



衛生福利部食品藥物管理署
「109 年度藥物、食品、化粧品優良實驗室管
理資訊系統維護暨功能擴充案」
需求說明書

中華民國 109 年 2 月

衛生福利部食品藥物管理署

「109 年度藥物、食品、化粧品優良實驗室管理資訊系統維護暨功能擴充案」

需求說明書

壹、背景說明（計畫緣起）：

一、專案概述

藥物、食品、化粧品優良實驗室管理資訊系統(以下簡稱本系統)，自 99 年運行至今，主要特色如下：

- (一) 完善的試藥管理系統，管理本署研究檢驗之試藥。
- (二) 健全的儀器管理系統，整合本署各實驗室的儀器。
- (三) 健全的人才資料管理系統，詳細紀錄人員的基本資料、學經歷紀錄。

二、專案名稱

衛生福利部食品藥物管理署「109 年度藥物、食品、化粧品優良實驗室管理資訊系統維護暨功能擴充案」(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及問題排除。
- (二) 因應本機關業務管理單位之作業需求，進行必要之系統功能增修，使系統功能符合實驗室管理相關作業規定及實務所需。
- (三) 完成本專案系統例行維護項目。
- (四) 得標廠商應自備執行本專案所必須之系統開發、維護工具，且取得其合法授權。

五、系統現況說明

(一) 系統環境

- 1.作業系統 windows Server 2016 standard
- 2.集中資料庫版本：MS-SQL Server 2017

2.連線方式 JDBC

3.開發程式語言：JAVA

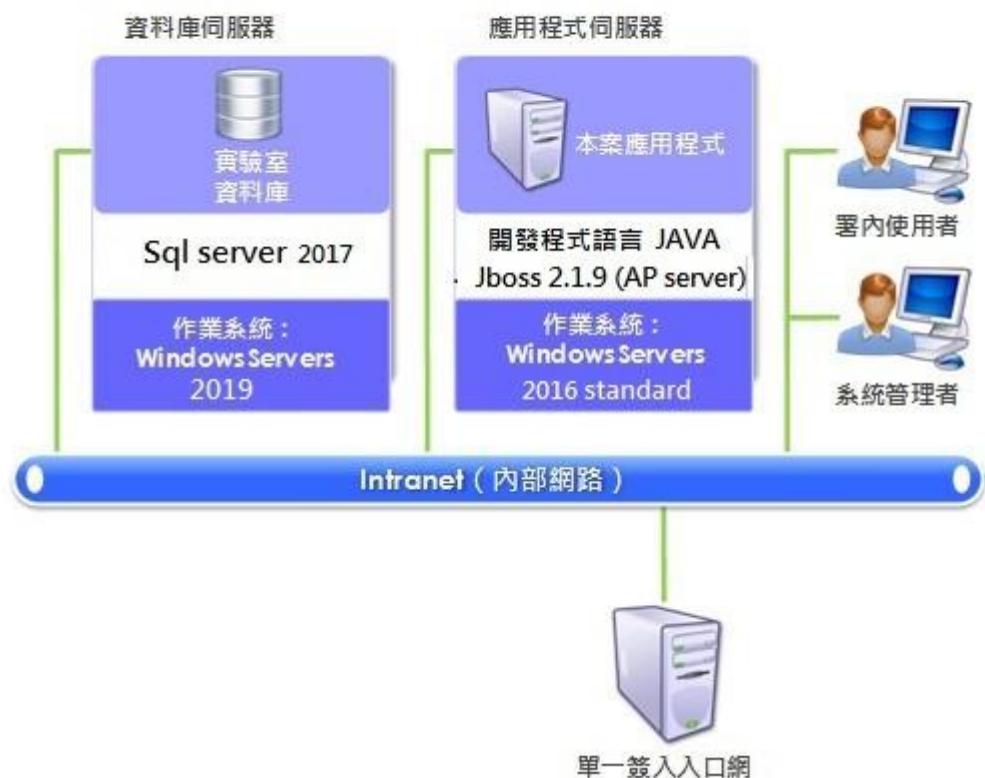
4.JAVA 版本：JDK 1.6

5.資料庫系統： MS SQL Server 2017

6.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。

(二) 系統架構圖



(三) 系統主要作業項目

1. 試藥管理系統

- (1) RM0101 試藥基本資料維護作業
- (2) RM0102 試藥數量查詢維護作業
- (3) RM0103 試藥領用申請作業
- (4) RM0126 試藥數量及領用作業
- (5) RM0104 試藥領用取消作業

- (6) RM0105 領用申請及領用取消審核作業
- (7) RM0106 領用申請進度查詢作業
- (8) RM0107 保管單位存量報表列印作業
- (9) RM0108 試藥使用紀錄列印作業
- (10) RM0109 盤點清單列印作業
- (11) RM0110 銷毀清單列印作業
- (12) RM0111 過期試藥一覽表
- (13) RM0112 入庫申請作業
- (14) RM0113 入庫取消作業
- (15) RM0114 入庫申請及入庫取消審核作業
- (16) RM0115 入庫申請進度查詢
- (17) RM0116 庫存狀況查詢列印作業
- (18) RM0118 入庫/領用明細報表列印作業
- (19) RM0119 試藥及耗材收發月報表列印作業
- (20) RM0120 毒性化學物質運作紀錄表列印作業
- (21) RM0121 試藥領用/進貨查詢統計表列印作業
- (22) RM0122 標準品/試藥清單列印作業
- (23) RM0123 耗材清單列印作業
- (24) RM0124 標準品/試藥/耗材/領用紀錄列印作業
- (25) RM0125 試藥/耗材盤點清單列印作業
- (26) RM0127 領用補點作業

2. 儀器管理系統

- (1) EI0201 儀器基本資料維護作業
- (2) EI0202 儀器使用紀錄維護作業
- (3) EI0203 儀器校正紀錄維護作業
- (4) EI0204 儀器維護紀錄維護作業
- (5) EI0205 儀器資料查詢作業
- (6) EI0206 使用紀錄列印作業
- (7) EI0207 校正、查驗與維修紀錄列印作業
- (8) EI0208 待校正、待查驗清單列印作業
- (9) EI0209 儀器使用率統計列印作業
- (10) EI0210 儀器查驗紀錄維護作業
- (11) EI0211 儀器設備定期校正/維護查核列印作業
- (12) EI0212 儀器設備清單列印作業

- (13) EI0213 儀器使用統計表列印作業
- (14) EI0214 署外儀器基本資料維護作業
- (15) EI0215 儀器異動資料查詢作業
- (16) EI0216 儀器基本資料動態查詢作業
- (17) EI0217 署外儀器基本資料動態查詢作業

3. 人才資料管理系統

- (1) PM0401 人員基本資料維護作業
- (2) PM0403 人員訓練紀錄維護作業
- (3) PM0404 人員期刊研究資料維護作業
- (4) PM0405 人員研討會研究資料維護作業
- (5) PM0406 人員基本資料查詢及列印作業
- (6) PM0408 人員訓練紀錄查詢及列印作業
- (7) PM0409 人員研究資料查詢及列印作業
- (8) PM0410 主管審核-人員基本資料
- (9) PM0411 主管審核-人員基本資料
- (10) PM0412 主管審核-人員訓練記錄
- (11) PM0413 主管審核-人員訓練紀錄資料
- (12) PM0414 主管審核-人員期刊資料
- (13) PM0415 主管審核-人員研討會資料
- (14) PM0416 審核紀錄查詢作業
- (15) PM0417 人員統計報表列印作業
- (16) PM0418 人員基本資料動態查詢作業
- (17) PM0419 署外人員基本資料動態查詢作業

4. 能力試驗維護作業系統

- (1) PT0501 能力試驗維護作業
- (2) PT0502 能力試驗查詢作業

5. 系統管理

- (1) SM0601 代碼資料維護作業
- (2) SM0603 人員研究資料審核權限設定
- (3) SM0604 常用儀器組別設定作業
- (4) 報表文件編號設定作業

6. 權限管理系統

- (1) AM0701 人員及代理人資料擷取作業
- (2) AM0702 人員學經歷資料擷取作業

- (3) AM0703 角色維護作業
- (4) AM0704 權限設定作業
- (5) AM0705 作業維護設定作業
- (5) AM0706 組織架構檔維護
- (6) 人員角色設定維護作業
- (7) AM0714 電子郵件發送設定維護作業
- (8) 人員資料擷取作業
- (9) 代理人資料擷取作業
- (10) AM0715 修改密碼

貳、計畫執行工作內容（或規格內容說明）：

一、計畫執行內容：

（一）系統維護需求

1. 組成本專案維護團隊，負責本專案系統之維護及諮詢，提供必要之一般使用、系統諮詢、教育訓練、技術移轉及問題處理等服務。
2. 故障排除、系統修復經機關通知（不限形式）後，須於1日內完成修復或提供相同系統供機關暫時使用。
3. 定期進行系統檢測、資料庫重整與暫存資料清理等系統維護工作。
4. 支援緊急系統備援、回復工作，並視本署要求配合執行系統遷移不同伺服器主機作業及備援環境之建立。
5. 維持本系統與其他相關系統整合介面之正常運作。
6. 配合本署資訊安全管理系統(ISMS)規範，執行相關管理及演練作業。
7. 配合本署「實驗室品質管理手冊」版次，定期維護更新系統文件資料。
8. 「儀器校正紀錄維護作業」、「儀器維護紀錄維護作業」、「儀器查驗紀錄維護作業」系統欄位與品質管理手冊之「儀器設備使用紀錄暨校正/查驗/維護紀錄簿」需相符。

9. 試藥耗材審核功能維護。

(二) 系統擴充需求

1. 增修試藥耗材管理系統

- (1) 增加試藥標準品基本資料維護、進貨/結存、查詢、修改、存檔、資料批次匯入、標準品網頁連結功能。
- (2) 新增試藥標準品常用片語。
- (3) 增加生物性標準品基本資料維護功能。
- (4) 新增試藥試劑、生物性標準品領用作業明細功能，及領用後續記錄功能(含管制藥品、生物藥品、生物材料)。
- (5) 現有系統之試藥、試劑、耗材之「領用」及「領用取消審核」作業功能，新增行動裝置(如手機、平板等)之介面。
- (6) 現有系統之試藥、試劑、耗材之「入庫」及「入庫取消審核」作業功能，新增行動裝置(如手機、平板等)之介面。
- (7) 新增「領用補點作業」提醒功能。
- (8) 試藥數量及領用作業新增顯示圖片。
- (9) 耗材盤點清單列印作業(FDA10-R09-008)維護。

2. 增修儀器管理系統

- (1) 新增儀器管理系統最高權限，由最高權限者匯入整組儀器清單資料；由各科儀器管理員負責匯入新購儀器清單，後續由儀器保管員進行「查驗」、「校正」、「維護」。
- (2) 辨識上傳清單之「儀器編號」、「財產編號」，避免重複登錄資料。
- (3) 儀器維護記錄維護作業新增「合約」及「小額」採購選項。
- (4) 儀器校正與維護紀錄列印作業，(校正、查驗、維護)類別可複選。

- (5) 儀器校正與維護紀錄列印作業，可批次列印 SOP 及儀器相關維護資料。
- (6) 儀器校正與維護紀錄列印作業新增日期起迄篩選區間。
- (7) 儀器校正紀錄維護作業、儀器維護紀錄維護作業、儀器查驗紀錄維護作業填寫欄位符合 sop 表單欄位(同儀器校正紀錄維護作業畫面)。
- (8) 新增「查驗」、「校正」屆期提醒功能。
- (9) 儀器使用紀錄維護作業，新增行動裝置。

3. 人才資料管理系統

- (1)統計並呈現組內人力配置、學歷配置、職位分配等人才基本資料。
- (2)人員基本資料維護作業之工作權責新增常用片語，以下拉式選單及勾選方式選擇內容。
- (3)新增人員訓練紀錄及維護作業內容
- (4)主管審核資料畫面以清單方式顯示(同基本資料維護作業相關證明紀錄)。
- (5)修正系統人員權限、信件通知、陳核程序等功能。

4. 其他

- (1) 介接預控及採購電子化管理系統。
- (2)增修領用申請與審核作業流程:修改開口合約和庫房耗材後續審核流程。
- (3)更新 JAVA 版本，採用自動登入方式進入系統。
- (4)新增生物/化學安全會議資料。

(三) 強制性需求

- 1. 得標廠商於本專案執行期間，須維持系統正常運作，不得影響本機關現行資訊作業。
- 2. 系統開發階段所需之相關系統軟、硬體，由廠商自備。
- 3. 廠商須於服務建議書 (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。如廠商規劃之系統架構非本署虛擬伺服器環境可提供者，廠商須於服務建議書(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；服務建議書(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。

4. 作業時如發生錯誤或資料漏失，經確認屬得標廠商責任者，應由得標廠商負責更正；另損及他人權利義務，得標廠商亦須負責。
5. 得標廠商未依本專案契約執行，又未於本機關要求期限內改善者，本機關得終止契約。
6. 本案廠商如於 110 年度未能繼續承做後續維護時，應與新廠商辦理交接（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。另本案保固項目及期限：【項目：需求說明書之貳、一、(二)、系統擴充需求，期限：自全部完成履約經驗收合格之次日起，由廠商保固 1 年】，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。

(四) 一致性需求

1. 本案資訊系統屬於「業務性」，安全等級「普」，廠商依行政院「資通安全法」-「資通安全責任等級分級辦法」-附表十「資通系統防護基準」提供適當安全控制措施並落實執行。
2. 為期本機關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」(如附件 3)為專案執行之依據。本項需求涉及之程式功能變更，廠商不得另行計費。

3. 廠商交付之軟體、硬體及服務等產品，不得為行政院依據「各機關對危害國家資通安全產品限制使用原則」所公布禁止使用的危害國家資安產品清單，但經本署報請行政院核准者，不在此限。
4. 資訊系統原則上不提供檔案上傳功能，若業務上有需要，系統須符合以下要求(例外排除須提報說明)：
 - (1) 系統服務帳號及資料庫必須改成 GMSA 帳號)
 - (2) 限定上傳資料格式。
 - (3) 限定上傳資料逕置入資料庫的 file stream，禁止存放 web 目錄。
 - (4) 資料須通過防火牆(UTM)所有掃描功能。
 - (5) Web 層須設為唯讀。
 - (6) 每年至少重新安裝一次。
 - (7) 每有新的安全更新須在一週內完成。
5. 系統開發階段應進行網頁應用程式及程式原始碼弱點掃描，並提交檢測報告，報告中並應敘明檢測工具名稱，且以該工具最新版本進行檢測。
6. 廠商履約結果如涉及利用非自行開發之系統或資源者，應標示非自行開發之內容與其來源及提供授權證明。
7. 廠商履約期間，違反個資法或資通安全相關法令或知悉資通安全事件時，應立即通知本署、採行補救措施及配合本署進行後續處理。

(五) 交付文件，工作項目及時程

	類型	項次	產品交付項目	交付時程 (決標日起算履約期限)	交付數量
第一期	維護	1	專案啟動會議 (註：會議紀錄併同專案工作計畫書繳交)	於決標次日起 20 個日曆 天內召開)	紙：3 電：1
		2	專案工作計畫書： (1) 保密同意書 (2) 保密切結書 (3) 資訊業務委外廠商資訊安全聲明書 (4) 資訊資產清冊 (5) 資訊系統風險評鑑報告	於決標次日起 30 個日曆 天內提交。	
		3	第 2 季維護報告及臨時叫修服務紀錄、資訊安全暨個資保護相關紀錄	109 年 7 月 10 日前	
第二期	功能擴充	4	第 3 季維護報告及臨時叫修服務紀錄、資訊安全暨個資保護相關紀錄	109 年 10 月 12 日前	紙：3 電：1
		5	(1) 災難復原文件及計畫 (2) 災難復原演練報告	109 年 10 月 12 日前	紙：3 電：1
		6	第 4 季維護報告及臨時叫修服務紀錄、資訊安全暨個資保護相關紀錄	110 年第 2 個工作天(含) 前	紙：3 電：1
		1	(1) 需求訪談紀錄 (2) 需求規格書(含程式原始碼掃描報告)	109 年 7 月 30 日前	紙：3 電：1
		2	(1) 系統分析及設計規格書 (2) 系統操作手冊 (3) 系統測試報告書(含自行安全檢測報告、非受託者自行開發之系統或資源清單及開源軟體清單) (4) 系統功能需求確認報告書(需經本署業務單位同仁確認) (5) 系統原始程式碼及執行碼 (6) 專案成員資訊安全教育訓練證明	109 年 12 月 31 日前	紙：3 電：1

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. 上述各文件交付日期，以承包廠商來函本署收文日為準(紙：表示書面文件；電：表示電子檔製作光碟片)。
4. 本專案所有文件電子檔均與 Libre Office 6.2 或 Microsoft Office 2010 中文版套裝軟體相容。

二、 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）：

☒ 廠商應自決標日起至 109 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
- ☐ 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、工廠登記證明文件、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，廠商不得為大陸地區廠商、第三地區含陸資成分廠商及經濟部投資審議委員會公告之陸資資訊服務業者。（上開業務範疇及陸資資訊服務業清單公開於經濟部投資審議委員會網站 <http://www.moeaic.gov.tw/>）。

☒ 廠商納稅之證明：

(1)營業稅繳稅證明：為營業稅繳款書收據聯或主管稽徵機關核章之最近一期營業人銷售額與稅額申報書收執聯。廠商不及提出最近一期證明者，得以前一期之納稅證明代之。新設立且未屆第一期營業稅繳納期限者，得以營業稅主管稽徵機關核發之核准設立登記公函代之；經核定使用統一發票者，應一併檢附申領統一發票購票證相關文件。（本項適用於依營業稅法須報繳營業稅者之情形）

(2)所得稅證明：

最近一期之所得稅申報證明文件。廠商不及提出最近一年證明文件者，得以前一年之納稅證明文件代之。

(3)營業稅或所得稅之納稅證明，得以相同期間內主管稽徵機關核發之無違章欠稅之查復表代之。

(4)依法免繳納營業稅或所得稅者，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：(撰寫說明：倘無勾選該類廠商資格，則本條請刪除)

1. 公（私）立大專院校

2. 政府機關及其附屬之研究機構

三、另如允許合作社為投標廠商，且投標廠商為合作社者，應依合作社法之規定，並附具合作社章程，且章程業務項目需涵蓋本採購委託工作項目。

陸、預估經費：

一、採購金額：新台幣 183 萬 7,000 元整。

■ 本案預算金額：新台幣 183 萬 7,000 元整，內容如下：

■ 委託服務費用預算金額：新台幣 183 萬 7,000 元整(投標廠商報價金額，其經常門不得逾 256,000 元整;資本門不得逾 1,581,000 元整)。

1. 系統維護需求：新台幣 256,000 元整，詳本案需求說明書之貳、一、(一)、系統維護需求。

2. 系統擴充需求：新台幣 1,581,000 元整，詳本案需求說明書之貳、一、(二)、系統擴充需求。

☐ 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（經常門不得逾 256,000 元整；資本門不得逾 1,581,000 元整），投標廠商報價超過預算金額（經常門不得逾 256,000 元整；資本門不得逾 1,581,000 元整）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 8 份【其中一份請勿裝訂，以利複製】及光碟電子檔一份參與投標評選，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（目錄後請附上與本專案各項評選項目相關之「重點內容摘要」及「頁次對照表」一覽表。）	
2	專案概述（包括專案名稱、專案目標、專案範圍）	
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、具備完善之資通安全管理措施或通過第三方驗證、專案成員資安能力證明，所列人員如何投入本案工作，如何確保非僅掛名)	
3.2	廠商能力(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	廠商企業社會責任(CSR)指標(含為員工加薪(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。	
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	增值服務及優規(含維護期間不另加價之功能更新及增修服務、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建議	
5.1	資訊安全及保密之規劃及執行(含管理流程規劃、資訊(含資安)技術建議)	
5.2	個人資料保護規劃及執行(含管理流程規劃、資訊技術建議)、	
6	價格合理性、完整性及正確性(含資安檢測成本)	

- 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 ☐ 決標日起 日內（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)。
- 十五、廠商不得以本署名義，從事與履行契約工作項目無關之行為。違者視情節輕重，本署得要求廠商停止履約至改善為止；逾期未改善或情節重大者，依契約第 16 條第(一)款第 12 目或第 15 目規定，終止或解除契約。如造成本署損害，本署得請求損害賠償，並得自應付價金中扣抵。

十六、廠商如有編列租金費用，嗣後若有使用本署場地之情形，應依比例調減租金費用。

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】及光碟電子檔一份）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，其他列席人員於徵得主席同意後，得對廠商提出詢問，未經同意者不得發問。

（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： 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、具備完善之資通安全管理措施或通過第三方驗證、專案成員資安能力證明，所列人員如何投入本案工作，如何確保非僅掛名。廠商於截止投標日前 5 年內與本案有關且已完成之證明）	25
2	執行能力及相關服務： 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；提供維護及諮詢之時間及方式；服務水準及其達成之方法及提供之承諾；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；維護期間不另加價之功能更新及增修服務、其他與本採購標的有關，且含於標價內之附加或創新服務。	35
3	資訊安全及個人資料保護規劃： 資訊安全及保密之規劃及執行方式、個人資料保護規劃及執行(含管理流程規劃、資訊(含資安)技術建議)	10
4	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
5	價格合理性、完整性及正確性(含資安檢測成本)	20
6	簡報及答詢	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（20 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 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：_

■ 本案採分段查驗及查驗結果併期末 1 次驗收，其驗收方式由機關以書面資料審查方式辦理：

本案分 2 期進行書面查驗驗收：

- (一) 第 1 期：廠商於 109 年 07 月 10 日前正式行文(本署收文日為準)通知機關，並依照規定繳交文件(需求說明書貳、一、(五)交付文件、工作項目及時程)，經機關書面查驗無誤後支付經常門總價 50%(即新台幣○○○元)。
- (二) 第 2 期：廠商於 110 年第 2 個工作天前正式行文(本署收文日為準)通知機關，並依照規定繳交文件(需求說明書貳、一、(五)交付文件、工作項目及時程)，經機關書面驗收合格，無待解決事項後，支付經常門總價 50%及資本門總價 100% (即新台幣○○○元)。

二、其他事項：

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（請依本案投標須知辦理）：
 - (一) 投標廠商之資格文件。
 - (二) 投標廠商聲明書。
 - (三) 招標投標及契約文件(三用文件)。
 - (四) 標價清單。
 - (五) 投標廠商之服務建議書(企劃書)(一式 8 份【其中一份請勿裝訂，以利複製】及光碟電子檔一份)。

- 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、地址，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(經常門不得逾256,000元整;資本門不得逾1,581,000元整)，投標廠商報價超過預算金額(經常門不得逾256,000元整;資本門不得逾1,581,000元整)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(系統擴充需求)自全部完成履約經驗收合格日之次日起，由廠商保固1年。
- 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____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、終止或解除契約，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、本案契約總價曾經減價而確定者，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) 採固定金額給付之經費，於決標後無須調整各項單價。

(五) 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。

(六) 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、依財政部 108 年 9 月 25 日台財稅字第 10800675830 號函重申，委託(辦)計畫之承接機關或團體應注意加值型及非加值型營業稅法相關規定，其取得之受託勞務銷售金額應依規定徵免營業稅，如有疑義請另洽稅捐稽徵機關。

十六、本案規格承辦人，本署研究檢驗組潘汶榆小姐，地址：台北市南港區昆陽街 161-2 號；電話：02-2787-7986，依採購法第 41 條「廠商對招標文件內容有疑義者，應於招標文件

規定之日期前，以書面向招標機關請求釋疑。」，同法第 75 條「廠商對於機關辦理採購，認為違反法令或我國所締結之條約、協定，致損害其權利或利益者，以書面向招標機關提出異議。」

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：109TFDA-A-712

採購案名：「109 年度藥物、食品、化粧品優良實驗室管理資訊系統維護暨功能擴充案」

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
1	團隊專業能力及經驗 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、具備完善之資通安全管理措施或通過第三方驗證、專案成員資安能力證明，所列人員如何投入本案工作，如何確保非僅掛名。廠商於截止投標日前 5 年內與本案有關且已完成之證明）。	25			
2	執行能力及相關服務 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；提供維護及諮詢之時間及方式；服務水準及其達成之方法及提供之承諾；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；維護期間不另加價之功能更新及增修服務、其他與本採購標的有關，且含於標價內之附加或創新服務。	35			
3	資訊安全及個人資料保護規劃 資訊安全及保密之規劃及執行方式、個人資料保護規劃及執行(含管理流程規劃、資訊(含資安)技術建議)。	10			
4	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			
5	價格合理性、完整性及正確性(含資安檢測成本)	20			
6	簡報及答詢	5			
總 分（總滿分：100）					
序 位					
評選委員簽名：			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。

廠商評選評比總表（序位法-評分轉序位法）

採購案號：109TFDA-A-712

採購案名：「109 年度藥物、食品、化粧品優良實驗室管理資訊系統維護暨功能擴充案」

日期： 年 月 日

廠 商 名 稱											
		評 分		序 位		評 分		序 位		評 分	
出席評選委員		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 70 分者，不得為優勝廠商。