



衛生福利部食品藥物管理署

**110 年度「人體器官保存庫線上申辦填報系統
維護案」(案號：110TFDA-Q-020)**

需求說明書

中華民國 110 年 1 月

衛生福利部食品藥物管理署

110 年度「人體器官保存庫線上申辦填報系統維護案」(案號：110TFDA-Q-020)

需求說明書

壹、計畫背景說明（緣起）：

一、專案簡介：

本系統自 104 年 12 月 1 日開發建置完成，系統功能包括 GTP 案件之「生命週期管理」、「審查管理」、「報表管理」、「機構管理」、「帳號管理」及「參數管理」等，協助本署執行人體器官保存庫、人類細胞治療產品臨床試驗 GTP 訪查及細胞製備場所 GTP 認可案件相關管理作業。另因應本署新增細胞製備場所 GTP 認可檢查業務，於 109 年度新增相關管理作業功能。

本系統現有維護契約將於本(109)年 12 月 31 日屆期，為確保系統正常運作，並能隨相關管理制度與時俱進並協助業務推展，故辦理本系統之系統維護案。

二、專案名稱：110 年度「人體器官保存庫線上申辦填報系統維護案」(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故障排除。
- (二) 因應本機關業務管理單位之即時性作業需求，進行必要之系統功能增修，使系統功能更符合實務所需。
- (三) 提供系統操作及相關諮詢服務，並提出系統更新建議，以提升本專案系統服務品質。

五、本專案系統現況概述：

(一) 系統作業環境

1. 系統建置環境為虛擬主機，開發環境如下：

- (1) 伺服器作業系統：Windows Server 2016 standard。
- (2) 集中資料庫版本：MS-SQL Server 2017。
- (3) 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）系統作業平台

- (1) 作業系統：Windows 10 以上版本。
- (2) 瀏覽器：IE 11.0 以上版本。
- (3) 應用軟體：Microsoft Office 2010 或 LibreOffice 6.2 以上版本。

（三）系統功能架構

- (1) 人體器官保存庫。
- (2) 細胞治療臨床試驗案 GTP 訪查。
- (3) 特管辦法 CPU 查核。

（四）系統開發階段所需之相關系統軟、硬體，由廠商自備。。

（五）標廠商須於企劃書內說明本專案所需之伺服器端與使用者端所需使用之相關軟硬體設備，規劃系統架構、容量與配置等建議，俾作為本署調配虛擬伺服器環境之資源與容量參考；如廠商規畫之架構非本署虛擬伺服器環境可提供者，包含應用系統伺服器、資料庫伺服器、測試環境、備援機制等，一切達成本專案需求之軟硬體、合法授權、資安防護與後續維運等建議，須於企劃書內專章逐節詳細說明，俾作為本案評選項目給分依據，企劃書內廠商所舉項目，皆視為廠商應給付本案之採購標的。

圖 1 人體器官保存庫管理架構圖

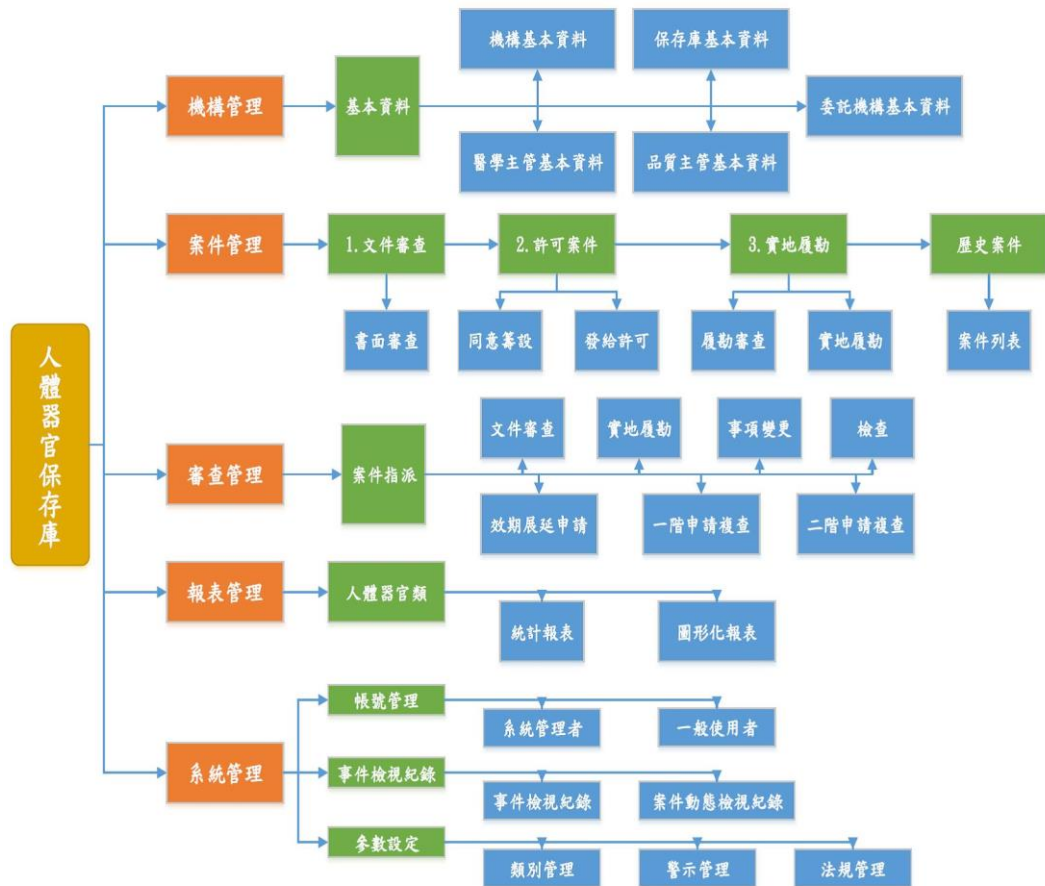


圖 2 細胞治療臨床試驗案 GTP 訪查管理架構圖

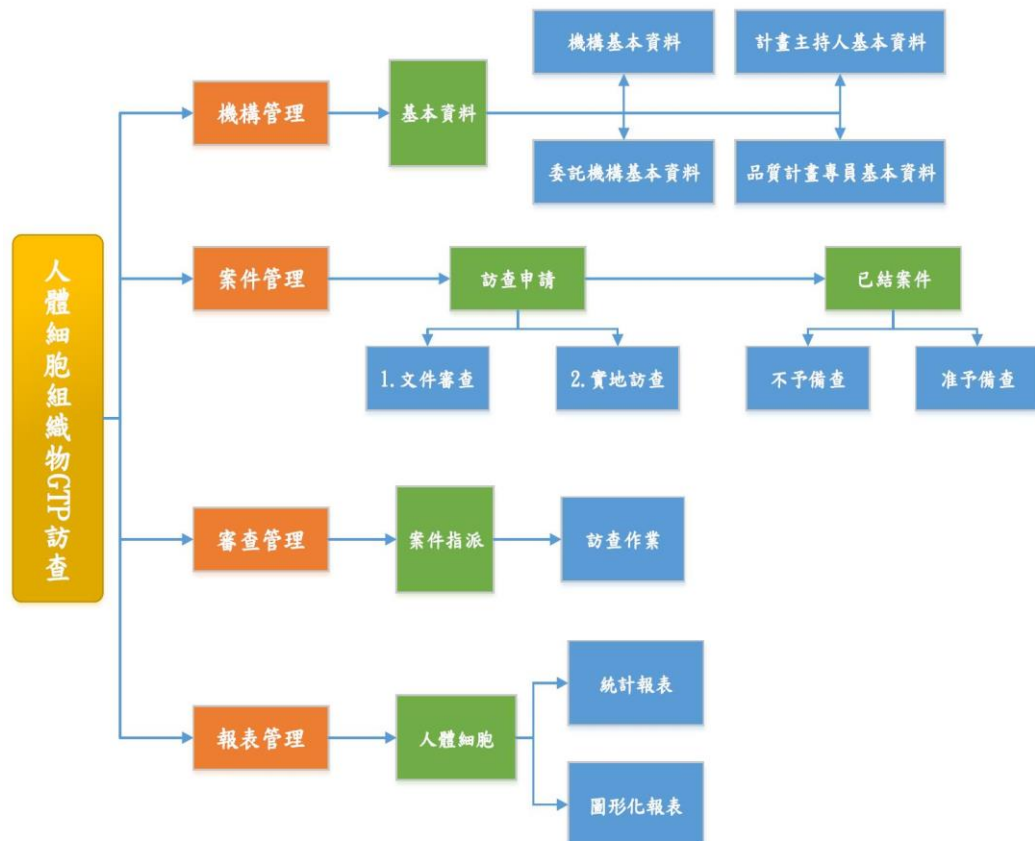
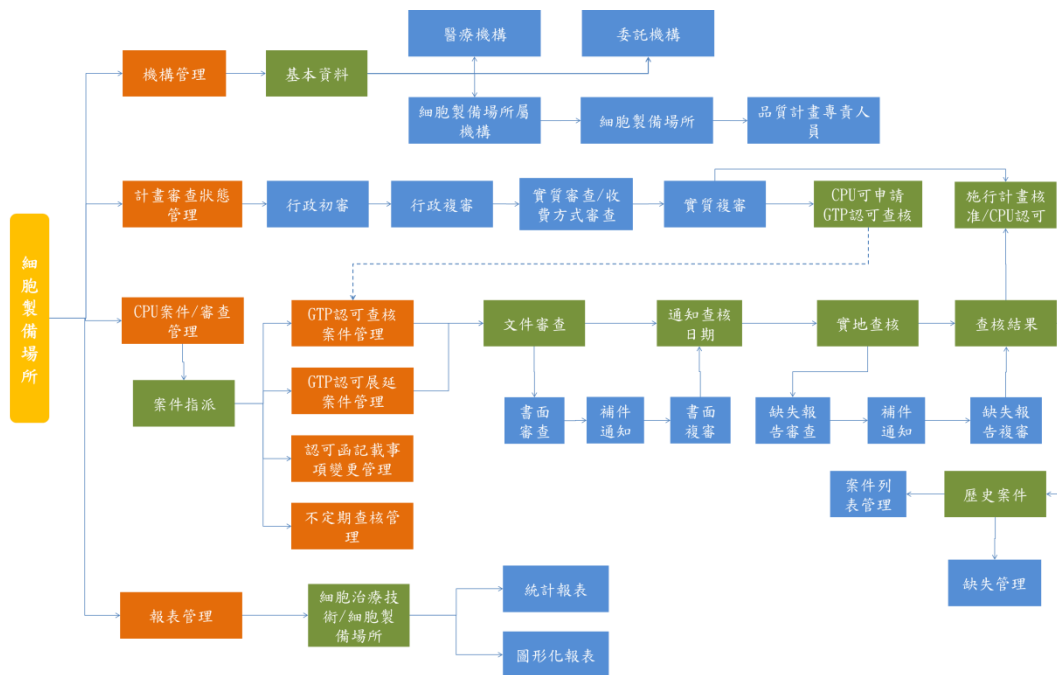


圖 3 細胞治療技術 GTP 認可檢查管理架構圖



貳、採購標的規格內容說明：

一、計畫執行內容：

(一) 專案維護範圍及目標：

1. 本系統功能未能正常執行之情事者，需提供迅速確實之維護服務。
2. 使用單位之系統問題排除。
3. 需維持本系統能隨著作業系統版本之更新環境下正常運作。
4. 提供必要諮詢、教育訓練、技術移轉等服務。

(二) 專案成員組成需求

1. 廠商須成立專案小組，專案小組人員均需為廠商之正職人員，成員至少需包括：
 - (1) 專案經理。
 - (2) 專案監控人員。
 - (3) 文件及品質管理師。
 - (4) 分析師與設計師。

專案小組成員資格及工作內容，詳本專案資訊委外共同說明書。

2. 廠商須指派積極且具良好溝通、統籌協調及行政規劃能力，並具有本專案應用之各項技術基本知能之專職專案經理，擔任本專案聯絡窗口，以彙總及追蹤本專案工作項目執行情形，並即時傳達及回復本署相關交辦工作事項處理結果。
3. 廠商須提供客服專線電話，時間為本署上班日上午 9:00 至下午 6:00，提供本專案系統使用者操作或問題諮詢。

(三) 系統維護需求

1. 維持本專案功能、應用程式及資料庫，全天候 24 小時之正常運作。本專案開發、測試環境由承包廠商提供。
2. 支援系統備援、緊急回復工作，並視本機關要求配合執行系統遷移不同伺服器主機作業，及維持測試、備援環境之正常運作。
3. 本專案所使用設備之作業系統，或相關軟體工具發現安全漏洞，或定期執行弱點掃描(含作業系統、網頁及原始碼)，廠商必須無條件進行修補高風險弱點(必要時，需修改所開發之系統程式等)，並於規定時程內修正直到確認已無不可接受之風險弱點。
4. 配合本署提供之公告及相關資訊，於期限內完成資料上架與修正。維持本專案系統與其他相關系統整合介面之正常運作。配合政府組織改造作相對設定及調整。
5. 當增加軟、硬體設備或與其他系統進行整合因而涉及原系統異動時，廠商應免費提供諮詢建議，必要時再由本署提出增修功能需求。
6. 每月定期執行本專案（應用程式及資料庫）備份作業，與暫存資料清理，支援緊急系統備援及回復工作，並於網站或資料發生毀損時執行回復作業。須確保網站失效連結及無效檔案完全清除。
7. 提供連絡窗口及電話、傳真諮詢服務，服務時間為本署上班日

上午 9:00 至下午 6:00(不含國定例假日，但若有緊急問題需處理者不在此限)，以處理本專案系統管理作業指導（含功能錯誤排除、系統調校及簡易修改等，及各項現有功能之頁面、報表、資料庫及程式等，欄位暨改變操作介面之相關修改）、使用者系統操作諮詢（含系統運作所需之相關設定），暨本署、各縣市政府衛生局所及其使用者操作問題排除及諮詢，另須提供隨時可聯絡之緊急連絡人及其代理人之電話，以因應非上班時間系統無法正常運作或臨時緊急需求之處理。

8. 得標廠商需維持系統發送通報之功能維護系統發送傳真、簡訊、電子郵件之功能。
9. 程式更新前，須經系統承辦人員確認後方可進程式版本更新。
10. 維護期間允許 6%（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，詳依本專案「資訊委外共同說明書」（如附件）規定辦理。
11. 其他：詳本專案資訊委外共同說明書

（四） 強制性需求

1. 契約期間，廠商有義務提供本專案技術與規劃設計、專案範圍技術諮詢之說明與解釋。
2. 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。
3. 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。
4. 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。
5. 得標廠商如於 111 年度未能繼續承做本專案，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，

交接期間為本機關簽定新契約次日起 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，以便達到技術移轉之工作，如違反規定，本機關得扣除全部履約保證金。

(五) 一致性需求

1. 本案資訊系統屬於業務性，安全等級為普，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. 需求說明書中若述及時間，除另有規定外，概以日曆天(星期日、國定假日及其他休息日均應計入，無中斷)計之。
4. ☐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。
5. 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。

6. 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) 限制上傳資料格式。
 - (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。
7. 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。
8. 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。
9. 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。
10. 資訊委外共同說明書 5.0 P18(四十一)公鑰憑證處理之安全檢查：廠商建置或維護之資訊系統若有使用公鑰憑證（包含 MOICA, MOEACA, GCA, XCA 憑證），不含 SSL 憑證，應依國發會頒布之「應用系統使用公鑰憑證處理之安全檢查表」。

（六） 交付文件、工作項目及時程

1. 本專案交付文件、工作項目及時程如下表：

項次	交付文件、工作項目	完成期限	規格及數量
----	-----------	------	-------

項次	交付文件、工作項目	完成期限	規格及數量
(1)	專案啟動會議 (會議紀錄併同專案工作計畫書繳交)	本專案決標日次日起 20 個日曆天內。	書面 1 份、電子檔 1 份
(2)	專案工作計畫書，詳如「資訊委外共同說明書」規定，含： A. 保密切結書 B. 保密同意書 C. 資訊業務委外廠商資訊安全聲明書 D. 同意不將專案移至境外執行聲明書	本專案決標日次日起 1 個月內。	書面 1 份、電子檔 1 份
(3)	A. 資訊資產清冊及資訊系統風險評鑑報告 B. 非受託者自行開發之系統或資源清單（包括但不限於：內容、來源及授權證明） C. 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）	併同第 1 季報驗	書面 1 份、電子檔 1 份
(4)	D. 至政府研究資訊系統 (GRB) 登錄資料(計畫摘要填報 http://www.grb.gov.tw/index.htm)，完成 GRB 計畫摘要填報。	併同第 1 季報驗	
(5)	A. 每季維護工作報告，含當季： a. 大事紀要 b. 專案績效 c. 歷次會議紀錄(含簽到表) d. 歷次會議追蹤事項及改進措施 e. 諮詢服務一覽表	每季結束後次日起 10 日內(第 4 季應於次年第 1 個工作天)。	書面 1 份、電子檔 1 份(第 m 項僅需附電子檔 1 份)

項次	交付文件、工作項目	完成期限	規格及數量
	f. 資訊系統維護服務單 g. 應用系統變更申請紀錄表 h. 廠商到場服務一覽表 i. 遠端連線存取使用紀錄表 j. 弱點掃描申請暨修補處理 (掃描作業系統) k. 弱點掃描申請暨修補處理 (掃描網頁系統) l. 程式碼安全弱點掃描申請單 m. 最終修訂系統文件電子檔 I. 系統管理手冊 II. 系統操作手冊 III. 系統安裝手冊 IV. 系統分析及設計規格書 V. 原始程式碼及執行碼 B. 廠商提供自行安全檢測報告(網頁及程式原始碼) C. 非受託者自行開發之系統或資源清單(包括但不限於：內容、來源及授權證明) D. 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)		
(6)	期中報告(並上網登錄 GRB 期中報告摘要填報)及「期中及全程應完成工作項目表」)	併同第 2 季報驗	書面 1 份、電子檔 1 份
(7)	A. 災難復原演練紀錄 B. 專案成員資訊安全教育訓練證明 C. 系統滿意度調查結果報告 *繳交災害復原演練計畫及紀錄之時機為執行災害復原演練之當季	併同第 3 季報驗	書面 1 份、電子檔 1 份

項次	交付文件、工作項目	完成期限	規格及數量
(8)	期末報告（並上網登錄 GRB 期中報告摘要填報）及「期中及全程應完成工作項目表」)	併同第 4 季報驗	書面 1 份、電子檔 1 份
(9)	A. 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) B. 合約終止資料處理聲明	併同第 4 季報驗	書面 1 份
(10)	最終修訂之系統文件紙本及電子檔光碟，包含： A. 系統管理手冊 B. 系統操作手冊 C. 系統安裝手冊 D. 系統分析及設計規格書 E. 原始程式碼及執行碼（電子檔）	併同第 4 季報驗	書面 1 份 電子檔 2 份

2. 上述各項文件製作，依完成期限辦理，其餘部分如「資訊委外共同說明書」有規範者，須依其規範。

3. 上述各項文件，須於階段工作項目完成期限前，以書面送交本署(日期以本機關收文日為準)，並配合本署視實際需要，由廠商補充足夠數量。

4. 上述各項電子檔文件均需交付 PDF 及 word 各一份，且須於階段工作項目完成期限前。

5. 如完成期限適逢例假日或連續假日則順延至次一工作天。

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：

三、 權利瑕疵擔保

（一） 得標廠商應與其受僱人或其他合作人員，就本契約應完成之電腦程式，約定以得標廠商為著作人。

- (二) 得標廠商因履行契約所完成之著作（授權軟體除外），其著作財產權之全部（包含程式原始碼使用、複製、修改之權利）於著作完成之同時讓與本署，得標廠商並承諾不對本署及本署所同意利用該電腦程式之人行使著作人格權。
- (三) 得標廠商為開發本專案所利用之技術或技術資料，其智慧財產權仍屬原權利人所有，不受影響。得標廠商於本專案所交付之套裝軟體之智慧財產權皆歸屬於原軟體廠商，使用單位僅擁有軟體使用權，若專案內容涉及其他相關智慧財產權，得標廠商應先獲得授權同意本署使用得標廠商提供之系統產生之資料及資料庫檔案等，其所有權歸本署所有。
- (四) 得標廠商交付之本專案相關軟體項目中如包含第三人開發之產品，應切結保證並提供授權證明文件，以證明軟體使用之合法性（以符合中華民國著作權法規為準），並提供手冊、磁片或光碟片，若發生侵害第三人合法權益時，由得標廠商負責處理，並承擔一切法律責任。得標廠商如有隱瞞事實或使用未授權軟體之行為，致使本署遭致任何損失或聲譽之損害時，得標廠商應負一切損失賠償與責任，並放棄法律之先訴抗辯權，且維持本系統之正常運作。
- (五) 得標廠商自行開發之電腦程式應提供系統軟體原始程式碼（若應用程式係由程式開發工具所開發，應將處理程序、鍵值定義及操作步驟等明列說明以代替原始程式碼）光碟 2 套，經再生測試無誤後，交由本署保管做為系統維護之用，系統相關軟體如有修改時應配合一併更新。系統開發過程本署得指派人員參與，得標廠商應提供必要之指導及訓練，以協助軟體轉移順利進行。

參、履約期限（執行期間）：

- 廠商應自決標日起至 110 年 12 月 31 日 以前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）

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】

■ 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。

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 27 萬 9,002 元整。

■ 本案預算金額：新台幣 27 萬 9,002 元整。，內容如下：

■ 委託服務費用預算金額：新台幣 27 萬 9,002 元整。

(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。

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

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 6 份及電子檔光碟 2 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：

(一)	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。）	
(二)	專案概述	
	1	專案名稱
	2	專案授權
	3	專案目標
(三)	團隊專業能力及經驗	

	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 ，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)
	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	公司信譽(含廠商於截止投標日前5年內受獎懲情形)
(四) 執行能力及相關服務		
	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)
	2	專案服務(含提供維護及諮詢之時間及方式)
	3	品質保證(含服務水準及其達成之方法及提供之承諾)
	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)
	5	增值服務(含維護期間不另加價之功能更新及增修服務)
	6	創意及優規(其他與本採購標的有關，且含於標價內之附加或創新服務)
(五) 資訊安全及個人資料保護規劃及執行方式		
	1	管理流程規劃
	2	資訊(含資安)技術建議
(六) 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。		
(七) 價格		
	1	標價合理性
	2	標價完整性及正確性(含資安檢測成本) (註：標價分析，請將相關稅賦費用，分攤於本專案施作費用中； 不得另列稅負費用)

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(無則免填)，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、 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 6 份及電子檔光碟 2 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**

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。

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	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，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)。	25
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(含新舊系統移轉計畫)、系統整合技術及管理方法、系統測試之規劃及執行方式、提供維護、諮詢及客服之時間及方式、維護期間不另加價之系統功能更新及增修或創新服務。	40
3	資訊安全及個人資料保護規劃及執行方式 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 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：

一、驗收方式：

- 本案採分段查驗、查驗結果併期末 1 次書面驗收。
- 本案採分期驗收、分期付款方式辦理。

二、付款方式：

本專案採分 4 期付款方式辦理：

- (一) 決標日於 110 年者，第一季按契約價金總額乘以該季維護天數佔本案所有維護天數比例付款；扣除第一季款項後之價金平均於其後各季付款。
- (二) 得標廠商應於每季結束後次日起 10 日內(第 4 季應於 111 年第 1 個工作日)檢附當季應交付文件項目，以書面送交本機關，日期以本機關收文日為準，並經本署查驗認可或驗收合格且無待解決事項後付款。

三、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 6 份**）【其中一份請勿裝訂，以利複製】**及電子檔光碟 2 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，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：_____；☒ 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：____%。

七、本案保固期限：自驗收合格之日起算____年。

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 **110 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) 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。

十三、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，本署品質監督管理組周思丞先生，地址：台北市南港區昆陽街 161-2 號；電話：02-2787-7176，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：110TFDA-Q-020

採購案名：110 年度「人體器官保存庫線上申辦填報系統維護案」

日期： 年 月 日

評 審 項 目 及 配 分		廠 商 名 稱	評 分	評 分
項 次	評 審 項 目	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，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)。	25		
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(含新舊系統移轉計畫)、系統整合技術及管理方法、系統測試之規劃及執行方式、提供維護、諮詢及客服之時間及方式、維護期間不另加價之系統功能更新及增修或創新服務。	40		
3	資訊安全及個人資料保護規劃及執行方式 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 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：)				
序 位				
評審小組委員簽名：			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：110TFDA-Q-020

採購案名：110 年度「人體器官保存庫線上申辦填報系統維護案」

☐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										
評審委員			評分	序位	評分	序位	評分	序位	評分	序位
A 委員										
B 委員										
C 委員										
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)										
審 查 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)。