



衛生福利部食品藥物管理署
108 年度「檢驗管理系統維護及功能擴充案」
需求說明書

中華民國 107 年 9 月

衛生福利部食品藥物管理署

108 年度「檢驗管理系統維護及功能擴充案」

需求說明書

壹、背景說明（計畫緣起）：

一、專案緣起

本專案為衛生福利部食品藥物管理署（以下簡稱本署）現有檢驗管理系統」（以下簡稱本專案系統）之後續系統維護及功能擴充案。

本署現有「檢驗管理系統」為民國 104 年改版建置上線，為發揮更大的效益，納入業務單位新需求，並隨檢驗管理相關制度與時俱進，以有效支援業務推展。

本專案系統現有系統維護將於本（107）年 12 月 31 日屆期，為維持本系統之後續正常運作，並使本專案系統能隨業務單位需求修正與擴充以協助業務推展，因而規劃將本專案任務委由得標廠商所組成優秀維護團隊執行。

二、專案名稱：108 年度「檢驗管理系統維護及功能擴充案」（以下簡稱本專案）。

三、專案授權：本專案授權機關為衛生福利部食品藥物管理署。

四、專案目標：

本專案目標主要包括：

- （一）維持本專案系統正常運作。
- （二）因應本署研究檢驗組及各區管中心等業務單位之作業需求，進行必要之系統功能增修，及其他本專案系統相關之臨時需求事項。
- （三）提供系統操作及相關諮詢服務，以提升本專案系統服務品質。

五、本專案系統現況概述

（一）系統環境

- 作業系統-MS Windows Server 2012R2

- 程式開發工具及語言：VS2012、ASP.NET、C#
- 支援之網頁瀏覽器：IE 10.0 以上版本
- 共用機關集中資料庫(MS SQL Server 2016 以上之版本)

(二) 系統程式統計(統計至 107 年 9 月，維護仍以實際系統為準)

系統名稱	store procedure 數量	ASCX 數量	ASPX 數量	排程數量
檢驗系統	105	158	260	9

(三) 系統主要功能說明

功能層次一	功能層次二	功能層次二
檢驗管理	一般案件	INSP001 案件查詢作業
		INSP002 案件相關公文查詢作業
		INSP005 檢驗案件維護作業
		INSP006 檢驗案件銷案作業
		INSP007 協辦及複驗人維護作業
		INSP015 檢體及檢驗項目維護作業
		INSP018 書審維護作業
		INSP019 常用定型稿
		INSP020 許可證補登作業
		INSP021 許可證查詢作業
		INSP022 代理人設定
		INSP024 PMDS 檢體對應設定
	批價	PRI001 批價查詢作業
		PRI002 批價作業
		PRI003 封緘批價作業
		PRI004 規費收入表
		PRI005 規費收入表及批價金額明細表
	封緘	SEL001 檢驗封緘維護作業
		SEL002 封緘檢驗查詢作業
		SEL003 生物藥品專案進口許可證編碼表
		SEL004 生物藥品儲運冷鏈溫度條件表
		SEL005 生物藥品儲存檢驗作業
		SEL006 封緘異常查詢報表
		SEL221 生物藥品檢驗
		SEL222 年度封緘劑量一覽表

		SEL223 年度廠商封緘檢驗案件統計表查詢
		SEL224 抽樣暨封條統計表列印
		INSP023 生物藥品檢驗規格資料維護作業
		SET055 生物藥品申請廠商中英對照維護
	報告書	CRP001 報告書產生及上傳作業
		CRP002 報告書發文列印作業
		CRP003 報表書稿轉函不含章戳
	資料補登	INSP016 檢驗項目上傳作業
		INSP017 檢體上傳作業
		INSP025 已結案件之成分資料補登作業

功能層次一	功能層次二
實驗動物	ANL001 種類與品系之資料查詢維護作業
	ANL002 實驗動物廠商資料查詢維護作業
	ANL003 實驗動物犧牲方式
	ANL004 實驗動物等級
	ANL005 購入紀錄查詢維護作業
	ANL006 廢棄物焚化數量紀錄查詢維護作業
	ANL007 計畫維護作業
	ANL008 查詢列印購入紀錄年報表
	ANL009 廢棄物焚化數量統計報表

功能層次一	功能層次二
中藥	PRT001 處方資料查詢維護作業
	PRT002 處方規格查詢

功能層次一	功能層次二
檢體管理	SM001 立案前檢體維護作業
	SM002 立案前檢體查詢作業
	SM003 立案前檢體點收作業
	SM004 檢體抽樣作業
	SM005 檢體批次點收作業
	SM006 檢體登記作業
	SM007 檢體分辨作業
	SM008 檢體驗餘作業
	SM009 檢體驗餘處理作業
	SM010 登記桌點收退原送單位檢體作業
	SM011 檢體銷毀作業

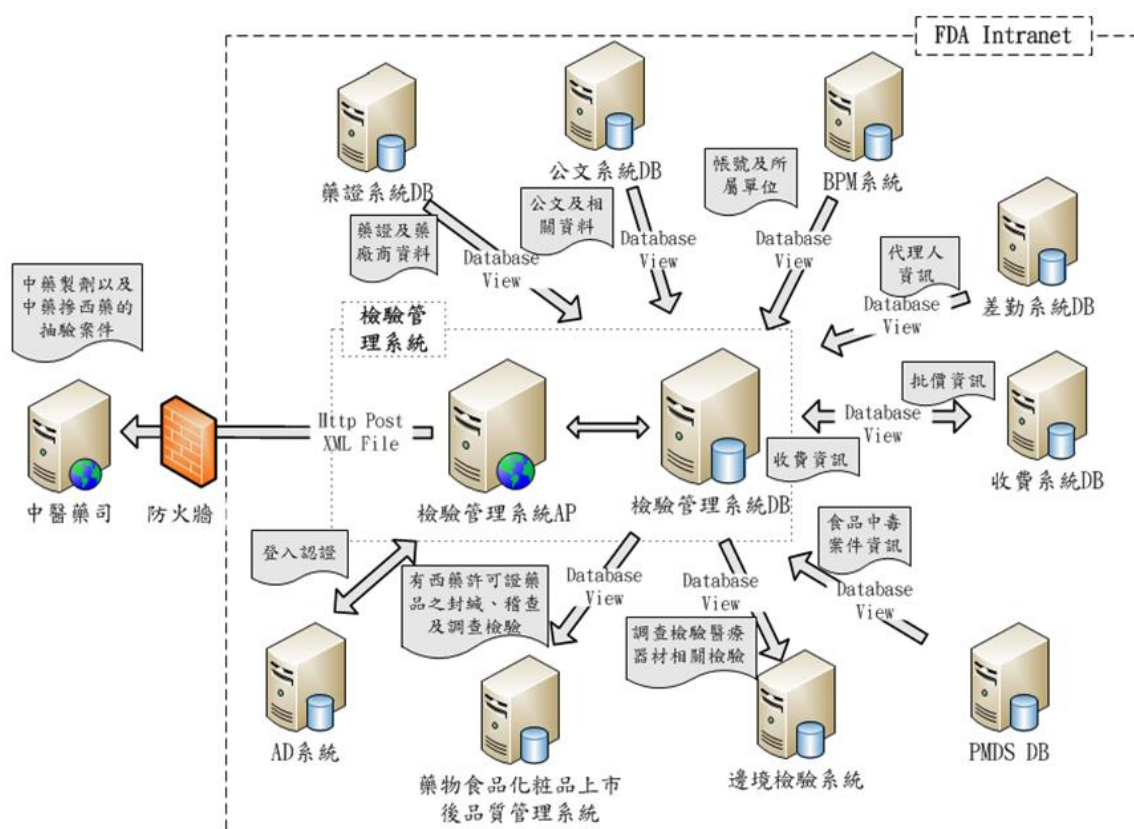
	SM012	檢體登記簿
	SM013	保存檢體移轉作業
	SM014	帶入檢驗管理作業
	SM015	檢體點收過程查詢作業

功能層次一	功能層次二	功能層次三
報表統計	公務報表	RPT610 衛生福利部食品藥物管理署年度檢驗檢體數統計表
		RPT611 各單位年度檢驗檢體數統計表
		RPT614 歷年藥物檢驗檢體數統計表
		RPT615 歷年食品檢驗檢體數統計表
		RPT616 研檢組八大業務類別統計表
		RPT705 藥物化粧品稽查檢驗-按送驗單位別分
		RPT706 藥物化粧品稽查檢驗-按業務類別分
		RPT713 食品檢驗工作-按檢驗項目分
		RPT717 食品檢驗工作-按業務類別分
		RPT718 食品檢驗工作-按送驗單位別分
		RPT805 各單位檢驗暨審規格年統計表
	一般報表	RPT015 檢驗月結明細表
		RPT001 署內非尿液件數統計表
		RPT002 化粧品檢驗統計圖表
		RPT003 化粧品檢驗詳細表
		RPT004 六科檢驗明細資料
		RPT005 檢驗結果表
		RPT006 動物用藥殘留檢驗項目及件數表
		RPT007 殘留動物用藥檢測結果
		RPT008 六科不合格明細表
		RPT009 六科檢驗結果表
		RPT010 三科檢驗資料明細表
	OLAP 檔案下載	OLAP01 封緘案件數據趨勢圖範本
	報表月結	RPT999 報表月結

功能層次一	功能層次二
系統管理	SYS001 帳號查詢維護作業
	SYS002 帳號群組查詢設定

	SYS010 檢驗帳號查詢維護作業
	SYS011 檢驗帳號群組查詢設定
	SYS003 程式功能模組設定
	SYS004 介接排程設定
	SYS005 中醫藥司手動介接
	SYS006 中醫藥司介接查詢
	SYS008 案件關閉日期維護
	SYS009 檢體清單權限設定

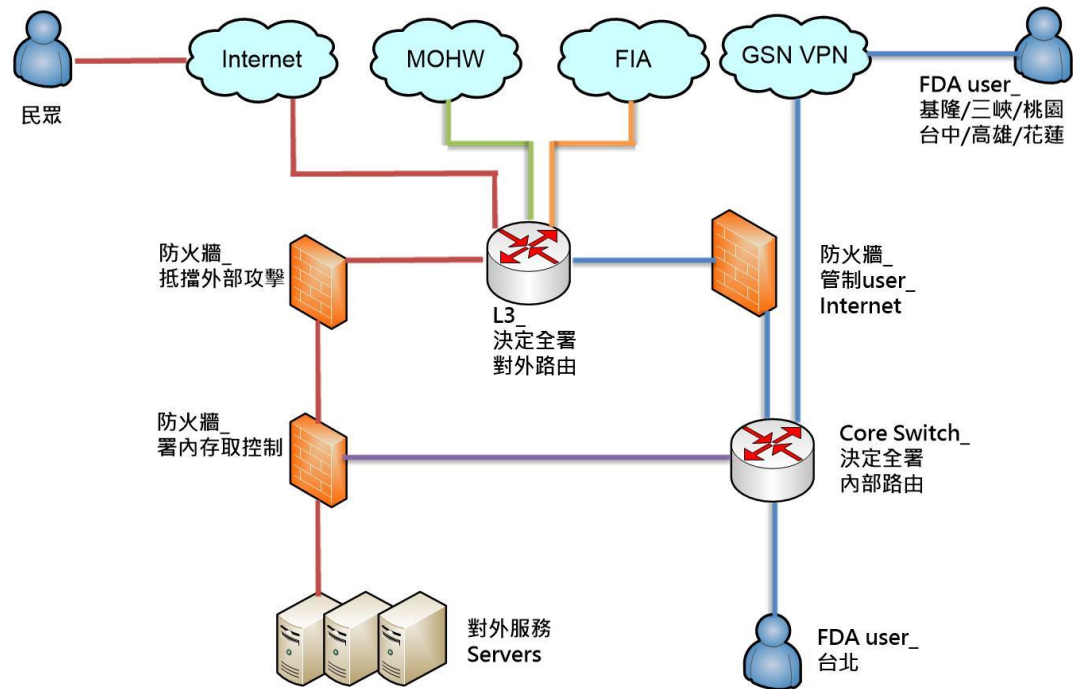
(四) 系統架構



本系統虛擬主機置於本署 (位於台北市昆陽街)機房中，目前皆使用 Microsoft Hyper-V 建立之虛擬機運行，正式機、測試機皆於虛擬環境並行使用。資料庫使用與其他專案共用之 Microsoft SQL Server 2016(及以上版本)，定期做備份，存放於安全地點，以於災害發生後，能在最短時間做資料回復。

(五) 本署網路架構

FDA 網路架構示意圖



貳、計畫執行工作內容（或規格內容說明）：

一、系統維護需求

（一）專案成員組成

廠商須成立專案小組維護「檢驗管理系統」，專案小組成員包括專案經理、系統分析師、程式設計師暨資料庫管理師、文件及品質管理師等，相關人員資格及工作內容，詳本專案資訊委外共同說明書(附件 3)。

（二）本專案維護期間，廠商須提供不另計費 6%(以總程式支數估算)之功能增修服務。

（三）維持本專案系統功能及資料庫正常運作。

（四）提供 24 小時故障叫修服務(含例假日)，明訂緊急連絡人及其代理人之電話，以因應非上班時間系統無法正常運作之處理；若有系統異常、損壞或發生駭客攻擊事件時，須於接獲故障叫修通知 8 個小時內修復完畢。

（五）支援系統備援、緊急回復工作，並維持測試、備援環境之正

常運作。

- (六) 維持本專案系統與所有相關系統整合介面之正常運作。
- (七) 本署所提後續系統功能擴充之增修建議及評估。
- (八) 協助系統問題排除、系統管理及操作諮詢(含系統運作所需之相關系統設定)，暨使用者操作問題解決及諮詢。

二、系統擴充需求

- (一) 新增可查詢並匯出「檢體驗餘處理方式(SM009)」內各式處理方式(如保存、退回原送單位…等)之檢體清單或報表。
- (二) 「檢體驗餘處理方式(SM009)」頁面新增預設帶入「檢體驗餘作業(SM008)」頁面已登打之保存方式、位置及檢體數量等資訊之功能。
- (三) 於檢體管理之各作業流程新增「退回」及「刪除異動」之功能。
- (四) 於「檢體及檢驗項目維護作業(INSP015)」之「複製檢體」頁面，新增能將選定之檢體資訊同時複製至多個檢體之功能。
- (五) 「檢體項目上傳作業(INSP016)」及「檢體上傳作業(INSP017)」之「檢驗類別」選項由僅能選擇單一檢驗類別更改為可複選多個檢驗類別。
- (六) 「案件查詢作業(INSP001)」頁面之查詢條件新增「成分/檢驗細項」，並新增另一種 EXCEL 格式，可呈現「檢驗項目」、「成分/檢驗細項」及「檢驗結果」等資訊，欄位至少包含公文文號、檢體號、主辦單位、檢體名稱、檢驗項目、檢驗項目結果、成分、成分檢驗結果、合格/不合格/不判定…等。
- (七) 於 5 類公務統計報表(包含「食品稽查檢驗—按送驗單位別分(RPT718)」、「食品檢驗工作—按檢驗項目分(RPT713)」、「食品檢驗工作—按業務類別分(RPT717)」、「藥物、化粧品稽查檢驗—按送驗單位別分(RPT705)」及「藥物、化粧品檢驗—按業務類別分(RPT706)」)之「承辦單位」新增各組室之不分

科選項，另產生之報表抬頭新增承辦單位。

- (八) 新增自動排程：可於每個月的第 1 天自動進行上個月的「報表月結(RPT999)」。
- (九) 「檢驗方法查詢維護作業 SET049」頁面新增「公告日期」、「公告文號」及「實施日期」等欄位。
- (十) 將提示訊息更改為固定視窗，不因為滑動頁面而遮住提示。
- (十一) 檢驗明細表新增廠商及不合格/不判定之成分檢驗資訊。
- (十二) 於「成分組別查詢維護作業(SET011)」頁面，新增可自行調整成分順序之功能。

三、 強制性需求

- (一) 承包廠商於本專案執行期間，須維持系統正常運作，不得影響本署現行資訊作業。
- (二) 作業時如發生錯誤或資料漏失，經確認屬承包廠商責任者，應由承包廠商負責更正；另損及他人權利義務，承包廠商亦須負責。
- (三) 承包廠商未依本專案契約執行，又未於本署要求期限內改善者，本署得終止契約。
- (四) 本專案承包廠商如於 109 年度未能繼續承做時，應與新承包廠商辦理交接（含文件、系統操作、架構及最新程式原始碼）工作，交接期間為本署簽定新契約次日起 1 個月內，並於交接後 1 個月內提供新承包廠商免費諮詢服務，以便達到技術移轉之工作，如違反規定，本署得扣除全部履約保證金。另本專案保固項目及期限：【項目：本需求說明書之貳、二 系統擴充需求部份自查驗合格日之日起，由廠商保固至 109 年 12 月 31 日】，廠商亦應併同交接及依期限保固，如違反規定，本署得扣除全部保固保證金。
- (五) 本需求說明書中若述及時間除別有規定外，概以日曆天(星期日、國定假日、及其他休息日均應計入，無中斷)計之。

四、 一致性需求

為期本署所有資訊委外專案具有良好且一致之服務水準，已訂定「資訊委外共同說明書」為專案執行之依據，如附件 3。

五、 交付文件、工作項目及時程

本專案應交付產品項目及時程如下表：

項次	文件、工作項目	規格數量	交付時程
1	專案啟動會議(於決標次日(如於 107 年決標，則自 108 年 1 月 1 日)起 20 個日曆天內召開)	紙本 2 份	會議紀錄併同第一季維護報驗繳交
2	專案工作計畫書 1 份(主要內容須包括專案工作項目(WBS)及作業程序、時程規劃、成員組織架構、資訊安全及專案管理等項目)，含： ● 保密同意書 ● 資訊業務委外廠商資訊安全聲明書 ● 同意不將專案移至境外執行聲明書 ● 保密切結書	紙本 2 份	本專案決標日次日(如於 107 年決標，則自 108 年 1 月 1 日)起 1 個月內

項次	文件、工作項目	規格數量	交付時程
3	每季維護工作報告，含當季： 1. 大事紀要 2. 專案績效 3. 歷次會議紀錄(含簽到表) 4. 歷次會議追蹤事項及改進措施 5. 諮詢服務一覽表 6. 資訊系統維護服務單 7. 應用系統變更申請紀錄表 8. 廠商到場服務一覽表 9. 遠端連線存取使用紀錄表 10. 弱點掃描申請暨修補處理單(掃描作業系統) 11. 弱點掃描申請暨修補處理單(掃描網頁系統) 12. 程式碼安全弱點掃描申請單 13. 本專案系統最新版系統文件電子檔光碟 1 份，包括： ● 系統分析及設計規格書 ● 系統管理手冊 ● 系統操作手冊 ● 系統安裝手冊 ● 本專案系統原始程式碼及執行碼	紙本 2 份 電子檔 1 份	每季結束後次日起 10 日內 (註：第四季維護工作報告應於 109 年第 1 個工作日交付。)
4	1. 資訊資產清冊 2. 資訊系統風險評鑑報告	紙本 2 份	併同第一季維護報驗
5	1. 系統滿意度調查結果報告 2. 災難復原演練報告 3. 災難復原手冊	紙本 2 份	併同第二季維護報驗
6	系統擴充需求執行報告，含： 1. 需求訪談結果 2. 功能測試結果 3. 操作手冊	紙本 2 份 電子檔 1 份	併同第三季維護報驗

項次	文件、工作項目	規格數量	交付時程
7	1. 專案期間取得資料銷毀/移轉切結書 (除專案結束第四季維護報驗須交付外, 專案期間若有人員異動, 就須繳交) 2. 合約終止資料處理聲明	紙本 2 份	併同第四季維護報驗

註：

1. 上述各項文件製作，如「資訊委外共同說明書」有規範者，須依其規範。
2. 屬每季付款應交付文件、工作項目，如涉罰責，以「資訊委外共同說明書」為準，併於當季計罰。
3. 上述各項文件，須於交付階段期限前送交本機關，並配合本機關視實際需要，由廠商加印足夠數量。

六、 本計畫案（採購標的）執行內容之主要部分：

☒ 本採購標的範圍之全部。

☐ 本採購標的範圍之部分：

參、 履約期限（執行期間）：

☒ 廠商應自決標日起（如於 107 年決標，則履約期限自 108 年 1 月 1 日起）至 108 年 12 月 31 日以前完成履行採購標的之供應。

☐ 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：_____。

肆、履約地點：

☒ 招標機關地點：

☒ 衛生福利部食品藥物管理署（台北市南港區昆陽街 161-2 號）

☐ 招標機關指定地點（請敘明）：

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，必要時本署並得通知廠商提供正本供查驗）：

- ☐ 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）
- ☐ 經政府合法登記之合作社

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/>)。

□本採購允許合作社參與投標，投標廠商為合作社者，應附具合作社章程，且章程業務項目需涵蓋本採購委託工作項目。

■ 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）。

☐ 前述相關證明，下列單位得以組織條例、規程之影本或准予投標之公函正本（附於投標文件內）代之：

1. 公（私）立大專院校
2. 公立學術研究機構
3. 政府機關及其附屬之研究機構

陸、預估經費：

一、採購金額：新台幣 264 萬元整。

■ 本案預算金額：新台幣 132 萬元整，內容如下：

■ 委託服務費用預算金額：新台幣 132 萬元整。

☐ 採固定金額給付之項目及費用：新台幣○○○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：新台幣○○○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：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，投標廠商報價超過經常門 56 萬元整(維護部份)及資本門 76 萬元整(擴充部份)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。

☒ 本署將視得標廠商 108 年之執行績效，辦理後續採購，擬增購之項目及內容：

(一) 本案保留後續擴充之期間為 1 年，其經費為新台幣 132 萬元整。

(二) 本案保留後續擴充之項目及內容：本專案系統維護及功能擴充。

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、服務建議書（企劃書）撰寫格式、內容及相關規定：

一、本案投標廠商是否須延聘相關專家學者組成「專家諮詢、顧問團隊或工作團隊」（下統稱「專家諮詢小組」）等類似組織或編組，以執行本計畫，並於服務建議書(企劃書)提報該等小組成員名單：

☒ 否

☐ 是，投標廠商應依本案服務建議書(企劃書)「貳、計畫執行工作內容（或規格內容說明）：〇、〇」規定，組成「〇〇〇〇〇〇〇」，並依下列規定辦理：

- ☐1. 投標廠商於得標後，應於「**決標日起○日(日曆天)內**」，提報全體專家學者名單及其書面同意文件送本署，經本署同意後，始得據以執行；未依前開期限提報者，依契約規定計罰逾期違約金。投標廠商無須於服務建議書(企劃書)內載明成員名單，未依規定仍提列者，依採購法第 50 條第 1 項第 2 款規定，列為不合格標。
- ☐2. 投標廠商應於服務建議書(企劃書)內載明專家學者成員名單，併檢附所列全體專家學者之書面同意文件，未完整檢附者，依採購法第 50 條第 1 項第 2 款規定，列為不合格標。

二、請依下列■格式撰寫服務建議書(企劃書)：

☐ 本署委託勞務計畫書格式；

■ 未限定格式；

三、經費編列請按■資訊服務委外經費估算原則☐衛生福利部食品藥物管理署非科學技術類委託辦理計畫經費編列原則及基準☐衛生福利部及所屬機關科學技術類委託研究計畫經費編列原則及基準辦理。

四、除 A3 尺寸繪製之必要圖表(說)外，建議用 A4 縱向紙張，內文應以中文由左至右橫式繕打撰寫(如有必要時，得以英文註記)。宜加目錄、編頁碼(下方置中)、加封面(不須編頁碼)並裝訂成冊。

五、封面應載明計畫名稱、投標廠商、申請機構(或團體)名稱，廠商、機構(或團體)之負責人姓名及計畫提出日期。

六、投標廠商應提出服務建議書(企劃書)**一式 8 份【其中一份請勿裝訂，以利複製】**參與投標評選，所提服務建議書(企劃書)經提出後不得退換或更換補件。

七、若於服務建議書(企劃書)中引用相關書籍資料，應加註引用書籍名稱，且不得有「互相抄襲」情形。如未予登載加註，且內容有雷同之處，由評選委員視其抄襲情節輕重，給予相對較低之分數。

八、服務建議書(企劃書)，其撰寫應至少包括下列內容：

1	目錄(目錄後請附上服務建議書中與本專案各項評審項目相關之「重點內容摘要」及「頁次對照表」一覽表。)
---	---

2	專案概述	
	2.1	專案名稱
	2.2	專案授權
	2.3	專案目標
3	團隊專業能力及經驗	
	3.1	專案組織(含括專案主持人及工作成員名單，各人員所任工作，與本案相關之學經歷、專業技術證照、取得與採購案相關認（驗）證、訓練合格證明，有何優良或不良事蹟等情形，所列人員如何投入本案工作，如何確保非僅掛名)
	3.2	公司能力(含廠商於截止投標日前 5 年內與本案有關且已完成之證明)
	3.3	公司信譽(含廠商於截止投標日前 5 年內受獎懲情形)
	3.4	廠商企業社會責任(CSR)說明
4	執行能力及相關服務	
	4.1	專案管理(含主要工作人數及配置、工作計畫、預定進度、如何完整瞭解及配合機關需求、如何如期如質履約之說明、尚在履約相關契約件數、金額及是否有逾期情形)
	4.2	專案服務(含提供維護及諮詢之時間及方式)
	4.3	品質保證(含服務水準及其達成之方法及提供之承諾)
	4.4	服務持續性(含軟體不中斷服務之風險管理，備援、履約應變及災害復原之規劃及執行方式)
	4.5	增值服務(含維護期間不另加價之功能更新及增修服務)
	4.6	創意及優規(其他與本採購標的有關，且含於標價內之附加或創新服務)
5	資訊安全及個人資料保護規劃及執行方式	
	5.1	管理流程規劃
	5.2	資訊技術建議
6	價格	
	6.1	標價合理性
	6.2	標價完整性及正確性

九、本案執行計畫內容如有涉及人體研究，得標廠商應依 100 年 12 月 28 日公布施行之人體研究法規定，於議價前（無者免填），取得倫理委員會審查通過之相關文件，倘未於前揭期

限內取得，或其審查未獲通過，致契約無法繼續履行者，本署得解除契約且不賠償廠商之損失，該審查結果併履約成果辦理驗收。【備註：計畫涉及人體研究或個人隱私資料之收集等需依照「人體研究法」相關規定辦理。】

- 十、研討會場地應依行政院 95 年 7 月 14 日院授主會三第 0950004326A 號函之規定，各項會議及講習訓練，以在機關內部或公設場地辦理為原則。
- 十一、本案應確實依照政府機關政策文宣規劃執行注意事項及預算法第 62 條之 1 之規定，辦理政策宣導，應明確標示其為「廣告」二字且揭示辦理或贊助機關(單位)名稱，並不得以置入性行銷方式進行。
- 十二、以人為對象之研究，即需進行性別統計分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」。
- 十三、如購置 500 萬元以上儀器，應建立管理機制並將儀器資料併成果報告送本署納管，必要時，本署得要求得標廠商向本署簡報，或派員進行實地稽查，於計畫結束後依儀器作業性質開放查詢使用(補助或委辦案件適用，無者免)。
- 十四、派員出國請依「本署補(捐)助或委辦計畫派員出國作業要點」規定，人數、天數應力求精簡。每次人數以不超過二人為原則，同一年度內接受本署補助出國之次數，每人以一次為原則(補助或委辦案件適用，無者免)。

捌、甄選作業方式及程序：

一、受理投標方式：

- (一) 廠商應將投標文件相關資格證明文件及服務建議書(企劃書)(一式 8 份【其中一份請勿裝訂，以利複製】)等相關文件資料，以不透明容器密封，於截止投標期限前，以郵遞或專人送達招標機關指定場所。
- (二) 投標廠商應於外標封詳填本標案「案名」「案號」、「廠商名稱」及「地址」等資料，以利審查。

(三) 投標廠商所送未通過審查之服務建議書(企劃書)與附件資料，除本署保留部份數量作為備查使用，將於決標或無法決標後退還投標廠商。

二、審標與評選：本案採一次投標，不分段開標，並依「資格規格審查」、「企劃書評選」及「議價」三階段進行。

(一) 資格規格審查：依本案投標須知規定審查投標廠商之資格(應檢附資格證明文件)及規格(服務建議書(企劃書)應檢送份數及撰寫架構)，經資格規格審查符合招標文件規定之投標廠商，始得進入後續評選。

(二) 服務建議書(企劃書)評選：符合資格者，由本署通知進行現場評選，並由參與評選廠商進行簡報及答詢後，由各評選委員依評選評比表各項評審標準評分。

玖、招標、決標、評選方式及原則：

一、招標方式：

(一) 限制性招標。

(二) 依採購法第 22 條第 1 項第 9 款辦理：

☐委託專業服務 ☒委託資訊服務 ☐委託技術服務。

(三) 公開評選優勝廠商後辦理議價。

二、決標原則(採購法第 52 條第 1 項第 3 款)：

☒依採購法第 22 條第 1 項 ☒第 9 款 ☐第 10 款 ☐第 11 款

☐第 14 款準用最有利標。

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

四、評選方式及評定原則：

- (一) 本案採序位法一評分轉序位評比，並將價格納入評比。
- (二) 由本署依法組成採購評選委員會辦理評選，並由各評選委員依據各投標廠商所提服務建議書（企劃書），按本案所列評選項目及配分，評定各廠商之得分。
- (三) 全部評選項目之合計總分數（滿分）為 100 分，由各評選委員就評選項目及配分，填寫評比評分表（含序位）乙份，交由工作人員計算**總平均分數及序位總和**。
- (四) 評選委員會出席委員評分結果，總平均分數達 **70 分**（含）以上者為合格廠商；總平均分數未達 **70 分**者為不合格廠商。經評定為不合格者，不得作為優勝廠商。
- (五) 評選委員對於廠商價格項目之給分，將考量該價格相對於所提供服務標的之合理性，以決定其得分，而非僅與其他廠商之價格高低相較而決定其得分。
- (六) 評選委員會之評選作業，以「記名方式秘密為之」為原則。會議中除評選委員就投標廠商所提資料、簡報有關內容提出發問外，其他列席人員均不得發問。
- (七) 優勝廠商評定方式：經計算各投標廠商之序位數總和結果，以總序位合計數最低且經評選委員會出席委員過半數決定者為第一優勝序位廠商，次低者為第二優勝序位廠商，依此類推。
- (八) 評定優勝廠商之優勝序位後，依優勝序位及下列方式與優勝廠商辦理議價（議約）：
1. 優勝廠商為 1 家者，以議價方式辦理。
 2. 優勝廠商在 2 家以上者，依優勝序位，自最優勝者起，依序以議價方式辦理。但有 2 家以上廠商為同一優勝序位者，以標價低者優先議價。
- (九) 序位第一之廠商有 2 家以上且標價相同時，將依下列■方式辦理，決定第一優勝序位廠商，次一優勝序位如有相同情形時，比照下列■方式辦理：
- ☐ 對序位合計值相同之廠商再行綜合評選一次，以序位合計值

最低者為第一優勝序位廠商，綜合評選後之序位合計值仍相同者，抽籤決定之。

☐ 擇配分最高之評選項目之得分合計值較高者為第一優勝序位廠商，得分仍相同者，抽籤決定之。

☒ 擇獲得評選委員評定序位第一較多者為第一優勝序位廠商，仍相同者，抽籤決定之。

(十) 本案依優勝序位選出下列優勝廠商，並辦理議價：

☐ 本案依優勝序位選出 **1名** 優勝廠商，並辦理議價，如經 3 次減價結果仍未進底價，除有依採購法第 53 條規定，得採超底價決標之情形外，本案得宣布廢標。

☒ 本案依優勝序位選出 **至多 2名** 優勝廠商，並依序辦理議價，第一優勝序位廠商議價不成，則由第二優勝序位廠商遞補。

五、 評選項目、標準及配分：

項次	評 選 項 目	配分
1	團隊專業能力及經驗（含專業能力、相關計畫承辦經歷、工作小組組織規模、技術人力及過去辦理類似案件之經驗及執行能力）	20
2	執行能力及相關服務（含執行方法及步驟之周詳及可行性、人力配置之適切性、進度規劃、品質控管等）	40
3	資訊安全及個人資料保護規劃及執行方式	10
4	價格（報價及經費組成內容之合理性分析）	20
5	簡報及答詢	5
6	廠商企業社會責任(CSR)指標：為員工加薪(如近一年內曾替員工普遍性加薪、於投標文件載明後續履約期間給與全職從事本採購案之員工薪資(不含加班費)至少新臺幣3萬元以上)、提供員工「工作與生活平衡」措施等	5

六、本案之「**評選**評比表（序位法-評分轉序位法）」及

「**評選**評比總表（序位法-評分轉序位法）」（詳如附件 1、2）。

七、簡報及答詢：

- （一）投標廠商至少應由負責人或指定授權人員 1 人出席評選委員會議簡報。列席簡報人數最多 **3** 人，所有參與人員請攜帶身分證件備查。
- （二）簡報之順序，將於本署完成資格審查後，當場由資格審查合格廠商抽籤決定。廠商簡報時，其他廠商應退出場外。
- （三）簡報時間及地點，由本署另行通知資格合格廠商。簡報型態由廠商自行決定，除會議室現有播放硬體設備外，其他必要設備由投標廠商自行攜帶準備。
- （四）資格審查合格廠商應就所提服務建議書（企劃書）內容對本案採購評選委員會進行口頭簡報（**15** 分鐘）與答詢（**10** 分鐘）。簡報結束前 3 分鐘按鈴聲一短音，簡報時間到按鈴聲一長音，廠商應即停止簡報。（參與簡報廠商如達 3 家以上，本署得經所有參與簡報廠商同意後，酌予縮短簡報時間為 **10** 分鐘）
- （五）簡報時廠商若經本署唱名三次未到者，視同放棄「簡報及答詢」機會，該項目以「0」分計，評選委員得逕依服務建議書（企劃書）內容進行評分。
- （六）簡報資料以服務建議書（企劃書）原有方案內容表達為主，現場不接受廠商補充資料，且簡報不得更改投標文件內容。廠商另外提出變更或補充資料者，該資料不納入評選。
- （七）問題答詢：簡報結束後，得由各評選委員就廠商簡報及服務建議書（企劃書）內容提出詢答。
- （八）所有參與評選廠商，均不給予任何經費補助。
- （九）評選合格者，如發現有資料提列不實或抄襲之情事者，由廠商自負相關責任，且本署得立即取消其議價資格。

八、評選結果經機關奉核後，另行通知各投標廠商，並依規定辦理後續作業。

拾、驗收及付款：

一、驗收方式：

■ 本案採分段查驗、查驗結果併期末 1 次驗收，其驗收得以下列方式進行：

☐ 召開審查會議。

■ 以書面資料審查。

☐ 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：（請載明）

二、付款方式：

（一）本專案維護部份分 4 期付款方式辦理，並視決標日採：

1. 決標日於 107 年者，按契約維護部份價金平均於每期付款。

2. 決標日於 108 年者，第一期按契約價金維護部份乘以該期維護天數佔本專案所有維護天數比例付款；扣除第一期款後之維護部份價金平均於其後各期付款。

（二）得標廠商應於每季結束後次日起 10 日內(第四季應於 109 年第 1 個工作日)檢附當季應交付文件項目，以書面通知本署，日期以本署收文日為準，並經本署查驗認可或驗收合格後付款。

（三）擴充部份，一次付款：

得標廠商應檢附交付產品項目(詳本需求說明書貳、五、交付產品項目及時程)，以書面通知本署，併同第三季報驗。

拾壹、罰則：詳如本案契約書及資訊委外共同說明書

拾貳、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）投標廠商之服務建議書（企劃書）（**一式 8 份**）。

- 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，以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，投標廠商報價超過經常門 56 萬元整(維護部份)及資本門 76 萬元整(擴充部份)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：_____；☒ 契約金額之一定比率：__3__%。
- 六、本案得標廠商應繳保固保證金金額(無者免填)：
☐ 一定金額：_____；☒ 契約金額之一定比率：__3__%。
- 七、本案保固期限：本履約標的（項目：本需求說明書之貳、二系統擴充需求部份）自查驗合格日之日起，由廠商保固至 109 年 12 月 31 日。
- 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、本案需求說明書及廠商服務建議書（企劃書）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 108 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) 採固定金額給付之經費，於決標後無須調整各項單價。

(三) 核實支付項目之費用調整方式：

1. 採固定金額給付：議價決標後，免調整單價。

2. 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。

(四) 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本署。

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、如對本採購案規格內容有任何疑問，請電洽本署**資訊室**

聯絡地址：衛生福利部食品藥物管理署（台北市南港區昆陽街161-2 號）

聯絡電話：02-2787-7881 **江文尉先生**

衛生福利部食品藥物管理署

附件 1

廠商評選評比表（序位法-評分轉序位法）

採購案號：108TFDA-B-016

採購案名：108 年度「檢驗管理系統維護及功能擴充案」

日期： 年 月 日

評 分		廠商名稱					
評選項目及配分							
項次	評 選 項 目	配 分	評 分	評 分	評 分	評 分	評 分
1	團隊專業能力及經驗（含專業能力、相關計畫承辦經歷、工作小組組織規模、技術人力及過去辦理類似案件之經驗及執行能力）	20					
2	執行能力及相關服務（含執行方法及步驟之周詳及可行性、人力配置之適切性、進度規劃、品質控管等）	40					
3	資訊安全及個人資料保護規劃及執行方式	10					
4	價格（報價及經費組成內容之合理性分析）	20					
5	簡報及答詢	5					
6	廠商企業社會責任(CSR)指標：為員工加薪(如近一年內曾替員工普遍性加薪、於投標文件載明後續履約期間給與全職從事本採購案之員工薪資（不含加班費）至少新臺幣 3 萬元以上）、提供員工「工作與生活平衡」措施等	5					
總 分（總滿分：100）							
序 位							
評選委員簽名：			意見	意見	意見	意見	意見

註：序位評比依下列方式辦理：就各評選項目分別評分並轉換為序位，再加總計算各廠商之序位數。

衛生福利部食品藥物管理署

附件 2

廠商評選評比總表（序位法-評分轉序位法）

採購案號：108TFDA-B-016

採購案名：108 年度「檢驗管理系統維護及功能擴充案」

日期： 年 月 日

廠 商 名 稱 評 分 標 序 位 價 出席評選委員								
	評分	序位	評分	序位	評分	序位	評分	序位
A 委員								
B 委員								
C 委員								
D 委員								
E 委員								
序位合計數								
總評分/總平均分數								
是否達合格分數								
優勝廠商序位 (全部出席評選委員綜合 考量及過半數決議)								
出席 委員 簽名	姓名							
	職業							
	姓名		請 假 委 員	姓名				
	職業			職業				

註：受評廠商之總評分平均分數未達合格分數 **70 分** 者，不得為優勝廠商。