

微量分析研發作業空間規劃委託勞務

採購規格及特別條款

財團法人醫藥工業技術發展中心（以下稱本中心）辦理「微量分析研發作業空間規劃委託勞務」（以下稱本案）採購，其採購規格及特別條款（下稱本條款）規定如下：

一、規格

（一）一般規定

1. 廠商應具執行高效能液相層析系統之硬體客製化改裝方案設計、精密流路作業規劃，以及精密分析研發作業配套場域空間規劃與機電輔助系統設計之相關專案經驗。
2. 廠商如有政府採購法第101條所列之情事，經刊登於政府採購公報者，依同法第103條規定之期限內，不得參加投標或作為決標對象或分包廠商。
3. 本條款稱"以上"、"以下"、"以內"、"至少"、"高於"、"低於"者，俱含本數。

（二）執行期間

自本案決標次日起至中華民國115年11月30日止（或至本案全案履行完畢暨驗收合格之日止，以較晚者為準）。

（三）委託工作範圍

1. 超高效能液相層析系統

為配合高耐壓、高敏感度操作環境之液相層析系統，廠商需針對流體動力、梯度、溫控與精密取樣等核心模組，進行硬體客製化升級改裝之「技術方案評估、流路規劃與規格制定」，其規劃設計標的與勞務內容需提出具體設計圖說與技術規範報告，且該規劃方案需理論上能支持或引導後續設備改裝達至下列技術規範要求：

規劃設計標的	本案目標	說明
層析系統架構客製化設計	客製化超高效能液相層析系統	評估並提出具備超低死體積、微量流路與極高耐壓特質之硬體客製化升級改裝技術方案與管路圖說。
系統最高耐壓配置規劃	≥ 70 MPa（或等值 700 bar / 10,000 psi）	規劃耐受 ≥ 70 MPa 高壓之管路與接頭配置藍圖，確保方案完整支援在超高壓（UHPLC）狀態下的快速分離與精準高通量分析。
泵流體動力與流速	0.0001 – 10.000 mL/min	設計採用並聯式微量雙柱活塞泵之改裝流路，

規劃設計標的	本案目標	說明
範圍規劃		規劃完整覆蓋微量至半製備寬廣流速範疇之管路匹配與技術規範。
流速精密準確度調控設計	調速精度 $\leq \pm 0.5\%$ RSD 或 ± 0.050 mL/min	制定流速精密調控與監測之校正技術方案，確保實驗設計之層析圖譜中保留時間（Retention Time, RT）具備極高重現性。
自動進樣與流路切換整合設計	多通道精密自動進樣閥與高壓流路切換介面	規劃並整合客製化 FCV 系列高壓切換閥配置，設計支援多層析管柱（Column Switching）自動切換與在線前處理之自動化流路系統藍圖。
柱溫箱控溫區域配置設計	1 處獨立控溫區（強制氣冷/加熱型）	規劃獨立控溫區之熱流與機構配置，規範控溫範圍（室溫-10°C ~ 100°C）與精度（ $\pm 0.05^\circ\text{C}$ ），以配合高黏度流動相或複雜層析柱之熱穩定規範。
維護動線與快速拆裝機構設計	快拆式單向閥與手擰式管路接頭設計	規劃符合研發作業空間環境需求之快拆維護空間與接頭動線，以便於人員快速維護、清洗與更換耗材，評估並降低管路交叉污染風險。
特殊溶劑接觸介面防腐蝕規範制定	≥ 5 通道在線脫氣機與防腐蝕流路設計	評估並制定脫氣機與防腐蝕管路之材質選型規範，確保所有接液面材質必須符合耐高濃度有機溶劑與強酸鹼規定之專業分析報告。
偵測器實時採樣通訊規劃	≥ 100 Hz 數據實時採樣	設計與規範偵測器採樣頻率與通訊頻寬，支援高速窄層析峰（Fast LC Peaks）監測規範，確保數據點與積分線之光譜完整度與訊號不失真。
泵馬達與壓力反饋控制設計	伺服馬達驅動並聯式微量雙柱活塞泵	規劃伺服馬達驅動之自動脈衝補償與實時壓力反饋控制策略方案，評估並消除流動相微小脈動干擾檢測基線之技術風險。
多元梯度混合系統設計	≥ 4 相低壓梯度或高壓梯度混合模式	評估設計多元梯度混合容積與流路邏輯，精準控制複雜流動相梯度變化（Gradient Profile），支援多重洗脫條件之技術規範制定。
偵測器光學系統控溫穩定方案	溫控型光學流通池及光學系統主動式控溫設計	提出溫控型光學流通池與主動式控溫之熱屏蔽設計方案，以阻絕環境溫度波動引致之基線漂移（Baseline Drift），制定符合國際最高規格之雜訊控制規範。
安全防護與漏液偵	配置雙迴路漏液感應器及管柱	規劃研發作業空間安全警報連動邏輯，設計當

規劃設計標的	本案目標	說明
測連動規劃	烘箱氣體洩漏偵測器	偵測到溶劑外洩時自動切斷輸液泵並啟動連線通報之安全防護機制與電路整合方案。
精密取樣介面與洗滌程序規劃	高精度計量自動進樣器介面	設計高精度進樣介面配置，規範超高速進樣（進樣週期 ≤ 6.7 秒）下之針外壁與針內壁多重在線清洗程序與流路，提出交叉污染率（Carryover） $\leq 0.100\%$ 之技術達成計畫。

2. 液相層析系統升級之配套作業空間規劃與空間設計

為配超高效能液相層析系統之高耐壓、高敏感度操作環境，廠商須針對系統進駐之作業空間進行現地評估，並提出以下配套之「專業建置規劃設計、空間配置圖說與技術施工規範」服務：

- (1) 儀器專用弱電與微環境電控干擾防範規劃（Electrical Noise Suppression）：
 - a. 專用迴路設計：規劃專用迴路與布線，排除大功率設備對層析數據基線之干擾。
 - b. 精密分析電力穩壓（UPS）匹配規格：精算層析主機與溫控偵測模組之電壓敏感度，制定專用不斷電穩壓系統之波形過濾與電氣容阻規格，確保電網波動不致引發數據中斷。
- (2) 精密避震與特殊載重機台檯面設計（Anti-vibration & Mechanical Loading）：
 - a. 乘載機構配置評估：針對高速自動進樣器（進樣週期 ≤ 6.7 秒）高速運作時產生之微小機構震動，進行空間與結構動態評估，提出符合精密光學與分析儀器使用之耐酸鹼檯面實驗桌（Lab Bench）專業配置規範。
 - b. 結構耐重分析規範：規範作業空間檯面之結構強度設計，制定須備之專業測試報告與耐重測試報告審查標準，規範未來設備承包商所提供之儀器長期承載需具備合規之測試報告，並由廠商協助本中心審查該耐重測試報告。
- (3) 揮發性溶劑源頭微負壓排放與廢液密閉流路規劃（Volatile Solvent Source Exhaust）：
 - a. 密閉防爆廢液排氣規劃：規劃液相層析儀廢液瓶之主動/被動密閉式安全排氣管路設計，研擬接駁至作業空間有機排氣系統之管線配置圖說，有效防止高揮發性且具毒性之流動相（如乙腈、甲醇等）揮發逸散至人員操作空間。
 - b. 日常維護局部氣流捕捉規範：於配置圖中規劃層析管柱、進

樣針等耗材更換及沖洗時之局部定點微風速排氣動線，制定維護操作時之氣體散逸控制基準。

3. 軟體升級與分析 Intelligence 功能

廠商需針對系統分析軟體與 AI 智慧控制功能，提出完整之系統整合架構藍圖與參數設定建議報告：

- (1) AI 智慧流路平衡與智能啟動(如 FlowPilot 或同等功能軟體模組)：制定軟體內建 AI 演算法與儀器硬體之整合調控規範，規劃如何根據層析柱類型自動動態調控泵的升壓速度，以避免驟然高壓對層析柱造成不可逆損傷；同時制定自動偵測基線波動、確認系統達到真正平衡後始啟動進樣之標準操作控制邏輯 (SOP)。
- (2) AI 自動氣泡偵測與自動排氣(如 Auto-Purge 或同等功能軟體模組)：規劃流路壓力異常震盪(疑似氣泡進入)之監測閾值與警報條件，制定 AI 自動觸發排氣程序與排除後自動恢復分析之控制策略，避免因氣泡導致整批珍貴樣品分析失敗之風險管理方案。
- (3) AI 智能解析與層析峰積分(如 i-PeakFinder 或同等功能軟體模組)：制定分析軟體導入 AI 智能積分演算法之方法學設定建議，面對高度重疊的斑點峰、拖尾峰(Tailing Peak)或微量雜訊基線時，規劃 AI 自動進行高精確度峰劃分與積分判定之參數標準，產出如何大幅減少傳統人工調整積分參數主觀誤差之評估報告。

4. 機構設計與材質規格

- (1) 作業空間操作環境規範制定：規劃整體模組進駐之操作環境比照高標準精密儀器分析作業空間與 cGMP 控溫控濕環境設計標準，制定空間控制規範(如儀器防潑水外殼要求、15°C - 25°C 操作溫度、20% - 70% RH 相對濕度範圍等)，並提出環境監控建議方案。
- (2) 外殼與接液材質工程驗證：審查並制定模組組件與接液材質規格，規範核心流路必須採用 SUS316L 不鏽鋼、PEEK 或 PEEK-sil 材質，並需提出經精密拋光處理之合規評估，確保符合 cGMP 製藥分析環境合規性，滿足耐高濃度有機溶劑與強腐蝕性流動相之高標準要求。

5. 分析數據與應用規格 (Method Validation 架構)

功能	本案量測/控制規劃目標	本案精度驗證目標
保留時間重現性 (RT)	制定主成分與雜質峰之保留時間穩定度	相對標準偏差 $RSD \leq 0.2\%$

功能	本案量測/控制規劃目標	本案精度驗證目標
	測試規範與評估程序	
峰面積重現性 (Area)	制定連續進樣之定量峰面積精確度測試方法 (結合 AI 積分輔助)	相對標準偏差 $RSD \leq 0.5\%$
線性範圍與相關係數	規劃層析定量之檢量線擬合度與濃度線性區間評估計畫	相關係數 $R^2 \geq 0.999$
系統壓力波動監測	規劃高壓狀態下之泵壓力雜訊監測程序與基線平穩度驗證基準	壓力波動監測精度 $< 0.1 \text{ MPa}$

6. 系統效能與驗證基準 (ICH Q2 / GAMP 5)

廠商需依照分析方法驗證國際指導原則 ICH Q2(R2)、USP <1058> (分析儀器資格驗證) 相關適用標準，專門編製完整之系統確效與資格驗證計畫書，並協助本中心進行現場驗證檢視與指導等勞務，其編製之計畫書驗證基準應以符合或達到下列效能指標為準：

- (1) 控溫準確度 (柱溫箱)：制定溫控測量程序，其合格基準應規範為誤差穩定控制於正負 0.5°C 以內。
- (2) 流速與定量重現性：設計連續運轉 4 小時之泵流速與自動進樣器定量測試方法學。規範其驗證保留時間波動之平均偏差需小於或等於 0.200% ；定量峰面積之相對標準偏差 (RSD) 不得超過 0.500% 。
- (3) 動態高負載測試 (高壓耐力)：制定模擬最高耐壓 (如 80 MPa) 運轉壓力反饋測試計畫，規範運轉下系統壓力反饋之平均標準偏差不得超過 0.05 MPa 。

7. 軟體與法規合規規格

- (1) 軟體控制架構規畫：協助檢閱主控制程式是否符合工業與實驗室自動化標準，規劃並確立系統具備批次管理、使用權限分級、設備編號、時間戳記全自動記錄與安全加密格式報表匯出等管理機制與合規性評估。
- (2) 法規確效套件與文件服務：強制要求並協助驗證系統符合 21 CFR Part 11 (電子記錄與電子簽名)、GAMP 5 (實驗室系統稽核軌跡 Audit Trail) 規範。廠商需編製並提供完整的 IQ (安裝資格驗證) / OQ (操作資格驗證) 驗證文件架構與實施套件計畫書 (依據 FDA Data Integrity Guidance 規範)，並提供確效執行之專業技術指導與勞務。

二、特別條款

(一) 廠商同意：

1. 履行契約不得違反法令強制或禁止規定、公共秩序及善良風俗，對本中心經營、管理及客戶權益，不得有不利之影響，並應遵守個人資料保護法、營業秘密法及其他法令之規定。
2. 同意本中心、本中心主管機關或本中心委託獨立第三人進行辦理本案應辦事項之稽核。應提供本案之應辦事項相關資料或報告配合稽核，並於期限內提供相關資料或報告。
3. 因履行本案應辦事項所應負之損害賠償責任以直接實際損害為限，且其累計賠償總額以本案決標價金總額為上限。但有關人身傷害（包含死亡）、物之毀損、專利權及著作權之損害、廠商之故意或重大過失、違反保密義務及違反資訊安全規範造成之損害賠償則不在此限。
4. 若有違反本案相關約定情事發生，除本條款另有約定外，本中心得於通知廠商後終止或解除本案契約，本中心於主管機關命為終止或解除本案契約時亦同。
5. 履行契約應辦事項，對外不得以本中心名義為之，亦不得進行不實廣告，若違反致本中心受損，應負賠償責任。
6. 本案應辦事項若有重大異常、缺失或發現疑似資訊安全或個人資料外洩等異常事件或事故時，應立即以口頭、電話等方式通知本中心，並配合本中心相關程序辦理異常排除及通報事宜。並於處理完成後，提供相關報告。
7. 因履行本案應辦事項所知悉一切有關本中心及本中心客戶等相關資料及內容，僅得揭露於本案目的範圍內有接觸需要之本案廠商聘雇人員，廠商及其聘雇人員應保守秘密不得洩漏，並採取必要之安全措施，如致本中心遭受損害應由廠商負賠償責任；契約經終止、解除或期限屆滿後亦同。但該等資料已合法公開、非因廠商違約而為公眾所知悉，或依法令、司法機關裁判應予揭露者，不在此限。
8. 應於履約期間提供經公司簽章之人員名冊（含專案負責人及專案成員等）及該名冊中各人員簽署之「保密同意書」至本中心備查，且對其操守行為負責。
9. 廠商交付之各項設計文件（含圖紙、規格）、程式原始碼、分析成果報告與光譜資料應為合法，不得侵犯他人智慧財產權。本案所產出之各項智慧財產權，均歸屬本中心。惟廠商於本案執行前已取得、獨立開發之智慧財產權或一般性技術知識（背景智慧財產權），仍歸屬廠商所有，但廠商應不可撤回地永久授權本中心於本案微量分析實驗室之建置、維運、改裝、驗證及相關專案業務目的範圍內無償使用、修改或重製。如有第三者主張本中心使用該交付項目有侵犯智慧財產權時，本中心同意以書面通知廠商，廠商應負責為本中

心提出抗辯或和解談判，所有經法院判決確定或成立和解應由本中心負擔之費用、損害賠償及本中心因此所支付之費用（含委聘律師酬金）、所受之損害等均由廠商負擔。

10. 不得將本案契約或基於本案契約所生之權利義務，全部或部分轉讓或複委託予其他第三人，但經本中心書面同意者不在此限。
11. 經本中心書面同意之複委託，其範圍、限制及條件均不得超出本案契約；廠商應確認分包商具備資訊安全措施、遵循本中心資訊安全管理制度並簽署保密協議，如因分包商之不當行為致本中心發生損害時，廠商應與分包商負連帶損害賠償責任。
12. 違反本中心資訊安全要求或因人員疏失等原因，導致發生資安事件時，應依本案契約所定罰則計付懲罰性違約金予本中心，若因此造成本中心相關損害，廠商應依本案契約內容負賠償責任。
13. 資訊安全責任：
 - (1) 若需存取或交換本中心資料，應遵守本中心相關之資料傳輸與安全管理規範。
 - (2) 本案履行期間結束或契約終止時，廠商應將相關資料返還予本中心或依本中心指示銷毀。
 - (3) 不得任意複製或攜出本中心非對外公開之業務資料。本中心所提供之資訊、資產及資料等，廠商均應於本案契約終止、解除或期限屆滿時返還予本中心，並刪除或銷毀因執行本案契約而儲存持有之個人資料檔案，且不得以任何形式留存備份，廠商履行本案契約相關事務之資料處理流程及傳輸方式，應依本中心資料安全管控規定辦理。
14. 禁止使用中國廠牌資通訊產品、軟體（如應用軟體、系統軟體、開發工具、客製化套裝軟體、APP及電腦作業系統等）、硬體（包括具連網能力、資料處理或控制功能者皆屬廣義之資通訊設備）及資通訊服務。
15. 廠商及其聘雇人員因執行本案致本中心蒙受損害，廠商應與其聘雇人員負連帶賠償責任。
16. 應遵循相關法令法規及其他適當資訊安全國際標準。

(二) 履約期限及交付項目

項次	履約期限	交付項目	交付格式
1	115 年 9 月 20 日	1. 超高效能液相層析系統客製化規劃書(含系統最高耐壓、自動進樣與流路切換、柱溫箱控溫區、流體動力、梯度、溫控與精密取樣系統之硬體改裝與規格規劃報告)	紙本及電子檔均1式2份
		2. 液相層析系統升級之配套作業空間規劃與空間設計圖說與評估報告(含儀器專用弱電與微環境電控干擾防範、精密避震與特殊載重機台檯面設計、有機廢液防爆排氣與抽風流路圖說)	
		3. 軟體升級與智慧控制功能導入規劃報告(含智慧流路平衡與智能啟動、AI 自動氣泡偵測與自動排氣、智能解析與層析峰積分設定規範)	
		4. 機構設計與材質規格審查評估報告(含尺寸、重量、精密儀器分析實驗室環境規範)	
2	115 年 11 月 15 日	1. 分析數據與應用規格方法學驗證架構書(Method Validation Plan)，規範功能保留時間、峰面積重現性、線性範圍之測試程序與精度評估計畫。	
		2. 系統效能與驗證確效報告書(含控溫準確度、流速與定量重現性、動態高負載實測驗證資料審閱與分析)	
		3. 軟體升級與法規合規性評估總結報告(含軟體架構及符合 21 CFR Part 11、GAMP 5 稽核軌跡之確效文件與 FDA 數據完整性檢核報告)	

(三) 驗收

1. 本中心依前項所載交付項目進行驗收。驗收應符合下述原則，廠商應派員配合本中心驗收人員，就交付項目內容提供必要之解說，以完成驗收程序；交付項目如應改正者，廠商應於14日內完成改正，並書面通知本中心辦理複驗；惟經本中心同意延期者，不在此限。

(1) 成果應逐條對應規格需求，並提供理論評估、文獻及相關模擬之佐證數據或法規合規證明文件。

(2) 內容應符合 GMP 與國際規範，技術合理可行。

2. 文件格式應按符合以下要求：

(1) 字體：新細明體或標楷體，字號 12。

(2) 行距：1.5 倍行距。

(3) 圖表：需編號與標題，並於內文引用。

(4) 文件封面：需載明本案名稱、文件名稱、日期、版本號。

(5) 版本控管：需建立修訂紀錄表。

(四) 付款

1. 第一期：本案契約簽署，廠商即按決標價金總額20%開立發票向本中心請款，本中心應於收受發票後，按發票日起30日內之付款條件，以轉帳或匯款方式給付。
2. 第二期：交付本條款「履約期限及交付項目」所載項次1內容，經本中心驗收合格且無待解決事項，廠商即按決標價金總額40%開立發票向本中心請款，本中心應於收受發票後，按發票日起30日內之付款條件，以轉帳或匯款方式給付。
3. 第三期：交付本條款「履約期限及交付項目」所載項次2內容，經本中心驗收合格且無待解決事項，廠商即按決標價金總額40%開立發票向本中心請款，本中心應於收受發票後，按發票日起30日內之付款條件，以轉帳或匯款方式給付。

(五) 保固

廠商應自本案全案驗收合格日起無償提供1年保固服務，服務項目包含：
無償提供本案廠商所交付之各項設計成果、圖紙、分析成果報告與光譜資料之技術諮詢、報告數據釋疑與錯誤更正服務。於保固期間內，若發現設計規格與本合約要求或本案驗收時適用之相關法規不符之瑕疵，廠商應無償修正其設計文件。除雙方另有議定時間外，服務時間為每週星期一至星期五（含行政院人事行政總處公告之補行班日）上午9時至下午6時。

(六) 本案廠商對本案契約內容充分瞭解，並依本中心之解釋切實執行辦理。

附件、服務水準協定（SLA）罰則

- 一、履約期間廠商未達本中心所定服務水準，除有不可抗力或不可歸責於廠商事由外，依本項約定計算懲罰性違約金（同一評估項目具有二種（含）以上之評斷方式者，如廠商同時違反二種（含）以上時，其違約金係採罰責較重者）。
- 二、廠商如未依本條款「履約期限及交付項目」所定期限交付各階段成果，每逾期一日，本中心得按決標價金總額千分之一計算懲罰性違約金。
- 三、廠商應將文件品質保證納入本案品質保證項目，嚴謹製作本案各項文件，包含版面及內容皆應嚴格要求一致性及正確性。交付之文件經本中心書面通知限期修訂，屆期仍未修訂完成者，每逾期一日，得按決標價金總額千分之一計算懲罰性違約金。
- 四、廠商違反資訊安全規範時，每違反1次，本中心得按決標價金總額千分之一計算懲罰性違約金。
- 五、廠商指定之專案負責人未經本中心同意不得更換之；其餘專案成員之更換，應以書面通知本中心備查。違反前述規定者，每次依決標價金總額千分之一計算懲罰性違約金。
- 六、前述各項懲罰性違約金之累計總額，以決標價金總額之20%為上限。如懲罰性違約金累計達決標價金總額之20%時，本中心得通知廠商終止或解除本案契約之部分或全部，且不補償廠商所生之損失。
- 七、廠商依各項應付之懲罰性違約金，本中心得自決標價金總額、履約保證金或保固保證金中扣抵。