



衛生福利部食品藥物管理署

**109 年「實驗室數據彙整平台(TLIMS)功能提
升及優化」採購案需求說明書**

中 華 民 國 109 年 05 月

衛生福利部食品藥物管理署

109 年「實驗室數據彙整平台(TLIMS)功能提升及優化」採購案需求說明書

壹、計畫背景說明（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)既有之「實驗室數據彙整平台」(TFDA Laboratory Information Management Systems；TLIMS)功能提升及優化案，本平台自 108 年 12 月 31 日正式上線，可串接透過 RS232、RJ-45 及 TCP/IP 等通訊方式之儀器，將原始檢驗數據紀錄並保存，經運算後產生檢驗紀錄表，自動雙向介接至本署既有之檢驗管理系統(INSP)，對應資料庫內欄位寫入資料，並自動化產生「檢驗報告書」，為提升系統帳戶管理功能、優化使用者操作介面及新增程式邏輯，提升不同檢驗紀錄表間之適用性與涵蓋性，爰進行本系統功能提升及優化。

二、系統現況

- i. 本專案既有系統上線、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：
 1. 伺服器作業系統：Windows Server 2016 R2
 2. 集中資料庫版本：MS-SQL Server 2017
 3. 虛擬主機平台：Microsoft Hyper-V
 4. 架構：WINFORM 程式
 5. 正式機系統資訊：
 - (1) 硬碟大小：80.4GB
 - (2) 記憶體大小：6 GB
 - (3) 使用應用軟體：LibreOffice_6.2.8_Win_x64(版本 6.2.8.2)
 6. 廠商須於企劃書(或建議書)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(或建議書)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，俾作為本案評審項目給分依據；企劃書(或建議書)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。另，系統開發階段所需之相關系統軟、硬體，由廠商自備。

貳、採購標的規格內容說明：

A. 計畫執行內容：

1. 新增「帳號權限」的功能，使 TLIMS 管理員可設定使用者之程式使用權限與管理。
2. 於產生「檢驗紀錄回寫 INSP 前」可隨時修正「檢體資訊」等設定內容，惟原始實驗數據自儀器擷取後不可更動。
3. 變更類別登打設定：動物試驗(五科)之”成分”欄位修正為必填(下圖一)。
4. 建立「固定常用片語」資料庫編輯功能(簡稱：生資料庫)，例如：若選擇「檢驗項目-異常毒性試驗」、「成分-小鼠」時，系統自動預設代入常用小鼠動物符號「H,N,B,T,L」於實驗儀器紀錄表中；若選擇「檢驗項目-異常毒性試驗」、「成分-豚鼠」時，系統自動預設代入常用豚鼠動物符號「H,N」於實驗儀器紀錄表中(下圖一)。

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N																																																																						
1									文件編號：TFDA15-R16-003																																																																											
2									版 次：1.0																																																																											
3									核定日期：109.02.11																																																																											
4	衛生福利部食品藥物管理署																																																																																			
5	研究檢驗組異常毒性試驗紀錄表																																																																																			
6	檢品：		黃熱病疫苗(STAMARIL)				收文號碼：		1096006126			☒ 初試																																																																								
7	製造廠：		Sanofi Pasteur				批號：		R3P111V, R3P11			☐ 複試																																																																								
8	動物種類：		G.P.				注射量：		5 mL/GP			注射路徑：																																																																								
9	注射日期：		109/03/18				注射者：		張可冀																																																																											
10	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">動物符號</th> <th colspan="6">體 重(g)</th> <th rowspan="2">備註：記錄注射後第1, 第7, 第14及第21日體重</th> </tr> <tr> <th>D 0</th> <th>D 1</th> <th>D 7</th> <th>D 14</th> <th>D 21</th> <th>D 21 - D 0</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>11</td> <td>3/18</td> <td>3/19</td> <td>3/25</td> <td>4/1</td> <td>4/8</td> <td>值</td> <td></td> </tr> <tr> <td>12</td> <td>H</td> <td>312</td> <td>318</td> <td>390</td> <td>460</td> <td>539</td> <td>227</td> </tr> <tr> <td>13</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>14</td> <td>N</td> <td>321</td> <td>320</td> <td>409</td> <td>482</td> <td>548</td> <td>227</td> </tr> </tbody> </table>														動物符號	體 重(g)						備註：記錄注射後第1, 第7, 第14及第21日體重	D 0	D 1	D 7	D 14	D 21	D 21 - D 0	11	3/18	3/19	3/25	4/1	4/8	值		12	H	312	318	390	460	539	227	13								14	N	321	320	409	482	548	227																								
動物符號	體 重(g)						備註：記錄注射後第1, 第7, 第14及第21日體重																																																																													
	D 0	D 1	D 7	D 14	D 21	D 21 - D 0																																																																														
11	3/18	3/19	3/25	4/1	4/8	值																																																																														
12	H	312	318	390	460	539	227																																																																													
13																																																																																				
14	N	321	320	409	482	548	227																																																																													
15	※GP D0體重介於250-400g																																																																																			
16	檢驗方法依據原廠SOP																																																																																			
17	電子秤儀器編號：TFDA15-I-BL06																																																																																			
18	檢驗結果： ☐ 合格，觀察期間，試驗動物均未有異常現象。																																																																																			
19	☐ 不合格，原因：																																																																																			
20	檢驗員：																																																																																			
21																																																																																				
22																																																																																				
23	衛生福利部食品藥物管理署																																																																																			
24	研究檢驗組異常毒性試驗紀錄表																																																																																			
25	檢品：		黃熱病疫苗(STAMARIL)				收文號碼：		1096006126			☒ 初試																																																																								
26	製造廠：		Sanofi Pasteur				批號：		R3P111V, R3P11			☐ 複試																																																																								
27	動物種類：		Mice				注射量：		0.5 mL/Mice			注射路徑：																																																																								
28	注射日期：		3/30				注射者：		張可冀																																																																											
29	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">動物符號</th> <th colspan="6">體 重(g)</th> <th rowspan="2">備註：記錄注射後第1及第7日體重</th> </tr> <tr> <th>D 0</th> <th>D 1</th> <th>D 7</th> <th>D 14</th> <th>D 21</th> <th>D 21 - D 0</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>30</td> <td>3/30</td> <td>3/31</td> <td></td> <td></td> <td>4/6</td> <td>值</td> <td></td> </tr> <tr> <td>31</td> <td>H</td> <td>20.7</td> <td>21.1</td> <td></td> <td>28.3</td> <td>7.6</td> <td></td> </tr> <tr> <td>32</td> <td>N</td> <td>18.8</td> <td>20.0</td> <td></td> <td>25.9</td> <td>7.1</td> <td></td> </tr> <tr> <td>33</td> <td>B</td> <td>17.8</td> <td>18.9</td> <td></td> <td>24.6</td> <td>6.8</td> <td></td> </tr> <tr> <td>34</td> <td>T</td> <td>18.5</td> <td>20.2</td> <td></td> <td>25.1</td> <td>6.6</td> <td></td> </tr> <tr> <td>35</td> <td>L</td> <td>19.8</td> <td>21.2</td> <td></td> <td>24.7</td> <td>4.9</td> <td></td> </tr> <tr> <td>36</td> <td>W</td> <td>18.4</td> <td>20.2</td> <td></td> <td>25.7</td> <td>7.3</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>														動物符號	體 重(g)						備註：記錄注射後第1及第7日體重	D 0	D 1	D 7	D 14	D 21	D 21 - D 0	30	3/30	3/31			4/6	值		31	H	20.7	21.1		28.3	7.6		32	N	18.8	20.0		25.9	7.1		33	B	17.8	18.9		24.6	6.8		34	T	18.5	20.2		25.1	6.6		35	L	19.8	21.2		24.7	4.9		36	W	18.4	20.2		25.7	7.3	
動物符號	體 重(g)						備註：記錄注射後第1及第7日體重																																																																													
	D 0	D 1	D 7	D 14	D 21	D 21 - D 0																																																																														
30	3/30	3/31			4/6	值																																																																														
31	H	20.7	21.1		28.3	7.6																																																																														
32	N	18.8	20.0		25.9	7.1																																																																														
33	B	17.8	18.9		24.6	6.8																																																																														
34	T	18.5	20.2		25.1	6.6																																																																														
35	L	19.8	21.2		24.7	4.9																																																																														
36	W	18.4	20.2		25.7	7.3																																																																														
37	※Mice D0體重介於17.0-22.0g																																																																																			
38	檢驗方法依據原廠SOP																																																																																			
39	電子秤儀器編號：TFDA15-I-BL09																																																																																			
40	檢驗結果： ☐ 合格，觀察期間，試驗動物均未有異常現象。																																																																																			
41	☐ 不合格，原因：																																																																																			
42	檢驗員：																																																																																			
43																																																																																				
44																																																																																				

圖三、21 日之異常毒性試驗紀錄表

7. 新增檢核豚鼠與小鼠起始體重符合相關 SOP 規範，相關規範如下：

- a. 吸著白喉、破傷風類毒素安全性試驗紀錄表(TFDA15-R16-067)，豚鼠體重規範 250 ~ 400 g。
- b. 異常毒性試驗紀錄表(TFDA15-R16-003)，豚鼠體重規範 250 ~ 400 g 及小鼠體重規範 17 ~ 22 g。
- c. 百日咳疫苗小白鼠毒性試驗紀錄表(TFDA15-R16-028)，小鼠體重規範 14 ~ 16 g。

8. 於實驗數據>查詢實驗數據頁面新增「公文號」為查詢篩選條件(下圖四)。

圖四、實驗數據查詢頁面(篩選頁面)

9. 新增查詢後結果欄位，於說明欄位中顯示檢驗管理系統(INSP)內之「檢體名稱」(顯示前 10 個中文字)需透過介接 INSP(如下圖五)。

例如：動物試驗(五科)/文號-001/伏帶疹/異常毒性試驗/豚鼠/H
動物試驗(五科)/文號-001/伏帶疹/異常毒性試驗/豚鼠/N

流水	儀器數值	說明	實驗人員	實驗時間	勾稽原始數據	勾稽
1	293.6	動物試驗(五科)/1096001201-001/異常毒性試驗/H	張博賢	109/03/17 10:10:48	是	否
1	459.01	動物試驗(五科)/1096004564-001/安全性試驗/豚鼠/H	江政任	109/03/31 14:29:45	是	否
1	19.9905	動物試驗(五科)/1096006127-001/異常毒性試驗/A型肝炎病毒	張郁琦	109/03/24 15:49:32	是	否
1	337.5	動物試驗(五科)/1090006345-001/異常毒性試驗/T	陳怡蓀	109/03/25 09:23:42	是	否
1	18.7417	動物試驗(五科)/1090006345-001/異常毒性試驗/H	陳怡蓀	109/03/23 11:25:06	是	否
1	362.81	動物試驗(五科)/1090004675-001/異常毒性試驗/B	江政任	109/03/24 09:52:29	是	否
1	18.1822	動物試驗(五科)/1090007147-001/異常毒性試驗/小鼠/H	林奇文	109/03/30 17:23:17	是	否
1	539.5	動物試驗(五科)/1096004706-001/安全性試驗/H	江政任	109/03/31 14:33:05	是	否
1	378.38	動物試驗(五科)/1090005468-001/異常毒性試驗/豚鼠/B	張弘	109/03/31 16:35:50	是	否
1	325.45	動物試驗(五科)/1096006127-001/異常毒性試驗/A型肝炎病毒	江政任	109/03/18 09:43:01	是	否
1	349.33	動物試驗(五科)/1090004676-001/異常毒性試驗/豚鼠/L	張弘	109/03/31 16:37:16	是	否
1	18.5579	動物試驗(五科)/1096007492-001/異常毒性試驗/Japanese enc	何明純	109/03/30 11:14:04	是	否
1	20.7152	動物試驗(五科)/1096008561-001/異常毒性試驗/小鼠/H	江政任	109/03/31 14:16:49	是	否

圖五、實驗查詢結果頁面(查詢結果頁面)

10. 於實驗數據>查詢實驗數據頁面新增檢驗案件報表，並以.csv 檔匯出，相關欄位如下圖六。

[illegible]

圖六、實驗數據查詢結果報表

11. 更新小白鼠毒性試驗表單內容，須新增計算平均體重，如下圖七。

文件編號：TFDA15-R16-028

版 次：1.0

核定日期：109.02.11

衛生福利部食品藥物管理署 研究檢驗組

百日咳疫苗小白鼠毒性試驗紀錄表

☐初試 ☐複試

100

注射路徑：LP

注射者：

[illegible]

檢驗方法：依據本署 SOP TFDA15-P13-2052 電子秤儀器編號： TFDA15-I-BL08

TFDA15-I-BL09

檢驗結果：☐合格，☐注射後第 72 小時之平均重量未低於注射前之平均體重。

☐ 注射後第 7 日試驗動物之平均增重未少於 3 g。

☐ 注射後第 7 日試驗動物之死亡總數未超過 5%。

☐ 不合格，原因：

檢驗員：

圖七、更新後之百日咳疫苗小白鼠毒性試驗紀錄表

12.應辦理事項(須交付文件、工作項目及時程詳見第 17 點)

- (1).成立本案專責窗口，負責聯繫、溝通及協調相關業務並自決標日次日起 1 個月內繳交專案工作計畫書。
- (2).廠商應與本機關業務單位進行需求訪談，瞭解本機關之檢驗管理系統、各實驗儀器之資料串接規格、現行數據擷取、計算及出報告流程，並瞭解機關網路環境及資訊安全需求，以本機關確認之需求確認文件為準。

13.系統保固維運需求

- a. 保固維運期間：本履約標的（項目：本專案之系統）自全案驗收合格日之日起，由得標廠商提供本專案系統保固維運服務，為期 1 年。
- b. 提供不另計費 6%（以總程式支數計算）之功能增修服務，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。
- c. 電話諮詢服務：保固維運期間提供客服專線電話，提供本專案系統相關之操作及問題排除諮詢服務，時間為政府辦公日上午 9 時 00 分至下午 18 時 00 分。其他保固維運期間需求，詳本專案「資訊委外共同說明書」。

14.資訊安全需求

- a. 應用程式及程式源碼弱點掃描，並修復中/高風險。
- b. 系統開發階段應進行網頁應用程式及程式碼弱點掃描，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。

15.強制性需求

- a. 執行本專案時如發生錯誤或資料漏失，經確認屬於得標廠商責任者，應由得標廠商負責更正；另損及他人權利義務時，得標廠商亦須負責。
- b. 得標廠商未依本說明文件及本專案契約執行者，經本署書面通

知仍未改正，本署得終止全部或部分契約，已支付之款項予後追回，得標廠商不得要求任何賠償。

- c. 本專案得標廠商如因故或於保固期滿後未能繼續承做本專案系統後續維護案時，應與新得標廠商辦理交接（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 個月內提供新得標廠商免費諮詢服務，俾利完成技術移轉之工作，如違反規定，本署得扣除全部保固保證金。

16.一致性需求

- a. 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。
- b. 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 4.7」(另外檔案)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。
- c. 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，若因業務需求且無其他替代方案，應具體敘明理由，經主管機關核可後，以專案方式購置，列冊管理，且不得與公務網路環境介接。
- d. 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。

- e. 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。
- f. 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。
- g. 本案新系統保固期後之每年基本系統維護費(不含駐點)不得超過系統建置費用之 12%。
- h. ☐依據資通安全法施行細則第 4 條第 2 項，委託業務涉及國家機密(國家機密指已依國家機密保護法核定機密等級者)之專案，廠商執行本專案且可能接觸國家機密之人員，應接受適任性查核，並依國家機密保護法之規定，管制出境。得標廠商亦須提出參與業務執行人員之國籍者說明，於下列選項勾選人員安全管控需求：
☐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』，或涉及國家機密，禁止來自大陸地區、第三地區含陸資成分廠商或在臺陸資廠商；得標廠商之專案成員中不得有具大陸地區或香港、澳門身分，或曾於該等地區擔任其黨務、軍事、行政或具政治性機關(構)、團體之職務，其分包廠商及其專案成員亦同。
☐屬具敏感性或國安(含資安)疑慮之業務，或涉及國家機密，廠商執行本案業務之專案相關人員如具中華民國以外之國籍，須於投標時敘明之。

17.交付文件、工作項目及時程

本專案須依下列時程進行，完成各階段工作並交付相關文件。

系 統 建 置	項 次	交付文件、工作項目	完成期限	交付數量
	1	專案啟動會議記錄(併第 2 項專案工作計畫書繳交)	決標日次 日起 20 個	書面 2 份 電子 1 份

期			日 曆 天 內 召 開	
	2	專案工作計畫書（內容須包含履約範圍、目標、工作項目、各階段文件函送、相關人員工作分派及預定時程），並含： (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)同意不將專案移至境外執行聲明書	決 標 日 次 起 1 個月 內 提 交	書面 2 份 電子 1 份
	3	需求規格書及需求確認紀錄（含需求訪談紀錄）	109 年 9 月 30 日 前	書面 2 份 電子 1 份
	4	(1)系統分析及設計規格書 (2)廠商自行弱掃報告（含網頁應用程式及程式碼） (3)開源軟體清單（包括但不限於：開源專案名稱、出處資訊、原始著作權利聲明、免責聲明、開源授權條款標示與全文） (4)非自行開發之系統或資源清單（包括但不限於：內容、來源、授權證明） (5)系統功能確認報告書（含程式原始碼掃描報告、 系統弱點掃描報告 及網頁程式弱點掃描報告） （註：須完成本專案系統開發工作，將系統安裝於本署測試環境，並依功能需求項目，逐條與負責承辦人確認功能是否符合需求。） (6)系統完成正式環境佈署 (7)系統管理手冊	109 年 12 月 31 日 前	書面 2 份 電子 1 份

		(8)操作手冊 (9)安裝手冊 (10)災難復原手冊 (11)系統原始程式碼及執行碼 (12)專案成員資訊安全教育訓練證明		
系統保固期	5	每季 保固 工作報告，項目包括： (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)廠商自行弱掃報告（含網頁應用程式及程式碼） (6)開源軟體清單（包括但不限於：開源專案名稱、出處資訊、原始著作權利聲明、免責聲明、開源授權條款標示與全文） (7)非自行開發之系統或資源清單（包括但不限於：內容、來源、授權證明） (8)諮詢服務一覽表 (9)資訊系統維護服務單 (10)應用系統變更申請紀錄表 (11)廠商到場服務一覽表 (12)遠端連線存取使用紀錄表 (13)弱點掃描申請暨修補處理單（掃描作業系統） (14)弱點掃描申請暨修補處理單（掃描網頁系統） (15)程式碼安全弱點掃描申請單	每季結束 後次日起 10 日內 （註：第 4 季 保固 工作報告 應於保固期滿 後 10 個日曆 天內交付）	書面 2 份 電子 1 份

	(16)最新版系統文件電子檔光碟		
6	(1) 資訊資產清冊 (2) 資訊系統風險評鑑報告	併同 110 年 第 1 季 保固 工作報告 繳交	書面 2 份 電子 1 份
7	(1) 災難修復文件及計畫 (2) 災難復原演練報告 (3) 專案成員資訊安全教育訓練證明	併同 110 年 第 3 季 保固 工作報告 繳交	書面 2 份 電子 1 份
8	(1) 最終修訂之系統文件紙本及電子檔光碟，包含： A. 系統分析及設計規格書 B. 系統管理手冊 C. 系統操作手冊 D. 系統安裝手冊 E. 災難復原手冊 (2) 系統程式碼及執行碼光碟	併同 110 年 第 4 季 保固 工作報告 繳交	書面 2 份 電子 1 份
9	(1) 專案期間取得資料銷毀/移轉切結書 (除專案結束第 4 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	併同 110 年 第 4 季 保固 工作報告 繳交	書面 2 份

註：

1. 上述各項文件製作，依完成期限辦理，如「資訊委外共同說明書 4.7」有規範者，須依其規範。
2. 上述各項文件，須於交付階段期限前，以書面送交本署（日期以本署收文日為準），並配合本署視實際需要，由廠商補充足夠數量。

B. 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。

肆、履約地點（交貨驗收）：

■ 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，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：

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 627,384 **元整**。

■ 本案預算金額：新台幣 627,384 **元整**，內容如下：

■ 委託服務費用預算金額：新台幣 627,384 **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。惟決標後無須調整各項單價。

□ 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 仟

佰 拾 萬 仟 佰 拾 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、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及技術類委託研究計畫經費使用範圍及編列基準。

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、投標廠商應提出企劃書一式 5 份【其中一份請勿裝訂，以利複製】參與投標評審，所提企劃書經提出後不得退換或更換補件。
- 七、若於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，由評審小組委員視其抄襲情節輕重，給予相對較低之分數。
- 八、企劃書之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	團隊專業能力(專案主持人及工作成員名單，各人員所任工作，與本專案相關之學經歷、專業技術證照(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)等，所列人員如何投入本專案工作，如何確保非僅掛名)
3.2	廠商實績經驗(含廠商於截止投標日前 5 年內與本專案有關且已完成之實績)
3.3	廠商信譽(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	專案執行計畫(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)
	4.2	系統規劃及建置構想
	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
5	資通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(含資安)技術建議及提供安全性檢測證明
6	廠商企業社會責任指標	
	6.1	員工薪資與津貼情況
	6.2	企業工作與生活平衡措施
7	價格	
	7.1	標價合理性
	7.2	標價完整性及正確性(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，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、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)。

十四、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。

十五、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企劃書(一式5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、本案採一次投標，不分段開標，並依「資格規格審查」、「企劃書評審」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(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，始得進入後續評審。

(二) 資格規格審查符合招標文件規定者，由本署成立之採購評審小組辦理企劃書評審，評審方式如下：

☐ 召開會議辦理企劃書審查（並由參與評審之廠商進行簡報）

☒ 企劃書審查（廠商不需簡報）

☐ 召開會議方式辦理

☒ 逕以企劃書辦理書面審查（雖得免召開會議，惟仍應就擇定最符合需要廠商之過程、結果作成紀錄）

玖、招標、決標、評審方式及原則：

一、招標方式：

■ 本案係依政府採購法第 49 條暨中央機關未達公告金額採購招標辦法第 2 條第 1 項第 3 款規定，公開取得 3 家以上廠商之書面報價或企劃書，擇符合需要者辦理比價或議價。

■ 於第 1 次公告結果，如未能取得 3 家以上廠商之書面報價或企劃書時，依中央機關未達公告金額採購招標辦法第 3 條規定，改採限制性招標。

二、決標方式：

(一) 採訂有底價並以總價金額決標。

(二) 本案為 ☒ 非複數決標 ☐ 分項、複數決標

☐ 分區、複數決標。

三、評審方式及評定原則：

(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審小組辦理評審，並由各評審小組委員依據各投標廠商所提服務建議書（企劃書），按本案所列評審項目及配分，評定各廠商之得分。

(三) 全部評審項目之合計總分數（滿分）為 100 分，由各評審小組委

員就評審項目及配分，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）評審小組出席委員評分結果，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(最符合需要廠商)。
- （五）評審小組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）評審小組之評審作業，以「記名方式秘密為之」為原則。會議中除評審小組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(最符合需要廠商)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審小組委員會出席委員過半數決定者為第一優勝序位廠商(最符合需要廠商)，次低者為第二優勝序位廠商，依此類推。
- （八）評定優勝廠商(最符合需要廠商)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(最符合需要廠商)為 1 家者，以議價方式辦理。
 - 2.優勝廠商(最符合需要廠商)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(最符合需要廠商)，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審一次，以序位合計值最低者為第一優勝序位廠商(最符合需要廠商)，綜合評審後之序位合計值仍相同者，抽籤決定之。

■ 擇配分最高之評審項目之得分合計值較高者為第一優勝序位廠商(最符合需要廠商)，得分仍相同者，抽籤決定之。

□ 擇獲得評審小組委員評定序位第一較多者為第一優勝序位廠商(最符合需要廠商)，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(最符合需要廠商)，並辦理議價：

□ 本案依優勝序位選出 1 名優勝廠商(最符合需要廠商)，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(最符合需要廠商)，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。

四、 評審項目標準及配分：

項次	評審項目	項目說明	配分
1	團隊專業能力及經驗	團隊專業能力(專案主持人及工作成員名單，各人員所任工作，與本專案相關之學經歷、專業技術證照(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)等，所列人員如何投入本專案工作，如何確保非僅掛名)。廠商實績經驗(含廠商於截止投標日前 5 年內與本專案有關且已完成之實績)。廠商信譽(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)。	30
2	執行能力及相關服務	專案執行計畫(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)。系統規劃及建置構想。系統整合技術及管理方法。系統測試之規劃及執行方式。	40
3	資訊安全及個人資料保護規劃及執行方式	個人資料保護規劃及執行方式、資訊安全技術建議及提供安 全性檢測證明、管理流程規劃及資訊技術建議。	5
4	廠商企業社會責任指標	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	標價合理性 標價完整性及正確性(含資安檢測成本)。	20

五、本案之「評審評比表」及「評審評比總表」(詳如附件 1、2)。

拾、驗收及付款：

☒ 本案採一次書面驗收，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。

☐ 本案採分期驗收、分期付款方式辦理：

其他事項：

(一) 得標廠商應依照本需求書第 10-13 頁「貳, A, 17.交付文件、工作項目及時程表格」完成各階段工作並交付相關文件，並

於履約期限屆滿之日前(109 年 12 月 31 日)，書面通知機關辦理結案手續。

(二) 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（請依本案投標須知辦理）。

(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 5 份**）【其中一份請勿裝訂，以利複製】。

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，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)：(請勾選■)

☐ 一定金額：_____；☐ 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)：(請勾選■)

☐ 一定金額：_____；☒ 契約金額之一定比率：3 %。

七、本案保固期限：自驗收合格之日起算1年。(無者免填)

八、得標廠商所有製作物之智慧財產權歸屬倘有侵害第三人合法權益時，由廠商負責處理並承擔一切法律責任。

九、製作完成之文宣作品，其著作權於製作完成時歸本署所有，本署並得於該著作財產權存續期間，在任何地點、任何時間以任何方式轉授他人利用該著作之權力，且不需因此支付任何費用。

十、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。

十一、本項委辦業務經費係屬○○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、終止或解除契約。

十二、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)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)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。

十三、決標後20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。

十四、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。

十五、本採購標的所需製作之材料、設備，概由投標廠商負責。

十六、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。

- 十七、**本案規格承辦人，本署研究檢驗組張可冀先生，地址：**
台北市南港區昆陽街 161-2 號；電話：02-2787-7757，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

廠商評審評比表（序位法-評分轉序位法）

案 號：109TFDA-A-528

採購案名：109 年「實驗室數據彙整平台(TLIMS)功能提升及優化」
採購案

日期： 年 月 日

評 分		廠商名稱			
評審項目及配分					
項次	評 審 項 目	配分	評 分	評 分	評 分
1	團隊專業能力及經驗： 團隊專業能力(專案主持人及工作成員名單，各人員所任工作，與本專案相關之學經歷、專業技術證照(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)等，所列人員如何投入本專案工作，如何確保非僅掛名)。 廠商實績經驗(含廠商於截止投標日前5年內與本專案有關且已完成之實績)。 廠商信譽(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)。	30			
2	執行能力及相關服務： 專案執行計畫(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)。 系統規劃及建置構想。 系統整合技術及管理方法。 系統測試之規劃及執行方式。	40			
3	資訊安全： 個人資料保護規劃及執行方式、資訊安全技術建議及提供安全性檢測證明、管理流程規劃及資訊技術建議。	5			
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)、	5			

	提供員工「工作與生活平衡」措施等。				
5	價格: 標價合理性 標價完整性及正確性(含資安檢測成本)。	20			
總 分 (總滿分：100)					
序 位					
評審小組委員簽名：		意見	意見	意見	

註：序位評比依下列方式辦理：就各評審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
廠商評審評比總表（序位法-評分轉序位法）

案 號：109TFDA-A-528

採購案名：109 年「實驗室數據彙整平台(TLIMS)功能提升及優化」

採購案

☐召開會議審查

☒未召開會議審查

日期： 年 月 日

廠 商 名 稱											
評 分	標 價	序 位		序 位		序 位		序 位		序 位	
		序 位	序 位	序 位	序 位	序 位	序 位	序 位	序 位	序 位	序 位
評審委員		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											
最符合需要廠商 (合格廠商優勝序位) (出席評審委員綜合考量 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(最符合需要廠商)。