



衛生福利部食品藥物管理署
「品質管理及實驗室管理系統建置案」
需求說明書

中華民國107年11月

衛生福利部食品藥物管理署

「品質管理及實驗室管理系統建置案」 需求說明書

壹、背景說明（計畫緣起）：

一、專案緣起：

為順應世界潮流與國際接軌，並**精**進藥品製程品質管理以及實驗室資訊管理合規作業，且**配合環保節能減碳**無紙化作業，擬採購品質管理系統以及實驗室管理系統，用於實現電子化管理的需求。

本系統使用於製藥產業，電腦化系統**除**須符合西藥藥品優良製造規範(PIC/S GMP)之附則 11 電腦化系統**外**，其系統**尚**須符合本署於資訊安全相關管控，**另**本系統之確效與驗證作業尚須符合西藥藥品優良製造規範(PIC/S GMP)附則 15 驗證與確效之相關規範，以及” ISPE Good Automatic Manufacturing Practices issue 5” 所建議之相關事項，針對系統本身之分類執行相關確效；為實現電子化管理需求，本系統之電子紀錄與電子簽章需等同於紙本紀錄之真實性與可靠性，因此受 FDA 21 CFR Part 11 及 **PIC/S GMP 附則 11** 規範所限制。

為規劃建置一套符合相關規範且可達到無紙化要求之品質管理系統及實驗室管理系統，以期實現電子化管理目標。因此，本需求說明書之目的，係將本專案之需求與期望，向廠商說明，俾供廠商據以擬妥符合需求之服務建議書，以作為本署遴選廠商之評審依據。

二、專案名稱：

「品質管理及實驗室管理系統建置案」（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：

（一）依本需求說明書建置「品質管理及實驗室管理系統建置案」。

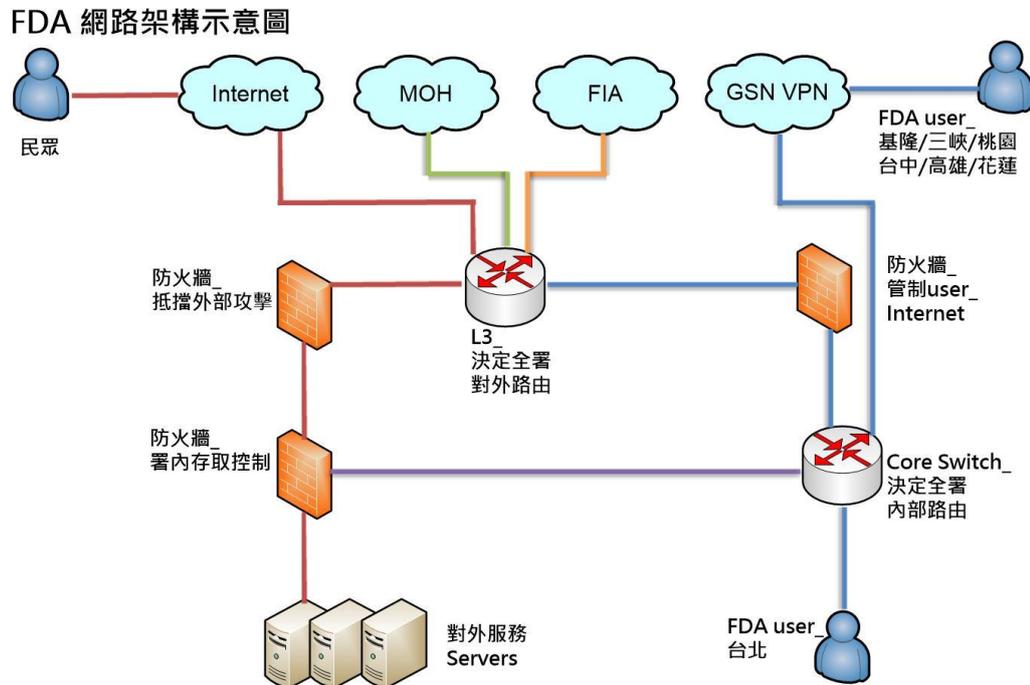
- (二) 輔助廠內現行管理模式，並將現行所使用之紙本及資料庫匯入新系統中。
- (三) 為強化系統及資料再運用之效益，提供與其他相關應用系統資料介接功能。
- (四) 本專案建置功能保固期限自驗收合格之次日起算 1 年。保固期間廠商須提供本署系統使用者本專案系統相關之操作及問題諮詢服務，其他保固維運期間需求，詳本專案「資訊委外共同說明書」。

五、專案說明：

- (一) 系統使用單位：本專案系統主要使用單位為管制藥品製藥工廠。
- (二) 使用者數量：需滿足本署目前使用者，目前約 80 人(概估同時上線人數品質管理系統至少 15 人，實驗室管理系統至少 8 人，得依實際規劃增加)。
- (三) 本專案需配合將系統安裝於本署指定地，系統上線、測試及備援所需之伺服器硬體及資料庫系統軟體，由本署提供虛擬伺服器環境如下：伺服器作業系統：Windows Server 2012 R2，集中資料庫版本：MS-SQL Server 2016，虛擬主機平台：Microsoft Hyper-V。
以上，廠商無須提供；如廠商規畫之架構非上述本署可提供者，須由廠商另行提供相關軟硬體設備。
- (四) 系統開發階段所需之相關系統軟、硬體，由廠商自備。
- (五) 投標廠商須於企劃書內提出系統架構與需求容量等規劃建議，並說明本專案伺服器端與使用者端所需之相關軟硬體，俾作為本署調配虛擬伺服器環境之資源與容量參考。如廠商規畫之系統架構非本署虛擬伺服器環境可提供者，廠商須於企劃書內專章逐節詳細說明，包含應用系統伺服器、資料庫伺服器、測試環境、備援機制等規劃，及一切達成本專案需求之軟硬體、

合法授權、資訊安全與系統維運等建議，俾作為本案評選項目給分依據；企劃書內該章節所舉項目，皆視為本案預算規模內，廠商應給付之採購標的。

(六) 本署網路架構：



貳、計畫執行工作內容（或規格內容說明）：

一、計畫執行內容：

(一) 系統功能需求：

1. 本專案功能需求項目(如附件 4)，廠商應與本署業務單位進行需求訪談，並以本署確認之需求確認文件為準，並依需求訪談結果廠商提供規劃使用之電腦化系統雛形供使用單位進行測試使用。
2. 需將現行紙本資料(如附件 4 2.2.1 文件類型相關紙本文件)與資料庫資料匯入新系統中。
3. 需與本署其餘系統介接，並配合出席本署召開之系統介接或技術討論會議。
4. 會議紀錄與使用者需求(URS)：廠商應與本署業務單位進行需

求訪談，遇不同業務單位所提需求衝突處應召開會議，並將討論內容彙整後，整理成會議紀錄並經本署業務單位確認後，依此文件為準，提供使用者需求(URS)供審核。

- i. 本專案進行期間，專案進度落後或待解決事項非本署預期，本署得不定期召開進度管控會議，會議之目的在即時協商及盡速解決問題，使本專案執行狀況達專案計畫之要求。
 5. 相關系統確效參考本案功能需求項目附件 4 2.1 符合相關規範及 2.4 確效及測試執行。
 6. 系統須包含除錯功能，可依需求提醒錯誤輸入。
 7. 系統可備份功能，本案功能需求項目附件 4 2.8.3。
 8. 廠商須規劃本系統災難復原相關計畫並依「資訊委外共同說明書」相關事項執行。
 9. 因應數據完整性，本系統應具有 ALCOA+(Attributable、Legible、Contemporaneous、Original、Accurate 及 Complete、Consistent、Enduring、Available)，系統數據可被稽核追蹤。
 10. 廠商須於資料匯入完成後驗證系統回應時間，測試環境由承包廠商建立，測試時所須相關軟硬體設備由承包廠商提供。其測試方式如下：
 - i. 測試資料及筆數承包廠商須備妥，由本署審核同意。
 - ii. 測試方式：品質管理系統模擬 15 位使用者；實驗室管理系統模擬 8 位使用者，10 分鐘內各自發動資料讀取 10 次，此項作業 80% 回應時間小於 5 秒。
 - iii. 測試數據應置於系統壓力測試報告內，系統壓力測試報告應至少包含上列項目。承包廠商應自行執行其他可驗證系統效能及穩定性之測試，並將結果置於系統壓力測試報告內。
- (二) 廠商須提供本系統之系統流程圖(flowchart)、工作分解結構(Work Breakdown Structure)與中(英)文操作手冊(至少應包含英

文版完整操作手冊及中文操作手冊)。

- (三) 教育訓練計劃書：包含課程內容簡介、授課時間、講師簡介。
- (四) 驗收時廠商須針對本案，提供軟體授權證明文件，以確保本署後續軟體授權期間權益。
- (五) 一致性需求：
 - 1. 本案資訊系統屬於■業務性□行政性，安全等級為□高 ■中 □普，廠商依行政院「資訊系統分級及資安防護基準作業規定」提供適當安全控制措。
 - 2. 為期本署所有資訊委外專案具有良好一致之服務水準，已訂定「資訊委外共同說明書」為專案執行之依據(詳如附件)。
- (六) 資訊系統委外規畫應遵守行政院所頒訂之各項資訊安全規範及標準，是否於事前研提資訊安全需求，明訂廠商資訊安全責任與保密規定，資料遭不當洩漏或竄改時，緊急應變處置及相關責任；系統上線前通過安全檢測(程式原始碼、網站、作業系統)至無不可接受安全風險，以確保資訊系統機密性、完整性、可用性及法規遵循性。

二、安全需求：

- (一) 廠商於軟體授權期間內專案人員異動(需同步變更人員名冊，變更後人員名冊需包含自第一次提供至本次變更所有人員，新舊名單需明顯區別)時，新進成員應簽立「保密同意書」及「保密切結書」，退離成員應對專案期間取得本署資料進行銷毀或移轉並簽立「專案期間取得資料銷毀/移轉切結書」(如附件 5)。
- (二) 廠商應按本署之「資安事件通報應變作業規範」處理資訊洩露問題。
- (三) 本案軟體授權期間，廠商應配合本署已執行之資訊安全管理制度並提供更新之規劃與建議。
- (四) 廠商如需將專案複委託時，須事先獲得本署同意，且廠商應要求複委託廠商遵守本規範。

- (五) 依「資訊委外共同說明書」(九十三)4. 執行相關事項時，需交付「合約終止資料處理聲明」(如附件 6)。
- (六) 針對本署或相關單位所開發之其他系統，如欲與本專案系統介接時，廠商需提供不另計費之諮詢及技術轉移指導服務。
- (七) 提供服務專線電話，提供本署系統使用者本專案系統相關之操作及問題排除諮詢電話，另需提供 24 小時緊急聯絡人員及電話，以隨時處理緊急事件。
- (八) 提供駐點或同等性質之技術服務。

三、教育訓練需求：

- (一) 廠商應針對本署業務單位辦理相關訓練，使之瞭解本專案系統相關之功能操作方式與作業流程。
- (二) 廠商所提供之教育訓練批次與時間原則如下：
 - 1. 系統使用者為本署管制藥品製藥工廠，教育訓練地點**依本署指定地點執行**。
 - 2. 訓練梯次需求如下：依廠商所提供之軟體種類各自提供相關教育訓練，教育訓練時程依廠商專案工作計畫書各單元建置時程排定。
 - i. 廠商應提出完整訓練計畫，教育訓練內容包括基礎訓練課程、各項應用系統作業等，經**本署**核可後辦理。
 - ii. 針對本署相關系統管理人員、系統使用人員提供教育訓練，並可分多場次，訓練時間、地點及參加人數由本署指定後辦理。
 - iii. 教育訓練時間為系統建置完成後由廠商報請本署擇期辦理(上課講義、資料由廠商提供)。
 - iv. 時間及人次得依實際進度調整，上課地點及時間由**本署**決定後通知。
 - 3. 授課時數至少 20 堂課，每堂至少 2 小時，得依需求合併本署教育訓練一併進行。

四、工作項目、交付文件及時程：

(一) 本專案工作項目、交付文件及時程如下表：

項次	交付產品項目	交付文件	交付時程及件數
1	專案啟動會議-會議內容參閱第 2 項專案工作計畫書所需提供內容	會議紀錄	廠商須於決標日次日起 1 個月內召開。
2	交付專案工作計畫書紙本 4 份、光碟 1 份(主要內容須包括專案工作項目及作業程序(包含不同系統間連動部分)、時程規劃、成員組織架構、資訊安全及專案管理等項目，及專案啟動會議紀錄)、保密契約書、保密切結書	專案工作計畫書紙本 4 份、光碟 1 份。	本專案決標日次日起 2 個月內完成交付專案工作計畫書。
3	依專案工作計畫書所列分類與預估時程，完成需求訪談及需求規格書： 依品質管理系統與實驗室管理系統個別進行需求訪談。 需求訪談後需進行後需製作會議紀錄。 需求訪談除規格功能需求外亦包含現有資料之匯入計畫及排程。	需求訪談會議紀錄 4 份/次。	需求訪談後 1 星期內提供會議紀錄初稿。

項次	交付產品項目	交付文件	交付時程及件數
4	召開專案工作小組會議(每月至少 1 次，頻率可由工作小組會議決議調整)，以確認本專案執行狀況，明定未確定之作業規範，解決發生之問題，討論雙方應配合及協調事項， 會後需製作會議紀錄，並經本署確認。	工作小組會議紀錄 4 份/次。	1. 自決標次日起 11 個月內完成自決標次日起 10 個月內之專案工作小組會議紀錄。 2. 109 年 12 月 20 日前完成自決標次日起第 11 個月至履約期限屆滿前之專案工作小組會議紀錄。
5	文件管理： 本項功能需求，參閱附件 4 3.1 文件功能需求。	交付下列文件紙本各 4 份及電子檔光碟各 1 份 1. 使用者需求(URS)及設計驗證(DQ)。	1. 依專案工作計畫書排程系統建構時間進行建置。 2. 依 5~9 項分部分需求訪談完成後 1 個月內交付使用者需求及設計驗證(DQ)。
6	教育訓練： 本項功能需求，參閱附件 4 3.2 人員教育訓練。	2. 資料匯入配置清單。	3. 依需求訪談設定各資料匯入配置清單及製作權限設定表。
7	品質事件管理： 本項功能需求，參閱附件 4 3.3 品質事件。	3. 權限設定表。 4. 使用者系統操作手冊。	4. 系統建置完成後提供使用者及管理者系統操作手冊及教育訓練，教育訓練安排原則依五、教育訓練需求而定。
8	供應商管理及稽核： 本項功能需求，參閱附件 4 3.4 供應商與稽核。	5. 管理者系統操作手冊。 6. 使用者及管理者教育訓練計劃書及 紀錄 (參閱第 10 項說明)。 7. 系統測試報告、安裝驗證(IQ)、操作驗證(OQ)與性能驗證(PQ)。 8. 系統流程圖(flowchart)及工作分解結構	5. 系統建置完成後依序進行系統測試，確認功能無誤後，進行安裝驗證(IQ)、操作驗證(OQ)與性能驗證(PQ)，進行系統確效。 6. 系統確效完成後供本署業務單位測試，依功能需求項目，逐條

項次	交付產品項目	交付文件	交付時程及件數
9	實驗室管理系統： 本項功能需求，參閱附件 4 4 實驗室管理系統。	(Work Breakdown Structure)。	與負責承辦人確認功能是否符合需求，並確保系統運作流暢。 7. 不同系統間連動部分於後者安裝完成後進行系統測試及系統確效作業。
10	系統運作人員教育訓練： <ul style="list-style-type: none"> · 教育訓練計畫(包括基礎訓練課程、各項應用系統作業) · 教育訓練對象應包含使用者及管理者可合併或分別進行 · 教育訓練紀錄(包含使用者及管理者) 	交付下列文件紙本各 4 份及電子檔光碟各 1 份	<ol style="list-style-type: none"> 1. 依專案工作規畫書所載明之時程進行系統建置與導入，初次教育訓練為系統導入前完成。 2. 系統使用者及管理者教育訓練可併或分別進行，每次教育訓練保留教育訓練紀錄。
11	<ul style="list-style-type: none"> · 災難復原手冊 · 資訊安全暨個資保護相關文件 · 系統滿意度調查結果報告 · 資訊資產清冊及資訊系統風險評鑑報告 若為自行開發軟體須交付下列電子檔光碟各 3 份： <ul style="list-style-type: none"> · 系統最新版程式原始碼 · 執行碼 	交付下列文件紙本各 4 份及電子檔光碟各 1 份	109 年 12 月 20 日前。

項次	交付產品項目	交付文件	交付時程及件數
12	保固維護期間：自驗收合格之次日起算 1 年 當季維護工作報告 1 份， 項目包括： • 當季系統維護工作清冊 • 當季滿意度調查結果 • 當季系統服務紀錄單(紀錄各項工作之日期時間、內容描述、處理方式/建議方案、完成日期等) • 當季資訊安全相關系統弱點掃描報告 • 歷次會議追蹤事項及改進措施 • 諮詢服務一覽表 • 資訊系統維護服務單 • 應用系統變更申請紀錄表 • 廠商到場服務一覽表	交付下列文件紙本各 4 份及電子檔光碟各 1 份	每季結束後次日起 20 日內交付。 (註：當年度第 4 季維護工作報告應於次年第 1 個工作日交付。)

備註：

1. 所交付之”專案工作計畫書”須包含「項次 5」到「項次 9」依本需求說明書 拾、三、(二)各期之付款條件排定建置之先後順序。
2. 上述各項文件製作之時程以交付時程為主，另各項文件如「資訊委外共同說明書」(附件 3)有規範者，須依其規範。
3. 屬每期付款應交付文件、工作項目，如涉罰責，以「資訊委外共同說明書」為準，併於當期計罰。
4. 上述各項文件，須於交付階段期限前送交本署(以收文日為準)，並配合本署視實際需要，由廠商補充足夠數量。
5. 投標廠商對需求文件均應切實瞭解，估價前並得電聯相關人員了解規格需求，若對標單內容有疑義，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。

五、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：本案主要工作，包含規劃、執行、行政幕僚作業、工作會議等不得轉包。

參、履約期限（執行期間）：

- 廠商應自決標次日起至109年12月20日以前完成履行採購標的之供應。
- 廠商應自決標次日起_____年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)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
- 廠商具有供應或承做能力之證明文件，應檢附曾於 3 家 PIC/S GMP 藥廠完成與本案標的類似(本需求說明書貳、四、(一)「工作項目、交付文件及時程」所列系統需求建議書(RFP；request for proposal)含”附件 4”所列條件)之供應或承做之證明文件(合約書、系統種類<廠商名稱/系統名/版本>之發票或確效紀錄或驗收紀錄等文件之影本)。

陸、預估經費：

一、採購金額：新台幣 1 仟 9 佰 6 拾 5 萬 8 仟 0 佰 0 拾 0 元整。

■ 本案預算金額：新台幣 1 仟 9 佰 6 拾 5 萬 8 仟 0 佰 0 拾 0 元整，內容如下：

■ 委託服務費用預算金額：新台幣 1 仟 9 佰 6 拾 5 萬 8 仟 0 佰 0 拾 0 元整。

採固定金額給付之項目及費用：新台幣 仟 佰 拾 萬 仟 佰 拾 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 仟 佰 拾 萬 仟 佰 拾 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) 本案保留後續擴充之期間為 _____ 年，其經費為新台幣 元整。

(二) 本案保留後續擴充之項目及內容：

二、代收代付項目及費用：新台幣 仟 佰 拾 萬 仟 佰 拾 **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）：、」規定，組成「」，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 11 份及電子檔 1 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(目錄後請附上企劃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，包括獎勵、優良事蹟、不良之紀錄)
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	系統規劃及建置構想(含新舊系統移轉計畫)
	4.3	系統整合技術及管理方法
	4.4	系統測試之規劃及執行方式
	4.5	提供保固、諮詢及客服之時間及方式
	4.6	建置及保固期間不加價之系統功能更新及增修或創新服務(含本案可提供最大上線人數或其餘需求說明書未提及內容)
	4.7	服務持續性(含軟體不中斷服務之風險管理，備援、履約應變、災害復原之規劃及執行方式，後續維護費用預估)
	4.8	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)
	4.9	使用人數上限(含滿足本署使用者之人數規劃，本案可提供最大上線人數)
	4.10	PIC/S GMP 製藥廠確效執行能力：
	4.11	PIC/S GMP 第一部之附則 11 及附則 15 所規範之各確效項目及時程規劃
	4.12	確效執行說明(含曾執行確效內容，如遇客製化內容之執行確效規劃或經驗)
	4.13	系統如何符合 21 CFR Part 11 或同等品規範說明

	4.14	系統依” ISPE Good Automatic Manufacturing Practices issue 5” 分類所屬等級，且如何依建議事項執行確效
	4.15	系統稽核追蹤執行方式
	4.16	若系統錯誤時處理方式及相關確效執行(含發現錯誤時回報方式、處理方式及流程、若遇軟體更新如何執行系統確效)
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
	6.3	後續維護金額規劃
7	CSR 指標	
	7.1	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。

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 11 份及電子檔 1 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**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 80 分（含）以上者為合格廠商；總平均分數未達 80 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	評審項目	配分
1	計畫內容是否配合本署需求及計畫之完整性與合理性(含執行方法及步驟之周詳與具體可行性、執行方向之明確性、人力配置之適切性、資安暨個資保護規畫、投保保險等)。	10
2	工作計畫期程、執行進度、期限規劃及預期結果之合理性(含進度規劃、保證措施及預期結果等)。	10
3	投標廠商之組織專業執行能力、適當性與相關工作成果(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)。	50
4	報價及經費組成內容之合理性分析。	20
5	CSR 指標	5
6	對本計畫案內容之掌握及了解程度。	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 2 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（10分鐘）與答詢（5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15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：

- 本案採分段查驗及每年年底及期末成果報告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、本案採分3期付款方式辦理：

- （一）第1期款：於簽約完成並與本署業務單位初步需求訪談後提

供系統雛形供使用測試後，並檢附第 1 期履約項目書面報告定稿（1 式 4 份及電子檔光碟 1 份），經機關書面驗收合格後，給付契約總價 20 %（即◎佰◎拾◎萬◎仟◎元整）。

（二）第 2 期款：自決標次日起 11 個月內，繳交第 2 期履約項目書面報告定稿（書面 1 式 4 份及電子檔光碟 1 份），經機關驗收合格，無待解決事項後，給付契約總價 29.73 %（即◎佰◎拾◎萬◎仟◎元整）。

（三）第 3 期款：於■ 109 年 12 月 20 日前完成第 3 期履約項目書面報告定稿（1 式 4 份及電子檔光碟 1 份），經機關驗收合格，無待解決事項後，給付契約總價 50.27 %（即◎佰◎拾◎萬◎仟◎元整）。

三、其他事項：

（一）期中報告查驗內容（需完成目標項目）：

1. 提報全體專家學者名單及其書面同意文件（限期提報者）。
2. 提出詳細工作進度表及細部執行計畫（限期提報者）。

（二）各期之付款條件（查驗內容及各期需完成目標項目）：

1. 第 1 期款履約項目書面報告需完成目標項目：

- i. 完成本需求說明書貳、四、(一)工作項目、交付文件及時程所列「項次 1」及「項次 2」，並檢附應交付文件項目，相關文件皆以書面送交本署（日期以本署收文日為準）。
- ii. 完成本需求說明書貳、四、(一)工作項目、交付文件及時程所列「項次 5」到「項次 9」初步需求訪談後提供系統雛形供使用測試，並檢附相關紀錄。

2. 第 2 期款履約項目書面報告需完成目標項目：

- i. 依本需求說明書貳、四、(一)工作項目、交付文件及時程所列「項次 2」交付之專案工作計畫書所列排程進行各系統需求訪談，完成「項次 3」之自決標次日起 10 個月內之需求訪談會議紀錄。

- ii. 完成本需求說明書貳、四、(一)工作項目、交付文件及時程所列「項次 4」之自決標次日起 10 個月內之工作小組會議紀錄。
 - iii. 依本需求說明書貳、四、(一)工作項目、交付文件及時程所列「項次 2」交付之專案工作計畫書所列排程完成「項次 5」到「項次 9」累計完成至少 2 項，並備齊應交付文件。
 - iv. 完成本需求說明書貳、四、(一)工作項目、交付文件及時程所列「項次 10」，依「項次 10」範圍至少應完成上述規劃項目之教育訓練。
3. 第 3 期款履約項目書面報告需完成目標項目：
- i. 依本需求說明書貳、四、(一)工作項目、交付文件及時程所列「項次 2」交付之專案工作計畫書所列排程進行各系統需求訪談，完成「項次 3」之自決標次日起第 11 個月至履約期限屆滿前之需求訪談會議紀錄。
 - ii. 完成本需求說明書貳、四、(一)工作項目、交付文件及時程所列「項次 4」之自決標次日起第 11 個月至履約期限屆滿前之工作小組會議紀錄。
 - iii. 依本需求說明書貳、四、(一)工作項目、交付文件及時程所列「項次 2」交付之專案工作計畫書所列排程完成「項次 5」到「項次 9」，並備齊應交付文件。
 - iv. 完成本需求說明書貳、四、(一)工作項目、交付文件及時程所列「項次 10」，依「項次 10」範圍至少應完成上述規劃項目之教育訓練。
 - v. 完成本需求說明書貳、四、(一)工作項目、交付文件及時程所列「項次 11」。
- (三) 得標廠商應於履約期限前，將期末成果報告(書面 1 式 4 份及電子檔光碟 1 份)，以公文送達機關辦理書面驗收結案手續。

(四) 得標廠商實際完成履約之日期，以機關收文日為準。

拾壹、罰則：詳如本案契約書（草案）

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 11 份及電子檔 1 份)。
- (三) 廠商具有供應或承做能力之證明文件，應檢附曾於 3 家 PIC/S GMP 藥廠完成與本案標的類似(本需求說明書貳、四、(一)「工作項目、交付文件及時程」所列系統需求建議書(RFP；request for proposal)含”附件 4”所列條件)之供應或承做之證明文件(合約書、系統種類<廠商名稱/系統名/版本>之發票或確效紀錄或驗收紀錄等文件之影本)。
- (四) 若提供符合同等級標準(21 CFR Part11)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等級之證明文件，經審查非屬同等品者為不合格廠商。

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，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：58萬；□ 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：58萬；□ 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算1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108-109年度預算，108年預算尚未經立法院核定，109年預算尚未編列，擬於108年進行預算編列，惟因業務需要，擬請同意先行辦理採購作業，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) 人事費：自決標日起算調整。

(二) 業務費：扣除調整後之人事費後，其餘按決標金額比率逐項調整(不得僅單純調整某項)，無法除盡之部分得調至「管理費」項下。

(三) 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。

(四) 核實支付項目之費用調整方式：

1. 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。

(五) 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#3113 **吳純如小姐(品質管理系統聯絡人)**

聯絡電話：02-2671-1034#3436 **薛俊傑先生(實驗室管理系統聯絡人)**

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：107TFDA-DF-051

採購案名：「品質管理及實驗室管理系統建置案」

日期： 年 月 日

評選項目及配分		廠商名稱				
項次	評 選 項 目	配 分	評 分	評 分	評 分	評 分
1	計畫內容是否配合本署需求及計畫之完整性與合理性(含執行方法及步驟之周詳與具體可行性、執行方向之明確性、人力配置之適切性、資安暨個資保護規畫、投保保險等)。	10				
2	工作計畫期程、執行進度、期限規劃及預期結果之合理性(含進度規劃、保證措施及預期結果等)。	10				
3	投標廠商之組織專業執行能力、適當性與相關工作成果(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)。	50				
4	報價及經費組成內容之合理性分析。	20				
5	CSR 指標。	5				
6	對本計畫案內容之掌握及了解程度。	5				
總 分 (總滿分：100)						
序 位						
評選委員簽名：			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：107TFDA-DF-051

採購案名：「品質管理及實驗室管理系統建置案」

日期： 年 月 日

廠 商 名 稱	標 價	序 位	評 分	序 位	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												
F 委員												
G 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 80 分者，不得為優勝廠商

衛生福利部食品藥物管理署

附件 3

編號：3.供應

資訊委外共同說明書

密等：普通

電子檔:中文 word.doc

(版本:4.5)

頁次：第 1 頁共 33 頁

文件修訂變更履歷表

版次	修訂理由及內容摘要	修訂頁次	核准日期
01	新制訂。		97.05.15
02	修訂2範圍、5.1、5.3、5.4、5.6、5.7、5.10、5.12、5.13、5.15、5.16、5.17、5.17.3、5.17.15、5.17.6、6、6.1、6.2、7	2-3	97.08.05
03	依據總統令「行政院衛生署食品藥物管理局組織法」，修訂相關程序	全部	99.01.01
04	依據100年外部稽核結果修訂相關程序	全部	100.08.16
1.0	1.依據文件管制規範重新修訂文件編碼 2.修訂5.3.3	全部	101.08.03 1012100015
2.0	101年執行結果檢討修正	全部	101.09.19 1012100143
2.1	修訂範圍貳二(八)3、系統基礎架構維護(十九)、二、委外廠商執行事項、(五)陸罰則二其他相關罰則	全部	101.09.27 1012100146
2.2	修訂範圍陸、罰則二、其他相關罰則(四)(五)(六)	全部	101.10.15 1012100161
2.3	修訂範圍壹四服務時限需求(四)(六)、陸罰則一計罰方式(一)、刪除陸一(四)	全部	101.10.16 1012100166
2.4	修訂範圍貳二(八)2差假規範刪除(5)修正(6)	P6	101.10.17 1012100168
2.5	修訂範圍參四(二)、伍二(五)、修正陸一(一)	全部	101.10.18 1012100170

衛生福利部食品藥物管理署

附件 3

編號：3.供應

資訊委外共同說明書

密等：普通

電子檔:中文 word.doc

(版本:4.5)

頁次：第 2 頁共 33 頁

文件修訂變更履歷表

版次	修訂理由及內容摘要	修訂頁次	核准日期
2.6	修訂範圍參三(二)、二(八)、(四)	全部	101.11.8 1012100193
2.7	修訂範圍貳二(八)1人員選任修正(5)新增(6)	P6	101.11.29 1012100237
2.8	修訂範圍壹三、貳二、貳三、參一二三四、伍二三、柒	全部	102.3.28 1022100057
3.0	新增流程圖修訂機關名稱及作業流程圖	全部	102.7.18 1022100165
3.1	修正壹四(一)及參二(一);刪除原參一(三)21、原參四(十五)、肆二(二)及原伍三(一); 新增原參一(三)22、參四(二十二)及伍二(五)及其他文字修正	全部	102.8.27 1022150046
3.2	修正伍二(二)1、陸二(一)、柒七及作業流程圖	P21、P24、P26	102.9.2 1022150051
3.3	依據國家資通安全會報 102 年 9 月函頒「國家資通安全通報應變作業綱要」新增參一(四)3 及陸二(七), 修正伍二(二)1、修正壹四(二)	P4、P12、P21、P24	102.10.09 1022150090
3.4	修訂部分文字、增列參、四、(二十三)、及引用罰則項目	P4- 6、P 8- 10、P 14、P 21、P 25	102.11.14 1022150154
3.5	依據行政院秘書長 102 年 6 月 12 日院臺護字第 1020137310 號函增列參、四、(二十四)	P14	102.11.25 1022150161
3.6	修訂參、四、(二十四)文字及柒、相關表格： 增列二十五	P14、P25	102.11.28 1022150177
3.7	新增陸、(罰則)二、(其他相關罰則)	P25	103.02.26

衛生福利部食品藥物管理署

附件 3

編號：3.供應

資訊委外共同說明書 (版本:4.5)

密等：普通

電子檔:中文 word.doc

頁次：第 3 頁共 33 頁

文件修訂變更履歷表

版次	修訂理由及內容摘要	修訂頁次	核准日期
	八		1032100042
3.8	依據行政院 103 年 6 月 23 日院臺護字第 1030134245 號「國家資通安全通報應變作業綱要」新增壹三(一)；修正伍三(一)、陸二(一)(三)(七)、柒三四及捌	P3,P22,P24, P25,P27	103.07.09 1032100140
3.9	依據行政院國家資通安全會報推動政府組態基準設定及 103 年執行檢討，修正貳二(八)、伍一(一)、伍一(二)、伍一(三)2、伍二(一)、伍二(二)、伍三(二)、陸二(一)、柒三、七、十五、十八及捌；新增貳三(三)、伍二(二)2、伍三(二)1、柒二十六、二十七	P7~8, P18-25, P27-28	103.09.30 1032100198
4.0	1.依據 ISO27001 修正文件大類，原文件名稱「3.管理-資訊委外共同說明書」 2.依 GCB 組態要求修正	P7~15, P17, P20~24,P27~P30	104.06.16 1042100197
		撰擬：江文尉	
4.1	1.修正遠端連線存取相關規定	P29	104.09.16 1042100260
		撰擬：江文尉	
4.2	遵循行政院「資訊系統分級與資安防護基準作業規定」要求暨新增網頁 HTML5 要求；「行政院資通安全會報技術服務中心」於 105.01.20 改制「行政法人資通安全科技中心，簡稱資安科技中心」	p.8,p.14,p.16,p.28	105.03.25 1052100086
		撰擬：江文尉	
4.3	1.行政院 105 年 8 月 8 日院臺護字第 1050172402 號函 8 月 1 日成立資安處。 2.修正資安及專案人員相關要求及雲端驗證選項	p.8,p.11~12,p.14, p.17,p.29~30	105.08.31 1052100207
		撰擬：江文尉	
4.4	修訂委外廠商須遵守事項與交付文件並調整災演文件驗證事項並依 106 年度外部稽核發現修正。	p.5,p.12,p.16,p.17,p.21, p.23p.25~26,p.27,p.31	106.8.29 1062100195
		撰擬：江文尉	
4.5	1.依據行政院相關政策，修正 GCB、ODF 規定。 2.修正災難復原演練規定。	p.16~17,p.25	107.8.3 1072100126
		撰擬：江文尉	

衛生福利部食品藥物管理署

編號：3.供應

資訊委外共同說明書

密等：普通

電子檔:中文 word.doc

(版本:4.5)

頁次：第 4 頁共 33 頁

目錄

壹、前言	5
一、說明書圖例說明	5
二、概述	5
三、適用性聲明	5
四、服務時限需求	6
貳、專案管理	7
一、專案執行計畫	7
二、廠商專案小組成員資格及工作內容	7
三、專案小組成員審核及更換	10
四、專案監控	10
參、建構管理	13
一、系統維護管理	13
二、系統變更及新增管理	14
三、保固責任	15
四、系統基礎架構維護	15
肆、文件及版本管制需求	17
一、文件製作範本	17
二、版本管制需求	21
伍、資訊安全	21
一、資訊安全政策說明	21
二、委外廠商執行事項	24
三、資安監控	27
陸、罰則	28
一、計罰方式	28
二、其他相關罰則	29
柒、相關表單	30
捌、作業流程圖	31

衛生福利部食品藥物管理署

編號：3.供應

資訊委外共同說明書

密等：普通

電子檔:中文 word.doc

(版本:4.5)

頁次：第 5 頁共 33 頁

壹、前言

一、說明書圖例說明

- ◇ 以“”符號表示該項條文不適用
- ◇ 以“”符號表示該項條文適用
- ◇ 無“”及“”符號表示該項條文適用
- ◇ 字元以紅色字體表示機關承辦人員需特別注意事項，如：「**專案標的**」
- ◇ 字元以網底表示廠商需特別注意事項，如：「**會議中報告**」
- ◇ 字元以黑色底線表示罰責說明，如：「違反本條任何所述者視同」

二、概述

本機關為配合政府資訊委外服務政策，將資訊服務委託民間辦理。為使本機關之委外專案能在符合資訊安全政策之前提下達成機關之目標，特訂定此說明書，以期本機關所有資訊委外專案具有良好且一致之服務水準；資訊委外專案須考量是否核心系統、是否涉及機密性或敏感性資料、系統是否對外部人員開放使用等，評估是否引用本說明書及調整適用條文。

三、適用性聲明

- (一) 資訊委外含概委託管理、委託建置及委託民間興建營運後轉移 (Build-Operate-Transfer, BOT)之資通訊系統或關鍵資訊基礎設施。
- (二) 本文件屬於機關資訊委外之通用性規範，除需求說明書另有規定者外，適用本說明書。
- (三) 需求說明書優於資訊委外共同說明書內之其他文件所附記之條款。但附記之條款有特別聲明者，不在此限。
- (四) 各專案須就各系統之特性，於需求說明書或契約本文載明下列事項，以明確定義適用範圍。
 1. **專案標的(計畫執行工作內容)**
 2. **履約期限**
 3. **現況說明(如程式大約總支數或程式清單)**
 4. **專案人員組成**
 5. **是否提供駐點人員或專線服務電話(5X8)**
 6. **新增及擴充需求**

衛生福利部食品藥物管理署

編號：3.供應

資訊委外共同說明書

密等：普通

電子檔:中文 word.doc

(版本:4.5)

頁次：第 6 頁共 33 頁

7. 教育訓練需求
8. 應交付文件
9. 未來每年維護費占建置費比例(適用資訊系統建置案)
10. 滿意度調查結果報告是否列為交付文件

(五) 本說明書所列附表之格式及內容僅為參考範本，機關承辦人員得視實際需要進行修訂。

四、服務時限需求

(一) 專案啟動會議：廠商須於決標日次日起 1 個月內召開。

(二) 專案工作計畫書：決標日次日起 2 個月內提交。

(三) 問題反應系統：使用者於問題反應系統反應之問題，廠商應於 8 工作小時內回應。

(四) 資訊系統維護服務單

1. 應用系統

(1) 系統資料維護：14 個日曆天完成。

(2) 系統資料下載：14 個日曆天完成。

(3) 系統程式錯誤維護：14 個日曆天完成。

(4) 系統功能錯誤維護：14 個日曆天完成。

(5) 其他：依雙方議定時程辦理完成。

2. 硬體維護

(1) A 級硬體維護：

A、機關日常運作中之系統所使用設備屬本案維護標的者，若故障導致系統無法正常運作時，廠商須於接獲通知後 4 小時(日曆天)內恢復設備正常運作(含 OS 安裝、列印及網路)。

B、本案維護標的故障，惟所屬系統尚可運作(例如具有

Redundancy or HA 等機制)或非屬機關日常運作系統，廠商須於接獲通知後 1 個日曆天內恢復設備正常運作(含 OS 安裝及列印)。

(2) B 級硬體維護：機關通知廠商後，2 個日曆天內恢復設備正常運作(含 OS 安裝及列印)。

(3) 其他：機關通知廠商後，3 個日曆天內恢復設備正常運作。

(五) 系統變更及新增管理：於 2 個月內完成需求訪談及確認並於需求確

衛生福利部食品藥物管理署

編號：3.供應

資訊委外共同說明書

密等：普通

電子檔:中文 word.doc

(版本:4.5)

頁次：第 7 頁共 33 頁

認後 3 個月內完成(含測試完成)，系統開發步驟請參考『系統開發流程』。

(六) 契約中規範之事項，如未敘明完成時限，廠商以『資訊系統維護服務單』配合辦理。

(七) 上述規範，違反本條任何所述者，以陸、一、(一)、『未依規定時間完成工作計罰』規定計罰。如須延長日期或非廠商之問題(不納入計罰)，須經『工作小組』會議同意，如未能配合『工作小組』會議開會，須先 mail『工作小組』成員並經半數(含)以上成員同意。

貳、專案管理

一、專案執行計畫

(八) 工作計畫管理

廠商須以書面方式提交『專案工作計畫書』，內容請參考「文件及版本管制需求」之「文件製作規範」，作為雙方運作之依據，並於『工作小組』會議中通過，違反本條任何所述者，以陸、一、(一)、『未依規定時間完成工作計罰』規定計罰，如須延長日期或非廠商之問題(不納入計罰)，須經『工作小組』會議同意，如未能配合『工作小組』會議開會，須先 mail『工作小組』成員並經半數(含)以上成員同意。

二、廠商專案小組成員資格及工作內容

(九) 專案經理 (專案負責人)

1. 須具有管理系統、協調整合專案實績經驗。
2. 具備專案經理、分析師、設計師相關經驗。
3. 掌握專案進行情形。
4. 負責管理駐點人員相關事宜。
5. 出席專案會議。
6. 通過機關需求說明書條文測驗及格。
7. 明瞭機關駐點人員會議紀錄內容，並負責督促執行會議決議事項。

(十) 專案監控人員

1. 分析業務資料流之情形，並提供監視作業處理流程。
2. 監看資料流運作情形，並依機關要求提供報表。
3. 配合機關需求，至指定地點工作。

衛生福利部食品藥物管理署

編號：3.供應

資訊委外共同說明書

密等：普通

電子檔:中文 word.doc

(版本:4.5)

頁次：第 8 頁共 33 頁

(十一) 系統分析師

- 1、具備系統之需求分析與設計能力並具相關經驗。
- 2、須配合機關需求，至指定地點工作。

(十二) 程式設計師暨資料庫管理師

- 1、負責開發程式及維護系統。
- 2、須配合機關需求，至指定地點工作。

(十三) 資安技術師

- 1、國際電腦稽核師(CISA)證照或
- 2、國際資訊安全管理師 (CISSP) 證照或
- 3、認證道德駭客 (CEH) 證照。

(十四) 管理顧問師

- 1、具備管理系統主任稽核員證照並具相關經驗。
- 2、ECSA Foundation 或 CSA CCSK 證照。
- 3、配合機關需求，至指定地點工作。

(十五) 主管理顧問師

- 1、具備管理系統主任稽核員證照並具相關經驗。
- 2、稽核輔導實稽經驗 5 年以上擔任主管理顧問師。
- 3、ECSA Foundation 或 CSA CCSK 證照。
- 4、配合機關需求，至指定地點工作。

(十六) 文件及品質管理師

1. 開會及測試會議須到場。
2. 通過機關中文打字測驗，須達每分鐘 **40** 字以上。

(十七) 駐點人員

4. 人員選任

- (1) 由廠商提供至少 **5** 倍候選名單，經機關工作小組覆篩通過。
- (2) 試用期為 1 個月，若未通過試用，則需重新指派。違反本條任何所述者，以陸、一、(一)、『未依規定時間完成工作計罰』規定計罰，如須延長日期或非廠商之問題(不納入計罰)，須經『工作小組』會議同意，如未能配合『工作小組』會議開會，須先 mail 『工作小組』成員並經半數(含)以上成員同意。

衛生福利部食品藥物管理署

編號：3.供應

資訊委外共同說明書

密等：普通

電子檔:中文 word.doc

(版本:4.5)

頁次：第 9 頁共 33 頁

- (3) 須為大學畢業或曾於本機關服務表現良好者，薪資不可低於國科會專任助理薪資標準，機關得要求廠商於每季報驗資料中提供相關證明。
- (4) 具備資訊安全或網路安全相關實務資歷。
- (5) 駐點人員中斷期間，廠商須於 1 個月內依契約規範找到駐點人員，期間廠商應先行派人代理職務。

2. 差假規定

- (1) 駐點期間為全天之工作時間，上班日依行政院人事行政總處公告為準；每日上班為 8 小時(不含午休時間)；上班時間9 時至 18 時或工作滿 8 小時(不含午休時間)或依本署彈性上下班規範，上下班時須刷卡，代理人員亦同；如忘記刷卡或遲到每月不得超過 1 次。超過 1 次以上時，專案經理〈專案負責人〉了解其原因後提出說明，並自第 2 次起陪同駐點人員於駐點期間到場駐點，每超過 1 次陪同駐點 1 天。
- (2) 遇履約標的發生異常之狀況，如可歸咎於廠商，須配合機關員工延長工時，機關不另計加班費用；如不可歸咎於廠商，機關得予加班補休，機關不另計加班費用。
- (3) 駐點人員請假，需填寫『駐點人員請假單』，奉核後方可請假。如遇緊急情形，需事先口頭告知系統管理人員，且駐點人員請假單需後補。
- (4) 駐點人員請假，廠商須另派人員代理職務；請假原因為病假或意外事故等不可抗拒之因素，廠商須於 2 小時內派人代理。
- (5) 請假原因為加班補休或配合機關活動給予公假時，廠商不須派員代理職務，但需經機關系統管理員同意。
- (6) 違反上述任何所述者，以陸、一、(一)、『未能於規定時間完成工作計罰』，如須延長日期或非廠商之問題(不納入計罰)，須經『工作小組』會議同意，如未能配合『工作小組』會議開會，須先 mail 『工作小組』成員並經半數(含)以上成員同意。

3. 工作內容

- (1) 駐點人員須於機關指定日期、指定地點執行有關履約標的或機關

衛生福利部食品藥物管理署

編號：3.供應

資訊委外共同說明書

密等：普通

電子檔:中文 word.doc

(版本:4.5)

頁次：第 10 頁共 33 頁

指定之服務事項，其必要 OA 電腦或 特殊工具軟體廠商須自行準備，並簽結『電腦使用申請表』、『軟體使用切結書』，且納入本機關資安相關規範管理。

(2) 駐點人員工作由機關 駐點所在地職員 安排及管理，如遇駐點人員無法依限期處理解決問題時，廠商應即增派人員支援。

4. 教育訓練

機關得要求廠商安排教育訓練計畫，以提升駐點人員專業能力，駐點人員應於工作小組會議進行心得報告。

三、專案小組成員審核及更換

(十八) 廠商應於本案『工作小組』會議中提出符合本案『專案小組』之人員，且須提出證明文件如勞保及公司證明文件、學歷及相關專長訓練證明文件，並提交『工作小組』會議同意後，負責處理與機關聯繫及執行本專案之事宜。

(十九) 廠商所指派之專案小組人員如須更換，應於『工作小組』會議同意後，始得更換；廠商之專案小組成員對於所應履約之工作有不適任之情形者，機關得經『工作小組』會議決議要求廠商更換，且廠商應於收到通知後 1 個月內更換，不得拒絕。

(二十) 廠商於專案期間內專案人員異動時，新進成員應簽立『保密同意書』及『保密切結書』，退離成員應對專案期間取得機關資料進行銷毀或移轉並簽立「專案期間取得資料銷毀/移轉切結書」。

(二十一) 專案期間違反上述任何所述者，以陸、一、(一)、『未依規定時間完成工作計罰』規定計罰，如須延長日期或非廠商之問題(不納入計罰)，須經『工作小組』會議同意，如未能配合『工作小組』會議開會，須先 mail 『工作小組』成員並經半數(含)以上成員同意。

四、專案監控

(二十二) 機關為使專案順利進行且具一定之服務水準，依專案進行之需要，得召開不同型式之會議，對專案進行監控，以期可順利達成專案之目的；工作小組之組成，由機關主導。

(二十三) 會議種類

1. 專案啟動會議

衛生福利部食品藥物管理署

編號：3.供應

資訊委外共同說明書

密等：普通

電子檔:中文 word.doc

(版本:4.5)

頁次：第 11 頁共 33 頁

廠商須召開「專案啟動會議」，報告專案之規劃。

2. 專案工作小組會議

- (1) 廠商需於簽約後定期配合機關時程召開，原則上以每月為週期，頻率可由『工作小組』會議決議後調整。
- (2) 會議之目的在檢驗本專案執行狀況，明定未確定之作業規範，解決發生之問題，討論雙方應配合及協調事項。

3. 技術討論會議

- (3) 本專案進行期間，機關得視需要針對系統發生之問題要求廠商進行專題報告。
- (4) 廠商需於得標後配合機關召開全部廠商技術討論會，討論共同議題。

4. 進度管控會議

本專案進行期間，專案進度落後或待解決事項非機關預期，機關得不定期召開進度管控會議，會議之目的在即時協商及盡速解決問題，使本專案執行狀況達專案計畫之要求。

(二十四) 會議規範

1. 適用會議種類：專案啟動會議、專案工作小組會議

2. 會議前準備工作

- (1) 廠商參加人員須包含①專案經理、②文件及品質管理師、③駐點人員④管理顧問師⑤主管理顧問師及相關必要人員。
- (2) 廠商須於會議前到場並完成相關環境及資料準備，並依『會議前準備文件檢查清單』所規範之內容完成會議準備，機關得視需要要求廠商提交『會議前準備文件檢查清單』供機關確認，如準備不及或延誤需事先告知。
- (3) 會議前應將報告事項及文件經機關相關承辦人員或負責人完成確認，並更新至機關之版本管制平台。
- (4) 專案期間違反上述任何所述者，以陸、一、(一)、『未依規定時間完成工作計罰』規定計罰，如須延長日期或非廠商之問題(不納入計罰)，須經『工作小組』會議同意，如未能配合『工作小組』會議開會，須先 mail 『工作小組』成員並經半數(含)以上成員同

衛生福利部食品藥物管理署

編號：3.供應

資訊委外共同說明書
(版本:4.5)

密等：普通

電子檔:中文 word.doc

頁次：第 12 頁共 33 頁

意。

(二十五) 會議進行規範

1. 會議紀錄人員，不得兼任專案報告人員(如：專案經理)且通過機關中文打字測驗。
2. 會議報告內容，機關得視管理需要增修內容。
3. 若廠商應報告內容準備不充份，會議主席得宣布散會，於廠商補齊資料後，再擇期召開。
4. 會議時必須進行錄音，錄音檔於會後 1 日(工作日)內上傳至本機關版本管制平台。
5. 專案期間違反上述任何所述者，以陸、一、(一)、『未依規定時間完成工作計罰』規定計罰，如須延長日期或非廠商之問題(不納入計罰)，須經『工作小組』會議同意，如未能配合『工作小組』會議開會，須先 mail『工作小組』成員並經半數(含)以上成員同意。

(二十六) 其他

1. 廠商須於每次會議現場完成『會議紀錄』及大事紀要，同時請現場人員確認。並於會後 1 日(工作日)內以書面或傳真或電子郵件方式繳交及上傳至本機關版本管制平台。
2. 廠商須於每次會議準備 1 份檔案夾，放置相關歷次會議及合約書等資料，以利會議進行。
3. 會議決議如屬維護/變更需求，廠商應填寫『資訊系統維護服務單』/『應用系統變更申請紀錄表』後，由機關係統管理人員確認後辦理。
4. 廠商專案經理及駐點人員，應參加本署不定期舉辦之有關「契約」及「資訊委外共同說明書」之測驗，以驗證對相關內容有足夠之認識。
5. 廠商專案人員，應參加本署不定期舉辦之有關本署網路及資料庫等基礎架構之測驗，以驗證對相關內容有足夠之認識。
6. 專案期間違反上述者，以陸、一、(一)、『未依規定時間完成工作計罰』規定計罰，如須延長日期或非廠商之問題(不納入計罰)，須經『工作小組』會議同意，如未能配合『工作小組』會議開會，須先

衛生福利部食品藥物管理署

編號：3.供應

資訊委外共同說明書

密等：普通

電子檔:中文 word.doc

(版本:4.5)

頁次：第 13 頁共 33 頁

mail『工作小組』成員並經半數(含)以上成員同意。

參、建構管理

一、系統維護管理

(二十七) 問題反應系統管理

1. 使用者使用系統遭遇問題時，可透過使用者問題反應系統反應，廠商接獲系統通知後，應於時限內回應。
2. 回應內容應包括下列項目：
 - (1) 說明問題可能發生原因及種類。
 - (2) 提出問題解決方式或替代方案；替代方案不得增加機關額外人力或資源。
 - (3) 評估處理問題所需時間或完成期限。
3. 若使用者反應之問題涉及資料或程式異動時，廠商應填寫『資訊系統維護服務單』後，經機關係統管理人員確認後辦理。

(二十八) 資訊系統維護服務單

當系統（含正式及測試環境）有下列之維護需求時，得由使用者/資訊室填寫本單，交由廠商進行維護工作：

1. 系統資料維護(系統無提供維護介面)；若因程式不正常之運作造成資料錯誤，由資訊室/使用者填寫『資訊系統維護服務單』經業務單位確認修正內容後修正。
2. 系統資料下載(系統無提供下載介面)。
3. 系統程式錯誤維護(如:出現錯誤訊息視窗)。
4. 系統功能錯誤維護(如:未出現錯誤訊息視窗，但程式之運作結果，未達原系統設計之預期)。

(二十九) 技術諮詢及服務工作

1. 資料之傳輸、管理及整合之維護。
2. 系統功能之維護。
3. 緊急或異常狀況(包含當機及復原)處理。
4. 系統更新或擴充之技術支援。
5. 系統安全性之管理支援(如：系統使用紀錄及權限管制等措施)。
6. 系統問題排除。

衛生福利部食品藥物管理署

編號：3.供應

資訊委外共同說明書

密等：普通

電子檔:中文 word.doc

(版本:4.5)

頁次：第 14 頁共 33 頁

7. 系統相關環境(作業系統及硬體)之問題追蹤。
8. 系統瑕疵與錯誤之修正。
9. 系統執行效能之調校。
10. 系統資訊安全弱點之修補。
11. 利用本機關提供之資安原始碼掃描工具進行系統原始碼弱點掃描並修補發現之弱點。
12. 系統災難復原文件之製作及維護與系統災難復原演練。
13. 系統相關軟體環境之安裝與設定。
14. 系統操作與管理之技術諮詢。
15. 檢修並排除系統日誌中所警示之錯誤。
16. 協助排除作業系統事件檢視器之「系統」錯誤事件。
17. 系統文件之修訂。
18. 配合出席機關召開之系統介接或技術討論會議。
19. 依機關要求提交系統維護服務紀錄。
20. 廠商須提出提升教育訓練參與人數及問卷回收率之方案並執行，所需人力與費用，概由廠商負責。
21. 每月定期進行系統檢測與暫存資料清理。
22. 配合機關要求，相關檔案上傳至機關版本管制平台。

(三十) 系統監控

- 1、提供機關所需自動監控機制(Host Monitor)之監控規則，以提升系統穩定性。
- 2、處理系統監控(Host monitor)事件之分析、釐清及處理等事宜。
- 3、資安監控(Security Operation Center, SOC)服務，應配合監控情蒐回傳機制，定期提供予技術服務中心。

(三十一) 非保固期間之維護工作，應包含保固責任所規範之內容。

二、系統變更及新增管理

(三十二) 維護期間允許 **10%**(以總程式支數估算)之彈性新增且現有程式變更 **3**支視為新增程式 **1**支計算；廠商以『應用系統變更申請紀錄表』配合辦理，並依雙方議定時程辦理完成。

(三十三) 程式完成修正上版至正式機前，廠商須與系統管理人即時聯繫，

衛生福利部食品藥物管理署

編號：3.供應

資訊委外共同說明書

密等：普通

電子檔:中文 word.doc

(版本:4.5)

頁次：第 15 頁共 33 頁

使機關充分掌握狀況。

三、保固責任

- (三十四) 保固期間廠商需無償負責本章節所規範之事項。
- (三十五) 配合機關環境異動，如系統移機及環境重建等。
- (三十六) 提供技術轉移服務並修訂系統相關文件。
- (三十七) 配合定期弱點掃描(含作業系統、網頁及原始碼)，並修正高風險弱點直到確認已無不可接受之風險弱點。
- (三十八) 配合系統相關會議之召開。
- (三十九) 釐清系統相關問題並修正系統功能錯誤。
- (四十) 依資訊系統維護服務單處理並回覆系統使用者相關問題。
- (四十一) 處理問題反應系統相關問題。
- (四十二) 機關通知後，仍不履行上述條款，機關得逕行處理，所需費用，得自廠商保固保證金扣除。

四、系統基礎架構維護

本章節係為促進機關整體基礎建設之推展，規範廠商通用性應配合項目，故需配合機關整體環境及個別系統之特性，以使用單位實際需求訪談及工作小組會議決議為原則，廠商以『資訊系統維護服務單』配合辦理，並依雙方議定時程辦理完成。

- (四十三) 廠商負責建置測試機，並置原始碼及提供開發環境，且可編譯成執行碼，供機關資安原始碼掃描工具掃描。
- (四十四) 提供系統簡介之單張資料，內容須清楚描述系統概念、目的及架構等，並加裱框，尺寸大小由本機關規定。
- (四十五) 有關登入方式及權限管理，廠商須提供完整原始碼，作為資安驗證。
- (四十六) Server 端程式錯誤之錯誤訊息須寫至事件檢視器。
- (四十七) 提供各項非客製化軟體之使用授權及操作手冊等文件；非客製化軟體須提供最新版本。
- (四十八) 配合現有 MS-SQL 資料庫整合，移至機關指定之資料庫，環境為 MS-SQL 2016 以上(版權由機關提供)。
- (四十九) 配合內部系統 DB Table 介接需求，提供來源資料庫 Table 或

衛生福利部食品藥物管理署

編號：3.供應

資訊委外共同說明書
(版本:4.5)

密等：普通

電子檔:中文 word.doc

頁次：第 16 頁共 33 頁

View。

- (五十) 配合現有資料庫於所有欄位註記中文使用說明。
- (五十一) 資料庫資料表格關聯需建立外來鍵，不得使用程式控制為原則。
- (五十二) 配合系統移機作業將系統移至機關指定之環境。
- (五十三) 廠商需修改帳號登入程式及帳號申請流程，以配合機關 Portal 單一簽入。
- (五十四) 系統目前介接如屬機關內部系統介接須使用 DB Table 介接方式，廠商需負責至來源資料庫中擷取資料；機關外介接使用 BizTalk 作為介接平台，廠商需負責維護介接資料庫之資料。
- (五十五) 配合資料異動之重要資料庫表格(Table)皆須紀錄最後異動之時間(last modify date)及異動者(等 9 個基本欄位)之程式修改，詳『Table 增加 9 個欄位』(如相關表單)；需求範圍依專案工作小組會議決定。
- (五十六) 配合機關防火牆環境調整，作相對應設定。
- (五十七) 提供網址列之圖檔(favorite.ico)。
- (五十八) 須確保網站失效連結及無效檔案完全清除。
- (五十九) 配合機關資訊整合之「跨系統藥廠代碼整合方案」，系統作相對設定及調整。
- (六十) 配合機關升級 IPv6 協定，系統作相對設定及調整。
- (六十一) 於伺服器端不需安裝 office 軟體，即可產生 office 文件。
- (六十二) 配合機關 office 及 IE 環境升級，系統作相對調整。
- (六十三) 廠商**原則上**不得使用 ActiveX 元件，如需使用必須經工作小組同意，且該 ActiveX 元件須經第三方公正單位驗證，所衍生費用由廠商支付。
- (六十四) 系統登入驗證如未整合本署 AD 帳號，則使用者密碼之長度、複雜度及更新期限，須依政府組態基準(Government Configuration Baseline, GCB)規範。
- (六十五) 依循政府組態基準(GCB)規範，本機關資通訊終端設備(如:個人電腦)於套用 GCB 一致性的安全設定後，系統須維持正常運作，如未能配合，需經機關專案工作小組同意後，填寫『GCB 例外原則申請單』備查。

衛生福利部食品藥物管理署

編號：3.供應

資訊委外共同說明書

密等：普通

電子檔:中文 word.doc

(版本:4.5)

頁次：第 17 頁共 33 頁

- (六十六) 依系統安全等級，資訊系統防護措施符合行政院「資訊系統分級與資安防護基準作業規定」要求。
- (六十七) 系統或網頁對不特定對象(如對民眾)開放時，優先以 HTML5 技術開發處理。
- (六十八) 對外開放網站首頁應標示機關資訊安全政策及隱私權保護宣告。
- (六十九) 對外開放網站若有提供可編輯文件供民眾下載時，應同時提供 ODF(Open Document Format 開放文件格式)文件。
- (七十) 特權帳號應具備雙因素(two-factor authentication)認證機制。
- (七十一) 為確保開發之平台具備雲端特性，廠商建置之雲端平台應依據驗證時最新公告之「IaaS 服務雲端特性驗證作業程序」檢測項目，通過經濟部「雲端開發測試平台」(Cloud Open Lab) (<http://www.cloudopenlab.org.tw>) 所建立雲端特性測試技術之驗證；驗證衍生之相關費用由廠商自行與驗證單位結算。
- (七十二) 廠商應定期(每年至少 1 次)清理舊資料，應清理之資料與頻率於工作小組會議決議，決議後廠商未執行依「未依會議決議執行」辦理。

肆、文件及版本管制需求

下列文件項目僅供參考，廠商以能符合機關了解本專案實際運作、維護為基本原則。

一、文件製作範本

(七十三) 專案工作計畫書

專案工作計畫書應包含下列事項：

1. 人力配置：維護系統之專案人員之人力配置。
2. 工作計畫項目(包含契約所有重要需求)。
3. 資訊安全管理計畫。
4. 個資適當安全維護計畫。
5. 災難復原管理。
6. 通過機關需求說明書條文測驗及格證明。

(七十四) 需求規格書

衛生福利部食品藥物管理署

編號：3.供應

資訊委外共同說明書

密等：普通

電子檔:中文 word.doc

(版本:4.5)

頁次：第 18 頁共 33 頁

需求規格書應提供使用者角度的需求陳述且應包含下列事項：

1. 系統建置之目的
2. 需求示意圖(需描述使用對象及主要業務功能)
3. 業務功能描述(說明各項功能目的、資料來源及資料輸入者)
4. 權限及管理需求
5. 名詞定義

(七十五) 系統分析及設計規格書

1. 系統分析規格

- (1) 系統簡介：簡述系統之目的、功能、效益及結構等。
- (2) 系統功能定義：敘述主要功能及設計架構。
- (3) 系統介面及作業流程：說明本系統與其他應用系統之關連，及有關之作業程序。
- (4) 服務系統安全與控制：說明服務系統作業安全上應有之控制措施。
- (5) 物件關聯圖及說明：說明服務系統各物件間之關聯。
- (6) 共用模組(含概述及功能)。

2. 程式設計規格

- (7) 程式概論：包括依據／目的、程式概述、修正紀錄及輸出入檔案關聯圖。
- (8) 程式設計說明：包括程式設計要點及程式模組結構。
- (9) 處理程序：包括批次程序說明及線上操作說明。

3. 程式設計之細部設計說明

撰寫格式參照『程式設計之細部設計說明』，內容應包含下列項目：

- (10) 螢幕/報表畫面。
- (11) 使用之程式名稱說明。
- (12) 使用時機及流程。
- (13) 起始動作說明
- (14) 欄位說明
 - A、使用時機。
 - B、欄位初始說明。

衛生福利部食品藥物管理署

編號：3.供應

資訊委外共同說明書

密等：普通

電子檔:中文 word.doc

(版本:4.5)

頁次：第 19 頁共 33 頁

C、相關代碼/編碼說明。

D、檢核條件。

E、計算說明。

(15) 程式邏輯/產生邏輯。

(16) 相關資料表及資料庫。

(17) 動作(Button/Link)說明。

A、寫入之相關資料庫。

B、寫入檔案。

C、相關動作。

(18) 修正歷程及會議決議說明

4. 資料庫之資料庫綱要及實體關係資料模型(E-R Model)

本需求欄位總表主要是把主題計畫的需求經系統化，並列成表單供系統開發人員建置資料庫時設定欄位所用，同時也供程式設計人員在撰寫程式時參考使用。需求欄位說明如下：

(19) 資料表綱要

A、項目名稱：所需著錄項目之中文名稱。

B、英文名稱：項目名稱對應之英文名稱。

C、資料型態：資料之資料型態。

D、大小：欄位所需之空間。

E、必填：標示“*”者表示為必填欄位，建檔時須填寫該欄位之值，不能空白。

F、多值：標示“◎”者表示為多值欄位，該組欄位資料可重覆著錄。

G、屬性：標示該欄位的屬性，包括：

(A) 「唯一」表示欄位的值在資料庫中是唯一存在的。

(B) 「不開放」表示該欄位只供管理者使用，不對外開放。

(C) 「下拉式選單」表示記錄方式為下拉式的選單。

(D) 「系統自動產生」表示該欄位的值是由系統自動產生，非由著錄人員著錄。

H、提供者：記錄這筆資料是由系統自動產生或由填表人所填入。

衛生福利部食品藥物管理署

編號：3.供應

資訊委外共同說明書

密等：普通

電子檔:中文 word.doc

(版本:4.5)

頁次：第 20 頁共 33 頁

I、備註(欄位檢核邏輯，如：必填、選填、不可填之關係及可作為註記上述未考慮之說明，如資料格式或限制)

(20) 欄位代碼表

5. 作業處理流程 Process flows

- (21) 各項業務處理作業。
- (22) 帳號申請/刪除處理作業。
- (23) 密碼修改處理作業。
- (24) 系統備份處理作業。
- (25) 系統安裝處理作業。
- (26) 系統事件處理作業。
- (27) 系統維護處理作業。
- (28) 系統轉介接處理作業。
- (29) 其他處理作業。

(七十六) 系統管理手冊

- 1. 系統簡介：包括系統之目的、功能及結構等。
- 2. 服務系統操作目錄說明：說明主要目錄(Menu)之各項功能說明。
- 3. 服務系統作業程序：包括各項定期作業，報表列印等各功能執行程序之參數維護、訊息顯示等作業流程及說明。
- 4. 服務系統維護須知：說明執行服務系統日常維護工作應注意事項，例如上下系統程序、經常性作業程序、系統意外事故處理程序、系統故障之分析與排除等。
- 5. 訊息說明與處理。

(七十七) 系統操作手冊

- 1. 服務系統簡介：包括服務系統之目的、功能及結構等。
- 2. 服務系統編碼說明。
- 3. 輸入表單說明：說明須使用之表單格式及其輸入欄位之引用方式。
- 4. 服務系統作業說明：包括每日、月底、季末、年底等參考(標準)檔維護、系統資料維護等作業流程及說明；線上作業並應說明其使用時機。
- 5. 服務系統操作說明：服務系統基本操作方式，各線上及批次功能使

衛生福利部食品藥物管理署

編號：3.供應

資訊委外共同說明書

密等：普通

電子檔:中文 word.doc

(版本:4.5)

頁次：第 21 頁共 33 頁

用方法，螢幕範例，報表列印及檔案維護方法等。

6. 報表列印。

7. 錯誤訊息說明與處理。

(七十八) 系統安裝手冊(廠商依實際需求製作)

(七十九) 災難復原手冊(廠商依實際需求製作)

(八十) 系統壓力測試報告

1. 說明使用之壓力測試工具、測試之軟硬體環境。

2. 依據測試數據提供下列結論：

(1) 目前正式環境及常態使用下之平均回應時間。

(2) 目前正式環境中最大使用者數與平均回應時間。

(3) 增加硬體資源後之最大使用者數與平均回應時間。

(4) 所需硬體環境由機關提供。

(八十一) 系統測試報告書

檢附單元(或整合)測試報告，其中須逐項敘明包括測試期間、測試項目、測試條件(或資料)、測試畫面、發現之問題數、與測試者簽名等。

(八十二) 系統功能需求確認報告書，需經機關需求使用者確認。

(八十三) 滿意度調查結果報告(廠商依實際需求製作)

二、版本管制需求

原始碼需置於本機關版本管制平台，並於機關測試機/開發機編譯後，再將其更新至正式機。

伍、資訊安全

一、資訊安全政策說明

(八十四) 委外廠商及人員管理

委外廠商及其專案人員應確實遵守機關之資訊安全政策，且廠商及其專案人員應簽署『資訊業務委外廠商資訊安全聲明書』、『保密同意書』、『同意不將專案移至境外執行聲明書』、『保密切結書』；廠商駐機關人員需另檢附『軟體使用切結書』，必要時機關並得檢視其身分證明文件。

(八十五) 系統開發設計及變更維護管理

1. 機敏資料處理程序

以下所稱機敏資料係指機關持有或保管之資訊，依國家機密保護法、

衛生福利部食品藥物管理署

編號：3.供應

資訊委外共同說明書

密等：普通

電子檔:中文 word.doc

(版本:4.5)

頁次：第 22 頁共 33 頁

個人資料保護法等相關法規及機關實際需求訂定者；廠商以『資訊系統維護服務單』配合辦理，並依雙方議定時程辦理完成。

2. 加解密

- (1) 密等以上資料不得電子傳輸，如有傳輸需求應向專管單位申請加密機制專門使用，敏感資料在傳輸過程中應加密保護(如 TLS1.0、 TLS 1.1、 TLS 1.2 等)以確保其機密性。
- (2) 敏感資料儲存時，需使用加密技術或其他適當措施，確保其機密性。
- (3) 廠商應遵循機關訂定之資料保密規範或國際認可的加密技術(如 AES、3DES、Blowfish 等)，以確保符合安全要求。
- (4) 敏感資料下載檔案須加密後才可下載。
- (5) 系統採行加密編譯，廠商需符合 FIPS 140 規範之加密演算法，包括加密、雜湊以及簽署演算法。

3. 存取控制

- (1) 敏感資料存取，系統或架構設計需可限制特定使用者 IP。
 - (2) 敏感資料下載或查詢等，使用者界面需顯示資安警語。
 - (3) 一般使用者查詢(含列印)敏感資料者時，個人資料(姓名、身分證統一編號、生日、居住地址、私人電話)不得顯示足以識別該個人，如：身分證統一編號後 4 碼(即第 7 碼至第 10 碼)進行遮蓋，並以「*」取代，如另有特殊性用途則依相關規定辦理。
 - (4) 敏感資料使用者列印或查詢客製化報表，其輸出需產生註記(使用者姓名、日期、時間等)，必要時機關得要求查詢介面提供驗證碼功能。
4. 功能測試：於測試機進行測試作業時，不得以正式資料、敏感資料進行測試。

5. 通行碼(密碼)管理

- (5) 新增、修改通行碼時需驗證下列規則：通行碼長度應為 12 碼(含)以上，且包含英文大寫、小寫、數字、特殊符號(4選3)等。
- (6) 系統應提供更新通行碼機制，包括期限參數設定、逾期鎖定、到期提示等。

衛生福利部食品藥物管理署

編號：3.供應

資訊委外共同說明書

密等：普通

電子檔:中文 word.doc

(版本:4.5)

頁次：第 23 頁共 33 頁

(7) 通行碼輸入錯誤 **3** 次，需鎖定帳號。或採用驗證碼機制：帳號登錄頁面與新申請頁面都有驗證碼欄位供使用者輸入。

6. 帳號管理

(8) 系統應依使用者權限提供系統帳號及權限查詢介面。

(9) 使用者帳號避免以身分證統一編號為帳號。

(10) 特殊情況需以身分證統一編號為帳號者，應以「*」取代方式處理後使用，同時需考慮相關延伸應用。

7. 輸入資料確認

為防止 SQL Injection 等漏洞造成資訊系統中的輸入資訊錯誤、遺失與未經授權的修改或使用，系統中所有輸入欄位應進行資料格式、長度等檢查。

8. 系統日誌

(11) 需提供系統稽核軌跡(Log)，留存使用者帳號新增、異動、刪除記錄。

(12) 留存篩選資料之新增、異動、刪除記錄，必要時留存 SQL 指令。

9. 防駭及弱點掃描

(13) 檢查並確認作業系統、資料庫系統及相關套裝軟體是否已安裝最新修補檔，或關閉有漏洞服務，以減少有心人士利用已公布的系統弱點而產生的風險。

(14) 應用系統須通過資安原始碼掃描工具掃描及網頁弱點掃描工具(如 IBM APPSCAN)之驗證，若掃描結果有不可接受之風險弱點，則廠商需於系統弱點修補後，限期內申請復檢，廠商並應追蹤檢討直到確認已無不可接受之風險弱點。

(15) 以防毒及防駭軟體掃描應用系統程式，以確認程式中是否存在已知的木馬或後門程式。

(16) 檢查測試應用系統與資料庫連線是否正常 (資料庫與應用程式間之連結須設定，不可把資料庫存取權限開放給非應用程式主機來連線，原則上只限開放給應用程式連結資料庫)。

(17) 應用系統安裝其執行權限原則上不得使用 Administrator、sa、root

衛生福利部食品藥物管理署

編號：3.供應

資訊委外共同說明書

密等：普通

電子檔:中文 word.doc

(版本:4.5)

頁次：第 24 頁共 33 頁

等管理群組執行。

(18) 進行遠端存取功能測試，測試是否關閉不必要的遠端存取功能等；遠端存取如屬必要，須填寫『遠端連線服務申請表』及『遠端連線存取使用紀錄表及動態密碼異動紀錄』；嚴禁廠商私設遠端維護機制，以杜絕網軍入侵管道，違反則採以陸、二、(一)、資安事故 2 級以上罰則。

(19) 網頁根目錄放置 robots.txt，虛擬目錄進行安全設定且應移除範例、預設目錄且不可使用預設值。

(八十六) 日常作業

1. 程式原始碼管控

(1) 原始碼及編譯程式禁止置於正式作業環境之作業系統內。

(2) 應建立原始碼程式庫的更新活動稽核日誌。

(3) 程式換版應提供修改變更比較表，並提供測試記錄，經機關人員審核後，才能換版，舊版程式原始碼需至少保留 3 代，以作為程式緊急回復措施之用。

2. 系統文件管理

(4) 系統相關文件(如：系統之操作手冊)應詳述資訊安全控制措施(如：備份與回復方式)，俾使使用者及技術支援人員瞭解系統之安全控制措施。

(5) 需提供『災難復原手冊』文件。

二、委外廠商執行事項

(八十七) 弱點掃描

1. 作業系統弱點掃描

系統運作之相關主機，須通過作業系統弱點掃描工具之驗證，若掃描結果有不可接受之風險弱點，則需於系統弱點修補後，申請復檢，直到確認已無不可接受之風險弱點，廠商以『弱點掃描申請暨修補處理單』提出申請，至少每季(季末 15 日前)一次。

2. 網頁弱點掃描

應用系統須通過網頁弱點掃描工具(如 IBM APPSCAN)之驗證，若掃描結果有不可接受之風險弱點，則需於系統弱點修補後，申請復檢，

衛生福利部食品藥物管理署

編號：3.供應

資訊委外共同說明書
(版本:4.5)

密等：普通

電子檔:中文 word.doc

頁次：第 25 頁共 33 頁

直到確認已無不可接受之風險弱點，廠商以『弱點掃描申請暨修補處理單』提出申請，至少每季(季末 15 日前)一次。

3. 程式原始碼掃描

應用系統須通過資安原始碼掃描工具，掃描系統所有程式，直到確認已無不可接受之風險弱點，掃描報告併同於該季報驗，廠商以『程式碼安全弱點掃描申請單』提出申請，至少每季(季末 15 日前)一次。

4. 違反上述任何所述者，以陸、一、(一)、『未依規定時間完成工作計罰』規定計罰，如須延長日期或非廠商之問題(不納入計罰)，須經『工作小組』會議同意，如未能配合『工作小組』會議開會，須先 mail 『工作小組』成員並經半數(含)以上成員同意。

(八十八) 災難復原

1. 災難復原演練

- (1) 廠商須每年定期進行災難復原演練，情境由機關指定之，並依『災難復原演練計畫』及『災難復原手冊』完成演練詳實記載於『災難復原演練紀錄』，且依據演練結果調整『災難復原演練計畫』及『災難復原手冊』。
- (2) 廠商於演練完成後次日起 7 天內進行資訊系統切換至正式營運區驗證復原有效性。
- (3) 演練前，系統負責人應依據演練準備清單完成檢查，演練當日若查檢表顯示尚有缺漏，即取消演練，由系統負責人另擇期提出申請。
- (4) 演練當日，由本署現場抽選廠商專案成員中任 1 人進行演練，若無法全員到場，則廠商須於所排定演練日之 1 週前提供演練相關文件，由資訊室指定人員，代為驗證文件完整性與執行時間；人員須於時限內，依據演練計畫執行步驟完成復原演練標的建立，且功能驗測無誤，方視為演練文件有效。
- (5) 資訊安全管理系統輔導廠商未能明確檢核相關文件及提供改善建議，視為資安輔導廠商違反規定。
- (6) 違反上述任何所述者，以陸、一、(一)、『未依規定時間完成工作計罰』規定計罰，如須延長日期或非廠商之問題(不納入計

衛生福利部食品藥物管理署

編號：3.供應

資訊委外共同說明書

密等：普通

電子檔:中文 word.doc

(版本:4.5)

頁次：第 26 頁共 33 頁

罰)，須經『工作小組』會議同意，如未能配合『工作小組』會議開會，須先 mail『工作小組』成員並經半數(含)以上成員同意。

2. 『災難復原演練計畫』及『災難復原手冊』文件正確性驗證
 - (1) 廠商應提供正確災害復原手冊，且確實維持完整性，每年文件正確性應定期驗證(每年至少 1 次)，由機關指定人員排定驗證時程並經核准後執行。
 - (2) 廠商須於機關排定確認日期前完成更新合約範圍內的『災難復原演練計畫』及『災難復原手冊』，其內容須符合合約要求時限。
 - (3) 由機關指定人員依『災難復原手冊』進行確認，並詳實記載演練過程，驗證文件正確性。
 - (4) 若機關指定人員依廠商提供之『災難復原演練計畫』及『災難復原手冊』操作步驟無法完成文件正確性驗證作業，
 - 廠商須證明是否為機關指定人員操作錯誤，否則視為廠商違反規定。
 - 若經證明機關指定人員操作錯誤，於資訊室會議中報告錯誤原因。
 - 若經證明為資訊安全管理系統輔導廠商未能明確檢核相關文件及提供改善建議，視為資安輔導廠商違反規定。
 - (5) 違反上述任何所述者，以陸、一、(一)、『未依規定時間完成工作計罰』規定計罰，如須延長日期或非廠商之問題(不納入計罰)，須經『工作小組』會議同意，如未能配合『工作小組』會議開會，須先 mail『工作小組』成員並經半數(含)以上成員同意。
3. 系統故障無法運作之修復
 - (7) 應用系統：因系統故障無法運作時，如為本案範圍，廠商須於接獲通知後 2 日(工作天)內到場處理，並於視情況提供維修規劃期程表，經雙方同意後依期程維修，維修完成後需進行測試確認可正常運作，必要時配合機關進行確效作業。
 - (8) 硬體維護：同 A 級硬體維護之服務時限需求。
 - (9) 專案期間違反上述任何所述者，以陸、一、(一)、『未依規定時間

衛生福利部食品藥物管理署

編號：3.供應

資訊委外共同說明書

密等：普通

電子檔:中文 word.doc

(版本:4.5)

頁次：第 27 頁共 33 頁

完成工作計罰』規定計罰，如須延長日期或非廠商之問題(不納入計罰)，須經『工作小組』會議同意，如未能配合『工作小組』會議開會，須先 mail『工作小組』成員並經半數(含)以上成員同意。

(八十九) 參與資訊安全教育訓練

配合機關資訊安全政策，本專案全職及非全職人員均須配合機關要求，參加機關規定之資訊安全教育訓練及資安會議。

(九十) 提供系統資訊安全風險評鑑相關文件及資訊資產清冊

廠商需提供系統資訊安全風險評鑑相關記錄文件及資訊資產清冊等建議文件。

(九十一) 廠商應配合提供符合行政院資通安全辦公室要求之資通安全相關紀錄。

三、資安監控

(九十二) 委外廠商稽核查檢

廠商需提供其內部資安控管之稽核項目供機關參考，可參考『委外廠商稽核評估表』，機關得依廠商委外作業之各項資安風險等級進行評估後，不定期依相關稽核評估內容進行抽核。

(九十三) 敏感資料及個人資料維護

1. 廠商需對機關提供之業務或個人資料，包含紙本文件、電子檔案及電子郵件信箱附加檔案等任何形式存在之業務或個人資料應加以保護不得洩漏。
2. 廠商如需將專案複委託時，須事先獲得機關同意，且廠商應要求複委託廠商遵守本規範。
3. 機關正式環境之資料嚴禁廠商攜出，若需測試資料，須經特別處理以去除其機敏性。
4. 廠商於合約終止或解除前一個月，提出受委託期間曾接受機關交付之業務或個人資料盤點清冊，其內容應包括交付各種紙本及載體。並於合約終止或解除時，提交具體指明相關資料銷毀、交還機關或交給機關指定之另一個機關之證明，內容包括銷毀或交還之項目、數量、時間、方式、簽收人等，並交付切結文件「合約終止資料處

衛生福利部食品藥物管理署

編號：3.供應

資訊委外共同說明書

密等：普通

電子檔:中文 word.doc

(版本:4.5)

頁次：第 28 頁共 33 頁

理聲明」證明未持有機關之所有交付之資料。如因故未能銷毀、交還或交給機關指定之另一個機關，應列冊載明原因及保存的期間、方式，於取得機關之同意後進行保存。

5. 廠商對於個人資料保護需記錄下列各項執行結果，並定期提供機關相關紀錄：

- (1) 廠商應確保專案成員明瞭專案可能涉及個人資料之蒐集、處理及利用之範圍、類別、特定目的及期間，並承諾僅就機關指示範圍內蒐集、處理及利用個人資料。
- (2) 廠商執行個人資料蒐集、處理、利用之結果，其中包括蒐集、處理、利用個人資料數量、方式、範圍、時間以及是否符合機關特定目的等內容，相關表單可評估加註標示：「本資料因涉個人資料，請依法妥善蒐集、處理、利用及保管」。
- (3) 廠商應遵守機關所訂定之資訊安全相關規範、及個人資料保護法所要求採取之適當安全維護措施，並建立個資管理流程及做好防止使用者個人資料外洩之安全控制措施。廠商應定期繳交已實施個資法訂定適當安全維護措施之證明文件(如內外部稽核結果等)。
- (4) 廠商或其員工違反個人資料保護法、其他個人資料保護法律，或其他法規命令時，應通知機關違法之事實及欲採行之補救措施，並依個人資料保護法第 12 條之要求通知當事人及負個人資料保護法相關損害賠償責任。
- (5) 廠商應遵守專案要求相關保留指示事項，並回報其遵循結果。

陸、罰則

一、計罰方式

(九十四) 未能於規定時間完成工作計罰

以日曆天計罰，計罰違約金不足 1 日 以 1 日計，每日計罰 1 點；未能於規定時間完成工作計罰之計算，為自機關通知(書面、傳真、系統報修或電子郵件)之發生時間(工作時間)起算，至功能恢復正常運作且經機關人員確認止(日曆天之計算不含前 2 次機關人員測試時間，第 3 次起含機關計算測試時間，計算方式詳如『未依規定時間完成工作計罰

衛生福利部食品藥物管理署

編號：3.供應

資訊委外共同說明書

密等：普通

電子檔:中文 word.doc

(版本:4.5)

頁次：第 29 頁共 33 頁

天數之計算說明表』；契約中不含機關測試部分，依契約規定時間完成)。

(九十五) 重覆報修定義

當案件發生多次報修，且經工作小組認定其原因相同，則罰款以最早發生日期為起算點，並以最後結案時間為結算點。

(九十六) 上述違約金依原因每件(申請單)獨立計罰，罰款天數以日曆天計。

(九十七) 本案標的物如逾維修期限未修護或執行完成，且廠商無法提出令機關同意之延遲原因時，機關得另行招商修護，修護相關費用概由廠商負擔及賠償。

(九十八) 本案功能新增修改部份仍受維護條款規範。

(九十九) 凡在保固期內發現瑕疵，應由廠商於機關指定之期限內負責免費無條件改正。逾期不為改正者，機關得逕為處理，所需費用由廠商負擔，或動用保固保證金逕為處理，不足時向廠商追償。但屬故意破壞、不當使用或正常零附件損耗者，不在此限。

二、其他相關罰則

(一百) 廠商應做好資通安全與防止個人資料外洩之相關配套措施。專案執行及保固期間，發生資安事件 2 級含以上、個資外洩事件或其他因素而造成機關不名譽事件等，且可歸責廠商者，每次予以本專案得標總金額 5% 懲罰性罰款，除限期改善外，並由承包廠商負責處理並承擔一切法律及賠償責任；機關發生資安事件 1 級含以下並經行政院國家資通安全會報技術服務中心發送事件通知，且可歸責廠商者，每次予以懲罰性罰款 3 仟元整。

(一百零一) 系統修改或新增需以『應用系統變更申請紀錄表』為依據，系統資料維護或下載需以『資訊系統維護服務單』為依據，如未經相關表單程序核可或資訊系統負責人或資訊系統管理人同意即異動系統程式、功能、資料，每次予以本專案得標總金額千分之 3 懲罰性罰款，惟以上罰款，最高上限 3 仟元整。

(一百零二) 廠商收到機關開立『資訊安全異常處理單』，應立即判定資安等級並進行異常原因調查分析，未於 1 個月內提出具體原因及改善措施，屆時，每次予以懲罰性罰款 1 仟元整。

衛生福利部食品藥物管理署

編號：3.供應

資訊委外共同說明書

密等：普通

電子檔:中文 word.doc

(版本:4.5)

頁次：第 30 頁共 33 頁

- (一百零三) 因系統功能發生異常機關開立『資訊系統維護服務單』，廠商如無法找出原因，每次記 1 點，超過 3 點(不含 3 點)以上每增加 1 點懲罰性罰款 3 仟元整或 硬體廠商可以更換整台硬體設施代替罰則。
- (一百零四) 系統當機須重新開機或服務重啟，廠商如無法證明非系統問題，每次記 1 點(機關以書面、傳真、系統報修或電子郵件紀錄)，超過 12 點(不含 12 點)以上每增加 1 點懲罰性罰款 3 仟元整。
- (一百零五) 廠商如需遠端管理系統須填寫『遠端連線服務申請表』申請遠端連線，並於規定時間內辦理展期、盤點及交付(每月 10 日前)『遠端連線存取使用紀錄表』，如違反上述規定，每逾 1 日予以懲罰性罰款 1 仟元整；每月交付之『遠端連線存取使用紀錄表』
- 漏列連線次數(閒置時間三十分鐘內可列同一次)或時間區間超過 30 分鐘(含) 等內容未確實填寫，若當年度累計達 3 次(以月為單位)將予以懲罰性罰款 3 仟元整；並累罰(以星期為單位)至改善為止。
- 內容未確實填寫，經系統管理者判定情節重大者，將予以懲罰性罰款 6 仟元整；並累罰至改善為止(以星期為單位)。
- 內容未確實填寫，將予以停用，改善完畢後至工作小組會議報告。
- (一百零六) 廠商未依「資安事件通報應變作業規範」落實資安事件通報應變作業及提供資安紀錄等，致國家或社會受有重大損害時，將建議解除合約或依約罰款或不予續約；已遵循「資安事件通報應變作業規範」確實辦理資安事件通報及應變作業並提供資安紀錄，仍致機關或民眾權益受損時，機關得參酌減輕其責。
- (一百零七) 除機關同意外，廠商原則上需每周(得配合專案需求變更頻率及時間)就所維護系統虛擬主機完成 Windows update 作業，未完成者，每次記 1 點，超過 3 點(不含 3 點)以上每增加 1 點懲罰性罰款 3 仟元整。
- (一百零八) 廠商駐點人員使用之電腦，未於下班時間關機，無正當理由，經清查列表者，每次罰款 1 仟元整。

柒、相關表單：(依機關資安規定表單為原則並以電子檔方式提供)

一、資訊系統維護服務單

二、應用系統變更申請紀錄表

衛生福利部食品藥物管理署

編號：3.供應

資訊委外共同說明書
(版本:4.5)

密等：普通

電子檔:中文 word.doc

頁次：第 31 頁共 33 頁

- 三、資訊安全異常處理單
- 四、委外廠商稽核評估表
- 五、未依規定時間完成工作計罰天數之計算說明表
- 六、資訊資產清冊
- 七、災難復原演練計畫
- 八、災難復原演練紀錄
- 九、會議紀錄
- 十、會議前準備文件檢查清單
- 十一、Table 增加 9 個欄位
- 十二、「程式設計之細部設計說明」文件撰寫範例
- 十三、駐點人員請假單
- 十四、電腦使用申請表
- 十五、軟體使用切結書
- 十六、保密同意書
- 十七、保密切結書
- 十八、資訊業務委外廠商資訊安全聲明書
- 十九、同意不將專案移至境外執行聲明書
- 二十、程式碼安全弱點掃描申請單
- 二十一、弱點掃描申請暨修補處理單
- 二十二、系統開發流程
- 二十三、遠端連線服務申請表及動態密碼異動紀錄
- 二十四、遠端連線存取使用紀錄表
- 二十五、GCB 例外原則申請單
- 二十六、專案期間取得資料銷毀/移轉切結書
- 二十七、合約終止資料處理聲明
- 二十八、防護基準選用暨執行措施表(普)
- 二十九、防護基準選用暨執行措施表(中)
- 三十、防護基準選用暨執行措施表(高)
- 三十一、風險辨識、分析與對策表
- 三十二、業務利害關係調查表

衛生福利部食品藥物管理署		
編號：3.供應	資訊委外共同說明書	密等：普通
電子檔:中文 word.doc	(版本:4.5)	頁次：第 32 頁共 33 頁

三十三、資訊系統安全等級評估表

衛生福利部食品藥物管理署

編號：3.供應

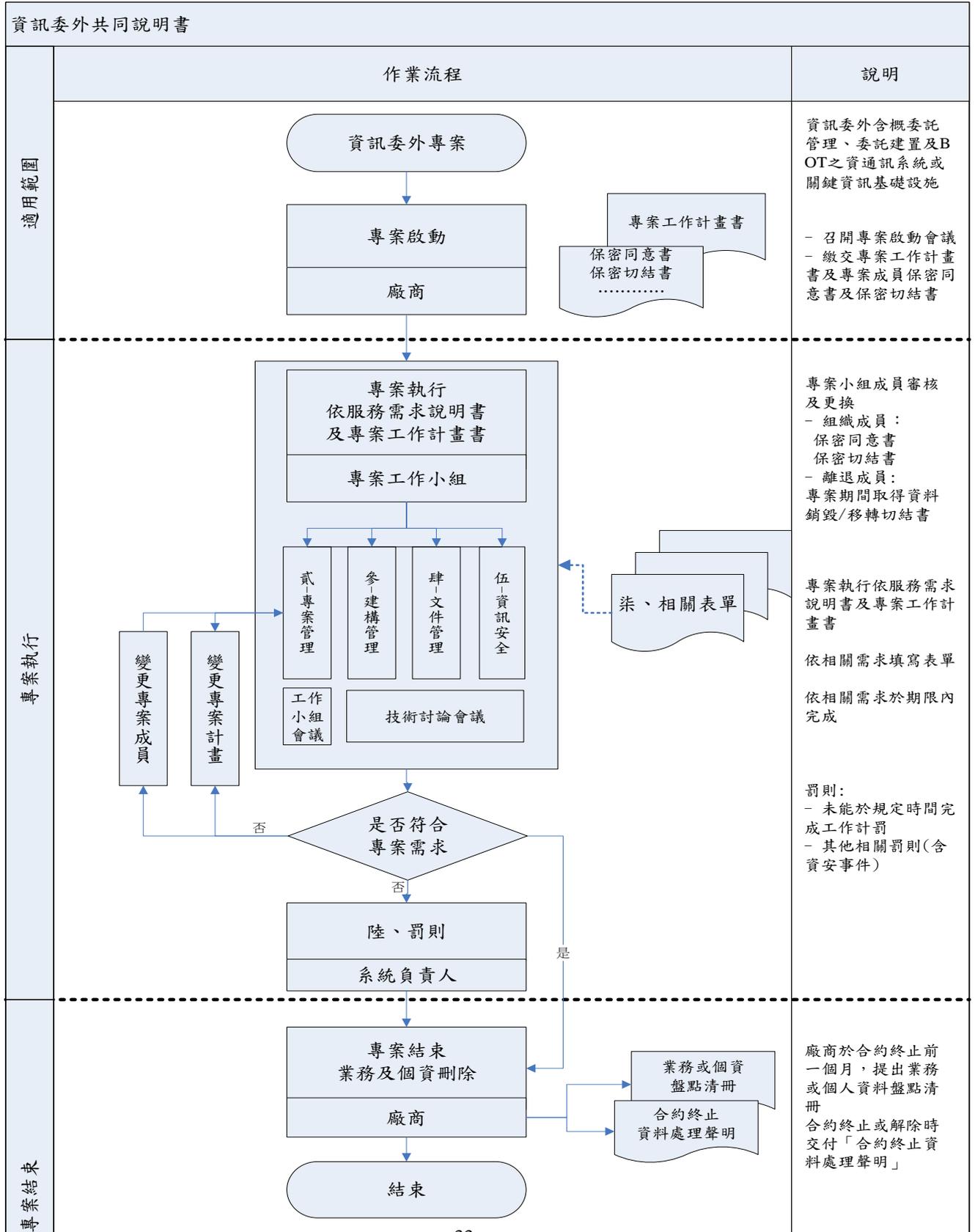
資訊委外共同說明書
(版本:4.5)

密等：普通

電子檔:中文 word.doc

頁次：第 33 頁共 33 頁

捌、作業流程圖：



「品質管理及實驗室管理系統建置案」

系統功能需求

- 1 本案功能需求分兩個部分撰寫：品質管理系統與實驗室管理系統。
- 2 共同要求：
 - 2.1 符合相關規範：
 - 2.1.1 系統確效須符合西藥藥品優良製造規範(PIC/S GMP)之附則 11 電腦化系統，及符合西藥藥品優良製造規範(PIC/S GMP)附則 15 驗證與確效之相關規範(如附件 7)。
 - 2.1.2 系統軟體符合 21 CFR Part 11 之規定或同等規範的要求。
 - 2.1.3 系統確效執行需參考” ISPE Good Automatic Manufacturing Practices issue 5” 所建議之相關事項，針對系統本身之分類執行相關確效，**涉及第 5 級電腦化系統需依 SDLC 進行電腦化系統確效。**
 - 2.2 資料類型與人員設定：
 - 2.2.1 文件依類型包括規格、指令（包含製造配方、操作、加工、分/包裝與檢驗）、標準作業程序（SOP）、計劃書、技術協議、紀錄、分析證明書與報告等。
 - 2.2.2 人員組織架構包含：廠長、副廠長、科長、各科成員。
 - 2.2.3 人員權限設定至少應包含：系統管理者、被授權人員、管理者、使用者。
 - 2.2.4 系統管理者為系統最高權限者；系統管理者授權被授權人員執行核心功能增修作業；管理者為主管階級人員，可進行群組內人員活動管理；使用者僅具系統使用權限。
 - 2.2.5 科別包含：品保小組、製造科、品質及研究發展科、營運管理科與企劃小組。
 - 2.2.6 被授權人員可設定使用者角色/使用群組，並定義使用者角色的資格，以及群組使用者在群組中的權限，可設定使用者群組名單。
 - 2.3 系統需求：包含正式環境、測試環境、教育訓練環境(含確效環境)，系

統各使用環境需被授權者始得進行使用。

2.4 確效及測試執行：

2.4.1DQ(設計驗證)：包含FS(功能規格)及DS(設計規格)，依據使用者需求規格進行規格確認，若為客製化軟體須由雙方確認技術內容，若非客製化軟體則依需求進行軟體規格調整。

2.4.2測試：系統安裝完成後須先進行系統測試，與其他系統連動部分於後者安裝完成後進行系統測試。

2.4.3IQ(安裝驗證)：查證各種硬體與軟體的安裝是否符合既訂的規格，另包括檢查是否備有適當的操作手冊、系統流程圖(flowchart)、標準作業程序與維護標準作業程序。對於軟體的安裝驗證則包括各種程式的版本檢查及是否具備備份程式等。

2.4.4OQ(操作驗證)：操作驗證是一種以完整的文件來確認系統具備適當能力的動作，目的為查證在期望的操作範圍內，系統的操作能符合既訂的規格。操作驗證於整體系統上執行，也可視情況於分割出來的次系統上執行，執行內容包括測試所有系統功能操作參數、其期望範圍、合格標準的適當性及系統能符合合格標準的各種試驗。

2.4.5PQ(性能驗證)：通過了安裝與操作驗證後，就可以進行電腦化系統的性能驗證。執行性能驗證的目的為在操作環境中評估電腦相關系統，考驗電腦相關系統執行各種界定的程序的能力，並證明已制定能確保系統能維持於確效狀態的方法。

2.5 安全性要求：

2.5.1以電子簽章方式登入系統。

2.5.2使用者連續3次嘗試登入或認證失敗，停用使用者帳戶，經被授權人員同意後方可啟用帳戶。

2.5.3執行中視窗於作業階段閒置超過設定時間，強制登出該使用者。

2.5.4設定密碼最少字元限制、密碼獨特性。

2.6 電子簽章：

2.6.1包含使用者名稱與全名。

2.6.2防止未經授權使用電子簽章與登入。

2.6.3電子簽章與其相關紀錄一起儲存。

2.6.4電子簽章包含日期與時間。

2.7 稽核追蹤：

2.7.1追蹤稽核紀錄不得被編輯、刪除。

2.7.2不得關閉追蹤稽核功能。

2.7.3被授權人員可審閱並列印追蹤稽核紀錄。

2.7.4追蹤稽核至少可包含：使用者名稱、日期與時間、變更原因或變更理由編碼、受變更紀錄之連結等。

2.7.5所有新增、刪除與變更均伴隨追蹤稽核，並記錄理由編碼(reason code)、變更版次號碼、變更時間、使用者名稱、使用者全名、註記與電子簽章。

2.8 整體需求：

2.8.1各需提醒事項可使用電子郵件提醒，可依需求設定提醒事項及其周期頻率及通知人員，系統登錄介面可顯示待辦事項。

2.8.2允許多個使用者同時使用系統的介面與資料庫。

2.8.3系統允許定期備份關鍵系統數據和操作代碼，且所有系統數據具恢復功能。

2.8.4支援常見辦公室應用軟體：Microsoft Office、Microsoft Project、Adobe Acrobat Reader 及其他 Windows 常見應用程式。

2.8.5系統必須能在 Win7（含）以上等常見 Microsoft 操作系統中運行。

2.8.6系統可使用於平板電腦 IOS 8（含）以上、Android Google Chrome 4.4（含）以上等常見操作系統中運行。

2.8.7系統可以郵件通知相關人員，如遇需提醒事件，系統可自動發出郵件通知。

2.8.8系統可輸入繁體中文，且輸入內容可被分類與搜尋。

2.8.9系統可顯示繁體中文介面，若為無繁體中文軟體則需提供系統功能中文對照表。

- 2.8.10 可存取本署 AD 相關協定，並使用其作為該系統 AD 資源。
- 2.8.11 系統以流程圖或工作表方式，提供使用者追蹤工作流程的執行狀態。
- 2.8.12 使用者輸入資料之日期與時間及新建、修改或刪除之電子紀錄皆可被獨立記錄，具安全、自動產生的帶有時間的紀錄。
- 2.8.13 修改紀錄不可覆蓋前次紀錄。
- 2.8.14 僅被授權人員有權進行電子簽核、更改紀錄、執行授權作業及系統的輸入輸出。
- 2.8.15 資訊輸入及操作指令可被證明其有效性。
- 2.8.16 電子紀錄應包含簽核者簽名、日期與時間及簽名之意義(如制定者、會核者、覆核者及核定者)。
- 2.8.17 電子簽章應可防止被偽造，確保簽名不會被切除、複製或其他方式轉移，亦不能被其他人重新使用。
- 2.8.18 每一帳號為獨立存在，系統不得重新建立使用中之重複帳號。
- 2.8.19 簽核流程設定符合廠內目前設定，至少包含制定者、會核者(包含品保、品研、製造、營管與企劃等科室)、覆核者及核定者。系統須具備權限分級能力，依所設定之權限而具備不同功能。
- 2.8.20 各流程可被追蹤及管理，包含啟動、停止、恢復或中止。
- 2.8.21 可自動編碼，且可自行設定編碼原則。
- 2.8.22 被授權人員可進行新建、核准、取消、權限分配、密碼管理、刪除等使用者資料之功能。
- 2.8.23 使用者可依需求定義使用者角色(如品保、品研、製造、營管等科室)，被授權人員可針對使用者角色進行新建、修改、編輯或刪除等功能設定。
- 2.8.24 系統管理者可檢視線上使用者人數，且可強制將選定之使用者下線。
- 2.8.25 使用者在線未動作超時需重新進行身分驗證，且多次登入失敗可通知系統管理者。

2.8.26 可設置職務代理人、工作交辦與通知規則。

2.8.27 系統可自動提示任務及其排程。

2.8.28 可提供繁體中文使用者介面或提供中文索引，人員可於系統中輸入繁體中文內容。

2.8.29 被授權人員可使用表單、匯出或匯入表單，追蹤、回覆表單資訊，於簽核流程中可加註意見。

2.8.30 具任務排程功能。

3 品質管理系統(需求單位-品保小組)：

3.1 文件功能需求：

3.1.1 於文件生命週期內所有紀錄皆可被搜尋。

3.1.2 生效文件發布型態可以 PDF 檔案格式輸出，且可依需求發放需要的文件形式及份數。

3.1.3 可建立不同文件之關聯性，並可互相連結。

3.1.4 文件之保存期限應與相關法規所要求時間相等或更長。

3.1.5 文件可依需求分類，且可以樹狀或其他易懂之方式呈現，並可依不同文件類型分類文件。

3.1.6 可定義文件類型，且可使用該文件類型建立文件描述。

3.1.7 具備文件轉檔功能，將常用文件轉為 PDF 格式，且可顯示浮水印。

3.1.8 發放版文件以 PDF 格式呈現，列印時可顯示浮水印、文件有效期、列印日期、列印者等資訊。

3.1.9 根據系統內資料產生簽核資訊頁面，並附加於原始文件中。

3.1.10 使用者可根據模板選擇文件類型並建立新版文件及其相關資訊。

3.1.11 可與常用的 Windows 應用程式相容，以管理附件儲存和查看。

3.1.12 被授權人員可根據文件管控程序的要求修改審核路線。

3.1.13 具順會與同時共同簽核之簽核流程。

3.1.14 核定之文件與關連文件可自動轉為發放版本，前版文件自動移動至封存區，且前版文件須被授權者才可查閱。

3.1.15 於文件生命週期內可追蹤其狀態。包含新建、簽核、編輯修改、

變更和稽核追蹤資料的數據和狀態。

3.1.16 具文件定期審查與效期管理之功能。

3.1.17 具提醒即將逾期案件之功能。

3.2 人員教育訓練：

3.2.1 可新建人員教育訓練紀錄、課程、講師、教育訓練人員、職務訓練、測驗等功能。

3.2.2 管理人員基本資料、學經歷資訊、分析能力資格紀錄/證書、教育訓練紀錄與考核紀錄。

3.2.3 可依據人員教育訓練之核准文件，自動產生相關教育訓練課程並發給需受教育訓練之相關人員。

3.2.4 可根據人員的受訓紀錄及職務訓練內容追蹤人員之教育訓練情形，且可以課程測驗結果驗證該人員是否可成為合格操作者。

3.2.5 人員完成訓練後，可自動通知考核人員進行考核。

3.2.6 可依需求設定教育訓練人員或單位，並可分析該單位人員所受教育訓練狀況及進度。

3.2.7 可發布定期(如年度教育訓練)與不定期(如品質事件或作業標準書核定等相關事項)教育訓練。

3.2.8 紙本教育訓練紀錄亦可將相關資訊建立至系統內。

3.2.9 文件管理系統可與人員教育訓練資料相互連結。

3.2.10 人員教育訓練可保留相關紀錄且可依年份、月份或人員等需求分別調閱相關紀錄。

3.2.11 限定合格人員才可進行作業標準書所規範之實際操作。

3.2.12 製作工作分配、工作執行狀態與進度、未即時完成之工作…等統計報表，進行個人工作管理。

3.2.13 統計人員的工作量與品質，並加以考核，進行績效管理。

3.3 品質事件：

3.3.1 品質事件種類：偏差、事件、變更、偏離規格、偏離趨勢、怨訴及回收等。

- 3.3.2 可依各品質事件種類設計簽核流程，可進行各科會核及往上呈核。
- 3.3.3 具順會與同時共同簽核之簽核流程。
- 3.3.4 品質事件除原始表單所需填寫欄位外，亦可備註自行定義欄位。
- 3.3.5 可依不同方式查找文件或紀錄，可用單一關鍵字、含資訊描述和使用者定義條件進行搜尋。
- 3.3.6 已過期任務(含品質事件、相關作業標準書等)可進行統計追蹤。
- 3.3.7 品質事件可使用表單範本建立新案件，且可添加附件，且這些案件皆可保留紀錄與進行簽核流程。

3.4 供應商與稽核：

- 3.4.1 可與相關連事件互相參照。
- 3.4.2 系統可依需求(包含品質事件及教育訓練)出具案件統計報表。
- 3.4.3 可管理稽核生命週期活動，含稽核計畫、流程與報告。
- 3.4.4 被授權人員可建立、審視、編輯與刪除稽核項目與其相關資料，如描述、風險評估、頻率、下次稽核日期、稽核紀錄等。
- 3.4.5 自動規劃稽核排程且可於日曆中檢視排程。
- 3.4.6 可出具稽核報告，且欄位篩選功能，且稽核報告可被分析，分析內容包含：稽核項目、調查趨勢、分級觀察、回覆與週期等。
- 3.4.7 具稽核或供應商等與品質相關項目之評分功能，且可設定核定狀態(合格/不合格)。
- 3.4.8 可針對不同需求進行稽核，如場所、製程、供應商等不同項目進行稽核，自訂不同稽核種類，包含流程、稽核者、報告範本、檢查表、持續時間、完成時間等。
- 3.4.9 被授權人員可修改稽核流程、任務指派，可建立與編輯報告。
- 3.4.10 稽核紀錄可與品質事件互相連結。
- 3.4.11 可建立供應商資料，供應商經核准後始可建立合格供應商清單。
- 3.4.12 被授權者可新建供應商相關報告。

3.5 統計報表：

- 3.5.1 品質事件依需求或風險程度分類統計年度案件數量，可依不同科別

或承辦人為統計單位。

3.5.2品質事件處理時間統計(包含展延案件時間與數量統計)。

3.5.3依人員或科別進行教育訓練數量、類型分析及頻率。

3.5.4稽核案件可依案件類型、科別、廠商別或年度等分類進行年度統計。

3.5.5其他依需求所需建立統計圖表。

4 實驗室管理系統(需求單位-品研科)：

4.1 樣品管理：

4.1.1登錄樣品接收的資訊，並賦予樣品特有之編號，以利查詢與追蹤樣品進度。

4.1.2製作樣品標籤，以條碼管理樣品。

4.1.3按照請驗單所列之檢驗項目，建立檢驗申請作業。

4.1.4安插臨時送驗的樣品，加入分析工作排程。

4.1.5區分例行性檢驗與臨時委託檢驗樣品類別，靈活調度人力。

4.1.6按照品管分析員人力、工作群組、設備資源、檢驗項目、與樣品優先次序，分派檢驗工作，並註明報告需求日期。

4.1.7顯示樣品狀態，並以不同顏色或易於辨識之標示區分，方便管理員核對相關資訊，確認完成樣品登錄與接收，以及追蹤工作進度。

4.1.8以電子郵件通知分析人員工作排程、樣品接收，以及完成檢驗的期限。

4.1.9由被授權人員排定環境監控、水質檢測、安定性試驗等定期常規檢驗樣品。

4.2 儀器設備管理：

4.2.1建立儀器設備與零件清單、分類、基本資訊(廠牌、型號、序號、存放位置、接收記錄、啟用時間)與操作方法。

4.2.2以條碼管理儀器設備，易於追溯。

4.2.3連結校正範圍與校正所使用的標準品。

4.2.4預約/安排儀器設備使用需求。

4.2.5設定儀器設備週期性校驗排程，並以電子郵件通知相關人員校驗需

求時間。

4.2.6 設定/顯示儀器設備校正、驗證或確效方法。

4.2.7 管理儀器設備校正或驗證紀錄、設備維護排程、維修紀錄與確效報告。

4.2.8 可追溯校正報告與日期。

4.2.9 管理儀器設備及層析管柱使用紀錄，並能隨時查詢或調閱使用紀錄。

4.2.10 整合儀器設備與相關軟體，直接擷取儀器設備產出之數據。

4.3 品管人員管理：

4.3.1 管理人員基本資料、學經歷資訊、分析能力資格紀錄/證書、教育訓練紀錄與考核紀錄。

4.3.2 限定僅合格人員才能進行相應之分析檢驗與儀器操作。

4.3.3 製作工作分配、工作執行狀態與進度、未即時完成之工作…等統計報表，進行個人工作管理。

4.3.4 統計人員的工作量與品質，並加以考核，進行績效管理。

4.4 分析方法建立暨管理：

4.4.1 設定檢驗項目與類別。

4.4.2 設定檢驗群組。

4.4.3 設定校正項目與類別。

4.4.4 設定檢驗與校正流程。

4.4.5 設定使用之耗材、化學品、設備、流程圖、實驗參數(例如：溫度控制、樣品保存時間等)、標示關鍵步驟。

4.4.6 連結庫存品，獲取相關資訊，並扣除使用量。

4.4.7 連結設備/分析方法相關之標準作業程序暨版次與生效日期，以獲取相關資訊。

4.4.8 標示樣品類型，例如：未知樣品、添加樣品，以及重複樣品。

4.4.9 連結使用者教育訓練紀錄。

4.4.10 建立品管實驗相關資訊，例如：培養基、試劑、標定溶液等。

4.4.11 連結分析方法確效報告，以確認分析方法已確效。

- 4.4.12 可使用平板電腦操作。
- 4.4.13 可使用中文輸入。
- 4.4.14 提供快速檢視頁面，查詢工作流程與檢驗步驟。
- 4.5 分析方法執行暨結果管理：
 - 4.5.1 按照所設定之分析方法或校正步驟與參數，執行品管檢驗工作，並逐一記錄數據。
 - 4.5.2 即時紀錄實驗時間。
 - 4.5.3 從檢驗設備擷取數據，或是以手動方式輸入檢測數據。
 - 4.5.4 顯示當前檢驗步驟所處之流程圖位置，供品管員確認。
 - 4.5.5 可追蹤品管檢驗數據，並按照需求進行數據分析與製作報告。
 - 4.5.6 系統顯示檢驗允收標準，並自動標示未達到品管允收標準之數據，供使用者快速檢視偏差之數據。
 - 4.5.7 數據核對、審查、判定與核准之流程機制。
 - 4.5.8 發生偏差時，通知相關部門權責人員啟動調查程序。
 - 4.5.9 提供快速檢視檢驗執行的狀態，以及執行過程中相關的資訊與數據。
 - 4.5.10 可使用平板電腦操作。
- 4.6 庫存品管理：
 - 4.6.1 庫存品生命週期管理。
 - 4.6.2 庫存分類管理，例如：儀器設備（備品）、參考物質、化學品、試劑、耗材、標準品與試劑等庫存及存放位置。
 - 4.6.3 以條碼方式管理庫存。
 - 4.6.4 建立庫存品基本資訊與相關文件，例如：供應商、檢驗證明書（COA）、安全資料表（SDS）、有效期限等。
 - 4.6.5 能與其他相關應用模組連結，即時查詢與更新庫存狀態。
 - 4.6.6 提醒使用者不要誤用過期之庫存品，減少人為失誤。
 - 4.6.7 即時顯示庫存量與庫存品資訊，能有效降低庫存量設定值，減少不必要的庫存囤積。
 - 4.6.8 建立庫存品明細、盤點、使用紀錄與統計報表。

4.6.9 建立毒性化學物質、管制藥品之月使用紀錄報表。

4.6.10 建立試劑配置之日期、方法、效期、配置者、濃度之管理頁面。

4.7 環境監控：

4.7.1 可在系統內建立環境監控之計畫與流程。

4.7.2 可在系統內建立純水水質監控計畫與流程。

4.7.3 設定作業室取樣點、取點數、監控頻率、排程、取樣、培養時間、警戒值與行動值，並須先通過完整的審核流程，才能執行。

4.7.4 提供檢視每日或每月的監控排程，並能按照作業室、日期或狀態等方式，進行搜尋。

4.7.5 通知負責人員執行，以防止延誤檢驗排程，並能即時顯示相關材料、設備、作業室、取樣點等資訊，並能以條碼管理。

4.7.6 執行常規例行與臨時委託監控任務，並紀錄結果。

4.7.7 系統內可進行結果判定與審核。

4.7.8 製作監控報告，內容可包括：樣品量、樣品位置、取樣頻率、取樣時間與持續時間、使用的設備資訊與方法、規格、偵測值與趨勢分析等。

4.7.9 支援繪製取樣點示意圖，降低取樣錯誤的人為失誤。

4.8 安定性試驗管理：

4.8.1 按照核准之安定性試驗計畫，制訂安定性試驗內容、排程與試驗項目。

4.8.2 設定安定性樣品批次、樣品管理方式、規格、排程(取樣時間點)、相關負責人員、試驗規則、安定性試驗箱條件(樣品存儲條件)與存放位置、分析方法與工作流程，並須先通過完整的審核流程，才能執行。

4.8.3 提供安定性試驗快速檢視頁面，顯示執行狀態。

4.8.4 通知負責人員執行定期取樣作業與通知分析人員，以防止延誤檢驗排程，並能即時顯示相關材料、設備、作業室、樣品等資訊。

4.8.5 執行安定性試驗排程，並紀錄結果。

4.8.6 若安定性試驗結果出現 Out of Trend (OOT) 或 Out of Specification

(OOS)，系統自動傳送郵件通知相關人員。

4.8.7系統內可進行安定性試驗結果判定與審核。

4.8.8製作安定性試驗報告，內容可包括：計算產品效期、趨勢分析，以及與同產品不同批次之安定性試驗結果比對。

4.8.9所有已核准之安定性試驗排程若須修正，需經由正式且完整的審核流程與追蹤稽核。

4.9 品管圖、統計報表暨報告管理：

4.9.1直接連結數據，按照使用者需求建立/匯出/列印品管圖。

4.9.2建立/匯出/列印化學品、耗材、試劑、毒性化學物質、管制藥品之使用紀錄統計報表。

4.9.3建立/匯出/列印檢驗樣品管理報表。

4.9.4建立/匯出/列印追蹤稽核報表。

4.9.5建立/匯出/列印儀器設備使用與管理報表。

4.9.6建立/匯出/列印樣品管理報表。

4.9.7建立/匯出/列印安定性試驗管理報表。

4.9.8建立/匯出/列印安定性試驗程序報告。

4.9.9建立/匯出/列印安定性試驗報告。

4.9.10 建立/匯出/列印安定性試驗趨勢分析圖表。

4.9.11 建立/匯出/列印環境監控管理報表。

4.9.12 建立/匯出/列印環境監控報告。

4.9.13 建立/匯出/列印境監控趨勢分析圖表。

4.9.14 建立/匯出/列印品管人員個人或部門工作管理統計報表。

4.10 儀器連線：

4.10.1 可連結分析儀器（如 HPLC、GC）擷取最終報告，俾利於本廠後續數據運算。

4.10.2 連結儀器清單如下：

序號	儀器名稱	廠牌型號	數量
1	氣相層析儀 GC-C	DANI GC/AS	1
2	氣相層析儀(含氫氣產生機)	Agilent 7890B	1

3	高效液相層析儀 HPLC	Waters 2695D	1
4	高效液相層析儀 HPLC	Waters e2695	2
5	UPLC	Waters	2
6	紅外線光譜儀	Bruker Tensor27	1
7	總有機碳分析儀	Sievers M9	1
8	總有機碳分析儀	Sievers 900	1
9	紫外線/可見光分光光譜儀	HITACHI UH5300	1
10	液體微粒計數器	HIAC 9703+	1

4.11 須配合本廠將現行本廠實驗室管理系統(使用 Access 管理)進行保存，爾後倘需使用，若發生異常，可快速恢復原狀，不影響原始數據。

專案期間取得資料銷毀/移轉切結書

衛生福利部食品藥物管理署 專案期間取得資料銷毀/移轉切結書

立切結書人_____ (以下簡稱丙方) 為_____ 公司 (以下簡稱乙方) 參與衛生福利部食品藥物管理署 (以下簡稱甲方) 「品質管理及實驗室管理系統建置案」(案號：107TFDA-DF-051) (以下簡稱本專案) 成員，工作期間因業務需要依契約進行搜集、處理及利用所產生或所接觸之業務或個人資料，包含紙本文件、電子檔案及電子郵件信箱附加檔案等任何形式存在之業務或個人資料，丙方於退出專案時，已進行必要的資料刪除、銷毀或業務轉移，未以任何形式保存、再利用或交付第三者，資料詳述如下：

- 紙本文件：○○○○○○○ (P.S.：自行描述)
- 電子檔案：○○○○○○○ (P.S.：自行描述)
- 郵件信箱：○○○○○○○ (P.S.：自行描述)
- 其他：_____

丙方違反切結書規定，致甲方、個資所有人利益受損或因此涉訟，乙方同意無條件承擔全部責任，並支付所有損害賠償與相關衍生費用。個資所有人對甲方提出請求、訴訟，經甲方以書面通知乙方提供相關資料，乙方應合作提供，絕無異議。

此致

衛生福利部食品藥物管理署

立切結書人

姓 名：

公司名稱：

公司大小章：

中華民國

年

月

日

合約終止資料處理聲明

衛生福利部食品藥物管理署
合約終止資料處理聲明

業務或個人資料盤點清冊					
編號	日期	業務或個人資料 檔案名稱	資料數 量	資料 類型	刪除/交還 方式及說明
					• 刪除/交還方式:
					• 刪除/交還方式:
					• 刪除/交還方式:
					• 刪除/交還方式:
					• 刪除/交還方式:
					• 刪除/交還方式:
					• 刪除/交還方式:
					• 刪除/交還方式:
					• 刪除/交還方式:
					• 刪除/交還方式:
					• 刪除/交還方式:

專案廠商切結書

受託者：○○○○○○○公司（以下簡稱乙方）

專案名稱：○○○○○○○委外服務案（案號：107TFDA-DF-051）

專案期間：○○○年○○月○○日 ~ ○○○年○○月○○日

1. 乙方受衛生福利部食品藥物管理署（以下簡稱甲方）委託辦理本專案期間因業務需要依契約進行蒐集、處理及利用所產生或所接觸之業務或個人資料及機關所交付之業務或個人資料清冊，包含紙本文件、電子檔案及電子郵件附加檔案等任何形式存在之資料(如上所列資料清冊)，於合約終止時，已確實辦理資料檔案之銷毀、交還或移轉。

■ 紙本文件：○○○○○○○ (P.S.：自行描述)

■ 電子檔案：○○○○○○○○○ (P.S.：自行描述)

■ 郵件信箱：○○○○○○○○○ (P.S.：自行描述)

■ 其他：○○○○○○○○○ (P.S.：自行描述)

2. 乙方不得以任何形式保存或將上述資料再行使用或交付第三者，致造成甲方或個資所有人之損害或賠償，乙方同意無條件負擔全部責任，包括因此所致甲方或個資所有人涉訟，所須支付之一切費用及賠償。於個資所有人對甲方提出請求、訴訟，經甲方以書面通知乙方提供相關資料，乙方應合作提供，絕無異議。

廠商及專案成員切結簽章

廠器具結用印	專案成員切結簽署	
中華民國 年 月 日		