



衛生福利部食品藥物管理署
105 年度「貫穿式雙門高壓蒸氣滅菌設備」
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

105 年度「貫穿式雙門高壓蒸氣滅菌設備」規格需求說明書

一、說明：

為避免衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠（以下簡稱本廠）注射劑生產過程可能遭受微生物汙染之風險，擬採購「貫穿式雙門高壓蒸氣滅菌設備」五台，供關鍵性製程中相關器械、設備、產品之滅菌，以確保產品品質。

二、採購標的規格、數量：

（一）採購標的規格：

1. 使用需求概述

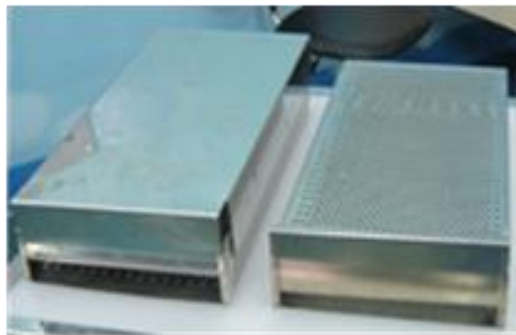
- (1) 貫穿式雙門高壓蒸氣滅菌設備 2 台(針劑產品成品滅菌使用，簡稱 A 設備)，放置位置於新建廠房 3F，本廠新建廠房 3F 針劑生產區之針劑洩漏試驗室為 D 級環境，而成品滅菌室為 C 級環境，而新購之雙門高壓蒸氣滅菌器將作為這兩室空間隔間之用；本設備為貫穿式雙門高壓蒸氣滅菌器，雙門須互鎖，主要由 D 級之洩漏試驗室操作本設備，而本設備之兩側空間上面板須皆可顯示設備正處於之操作狀態。
- (2) 貫穿式雙門高壓蒸氣滅菌設備 2 台(針劑之器械、零組件滅菌使用，簡稱 B 設備)，放置位置於新建廠房 3F，本廠新建廠房 3F 針劑充填生產區設有洗滌室及器具室，本設備並可作為上述 2 室隔間之用；本設備為貫穿式雙門高壓蒸氣滅菌器，雙門可互鎖，主要由 C 級洗滌室操作本設備，而本設備之兩側空間上面板須皆可顯示設備正處於之操作狀態。
- (3) 貫穿式雙門高壓蒸氣滅菌設備 1 台(液劑之器械、零組件滅菌使用，簡稱 C 設備)，放置位置於新建廠房 4F(如附件)，本廠新建廠房 4F 液劑生產區設有洗滌室及器具室，本設備並可作為上述 2 室隔間之用；本設備為貫穿式雙門高壓蒸氣滅菌器，雙門可互鎖，主要由 D 級洗滌室操作本設備，而本設備之兩側空間上面板須皆可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(請參閱西藥藥品優良製造規範)。
- (2) 設備表面易清潔，與產品接觸面須使用不銹鋼 316L 材質並應有拋光處理，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，且應符合 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等。

3. 本廠產品使用本案設備之基本資料說明：

成品滅菌盒



長度：約 383 mm

寬度：約 188 mm

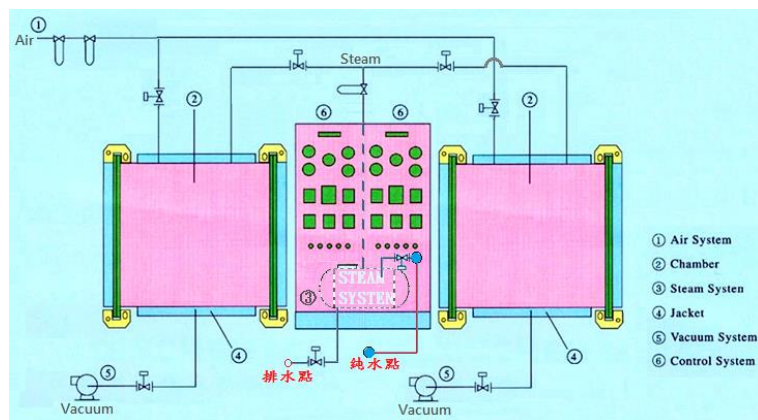
高度：約 061 mm

4. 設備所需規格說明

(1) 規格說明

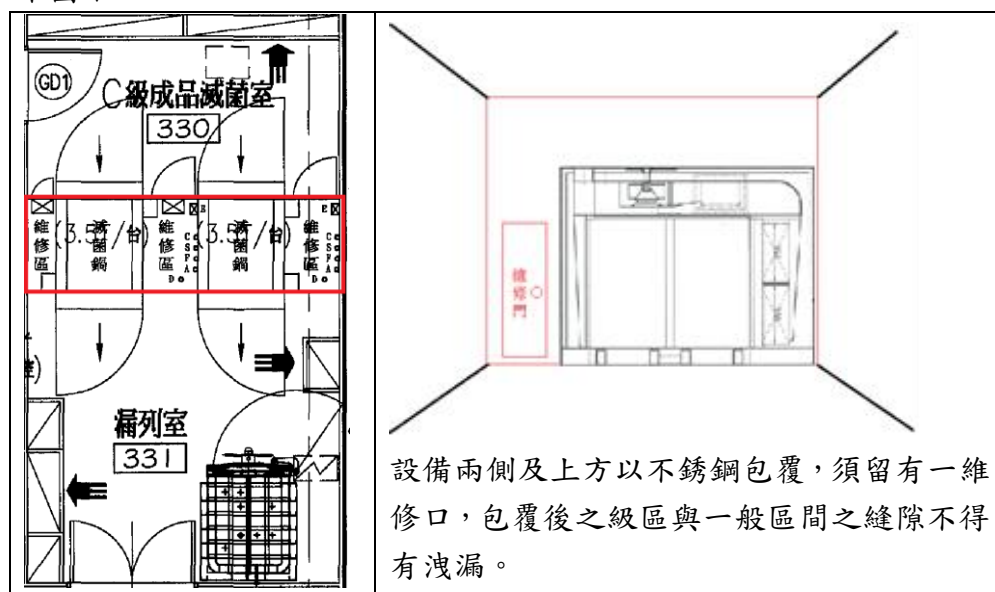
① 貫穿式雙門高壓蒸氣滅菌器(針劑產品成品滅菌用)--A 設備

本設備內鍋容量：至少 930 L 以上，為考量作業空間及人員操作方便性，建議內鍋尺寸為寬 660 x 高 920 x 深 1,540 mm $\pm$ 20 mm，且須包括空氣系統單元一組、箱體二組、純蒸氣系統單元一組 72KW 或二組 36KW(依設計)、真空系統二組及控制器二組，其系統需求概念如下圖示：



左圖僅供設計參考
有關蒸氣產生器，廠商可依空間大小，設計單槽共用或各自獨立系統，惟設備之使用功能上須符合能同時運轉作業之需求。

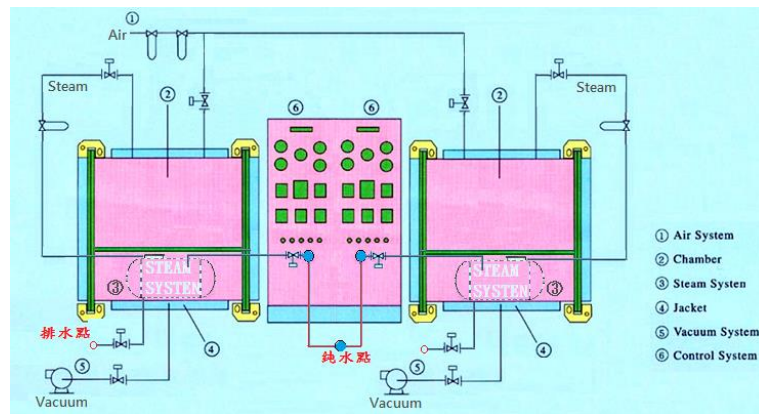
本設備安裝空間如下圖示(紅色框線)：作為 330 室與 331 室之隔間，設備安裝後與牆邊、天花板及地板之縫隙，必須以不銹鋼材質包覆貼平(於 D 級區環境須使用不銹鋼 304，而於 C 級區(含)以上之環境，必須使用 316 不銹鋼材質包覆貼平，意既兩個空間內面對設備之牆面需要平整如下圖示。



設備兩側及上方以不銹鋼包覆，須留有一維修口，包覆後之級區與一般區間之縫隙不得有洩漏。

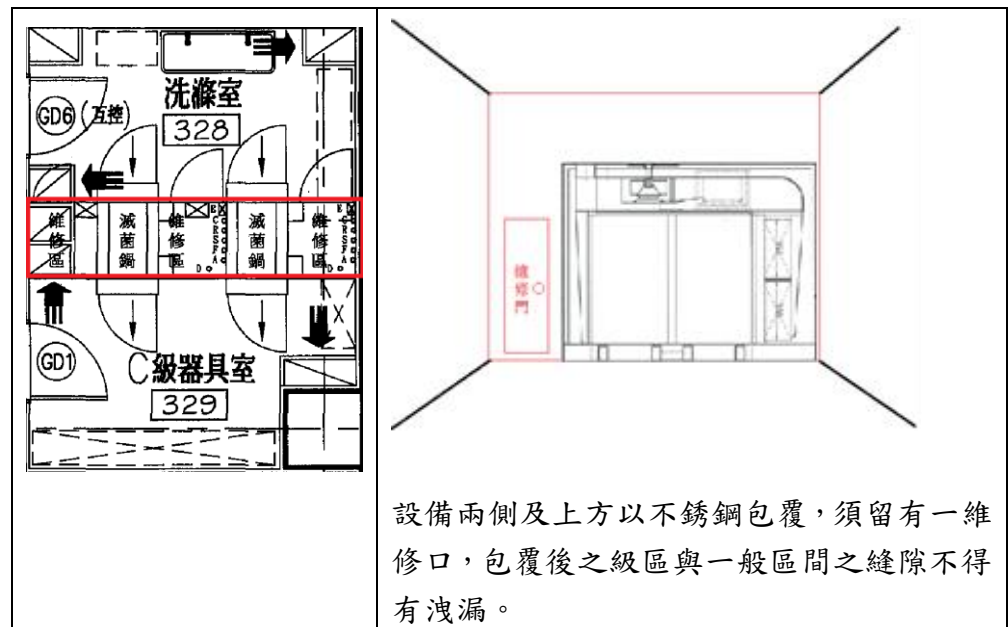
②貫穿式雙門高壓蒸氣滅菌設備(針劑之器械、零組件滅菌用)--B 設備

本設備內鍋容量：至少 290 L 以上，為考量作業空間及人員操作方便性，建議內鍋尺寸為寬 660 x 高 672 長 660 mm $\pm$ 10 mm，且須包括空氣系統單元一組、箱體二組、純蒸氣系統 24KW 單元二組、真空系統二組及控制器二組，其系統需求概念如下圖示：



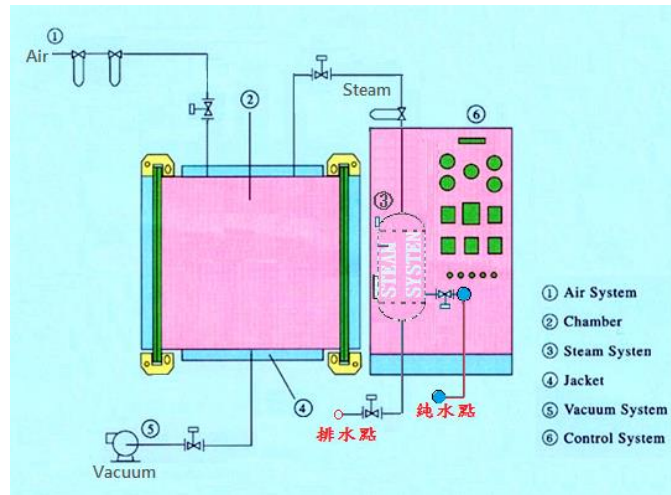
左圖僅供設計參考

本設備安裝空間如下圖示(紅色框線)：作為 328 室與 329 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 316 材質包覆貼平，意既兩個空間內面對設備之牆面需要平整如下圖示。



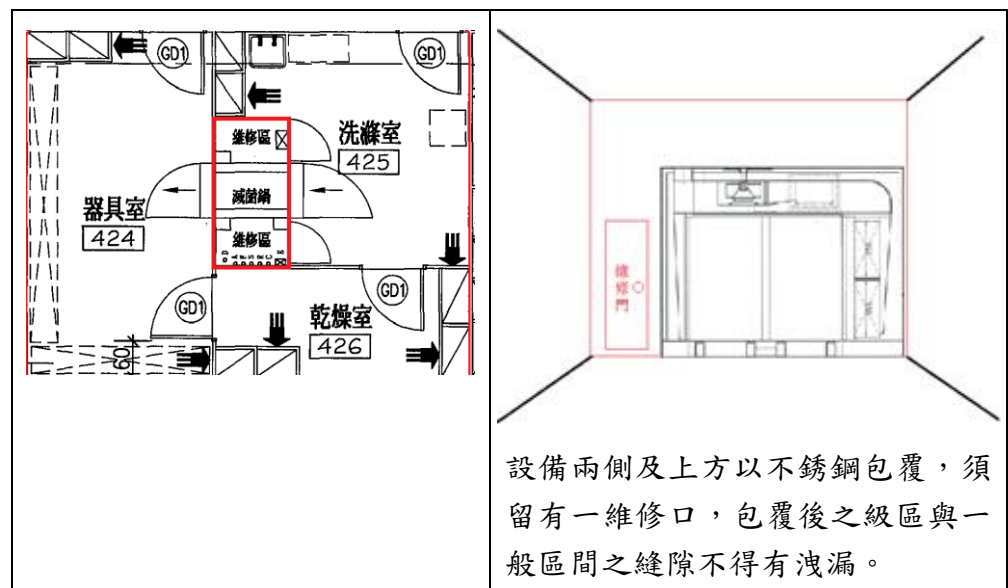
設備兩側及上方以不銹鋼包覆，須留有一維修口，包覆後之級區與一般區間之縫隙不得有洩漏。

- ③貫穿式雙門高壓蒸氣滅菌設備(液劑之器械、零組件滅菌用) --C 設備
- 本設備內鍋容量：至少 750 L 以上為考量作業空間及人員操作方便性，建議內鍋尺寸為內鍋尺寸為寬 660 x 高 670x 深 1,700 mm $\pm$ 20 mm，且須包括空氣系統單元一組、箱體一組、純蒸氣系統 32KW 單元一組、真空系統一組及控制器一組，其系統需求概念如下圖示：



左圖僅供設計參考

本設備安裝空間如下圖示(紅色框線)：作為 425 室與 424 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 304 材質包覆貼平，意既兩個空間內面對設備之牆面需要平整如下圖示。



④雙門貫通(pass-through)的模式作為成品滅菌室與洩漏試驗室

的區隔。充填後之安瓿放入成品滅菌盒由滅菌室置入後滅菌，當滅菌完成後由 D 級洩漏試驗室取出。雙門設有電子式互鎖裝置，即開啟時雙門無法同時開啟，僅能由其中一扇門開啟，以避免不同等級空氣造成汙染。兩邊的門若未關緊時，滅菌機亦無法啟動。

⑤上述所有設備作業空間高度不宜超過 1,500mm，以利人員操作，對於 A 設備之滅菌箱體體積至少可置放 52 個滅菌盒[如 3. 本廠產品使用本

案設備之基本資料說明之成品滅菌盒之尺寸]，每層滅菌盒之間高度及間距設計需考量滅菌時熱分布之均勻，並可以通過本設備之功能查驗及性能驗證。滅菌台車須採用不銹鋼 316 製造。

⑥機器結構全部採用不銹鋼 316、316L 製造，完全符合 PIC/S GMP 之要求。全機結構採用氬焊熔接，滅菌室以不銹鋼 316 全週焊接製成，焊接位置需拋光，箱內可用水清洗，並可避免保溫材在長久熱漲冷縮後由間隙進入滅菌室，造成污染。驗收時，須檢具 TAF 認證之第三公正單位檢測報告。

⑦設備門座之門墊圈材質應為耐高溫且氣密度良好之矽膠門圈，當鍋內有壓力時，會自動迫緊鍋門以達到良好氣密度。

(2) 功能及控制系統：

①滅菌功能：具有預先設定之行程可供選擇，使用者依滅菌物品性質不同，可隨時更改其設定值。

②滅菌溫度：至少需涵蓋 110°C~134°C，可依所需設定。

③滅菌時間設定：0~99 分鐘，可依所需設定。

④滅菌行程：內建程式至少需包含

- 器械或硬性容器
- 布包
- 液體
- 真空測試
- 洩漏測試。

⑤行程運作全部自動控制，其滅菌行程需包含預熱→抽真空(次數顯示)→加熱→滅菌→冷卻→真空乾燥→完成。

⑥故障訊息顯示：

當故障情形發生時機器會有警示音、警示燈號與螢幕顯示，其顯示可為完整中文詞句顯示或代碼顯示故障訊息。

⑦自動控制系統：PLC 可程式編輯器精準控制滅菌溫度、時間、壓力等滅菌參數以確保滅菌的有效性及一致性。

⑧溫度控制系統：

■6 點溫度感應裝置，溫度自動控制器採 PID 自動運算，裝設位置點須

內鍋配置至少 5 點溫度計，夾套配置至少 1 點溫度計，內鍋與夾套加熱皆以溫度控制，且每鍋須具電子式溫度記錄器(具 USB 存取功能)，偵測之溫度數據應可代表滅菌箱中之溫度分佈情形，其中箱體之最冷點位置應有監測。在最低點達到設計溫度，才開始計算滅菌時間。驗收時，須提供所有 Sensor 之校驗報告及最冷點測試報告。於空載滅菌時間內，鍋內各點溫度分佈情形 $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 與 6 點平均溫度須確保 $\leq \pm 1.0^{\circ}\text{C}$ 之內(符合 EN285 規範)。

■控制用溫度計與監測用溫度計訊號須各自獨立，且 2 股類比訊號輸入 PLC 後由 2 個獨立的 CPU 運算(符合 EN285 規範)。

■溫度過高或過低時，發出警報並自動中止滅菌程序。

⑨輸出介面：具數位輸出介面，以供後續擴充

⑩內設記憶體：4 MB RAM 或以上

⑪內建即時時鐘 (Real Time Clock)，可維持系統的時間準確性，並提供 PLC 控制滅菌時間時讀取參數做計時器依據。

⑫密碼保護：可設定至少有 3 階以上的權限密碼鎖定，防止滅菌程式條件被誤改。

⑬電子簽章：使用密碼保護，可確保僅有獲得授權的操作人員才能進行所屬的操作工作。

⑭開機診斷：電腦需自動進行滅菌鍋之壓力、溫度及時間等監測並顯示壓力、溫度及時間之曲線圖，當相關滅菌條件不足時會自動偵測並發出警報提醒。

⑮滅菌鍋以及其操作介面軟體及硬體設計、開發及驗證需符合優良自動化生產規範第 5 版 (Good Automated Manufacturing Practices, version 5) 或 PIC/S GMP 優良製造規範 PI 011-3，與 FDA 21CFR Part 11 的要求，驗收時需提供相關證明文件。

⑯批次紀錄防竄改：批次紀錄輸出電子格式為 PDF，以防操作人員竄改，且可儲存於 USB 快閃記憶體，或是傳輸到個人電腦上儲存。

⑰滅菌鍋可利用 RJ-45 通訊埠透過乙太網路進行遠端遙控、診斷和維護現場的操作，功能如下：

■自動送發電子郵件或簡訊：當滅菌程序完成或是有故障警報，會送

發指定的警報訊息至操作人員的智慧型手機。

■診斷與維護：操作人員可透過標準的 HTML 網頁，以遠端監測滅菌鍋狀態，存取記錄資料與系統資訊，下載與存取滅菌鍋的檔案與資料，並具有密碼防護的功能，以避免未授權的人員進入。

- ⑱裝載側與卸載側兩側 HMI (Human Machine Interphase) 均為彩色觸控螢幕，螢幕大小須為 8" 以上，以利操作人員執行：使用者可直接在液晶觸控螢幕上設定、選擇或監控滅菌行程，螢幕並隨時顯示滅菌程式編號、滅菌程式名稱、滅菌步驟，滅菌程序狀態（滅菌中、滅菌成功、滅菌失敗）、開門鈕，關門鈕，運作過程一目了然。
- ⑲控制面板框應為 304 不銹鋼製，抗腐蝕，易於清洗，具有平整光滑表面，最大限度減少了凹槽和間隙，垂直面最大高低差須 $\leq 65\text{ mm}$ ，驗收時需提供相關證明文件。
- ⑳所有操作按鍵，以及滅菌鍋功能及狀態直接顯示於觸控螢幕上，其介面語言需為中文。
- ㉑卸載側控制面板需配置總電源開關、內鍋壓力錶，蒸汽壓力錶；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。
- ㉒裝載側控制面板需配置內鍋壓力錶。
- ㉓面板通過 IP20 防護等級，驗收時需提供相關證明文件。
- ㉔UPS 不斷電系統或 PLC 內建電池備援系統：
遇停電時立刻（20 秒以內），UPS 供給電源或 PLC 內建電池備援系統，當復電後，設備須處於暫停狀態，所有批次資料、設定及行程須可保留，且按啟動後，可以接續原來未完成之行程繼續作業及紀錄，可避免突然斷電時導致滅菌批次紀錄遺失之風險。

(3) 結構

- ①鍋門：鍋門採用電動或氣動方式驅動，以水平或垂直滑動運作，於觸控面板上按下開門／關門鈕後，自動開啟／關閉。
- ②滅菌鍋執行滅菌程序前，門墊圈自鍋門門框溝槽內吹出使鍋門完全密合，滅菌鍋結束滅後，門墊圈自動吸回鍋門門框溝槽內。
- ③兩側鍋門交差污染互鎖功能，除保養維護外，不得同時開啟兩側鍋門以有效隔絕裝載區域及卸載區域。

④鍋門蓋版材質及拋光度：產品接觸面為 316L 不銹鋼製，內鍋表面拋光度 $Ra \leq 0.5 \mu m$ （符合 ASME BPE 規範），容易清洗，並檢附材質證明及拋光度證明。

⑤門墊圈材質：一體成型耐高溫矽膠。

⑥胴身：

內鍋為長方形且四邊為弧角設計，弧角曲率半徑至少 50 mm，內鍋底部斜率至少 1° 傾向排水孔，避免積水死角，設計壓力 (PS) 至少 3 bar，設計溫度 (TS) 至少 $140^\circ C$ ；夾套為半方管設計，設計壓力 (PS) 至少 3 bar，設計溫度 (TS) 至少 $140^\circ C$ ，內鍋至少有兩處蒸汽進口，蒸汽進口需配置擋板 (baffle) 以確保蒸汽均勻散佈。內鍋與夾套以機械手臂全滿焊焊接成型，焊道必須為連續直線，每道焊道斷點不可超過 2 個，以確保鍋體結構穩剛性，上述弧角曲率半徑、內鍋底部斜率及內鍋與夾套焊道規定須檢附測試照片及相關證明文件；壓力容器必須通過第三方水壓試驗，確保安全無虞。組合成之胴身外覆保溫岩綿並以鋁板包覆以達到最佳保溫效果。所有與純蒸汽接觸管件、閥件、內鍋、鍋門產品接觸面等，全部採用 316L 不銹鋼以上材質製造。內鍋焊道需磨平 (ground flush)，內鍋需經過鈍化 (passivation) 處理，並可用水清洗。保固期間如遇鍋體或焊道龜裂破損，廠商須無償更換，驗收時須檢具第三方公正單位檢測報告。

⑦內鍋材質及拋光度：設備接觸面符合注射用水等級 316L 不銹鋼，

內鍋拋光度 $Ra \leq 0.5 \mu m$ 容易清洗，並檢附材質證明及拋光度證明。

⑧保溫棉材質：岩棉；厚度：40mm；熱傳導率：0.031W/mk。

(4) 管路及閥件建置

①產品接觸管路材質及各閥件均為衛生級（參考 ASME BPE 規範）：

- 管路材質為 316L 不銹鋼，規格符合衛生級規範，管路至少 1° 水平斜率傾向內鍋或排水孔，內表面拋光度為 $Ra \leq 0.5 \mu m$ ，以上應檢附水平斜率測試、材質及拋光度等相關證明。
- 閥件材質為 316L 不銹鋼製，閥件與管路採用全週焊自動焊接成型，閥件採用衛生級角座閥，確保閥體墊圈經高溫高壓下不易損壞，墊圈材質應為 PTFE(Teflon)，閥體內表面拋光度為 $Ra \leq 0.5$

μm，並檢附材質證明及拋光度證明。

- 管路焊接人員技能檢定需符合 EN 287 焊工技能評定驗收時須檢具證明；衛生管路建置完成後，焊道需經第三公證單位使用內視鏡檢測並出具檢測報告。
- 內鍋鍋體設有 2” 衛生夾接 (tri-clamp) 確效孔，孔至少 2° 水平斜率傾向內鍋，避免產生積水死角，可供 QA 人員能測量內鍋至少 12 點溫度與至少 1 點壓力，檢附水平斜率測試證明。

② 真空系統：利用水封式真空砵搭配水噴射真空器，真空砵封水工作溫度達 31°C 時，仍可維持抽真空效率達 70 mbar。水封式真空砵能在 60 秒將內鍋壓力降至 400 mbar 以下，安裝于減震隔音墊圈上，真空幫馬達須為全封部風扇冷卻式 (TEFC, Totally Enclosed Fan Cooled)，傳動軸不與內鍋蒸汽與封水直接接觸，真空腔無須使用任何潤滑油，及具備防穴蝕 (anti-cavitation) 保護設計。真空幫排氣口須串連銜接蒸汽冷凝器 (condenser)，避免過剩廢熱排放至維修區域，降低零件與馬達之使用壽命。進水側須配置節水箱，同時應配置獨立板式熱交換器，確保真空砵封水水溫度能維持在最佳的工作溫度，並減少滅菌過程中冷卻水與真空砵封水的耗用量。

- 真空標準：含三次前置真空 (總效率 99.9%)，預熱階段反覆抽真空與進蒸汽，增進蒸汽滲透效果。
- 水封式真空砵馬達與滅菌箱體間的排水管路須設置自動閥門，在滅菌行程結束後可自動排出內鍋之蒸汽凝水同時保持密閉狀態。

③ 潔淨卻水裝置：

- 內鍋蒸汽管路裝有潔淨蒸汽卻水裝置，可將管內未飽和蒸汽排出，以確保滅菌時蒸汽維持在飽和狀態。
- 規格符合 ASME BPE 規範
- 材質證書 EN10204 3.1
- 所有與產品接觸的部件材質均符合 FDA/3A 認證或 ASME BPE 或 EHEDG 3A 衛生規範。
- 內部拋光： $Ra \leq 0.5 \mu m$

④ 空氣過濾器：

- 破真空具有 0.2 μm 之疏水性微生物截留過濾裝置，可避免滅菌物品受到污染；每次更換濾芯後，可於線上執行濾芯完整性測試 (in-line water intrusion test)，選擇該測試程式後，可自動將濾殼洩壓至常壓；當測試完成以後，可自動乾燥濾芯。
- 濾芯製造廠經 ISO 9001 品質系統認證，驗收時須檢具證明。
- 疏水性微生物截留濾芯：濾芯孔徑 0.2 μm ，材質為 PTFE(Teflon)，最大工作溫度 140°C，最大工作壓力 5 bar，可經蒸氣滅菌後重複使用，驗收時須檢具證明。
- 濾殼：材質為不銹鋼 316L，最大工作溫度 150°C，最大工作壓力 10 bar，採用衛生夾接 (tri-clamp) 設計，內表面拋光度 $Ra \leq 0.5 \mu\text{m}$ ，並檢附材質證明及拋光度證明。
- 進入本設備之空壓須經二道空氣過濾器，其中第二道須為 0.2 μm 規格。驗收時，空氣過濾器需附驗證報告(可參閱 ISO 8573 相關規定)。

⑤ 加熱系統：

- 採用高功率電熱式蒸氣產生器，可快速加熱縮短預熱時間，並裝有進水箱、進水加壓幫補、水位指示、無水保護裝置、安全閥、以及安全閥測試開關。
- 蒸氣產生器材質：316L 不銹鋼，以 40 mm 厚岩綿保溫，外覆鋁製蓋版。
- 電熱管材質：316L 不銹鋼。
- 具有排空蒸氣產生器功能，低水位警示音與警示燈號，緊急停止按鈕。
- 蒸氣產生系統所需之注射用水水源，設計於控制面板下採用衛生夾接 (tri-clamp) 口，作業時可方便操作員以不銹鋼軟管銜接注射用水點，水源管路及衛生夾接口須為 316L 不銹鋼材質；衛生夾接口與蒸汽產生器間須有逆止裝置及自動隔膜閥並採自動控制模式給水，無給水需求時，需常閉。

⑥ 生物性密封 (Biological Seal)：

滅菌鍋體穿牆側施作不銹鋼 316 封板須能達到氣密，配置生物性密封

(Bioseal)。生物性密封以實心不鏽鋼法蘭製成，法蘭與滅菌鍋鍋體四周全滿焊焊接成型，不可單以耐高溫矽膠填塞成型，且所有電線與壓力錶穿過壓差屏障處需以特殊氣密接頭保護，維持裝載與卸載兩側壓差。本案 A 設備之控制箱主控面板放置於(洩漏試驗室)即設備後門處，B 及 C 設備之控制箱主控面板放置於前門處。所有管路(電源線、控制線、排氣管及空壓等)必須位在維修間內，不可曝露於管制區內，若有曝露於管制區內之管路須使 316L 不銹鋼包覆。

⑦抗震錨固：

內鍋及其組件須安裝於全 304 不銹鋼製支撐架上，支撐架底部需以抗震錨板與水泥地板錨固鎖定。

⑧溫度偵測裝置：

滅菌鍋配置 4 線制 (4-wires) A 級 PT100 溫度偵測器，規格須符合 IEC 60751，精度達 $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$ 。溫度計裝設位置為內鍋、內鍋排水孔、液體中心、夾套上方、夾套排水孔，用以控制內鍋與外鍋溫度，其中所有內鍋裝設之溫度計應有獨立的監測訊號。非液體物品滅菌程序，滅菌時間在內鍋冷點達到滅菌溫度以後，才開始計算滅菌時間，如： 121°C 持溫 16 分鐘以上，或 134°C 持溫 4 分鐘以上。

⑨壓力偵測裝置

滅菌鍋配置膜片式衛生壓力計，採用衛生夾接 (tri-clamp) 形式，膜片材質為 316L 不銹鋼，於 0 到 5 bar 量測區間內，精度可達 1%，壓力計必須具備自動溫度補償功能 (20°C 至 150°C)，確保壓力量測數值不受溫度差異影響。

⑩液位偵測裝置

滅菌鍋排水孔需配置衛生式液位偵測裝置，在滅菌過程中，如偵測到內鍋積水水位超過限值會發出警報，用以監測品質。

(5) 安全裝置

①鍋門安全裝置：

- 防夾裝置，開關鍋門時若有異物阻礙，阻力達 150N 以上，鍋門自動停止關門動作。
- 定位偵測開關，確保鍋門開啟及關閉至正確位置。

- 鍋門未關閉至定位或門墊圈未充氣，滅菌鍋無法啟動任何程序，螢幕上會出現訊息顯示。
 - 操作中鍋門鎖定，完成後內鍋壓力低於 0.2 barg 方可開啟鍋門。
- ②內鍋溫度與壓力雙重偵測警示。
- ③啟動條件偵測系統：故障錯誤時螢幕文字顯示及聲響警示。
- ④內鍋自動洩漏測試：依據 EN 285，有夾套的滅菌鍋，必須在熱鍋狀態下執行洩漏測試，於測試溫度 134°C，測試時間 7 分鐘內，如內鍋壓力變化 > 1.3 mbar /分鐘，控制系統發出洩漏測試失效警報。
- ⑤安全洩壓裝置：
- 內鍋具備破裂片與安全閥，以達最短死腳（dead leg）設計，兩者串聯銜接，中間具備爆破偵測訊號及警報；外鍋及蒸汽產生器均具備安全閥，內鍋當超過最高容許使用壓力時，安全洩壓裝置會自動排氣洩壓。
 - 型式及材質：破裂片與簧式安全閥。
 - 吹洩量(P=2.8 barg)下每小時達 63.8 barg 以上。
- ⑥電路斷路器：當電路短路或過載時，電路斷路器跳開以保護電器元件。
- ⑦過熱保護裝置：當外鍋溫度過高而導致壓力超過安全設定值，機器即自動切斷蒸汽生機加熱電源。
- ⑧無水保護裝置：當蒸汽產生器水位過低超過安全時間時，機器鳴叫警報並自動切斷加熱電源。
- ⑨緊急停止裝置：滅菌鍋裝載側與卸載側控制面板，以及蒸汽產生機上接需配置緊急停止按鈕（emergency stop），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。

(6) 品質認證

- ①國內產製滅菌鍋之設計及製造依據 CNS 國家標準，國外產製滅菌鍋之設計及製造依據 AMSE 或 PED 壓力容器指令，並經行政院勞工委員會授權單位熔接檢查及構造檢查合格。
- ②廠商需具備第一種壓力容器製造設施型式（如：圓筒型、夾套型、角

型) 檢查合格證明或檢附相關書面證明文件。

③廠商需具備維修人員之壓力容器操作資格證明(檢附相關書面證明文件)。

④廠商需具備曾經供應或承做國內已通過PIC/S之3家以上藥廠濕熱滅菌設備之證明,如合約書等(檢附相關書面證明文件)。

⑤Bowie Dick測試,依據EN 11140-4或ANSI標準檢測,在134°C需於3.5分鐘條件通過抽氣效率檢測。

⑥真空洩漏測試,依據EN 285標準,檢測通過 $\leq 1.3\text{mbar/分鐘}$ 洩漏測試(檢附相關書面證明文件)。

⑦鍋內溫度分佈測試依EN 285標準施作,內鍋空載設定滅菌溫度為121°C,鍋內溫度分布各點溫差值 $\leq \pm 1.0^\circ\text{C}$,單點溫差值 $\leq \pm 0.5^\circ\text{C}$,測試時至少一根溫探針須置於鍋內最冷點處。驗收時,必須以Kaye或Ellab E-Val等符合21 CFR part 11的校驗器(validator)執行內鍋空載及滿載熱分佈測試,熱偶極(thermocouple)內鍋布點至少12點溫度,以及內鍋1點壓力。於空載及滿載滅菌時間內,內鍋各點溫度分佈在 $\pm 0.5^\circ\text{C}$ 以內,及內鍋任2點溫度須確保在 $\pm 1.0^\circ\text{C}$ 以內(依據EN 285)。用以執行熱分佈測試的校驗具精度須達 $\pm 0.05^\circ\text{C}$,熱偶極精度須達 $\pm 0.05^\circ\text{C}$,壓力計精度須達0.15%,實時時鐘(real-time clock)精度須達3秒/24小時。

⑧溫度計規格須符合IEC 60751,壓力計規格須符合EN 50081-1與EN 50082-2標準,校正並可追溯至中華民國之度量衡國家標準實驗室,檢附溫度、壓力及表類校正報告書。

⑨機器依照電器安規測試標準依照IEC 61010-1,IEC 61010-2-041,IEC 60204-1,IEC61310-1,與IEC61326-1或同等要求規定製作(經第三公證單位認可)並經檢測通過、(檢附相關書面證明文件)。

⑩產品用電標準規範依照IEC 61000-3-2與IEC 61000-6-1或同等要求規定製作(經第三公證單位認可)規定檢測通過(檢附相關書面證明文件)。

⑪機器由ISO 9001與ISO 14001製造廠商製造或GMP醫療器材優良製造廠商製造(檢附相關書面證明文件)。

(7) 附件

- ①每台滅菌鍋配置原廠上推車（置物推車）1 台，須以 316L 不銹鋼製車架與輪子組成。
- ②每台滅菌鍋配置原廠下推車（運送推車）2 台，以 304 不銹鋼圓管結構製成，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。

5. 本案設備安裝之環境及相關支援系統：

- (1) 環境：☐ A 級區 ☒ C 級區 ☒ D 級區
- (2) 水源：☐ 自來水 ☒ 純水 ☒ 注射用水
- (3) 電源：☐ 110V 單相 ☐ 220V 單相 ☒ 380V 參相 安培數 50A/125A
- (4) 氣體：☒ 壓縮空氣 ☐ 氮氣 ☐ 瓦斯 ☐ 氧氣
- (5) 排氣：☐ 集塵 ☐ 吸塵 ☒ 熱排風管
- (6) 排水：☐ 冷排水 ☒ 熱排水 ☒ 地排水
- (7) 網路：☐ 無 ☒ 有(設備商牽四芯雙隔離線至中控室電腦主機)

說明：

■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。

■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。

■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。

■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。

■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。

■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。

■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。

■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。

■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)。

6. 設備出廠前查驗(廠驗)

(1)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，並將合格之驗證報告影本送本廠備查。

(2)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。

(3)FAT(出廠品質檢查)：

①由廠商通知本廠後約定測試日期測試，測試前須完成上述兩項文件草案制訂與驗證報告合格後，方可約定 FAT 查驗時間。

註：本設備製造地為國內則由本廠派員進行 FAT；反之設備製造地為國外則由得標廠商派員協助進行 FAT。

②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。

(4)FAT 將依本需求說明書之需求規範逐一核對(含材質/檢測/驗證之證明文件及現場實際測試)，另包括以下功能測試：測試文件由本廠提供。

①資料輸入和儲存：傳輸每鍋次全程完整資訊儲存至個人電腦及 USB

②熱分布測試：內建滅菌行程依其每項行程分別以 115°C、123°C 或更高溫度進行測試內鍋空載或滿載之各點溫度分布情形，實際測得結果應為溫度分布各點溫差值 $\leq \pm 1.0^{\circ}\text{C}$ ，單點溫差值 $\leq \pm 0.5^{\circ}\text{C}$ ，測試時依鍋內容量 $\leq 450\text{L}$ 置放 6 處； $> 450\text{L}$ 置放 12 處，其中至少 1 根溫探針需置於鍋內最冷點處。

③輸出報告：產品代碼、批號、各行程實際時間、溫度及壓力，及顯示溫度與時間關係曲線。

■各項功能測試須合格後，再協議交貨時間；若未能於105年5月30日前通過廠驗，則依遲延履約規定辦理(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) 設備的運送由供應商負責，交貨前須提前3天通知，最遲不得超過2天，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。

(2) 安裝地點：

A 設備安裝於本廠新建 GMP 大樓 3 樓 330 室與 331 室之隔間；

B 設備安裝於本廠新建 GMP 大樓 3 樓 328 室與 329 室之隔間；

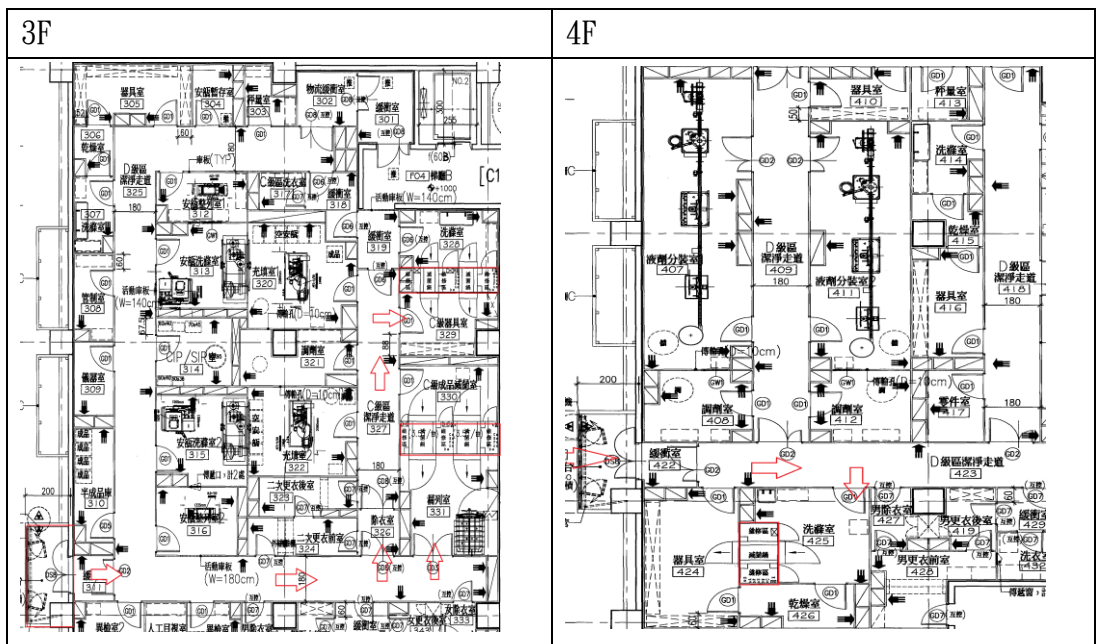
C 設備安裝於本廠新建 GMP 大樓 4 樓 425 室與 424 室之隔間；

廠商投標前請先至本廠確認運送及吊運路徑、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 大樓之平面圖請參閱附件，若需 PDF 檔或 CAD 檔，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。
- 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。運送路線參考圖示如下：



- (3) 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；由廠商安排有經驗的技術工程師負責設備安裝，安裝時需配合本廠生產作業需求，在試機期間對本廠的操作人員進行培訓，至少需提供 8 小時設備操作及維護之教育訓練，亦須檢附教育訓練資料 2 份。
- (4) 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。
- (5) SAT(現場安裝後功能測試)：同 FAT 功能測試項目(☒通過測試後方視為履約完成)，另安裝完成後機體及整體安裝需與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，須等電力申請核准並供應才能進行功能測試，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可以維護性能正常。

8. 驗證

- ☐設備安裝後，廠商須進行 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 IQ、OQ 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 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。惟本廠新建廠房預計 106 年 8 月底，方可取得使用執照，故須等電力申請核准並供應才能進行功能測試；106 年 8 月底為預估日期，若逾 106 年 8 月無法供電，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) 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)
 - ①附有維修本機之工具箱壹套。
 - ②中文操作使用、維護說明書各 2 份/每鍋。
 - ③供編寫 SOP 及 3Q(設計、安裝、操作驗證)中文文件資料。
 - ④功能性規格(FS)，硬體設計規格(HDS)，軟體設計規格(SDS)中英文。
 - ⑤IQ、OQ 中文驗證報告。
 - ⑥教育訓練紀錄及相關資料。
 - ⑥不銹鋼 304、316L 以上材質證明。
 - ⑦自動焊接技術及可追溯管路配件材質認證證明。
 - ⑧進場安裝施工保險證明。
 - ⑨原廠出廠證明(廠驗前 3 個月以內之新品交貨)及出廠測試報告。
 - ⑩中文使用及保養維修手冊(含操作規範、功能解說、維護步驟及週期、故障排除、管路圖、線路圖、控制箱配置圖及零件規格表等並附電子檔)。
 - ⑪滅菌器須經第三方壓力容器檢測單位或組織測試，符合壓力容器規格標準檢驗合格，並具名簽署驗證測試報告。
 - ⑫所有應用於滅菌鍋之量測儀器均需由第三公證單位檢測並出具校正報

告。

⑬設備所需規格說明內規定應檢附之相關證明文件。

⑭檢附經**勞動部職業衛生安全署**授權單位熔接檢查及構造檢查之合格證明。

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：

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保險契約之變更或終止，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 3Q 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。

(7)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3年

(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3個月應定期（第1個星期一或依本廠指定日期）赴現場，進行檢查、功能測試及維護保養（不含故障、破損原因）1次。
- ②契約品項產生故障或系統異常時，由本廠以電話及書面等各種方式通知承包廠商，承包廠商於接獲通知後4小時內（或約定時限內），須優先指派修（維）護人員至本廠進行維（搶）修工作，廠商不得規避或拒絕，廠商維（搶）修人員於到達後8小時內應排除故障，並經本廠認可及系統恢復正常運作後方可離開。
- ③廠商之技術人員，實施保養檢查或緊急維修前，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。

■維護及保養罰責：

- ①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。
- ②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，另按逾期日數，每日依契約總價金0.1%扣除保固金。
- ③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前3個月以內之新品交貨（附原廠出廠證明），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壹套。
- 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。

（二）採購標的數量：5台

- （三）本採購標的執行內容之主要部分：（說明：機關應依個案情形明確訂定，避免過於空泛致發生轉包爭議。請擇一勾選 ■並視採購案件性

質及實際需要，標示屬於主要部分或應由得標廠商自行履約之部分。)

【工程會 91 年 4 月 24 日(91)工程企字第 91016404 號函、工程會 98 年 10 月 21 日工程企字第 09800468030 號函】

☐ 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，完成功能完善及品質優良，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及四樓，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。

□ 廠商應自決標日起 日曆天內，完成履行採購標的之供應。

■ 廠商應自決標日起自 105 年 05 月 30 日前，須通過履行採購標的之 FAT 查驗，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及四樓庫板工程施作，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，待功能測試合格後方為履約完成。

■ 其他：

1. 延遲履約：逾期違約金，以日曆天為單位，廠商如未照契約期限履約，按逾期日數，每日依契約總價金 3‰計算逾期違約金；若違約金之總額(含逾期未改正之違約金)達契約價金總額之 10%，仍未照契約履約或驗收合格，本署得解除或終止合約。

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）。

(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。

(四)投標廠商基本資格及應檢附之資格證明文件：

■ 廠商應具本案製造、供應之經驗，且提供之設備設計及驗證須完全符合現行 PIC/S GMP 之要求，投標時應檢附曾經供應或承做 3 家通過 PIC/S GMP 藥廠，本案設備型式或容量，並且履約完成之證明文件，如合約書等（檢附相關書面證明文件）。

■ 廠商須提供本設備相關品質認證及製造資格，包括下列：

1. 國內銷售滅菌鍋之設計及製造依據 CNS 國家標準，國外產製之滅菌鍋設計及製造依據 ASME 或 PED 壓力容器指令。
2. 廠商需具備第一種壓力容器製造設施型式（圓筒型、夾套型、角型）檢查合格證明，或歐盟形式查驗合格證書[EC type examination certificate]（檢附相關書面證明文件）。
3. 廠商需具備維修人員之壓力容器操作資格證明（檢附相關書面證明文件）。
4. Bowie & Dick Test 按 EN 11140-4 或 ANSI 標準檢測，在 134℃ 於 3.5min 條件通過抽氣效率檢測。
5. Vacuum Leak Test 依 EN285 標準檢測通過；1.3mbar/min leak rate 獨立測試。
6. 溫度及壓力檢測探針皆按 ISO/IEC guide 標準校正並可追溯至中華民國或設備產製國之度量衡國家標準實驗室，檢附溫度、壓力及表類校正報告書。
7. 機器依照電器安規測試標準—IEC 61010-1 及 IEC 61010-2-040 或同等要求規定製作（經第三公證單位認可）並經檢測通過、（檢附相關書面證明文件）。
8. 產品用電標準規範依照 EMC 標準程序製作（經第三公證單位認可）規定檢測通過（檢附相關書面證明文件）。

五、 預估經費：

(一)採購金額：新台幣（以下同）2,452 萬 4,000 元整。

■ 本案預算金額：2,452 萬 4,000 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(如無該第 3 條之需求則請刪除)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

（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（台北市南港區昆陽街 161-2 號）

☒ 本署指定地點：新北市三峽區大同路 287 號本署管制藥品製藥工廠（新建廠房 3F 及 4F）。

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. 本案採購標之之中文型錄（需註記廠牌/型號、規格）或中文設計圖說（須說明設備各機構之設計原理、功能及規格），未附型錄或圖說或設計原理無法說明符合本規格內之功能，列為不合格廠商。型錄或設計圖說內規格需逐項以色筆標示出符合本需求書之項次。
3. 廠商應具本案製造、供應之經驗，且提供之設備設計及驗證須完全符合現行 PIC/S GMP 之要求，投標時應檢附曾經供應或承做 3 家通過 PIC/S GMP 藥廠，本案設備型式或容量，並且履約完成之證明文件，如合約書等（檢附相關書面證明文件）。
4. 本設備套入本廠新建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）、設備運送、安裝計劃書，及設計、製作、測試、查驗(FAT)及驗收(SAT)等之期程說明。
5. 押標金 122 萬 5,000 元整。
6. 廠商須提供與本設備相關品質認證及製造資格，包括下列：
 - ① 國內銷售滅菌鍋之設計及製造依據 CNS 國家標準，國外產製之滅菌鍋設計及製造依據 ASME 或 PED 壓力容器指令。
 - ② 廠商需具備第一種壓力容器製造設施型式（圓筒型、夾套型、角型）檢查合格證明，或歐盟形式查驗合格證書[EC type examination certificate]（檢附相關書面證明文件）。
 - ③ 廠商需具備維修人員之壓力容器操作資格證明（檢附相關書面證明文件）。

④Bowie & Dick Test 按 EN11140-4 或 ANSI 標準檢測，在 134°C 於 3.5min 條件通過抽氣效率檢測。

⑤Vacuum Leak Test 依 EN285 標準檢測通過；1.3mbar/min leak rate 獨立測試。

⑥溫度及壓力檢測探針皆按 ISO/IEC guide 標準校正並可追溯至中華民國或設備產製國之度量衡國家標準實驗室，檢附溫度、壓力及表類校正報告書。

⑦機器依照電器安規測試標準—IEC 61010-1 及 IEC 61010-2-040 規定製作（經第三公證單位認可）並經檢測通過、（檢附相關書面證明文件）。

⑧產品用電標準規範依照 EMC 標準程序製作（經第三公證單位認可）規定檢測通過（檢附相關書面證明文件）。

（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：122 萬 5,000 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）：

■ 一定金額：73 萬 5,000 元整；□ 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3年。（詳二、（一）11. 保固之說明）。

（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：02-26711034 轉 3126 王力以小姐