**2023년 국제백신연구소**

**백신상용화기술지원센터 시설 및 장비 성능 검증 용역 과업지시서**

**2023. 1.**

**국제백신연구소**

1. 성능점검 용역 개요

**1.1 점검 대상**

* 용역명 : **백신상용화기술지원센터 시설 및 장비 성능 검증 용역**
* 대상 : 백신상용화기술지원센터 생물안전 3등급 연구시설/동물이용 생물안전 3등급 연구시설(Biosafety Level 3, Animal Biosafety Level 3)(이하 BL3/ABL3) 및 생물안전장비 검증
* 용역기간 : 2023년 4월 1일 ~ 2023년 10월 31일
* 위치 : 경상북도 안동시 풍산읍 괴정리 1021
* 시설규모: 1층 ABL3 시설(면적 161㎡)/ 1층 BL3 시설(면적 173㎡)
* 대상 장비 및 시설 : 자동제어 설비, 공조설비(AHU, EFU, EF 등), 폐기물처리시스템, 실험장비(BSC, PASS BOX, 양문형고압멸균기, 동물사육장비), 보안설비(인터락, CCTV 등) 등

**1.2 용역의 목적**

경북바이오산업연구원에서 운영 예정인 백신상용화기술지원센터 「생물안전 3등급 시설」에 설치된 공기조화기, 실외기, 자동제어시스템, 멸균기, BSC 및 기타 부대시설에 대하여 전문 관리업체(이하 “검증업체”이라 한다)와 생물안전 3등급 시설 신규허가를 위한 검증 용역을 체결하고 “검증업체”는 착수일로부터 과업지시서에 따라 신규허가를 위한 검증 용역 수행을 목적으로 함.

* 1. **수행 내용**
* 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」,「감염병의 예방 및 관리에 관합 법률」, ‘생물안전 3ㆍ4등급 시설 검증안내서(2019)’, ‘생물안전 3등급 연구시설 설치·운영 해설서(2014)’, ‘동물이용 생물안전 3등급 연구시설 설치·운영해설서(2016)’ 등에 따른 신규허가를 위한 검증사항 일체를 **8월 21일까지 제출**

 ※ 특히, 현행법 및 가이드라인(지침)에 근거하여 질병관리청 (A)BL3 신규허가를 통과할 수 있는 성과물 제출

* 질병관리청 신규허가시까지 질병관리청의 검증 관련 보완요청사항 및 현장점검시 검증 부문 지원
* 발주기관과 수급인이 체결한 검증에 따른 각종 보고 및 제출 자료의 작성 등, 발주기관이 필요하다고 인정하는 일체의 사항을 포함

**1.4 공통사항**

* 「유전자변형 생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시」 제9-9조에 의거 안전관리 위탁기관의 요건을 갖추고 질병관리청에서 발행한 「생물안전3등급 연구시설 안전관리지침(2014)」 ‘제2장 생물안전3등급 연구시설 관리 세부사항’의 ‘1. 안전관리 수행 조건’을 충족시키는 업체
* 최근 5년 생물안전 3등급 시설 검증 및 신규허가 실적이 있는 업체

|  |
| --- |
| **※ ‘유전자변형 생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시’ 안전관리 위탁기관 요건**1. 유전자변형 생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시 제9-9조 제5항에 따른 생물안전관리자 보유2. 기계가스설비공사업, 전기공사업, 엔지니어링사업자(설비)를 모두 등록한 업체3. 생물안전 연구시설의 엔지니어링 자격증소지자 보유- 건축설비, 전기공사, 공조냉동, TAB 등 분야의 초급기술자 2인 이상, 중급기술자 1인 이상4. 주기적 검증을 획득한 연구시설 안전관리 장비 보유- Airflow Hood, 풍량측정기, 차압측정기, 조도측정기, 소음측정기, PAO발생기, Aerosol photometer, 온도계, 습도계 등5. 유지보수 관계자의 교육 이수- 생물안전연구시설 운영 관련 교육 12시간 이상(생물안전분야 교육 4시간 이상 포함) |

* 용역수행 전문능력 및 인력, 장비 확보 확인 : 본 과업을 수행하기 위하여 상기와 같은 전문인력 및 장비를 확보하여야 하며 계약 시 혹은 계약 후 발주처가 원하거나 요청할 때 마다 관련 증빙서류를 제출하여야 함.

2. 일반사항

**2.1 기본사항**

계약상대자는 본 과업을 수행함에 있어 신의와 성실의 원칙에 따라 본 과업을 성실히 이행하고 최선을 다하여야 한다.

**2.2 계약상대자의 의무**

1) “검증업체”는 본격적인 과업수행 전 “경북바이오산업연구원”의 기존 시설의 설계도를 완벽히 습득 후, 현장의 모든 설비 및 시설을 면밀히 점검․검토하고 본 시설의 안정적 유지관리에 필요한 제반 기술적인 문제 및 의견 사항 도출시 감독관과 충분히 협의하고 필요할 경우 점검 보고서를 감독관에게 제출해야 한다.

2) 계약상대자는 계약종료일까지 완료계 및 성과물를 제출하여야 한다.

3) 기타 계약시에 요구하는 필요한 서류 일체

4) 시설적 측면의 문제 등으로 인해 변경이 필요하여 추가 비용이 발생하는 경우에

 는 해당 공종을 설치한 시공사에서 검증기준에 맞게 무상으로 시공을 함을 원칙

 으로 하고, 경미한 사항에 대해서는 검증업체에서 무상으로 보완시공하여 검증

 을 수행한다.

3. 용역 과업범위

본 검증 용역은 생물안전 3등급 시설의 안전한 유지관리를 위한 시설의 설치, 장비의 평가, 검증, 시험, 인증 등의 기준에 따라 연구시설의 평가와 검증을 실시하여 설치·운영의 기술적 발전과 원활한 유지관리가 고려되어야 하며, 질병관리청의 「생물안전 3ㆍ4등급 시설 검증안내서(2019)」에 따른 검증을 실시하도록 하는 용역이다.

 1) Validation(OQ) : “검증업체”는 시설 및 설비에 대해 질병관리청에서 발행한 생물안전 3ㆍ4등급 시설 검증안내서」에 적합한 Revalidation(OQ)을 실시하고 점검결과 및 결과보고서를 작성, “경북바이오산업연구원”에게 제출하여야 한다.

 2) 용역수행 전문인력 확보 : “검증업체”는 본 과업을 수행하기 위하여 다음과 같이 전문인력을 확보하여야 하며 계약 시 관련기술자 인적사항을 제출하여야 한다.

 ◦ Validation : 2인 이상(관련기술자 2인 이상)

 ◦ 자격사항 : 건축분야 산업기사 1인 이상, 전기분야 산업기사 1인 이상 설비분야

 산업기사 1인 이상, 공조냉동분야 산업기사 1인 이상, TAB 수행자격 1인 이상

3) 검증 계획서

 가) “검증업체”는 검증에 앞서 검증 계획서를 작성하여 “국제백신연구소”에게 제출하여

 승인을 받아야 한다.

 나) 검증 계획서는 다음의 사항을 기재한다

 - 검증 개요, 검증의 방법 및 분류, 검증 프로토콜의 구성, 기타 용역관련 필요사항 등

 다) 검증 계획서가 변경될 때에는 신속히 변경계획서를 작성하여 “국제백신연구소”의 승인을 받아야 한다.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **연 번** | **검 증 항 목** | **비고** |
| 1 | 일반사항 확인 |  |
| 2 | 실험실 설계 및 물리적 요구사항 확인 |  |
| 3 | 연구지원설비 요구사항 확인 |  |
| 4 | 공기조화 및 급․배기시스템 검증 |  |
| 5 | 폐기물처리시스템 검증 |  |
| 6 | 패스박스 검증 |  |
| 7 | 양문형 고압증기 멸균기 |  |
| 8 | 생물안전작업대 |  |
| 9 | 동물사육장비 |  |

4) 일탈 발생 시 시정조치

 가) 검증과정에서 발생한 일탈사항에 대해서는 “검증업체”는 일탈보고서를 작성하고,

 이때 일탈사항에 대한 시정 조치계획서를 함께 작성하여 “국제백신연구소”에게 제

 출한다.

 나) 시정 조치계획서에 따라 시정조치를 수행하고 이와 관련된 검사항목에 대해 검증

 을 재수행하여야 한다.

5) 기 타

 가) “검증업체”는 본 과업과 관련하여 생물안전 3등급 시설 검증·변경 등 상황 발생 시

 업무추진에 있어 실험실 시설 보수와 서류작성에 적극 협조하여야 한다.

 나) “검증업체”는 본 과업과 관련하여 취득한 정보나 데이터 등 제반사항을 계약

 종료 후에도 이용하거나 제3자에게 누설하여서는 안 된다.

 다) 본 과업지시서에 명시되지 아니한 사항은 일반 용역계약 특수조건 및

 일반조건에 준한다. 다만 누락된 사항이 있을 경우 상호 협의하여 처리한다.

**생물안전 시설 장비 검증항목 세부내역**

* **생물안전 3등급 시설 검증기술서 항목 및 IQ/OQ 포함**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 장비명 | 규격 | 위치 | 수량 |
| 바이오폐수처리시스템 | 열처리방식/ 0.5ton bach tank | 공통 | 1대 |
| 양문형고압증기멸균기 | 0.7 Ton | BL3 | 1대 |
| 양문형고압증기멸균기 | 0.7 Ton | ABL3 | 1대 |
| 양문형고압증기멸균기 | 0.7 Ton | BL2 | 1대 |
| 생물안전작업대 | 6ft | BL3 | 4대 |
| 생물안전작업대 | 6ft | ABL3 | 2대 |
| 생물안전작업대 | 4ft | ABL3 | 2대 |
| 패스박스 | 내부 770×770×770 mm | BL3 | 1대 |
| 패스박스 | 내부 770×770×770 mm | ABL3 | 1대 |
| 동물사육장비 | 48 cage | ABL3 | 2대 |