制系統會發出警示音與顯示警示訊息。如遇警報，程序失敗，記錄系統會在批次報告結尾註記“程序失敗”。
- 10.1.1.6 如遇警報，滅菌鍋進入警報狀態，此時使用者可選擇終止該程序或從中斷點繼續完成滅菌程序。
- 10.1.2 可編程邏輯控制器(programmable logic controller, PLC)
 - 10.1.2.1 中央處理器(CPU)運算速度至少需在 15 MHz 以上，需具備電池備援系統，確保斷電資料不會流失；復電後，滅菌程序記錄自中斷點繼續。
 - 10.1.2.2 內建實時時鐘(Real time clock)，可維持系統的時間準確性，並提供可編程邏輯控制器控制滅菌時間時讀取參數做計時器依據。
 - 10.1.2.3 內建 2 MB 以上隨機存取記憶體(Random Access Memory)，儲存與備份滅菌程式，並具恢復(recovery)功能。
 - 10.1.2.4 控制用溫度感應器與監測用溫度感應器訊號須各自獨立，且 2 股類比訊號輸入可編程邏輯控制器後，由 2 個獨立的中央處理器運算。
 - 10.1.2.5 配備 RS-232 或 RS-485 通訊埠，以供廠商電腦進行備份、還原與備份控制軟體之使用，並具 USB 介面輸出滅菌批次記錄功能。
- 10.1.3 人機介面
 - 10.1.3.1 滅菌鍋裝載側及卸載側均須配置 8.4 英吋以上彩色觸控螢幕，可顯示程序參數至少包含程序名稱、步驟名稱、剩餘程序時間、內鍋壓力、內鍋溫度、夾套溫度、時間與日期。
 - 10.1.3.2 內鍋壓力、內鍋溫度與夾套溫度可以數字型式、柱狀圖或曲線圖三種模式切換顯示。溫度顯示單位為“°C”，壓力顯示單位為“bar”。
 - 10.1.3.3 控制側人機介面控制功能至少須含以下功能：更改程序參數、檢查警報訊息、檢查維護週期、程序計數器、手動或自動校正溫度與壓力感應器。
 - 10.1.3.4 至少三階 6 位數密碼保護使用者權限控管，如：操作者、監督者、管理者。操作者只有選擇程序、啟動程序與開關門的權限，且只能啟動經過驗證的程序；其它高階功能如執行測試程序，設定參數、校正、維護與保養須使用預設的權限密碼進入，避免未經授權的參數更動。得標廠商須提供最高權限密碼，以供本廠進行編程之用。

11. 警報

11.1 控制系統具備自動檢查與故障糾正功能，如滅菌過程中遇到干擾，該滅菌程序進入警報狀態，並使滅菌鍋能在安全狀態下自動結束該程序。警報範圍至少需包含以下項目：

- 11.1.1 溫度或壓力感應器失效 (Temperature or Pressure Sensor Failure)
- 11.1.2 封水失效 (Service Failure Alarms)
- 11.1.3 電力失效 (Power Failure Alarm)
- 11.1.4 關門失效 (Door Failure Alarm)
- 11.1.5 門墊圈失效 (Gasket Failure Alarm)
- 11.1.6 步驟時間逾時 (Phase Timeout Failure Alarm)
- 11.1.7 類比輸入訊號失效 (Analogue Input Failure Alarm)
- 11.1.8 安全互鎖失效 (Safety Interlock Failure Alarm)
- 11.1.9 輸出入訊號失效 (I/O Fault Alarm)
- 11.1.10 真空幫浦失效 (Vacuum Pump Failure Alarm)
- 11.1.11 滅菌溫度過低 (Low Temperature Alarm)
- 11.1.12 滅菌溫度過高 (High Temperature Alarm)
- 11.1.13 滅菌壓力過高 (High Pressure Alarm)
- 11.1.14 緊急停止 (Emergency Stop)

12. 記錄系統

12.1 一般需求

- 12.1.1 批次記錄於滅菌程序中及滅菌程序結束後列印。
- 12.1.2 列印出的批次記錄至少須含以下參數：各步驟轉折點、內鍋壓力、內鍋溫度、夾套溫度、程序開始時間、日期、滅菌鍋編號、程序編號、及任何發生於滅菌過程中的警報。
- 12.1.3 如遇印表機失效，控制系統可儲存該批次記錄，且使用者可重印印表機失效前最後一次的批次記錄。
- 12.1.4 具電子簽章，使用密碼保護，可確保只有獲得授權的操作人員才能進行所屬的操作與相關設定。
- 12.1.5 具電子紀錄，批次紀錄輸出電子格式為 PDF，以防操作人員任意竄改，且可儲存於 USB 快閃記憶體。

12.2 遠端資料收集系統

可編程邏輯控制器須配備乙太網路介面 (RJ-45)，以提供擴充下列功能：

- 12.2.1 可將滅菌批次記錄輸出至電腦上，使用者可檢視與列印最後 20 次滅菌程序的完整批次記錄。
- 12.2.2 可在電腦螢幕上顯示滅菌鍋運作狀態：設備編號、剩餘滅菌程序時間、程序名稱、步驟名稱。

13. 蒸氣產生機

13.1 滅菌鍋需搭載內建式全不鏽鋼製電熱式蒸氣產生機，安裝於滅菌鍋內鍋底部，節省裝機空間，於滅菌鍋主電源開啟後，全自動運轉，操作人員不需另外開啟蒸氣產生機電源。電熱式蒸氣產生機至少須包含以下元件：

- 13.1.1 進水蓄水箱

- 13.1.2 進水濾網
- 13.1.3 鍋爐進水加壓幫浦
- 13.1.4 電熱式鍋爐
- 13.1.5 鍋爐液位計
- 13.1.6 鍋爐簣式安全閥
- 13.1.7 鍋爐排空閥
- 13.2 蒸氣產生機需具備至少下列安全功能，如任一保護功能觸發，可以單鍵操作復歸：
 - 13.2.1 鍋爐空燒保護 (boil-dry protection)
 - 13.2.2 鍋爐過熱保護 (over-heating protection)
 - 13.2.3 鍋爐溢位保護 (over-filling protection)

14. 電腦及印表機

- 14.1.1 彩色雷射印表機 1 台，具備 USB 及乙太網路 (RJ-45) 通訊埠，列印滅菌批次記錄。
- 14.1.2 廠商須配合本廠要求進行滅菌鍋與印表機間之網路線安裝。
- 14.1.3 電腦配備：
 - 14.1.3.1 作業系統:Windows 7 或更新之系統。
 - 14.1.3.2 15 吋筆記型電腦或更高等級。
 - 14.1.3.3 中央處理器(CPU):INTEL CORE i5(含)以上。
 - 14.1.3.4 記憶體:DDRIII 4GB 或更高等級。
 - 14.1.3.5 硬碟容量:500G 硬碟及 24G SSD 或更高容量。
 - 14.1.3.6 須附 USB 3.0 以上插孔。
 - 14.1.3.7 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。

15. 推車

- 15.1 滅菌鍋內鍋底部須配置兩條不鏽鋼製導軌，引導推車入鍋，導軌長度須達內鍋可用深度之95%以上。
- 15.2 滅菌鍋須搭配2台滅菌鍋製造商製造之AISI 304不鏽鋼製母車，母車以AISI 304不鏽鋼圓管製成，便利清潔，推車手把須以聚醯胺絕緣材包覆，推車前輪均須配備方向鎖，後輪均需配備腳踏煞車裝置。推車須配置安全互鎖裝置，確保子車駛入鍋內過程中，母車不會與滅菌鍋脫鉤，造成子車摔落；且子車可鎖定於母車上，確保子車不會在母車移動行進過程中與母車脫鉤摔落。
- 15.3 滅菌鍋須搭配1台滅菌鍋製造商製造之AISI 316L不鏽鋼製子車，子車須以AISI 316L不鏽鋼製車架與輪子組成，除車架底部沖孔層板外，每台子車須再附至少1層沖孔層板，每片沖孔層板須可承重至少125公斤且須附兩支AISI 316L 實心不鏽鋼製圓柱型護桿，避免物品於搬運過程中摔落；車架設計需可讓使用者自行調整沖孔層板間距。

16. 文件

投標廠商交機應提供下列文件，文件須以英文或中文書寫，並提供一份紙本及一份電子檔。

- 16.1 設計與測試文件

- 16.1.1 專案進度時程表。
- 16.1.2 出廠測試證明 (Factory Acceptance Test Records)。
- 16.2 製造文件
 - 16.2.1 設備配置圖面。
 - 16.2.2 設備水電需求表。
 - 16.2.3 壓力容器 (內鍋、夾套與鍋門) 構造詳圖。
 - 16.2.4 管線與儀表圖 (Piping and instrumentation diagram , P&ID)。
 - 16.2.5 機械元件清單。
 - 16.2.6 經第三方驗證之內鍋及夾套材質證明。
 - 16.2.7 電路圖。
 - 16.2.8 電氣元件清單。
 - 16.2.9 勞委會認可之第一類壓力容器竣工檢查證書。
- 16.3 操作手冊

內容包含滅菌程序圖表、警報清單、警報描述與警報排除方式、清潔濾網及內鍋的標準作業程序。
- 17. 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。
 - 17.1 滅菌鍋:
 - 17.1.1 電力供應: 380 伏特, 3 相, 20 安培以下。
 - 17.1.2 自來水源: 管徑 $\frac{1}{2}$ 英吋。(得標廠商若有提高水源壓力需求, 須自行負責加壓設備)。
 - 17.1.3 軟水水源: 管徑 $\frac{1}{2}$ 英吋, 壓力 4.0 - 6.0 barg. , 每次用水不大於 180 公升。
 - 17.1.4 壓縮空氣: 管徑 $\frac{1}{2}$ 英吋, 壓力 6.0 - 8.0 barg.。(若本廠供給壓縮空氣之含油量不符合廠商需求, 廠商須自行加裝過濾元件, 以使本滅菌鍋可通過性能驗證)
 - 17.1.5 排水孔: 管徑 2 英吋, 包含氣隙 (air gap)。
 - 17.1.6 排氣管: 得標廠商須負責將滅菌鍋自身之排氣管連結至本廠指定公共排氣管。
 - 17.2 蒸氣產生機:
 - 17.2.1 電力供應: 380 伏特, 3 相, 80 安培以下。
 - 17.2.2 純水水源: 管徑 $\frac{1}{2}$ 英吋, 壓力 4.0 - 6.0 barg. , 每次用水不大於 50 公升。
- 18. 勞務
 - 18.1 安裝
 - 18.1.1 投標廠商應負責設備及其附件之裝箱 (packing)、地面運輸、廠址現場吊裝、廠址現場定位、及廠址現場按裝之施作。如得標廠商為國外製造商或其進口商, 尚須負責本案之國際運輸、國內進口報關及清關、國內地面運輸費用或相關費用。
 - 18.1.2 滅菌鍋完成定位後, 支撐腳四點須以抗震錨板與混泥土地面錨固, 避免地震造成鍋體位移, 管線錯位造成液體或氣體洩露。
 - 18.1.3 滅菌鍋完成按裝後, 內鍋底面須與外部地板齊平。

18.1.4 二次側配管施作，包含蒸氣供應管線、壓縮空氣供應管線、水供應管線、設備排水點至地坑內排水孔管線、排氣管線、電力線引入設備電控箱之施作。

18.2 測試運轉

18.2.1 廠商須以 Kaye 2000 或 Ellab E-Val 或同等級符合 21 CFR part 11 的校驗器 (validator) 執行內鍋空載與滿載熱分佈及滿載熱滲透測試，確保驗證過程中收集的原始數據無法竄改。

18.2.2 用以執行熱分佈測試的校驗器 (validator) 0~200°C 間其精度須達 $\pm 0.05^{\circ}\text{C}$ ，連結校驗器之壓力計精度須小於 0.15%，實時時鐘 (real-time clock) 精度須達 3 秒/24 小時，並檢附第三方有效期 1 年以內有效校驗證書。

18.2.3 操作驗證至少包含內鍋空載溫度分佈測試項目，依照內鍋空間平均置放分佈熱電偶至少 12 點，包含排水孔溫度最低點 1 點。內鍋空載溫度分佈測試進入滅菌恆溫階段時，內鍋各點單點溫度差異須在 $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 以內，內鍋任 2 點溫度差異須在 $\pm 1.0^{\circ}\text{C}$ 以內，最高溫度不可超過滅菌設定溫度 3°C 以上。

18.2.4 性能驗證至少包含內鍋滿載熱分佈與熱滲透測試項目，依照滅菌物品特性分佈熱電偶至少 6 點，包含排水孔溫度最低點 1 點。內鍋各點溫度差異須在 $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 以內，內鍋任 2 點溫度差異須在 $\pm 1.0^{\circ}\text{C}$ 以內，最高溫度不可超過滅菌溫度 3°C 以上。

19. 其他

19.1 本案內鍋空載與滿載熱分佈測試及滿載熱滲透測試預計至少進行共 18 次，倘需增加試驗次數，須配合本廠指示，不得要求增加費用。

19.2 投標廠商於完成按裝與測試後，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。

19.3 自驗收合格之次日起，應保固 2 年。

19.4 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。

19.5 本設備及其附件若有任何損壞、滲漏或瑕疵，係由於施作不良所造成者，廠商應對其所按裝之設備及其附件負修復或重建工料之責。

19.6 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，若逾期無法供電，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、PQ 後，方為履約完成。

19.7 廠商須提出安裝驗證 (Installation Qualification)，與操作驗證 (Operational Qualification)，與性能驗證 (Performance Qualification) 計劃書經本廠核可後，方可進行測試運轉。

20. 保險

20.1 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_____

20.2 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)：

20.2.1 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。

20.2.2 保險標的：履約標的。

20.2.3 被保險人：以機關及廠商為共同被保險人。

20.2.4 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。

20.2.5 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。

20.2.6 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。

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

20.2.8 受益人：機關(不包含責任保險)。

20.2.9 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。

20.2.10 其他：_____

20.3 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。

20.4 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。

- 20.5 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。
- 20.6 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。
- 20.7 廠商向保險人索賠所費時間，不得據以請求延長履約期限。
- 20.8 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。
- 20.9 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。
- 20.10 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。
- 20.11 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)。
- 20.12 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)。
- 20.13 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。
- 20.14 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、PQ 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：

雙門式高壓蒸氣滅菌鍋壹套。

(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：滅菌鍋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，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，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 日或機關通知之起至 106 年 11 月 30 日止)，完成履行採購標的之供應。
- 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：

- (1) 提供滅菌鍋廠商曾製造或銷售內鍋公稱容積不小於 400 公升，且符合本規格需求說明書二、(一)採購標的規格項下 2.4，2.5，3.1，3.3，6.2，18.2. 之滅菌鍋之證明文件。
- (2) 以電路圖文件證明投標廠商可執行本規格需求說明書二、(一)

採購標的規格項下 **10.1.2.4**。

(3)以管線與儀表圖 (P&ID) 說明本規格需求說明書二、(一)採購標的規格項下 7.2 及 7.3，證明投標廠商具備規劃之能力。

(4)若提供符合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。

(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）561 萬元 7,500 元整。

■ 本案預算金額：561 萬元 7,500 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) 廠商需完成雙門式高壓蒸氣滅菌鍋之安裝、操作、性能(IQ、OQ、PQ)3Q 驗證，內容包含雙門式高壓蒸氣滅菌鍋壹套之安裝、操作、性能(IQ、OQ、PQ)3Q 驗證，驗證規格及文件須符合本規格需求說明書二、(一)採購標的規

格項下 16. 文件及 18.2. 測試運轉之規定。

(2) 保固期限：自驗收合格之次日起，應保固 2 年。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。

(3) 廠商須完成至少 1 小時操作及維護之教育訓練，內容包含滅菌程序圖表說明、警報清單、警報描述與警報排除方式、保養清潔濾網及內鍋，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. 提供滅菌鍋廠商曾製造或銷售內鍋公稱容積不小於 400 公升，且符合本需求說明書二、（一）採購標的規格項下 2.4，2.5，3.1，3.3，6.2，18.2. 之滅菌鍋之證明文件。
4. 以電路圖文件證明投標廠商可執行本規格需求說明書二、（一）採購標的規格項下 **10.1.2.4**。
5. 以管線與儀表圖（P&ID）說明本規格需求說明書二、（一）採購標的規格項下 7.2 及 7.3，證明投標廠商具備規劃之能力。
6. 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。

7. 押標金:新台幣 28 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【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 28 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 16 萬 8,000 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。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