

2023년 국제백신연구소

**국제백신연구소 생물안전3등급연구시설  
폐수탱크실 보완공사 용역 과업지시서**

2023. 5.

**국제백신연구소**

## 1. 용역 개요

### 1.1 용역 대상

- 용역명 : 국제백신연구소 생물안전3등급연구시설 폐수탱크실 보완공사 용역
- 대상 : 국제백신연구소 생물안전 3등급 연구시설(Biosafety Level 3)(이하 BL3) 폐수탱크실 보완공사 및 검증
- 용역기간 : 2023년 5월 25일 ~ 2023년 6월 23일
- 위치 : 서울특별시 관악구 관악로 1 서울대 연구공원 내
- 시설규모: 3층 폐수저장탱크실
- 대상 장비 및 시설 : 폐수저장탱크 설치 및 자동제어 프로그램 수정 등

### 1.2 용역의 목적

국제백신연구소에서 운영 중인 「생물안전 3등급 시설」에 설치된 폐수탱크 제작 설치 및 부대공사, 급수관 하우징 필터, 약액펌프, 약액탱크 이전공사, 폐수 배관공사 및 기타 부대 시설에 대하여 전문 관리업체(이하 "전문 위탁업체"라 한다)와 생물안전 3등급 시설 폐수탱크실 보완공사를 위한 검증 용역을 체결하고 "전문 위탁업체"는 착수일로부터 과업지시서에 따라 변경허가를 위한 보완공사 수행을 목적으로 함.

### 1.3 수행 내용

- 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」, 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」, '생물안전 3·4등급 시설 검증안내서(2019)', '생물안전 3등급 연구시설 설치·운영 해설서(2014)', '동물이용 생물안전 3등급 연구시설 설치·운영해설서(2016)' 등에 따른 변경허가를 위한 검증사항 일체를 **6월 9일까지 제출**

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

- 질병관리청 변경허가시까지 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

※ '유전자변형 생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시' 안전관리 위탁기관 요건

1. 유전자변형 생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시 제9-9조 제5항에 따른 생물안전관리자 보유

2. 기계가스설비공사업, 전기공사업, 엔지니어링사업자(설비)를 모두 등록한 업체

3. 생물안전 연구시설의 엔지니어링 자격증소지자 보유

-건축설비, 전기공사, 공조냉동, TAB 등 분야의 초급기술자 2인 이상, 중급기술자 1인 이상

4. 주기적 검증을 획득한 연구시설 안전관리 장비 보유

- Airflow Hood, 풍량측정기, 차압측정기, 조도측정기, 소음측정기, PAO발생기, Aerosol photometer, 온도계, 습도계 등

5. 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) "전문 위탁업체"는 본격적인 과업수행 전 "국제백신연구소"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 성과물을 제출하여야 한다.
- 3) 기타 계약시에 요구하는 필요한 서류 일체
- 4) 시설적 측면의 문제 등으로 인해 변경이 필요하여 추가 비용이 발생하는 경우에는 해당 공종을 설치한 시공사에서 검증기준에 맞게 무상으로 시공을 함을 원칙으로 하고, 경미한 사항에 대해서는 전문 위탁업체에서 무상으로 보완시공하여 검증을 수행한다.

## 3. 용역 과업범위

본 검증 용역은 생물안전 3 등급 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 3 · 4 등급 시설 검증안내서(2019)」에 따른 검증을 실시하도록 하는 용역이다.

### 3.1 변경허가 계획서

가) "전문 위탁업체"는 검증에 앞서 변경허가 계획서를 작성하여 "국제백신연구소"에게 제출하여 승인을 받아야 한다.

나) 변경허가 계획서는 다음의 사항을 기재한다

- 주요작업 내용, 변경사항 및 기타 용역관련 필요사항 등

다) 변경허가 계획서가 변경될 때에는 신속히 변경계획서를 작성하여 "국제백신연구소"의 승인을 받아야 한다.

연 번	보완 공사 항목	비고
1	폐수탱크 제작 설치 및 부대공사 확인	
2	급수관 하우징 필터, 약액펌프, 약액탱크 이전공사 확인	
3	폐수 배관공사 확인	
4	기타 공사(철거공사 외) 확인	
5	자동제어 프로그램 수정 확인	

### 3.2 일탈 발생 시 시정조치

가) 보완공사 과정에서 발생한 일탈사항에 대해서는 "전문 위탁업체"는 일탈보고서를 작성하고, 이때 일탈사항에 대한 시정 조치계획서를 함께 작성하여 "국제백신연구소"에게 제출한다.

나) 시정 조치계획서에 따라 시정조치를 수행하고 이와 관련된 검사항목에 대해 검증을 재수행하여야 한다.

### 3.3 기타

가) "전문 위탁업체"는 본 과업과 관련하여 생물안전 3 등급 시설 검증·변경 등 상황 발생 시

업무추진에 있어 실험실 시설 보수와 서류작성에 적극 협조하여야 한다.

나) "전문 위탁업체"는 본 과업과 관련하여 취득한 정보나 데이터 등 제반사항을 계약

종료 후에도 이용하거나 제 3 자에게 누설하여서는 안 된다.

다) 본 과업지시서에 명시되지 아니한 사항은 일반 용역계약 특수조건 및

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