
**바이오플랜트내 1종 압력용기 개방검사 방법 및
주기연장 대체방안 마련을 위한 연구**

제 안 요 청 서

2020. 3.

한국바이오의약품협회

목 차

| | |
|----------------------|----|
| I. 사업 개요 | 1 |
| II. 사업 내용 | 3 |
| III. 제안 안내 | 7 |
| IV. 제안서 작성요령 | 10 |
| [붙임] | |
| 1. 평가항목 및 배점기준 | 13 |
| 2. 신청기관 일반현황 | 16 |

I 사업 개요

1. 사업명

- 바이오플랜트 내 1종 압력용기에 대한 검사 방법 및 주기 연장 대체 방안 마련을 위한 연구

2. 사업목적

- 바이오플랜트에서 사용 중인 압력용기(1종, 2종)는 「에너지이용 합리화법」 제31조의8 제1항 및 시행규칙 별표3의5에 따라 안전 검사를 매 2년 시행하고 있지만, 바이오의약품을 제조·생산하기 위해 사용되는 압력용기는 현행 안전검사와 동등한 수준의 자체 안전검사를 시행하고 있는 것으로 파악되므로, 매2년 주기의 안전검사의 유효기간을 연장하도록 하는 제도 개선 요구가 있음 (국무조정실)
- 기업 내 자체 안전검사와 현행 안전검사의 유사성, 또는 동등성을 입증할 수 있도록 두 검사를 실증 분석하여 비교함으로써 안전검사의 유효기간 연장에 대한 타당성을 검증하고자 함.

3. 사업기간

- 계약 체결일로부터 6개월

4 사업내용

- 현행 압력용기 안전검사 분석
 - * 한국에너지공단에서 시행 중인 안전검사 현황(검사대상, 검사방법, 검사결과, 검사결과에 따른 조치 내용)

- 기업 내 자체 안전검사의 현황을 파악하여 현행 안전검사와 비교 분석
- 국외 바이오플랜트 압력용기 안전검사 사례 조사
- 안전검사 유효기간 연장에 대한 제언
 - * 안전검사 유효기간 6년 또는 8년 연장에 대한 방향 제시

Ⅱ 사업 내용 [범위]

1. 압력용기의 위험성과 안전관리의 필요성 분석

- 압력용기의 손상 메커니즘 유형 분석
- 압력용기 사고사례 조사 및 사고원인 조사·분석
- 압력용기 사고 예방 기법 조사
- 압력용기 안전관리 필요성 분석

2. 국내·외 압력용기 안전관리제도 조사·분석

2-1. 국내 압력용기 안전관리제도

- 「에너지이용 합리화법령」, 「산업안전보건법령」, 「고압가스 안전관리 법령」 및 관련 법령에 따른 '훈령', '예규', '고시', '공고' 등 바이오플랜트 압력용기 관련 규제 내용이 포함된 모든 규정 조사·분석

2-2. 국외 압력용기 안전관리제도

- API : 'API 510 Pressure Vessel Inspection Code: In-service Inspection, Rating, Repair, and Alteration', 'API RP 572 Inspection Practices for Pressure Vessels' 등
- ASME : 'IV. Rules for Construction of Heating Boilers', 'VI, Recommended Rules for the Care and Operation of Heating Boilers' 등
- 일본 : '노동위생법 보일러 및 압력용기안전규칙(労働安全衛生法 ボイラー及び圧力容器安全規則)' 등
- 유럽 : 97/23/EC (Pressure Equipment Directive: PED) 등

3. 「에너지이용합리화법」 압력용기 검사제도 운영실태 조사·분석

3-1. 압력용기 검사제도 운영실태

- 「에너지이용합리화법」에 따른 검사의 실적, 처리 절차, 처리 방법 등
- 「에너지이용합리화법」에 따라 검사를 받고 있는 압력용기의 종류별 검사 대상 물량, 연도별 검사실적, 종류별 불합격 실태 등

3-2. 국내 바이오플랜트 압력용기 검사제도 운영실태

- 「에너지이용합리화법」에 따른 검사와 「산업안전보건법령」, 「고압가스 안전관리법령」에 따른 검사 수검 실적, 처리 절차, 처리 방법 등
- 압력용기 종류별·연도별 검사실적, 불합격 실태 등
- 국내 바이오의약품 제조소(삼성바이오로직스, 셀트리온 등)에서 실시 중인 자체검사 실태 조사·분석

3-2. 국외 바이오플랜트 압력용기 검사제도 운영실태 조사·분석

- 조사대상 : 압력용기 종류별·연도별 검사실적, 불합격 실태 등

4. 바이오플랜트 압력용기 검사제도 문제점 도출 및 개선방안 확인

- 과도한 개방검사가 설비의 안전에 미치는 영향
- 불필요하거나 불합리한 검사제도가 대외 경쟁력에 미치는 영향
- 불합리한 검사제도가 국내 바이오의약품 산업에 미치는 영향 등

5. 압력용기 검사제도 개선을 위한 법령 개정안

5-1. 「에너지이용 합리화법령」 등 관계 법령 및 각종 행정규칙 확인

- 「에너지이용 합리화법령」, 「산업안전보건법령」, 「고압가스 안전관리 법령」 및 관련 법령에 따른 '훈령', '예규', '고시', '공고' 등 바이오플랜트 압력용기 관련 규제 내용이 포함된 모든 규정의 개정(안) 개발

5-2. 바이오플랜트 압력용기 자체검사 및 평가기준 제정(안) 개발

- 검사분야 : 검사계획의 수립, 두께측정, 재료검사, 사용 중 용접부 및 연결부 검사, 플랜지 연결부 검사 등에 관한 검사기준
- 검사결과 평가분야 : 부식속도 결정, 잔여수명 계산, MAWP 결정, 최소 요구두께 결정, 평가보고서 작성 등에 관한 평가기준

5-3. 바이오플랜트 압력용기 자체검사 실행매뉴얼(안) 개발

- 자체검사기준에 따라 검사를 수행할 수 있도록 구체적인 검사방법, 서류작성 방법 등에 관한 실행매뉴얼(안) 개발

6. 연구결과 타당성 검증

- 정부, 안전관리기관, 학계 및 관련 업계 전문가로 구성된 기술 및 정책 자문위원회 구성·운영
- 바이오플랜트 압력용기 자체검사 및 평가기준 제정(안)과 실행매뉴얼(안) 시범 적용 및 결과 평가

7. 사업보고 및 보고서 제출

- 조사기관(용역업체)의 장은 사업 진행사항 파악, 점검 등을 위해 주관부서의 요청이 있을 경우 사업기간 중이라도 요청한 자료에 대해 즉시 보고
- 최종 보고서는 계약 종료일까지 제출(인쇄본 7부 및 파일)

Ⅲ 제안 안내

1. 사업자 선정방법 및 응모자격

가. 선정방법

- 제한경쟁입찰(협상에 의한 계약)
 - ※ 국가를 당사자로 하는 계약에 관한 법률 시행령 제43조 준용
- 제안서의 내용이 제안 요청사항에 적합한 지 여부를 평가한 후 협상절차를 통하여 협회에 가장 유리한 업체 선정

나. 응모자격

- 국가를 당사자로 하는 계약에 관한 법률 시행령 제12조 및 같은 법 시행규칙 제14조를 준용하여 이 규정에 따른 해당 사업에 관한 사업자등록증을 교부받은 업체
 - ※ 용역의 공동계약(공동이행방식)은 가능하지 않음

2. 사업자 선정절차

가. 선정절차

- 입찰공고 → 제안서 접수 → 종합심사 및 평가 → 협상적격자 선정 → 협상실시 → 사업자 선정 및 계약체결

나. 제안서 평가기준

- 기술평가(80%)와 가격평가(20%)를 실시하여 종합평가점수로 산출
- 제안서 평가위원회에서 입찰 참가업체가 제시한 제안서로 평가
 - ※ <붙임 1>의 평가항목 및 배점기준 참고

다. 협상 적격자 및 협상 순위 선정

- 평가위원회에서 응찰업체의 기술능력을 평가하고 기술평가(80점) 기준으로 85%(68점) 이상인 자를 협상적격자로 선정
- 협상 순서는 종합평가점수(기술능력평가+가격평가)의 고득점 순에 의하여 결정하여 조건 협상
 - 합산점수가 동일한 제안자가 2인 이상일 경우에는 기술능력 평가점수가 높은 제안자를 선순위자로 선정
 - 기술능력 평가점수도 동일한 경우에는 기술능력의 세부평가 항목 중 배점이 큰 항목 순으로 높은 점수를 얻은 자를 선정

라. 협상절차

- 결정된 협상순위에 따라 협상대상자와 협상을 하며, 협상이 성립된 때에는 차순위 협상대상자와는 협상 생략
- 다만, 우선 협상대상자와 협상이 결렬되면 차순위 협상적격자와 협상을 실시하며, 모든 협상자와 협상이 결렬된 경우에는 재공고 입찰에 부칠 수 있음

마. 협상범위

- 협상대상자로 선정된 업체가 제안한 과업내용, 이행일정, 제안 가격 및 제안서 평가위원회에서 권유한 사항 등을 협상대상으로 하며, 협상대상자와 협상을 통해 그 내용의 일부를 조정할 수 있음

바. 낙찰자 결정

- 결정된 협상대상 순위에 따라 가격협상을 실시하여 당해 사업 예산 이하의 금액으로 낙찰자 결정

- 다만, 가격협상 결과 협상 1순위 업체가 당해 사업예산 이하로 과업수행을 승낙하지 않을 경우 협상 2~3순위 업체와 상기 절차에 따라 가격협상 후 낙찰자 결정

3. 제안서 제출 안내

- 제출기한 및 장소 : 입찰공고에 의함
- 제출서류(입찰공고 반드시 참조)
 - 제안서
 - 입찰 공고서에 의한 서류 일체
 ※ 입찰관련 서식 및 관련증빙서류 등은 제안서에 첨부하여 제출할 것
- 제출방법 : 입찰공고에 의함

4. 기타 유의사항

- 본 과업 수행업체는 제안요청서에 따라 용역을 성실히 수행하여야 하며, 제안요청서에 명시되지 않은 사항은 한국바이오의약품협회 담당자와 협의하여 처리하고 이견이 있을 경우에는 한국바이오의약품협회 의견에 따라야 함
- 제출된 제안서는 사업자 선정여부와 관계없이 반환하지 않음
- 제안서와 관련된 일체의 비용은 입찰참가자의 부담으로 하며, 사업 결과물의 지식재산권은 발주기관과 계약당사자가 공동 소유한다.
 - 사업자는 산출물의 배포 또는 복제가 필요한 경우 수요기관(한국바이오의약품협회)과 협의하여야 한다. 다만, 수요기관의 장은 계약목적물의 특수성(보안 등)을 이유로 해당 산출물의 배포 또는 복제를 제한할 수 있으며, 계약상대자는 이에 따라야 한다.
- 본 제안요청과 관련하여 한국바이오의약품협회로부터 취득

한 내용에 대한 비밀 유지 및 정보유출의 책임은 전적으로 제안업체에 있음

IV 제안서 작성 요령

1. 일반사항

- 페이지수 : 50페이지 이내
- 규 격 : A4(210mm x 296mm)
- 표 지 : 제목은 「바이오플랜트 내 1종 압력용기에 대한 검사 방법 및 주기 연장대체 방안 마련을 위한 연구」로 중앙에 표기

2. 제안서 세부 작성 지침

| 구 분 | 구 성 내 용 | 비 고 |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| 1. 표지 | · 제목, 연월일, 업체명 | |
| 2. 목차 | · 제안서의 목차 | |
| 3. 수행능력 평가자료 | · 기관 일반현황 | <붙임 2> |
| 4. 용역수행 세부계획 | <ul style="list-style-type: none"> · 과업수행계획 <ul style="list-style-type: none"> - 조사 개요(조사배경, 목적, 조사계획 요약) - 조사 계획(추진 일정, 조사 설계, 조사 내용) ※자유롭게 작성하되 평가요소 내용이 빠지지 않도록 주의 | |
| | <ul style="list-style-type: none"> · 용역수행 조직 및 인력 <ul style="list-style-type: none"> - 용역수행 조직 체계 및 업무분장 내용(상세히 기재) - 수행인력의 개인 이력사항 기재 : 성명, 학력 등 - 실무 담당자는 100% 참여 가능한 인력 | 자사양식 |
| 5. 사업 예산 | <ul style="list-style-type: none"> · 사업 예산 산출 내역 제시 - 인건비, 경비, 일반관리비, 이윤 등으로 비목을 구분하여 비목별 세부산출내역 제시 | |
| 6. 기타 자료 | · 기타 과업수행에 필요하다고 인정되는 항목 및 내용 추가 | |

3. 작성 시 유의사항

- 제안서는 반드시 공문과 함께 본 지침서의 양식 및 기재 순서에 의거 작성하여야 하며, 본 지침서에서 요구하지 않는 내용은 참고사항으로 첨부할 수 있음
- 제출 기한 내에 접수되지 않은 것은 인정하지 아니하며, 제안서의 내용은 변경할 수 없음
- 제안서의 내용은 제안사가 사업자로 선정된 후 계약서에 명시되지 않더라도 계약서와 동일한 효력을 가짐(단, 계약서와 상이한 경우

계약서가 우선)

- 제안서에 기재된 내용이 허위, 과장된 사실임이 발견될 경우에는 입찰자격 박탈 및 국가계약 관련 법령상의 제제조치를 가함
- 증빙자료 요구 항목에 대하여는 증빙자료를 첨부하여야 함, 기타 사항은 협상에 의한 계약체결기준(기획재정부 예규)을 준용함
- 한국바이오의약품협회에서 필요하다고 판단하여 요구할 경우 추가 자료를 제출하여야 하며, 이에 따라 제출된 자료는 제안서와 동일한 효력을 가짐
- 제출한 제안서는 반환하지 않음

4. 문의처

- 한국바이오의약품협회 경영지원팀 최정민 팀장
(☎ 02)725-8469, FAX : 02)725-8439, e-mail : system@kobia.kr)

<붙임 1>

평가항목 및 배점기준

| 사업명 | 바이오플랜트 내 1종 압력용기에 대한 검사 방법 및 주기 연장대체 방안 마련을 위한 연구 | | | |
|--------------|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|--------------------|
| 신청기관 | | | | |
| 총괄책임자 | | | | |
| 심사항목 | 세부항목 | 심사내용 | 심사결과 | |
| | | | 배점 | 심사점수 (표시 또는 기재) |
| 기술평가 (80) | 과업수행 계획 | <ul style="list-style-type: none"> 사업에 대한 이해도 제안요청서에 대한 충족도 과업수행 계획의 방향 및 조사진행 전략의 타당성 제안내용의 적합성, 구체성 | 25점 | Ⓐ Ⓑ Ⓒ Ⓓ Ⓔ |
| | 기술· 지식능력 | <ul style="list-style-type: none"> 사업수행자의 적정성 사업수행자의 전문성 | 20점 | Ⓐ Ⓑ Ⓒ Ⓓ Ⓔ |
| | 인력·조직 관리 | <ul style="list-style-type: none"> 해외 정보 수집 분석 능력 인력·조직 구성 적정성 수행자 운영 및 관리 | 20점 | Ⓐ Ⓑ Ⓒ Ⓓ Ⓔ |
| | 사후관리 방안 | <ul style="list-style-type: none"> 사업의 품질보증 계획 계약 종료 후 사후관리 계획 | 15점 | Ⓐ Ⓑ Ⓒ Ⓓ Ⓔ |
| 가격평가 (20) | 입찰가격 | <ul style="list-style-type: none"> 가격 제안서 금액 (가격평가 산출방식에 의해 산정) | 20점 | |
| 합계 | | | 100점 | |

2020. . .

평가 위원

(서명)

※ 기술평가 항목별 심사 세부기준

1) 과업수행 계획(25점)

- ① 제안서 평가회 시 제안서의 내용이 과업의 취지에 대한 정확한 이해를 바탕으로 작성되었는지 심사
- ② 정책 수요조사 및 조사결과 활용 등 조사 방향에 대한 기획 능력 평가
- ③ 본 과업의 목적에 비추어 제안된 수행계획의 방향과 절차의 현실성, 구체성, 타당성 등을 종합적으로 고려하여 평가

☞ A~E까지 평가 후 평가점수 부여

| 평 가 | A | B | C | D | E |
|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| 배 점 | 25점 | 23점 | 21점 | 19점 | 17점 |

2) 기술·지식능력(20점)

- ① 실제 작업에 투입하는 인력 중, 본 과업의 목적에 부합하는 분야의 전문가 보유현황 심사
- ② 과업수행 인력의 개인별 유사과제 수행실적 또는 경력을 고려한 본 과업수행에의 적정성 여부 심사

☞ A~E까지 평가 후 평가점수 부여

| 평 가 | A | B | C | D | E |
|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| 배 점 | 20점 | 18점 | 16점 | 14점 | 12점 |

3) 인력관리(20점)

- ① 연구관리 책임자의 확보 및 관리 능력, 과업수행 인력 운영 및 관리를 고려한 본 과업수행의 적정성 여부 심사

☞ A~E까지 평가 후 평가점수 부여

| 평 가 | A | B | C | D | E |
|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| 배 점 | 20점 | 18점 | 16점 | 14점 | 12점 |

4) 사후관리 방안(15점)

- ① 용역완료 후 신뢰도 평가 결과 및 분석에 대한 용역업체의 전문적 조언 등을 필요로 할 수 있으므로 유지보수 개념 및 세부 내용을 제시하는 정도 심사

☞ A~E까지 평가 후 평가점수 부여

| 평 가 | A | B | C | D | E |
|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| 배 점 | 15점 | 14점 | 13점 | 12점 | 11점 |

※ 입찰가격 평가 기준

- 입찰가격 평점산식은 「협상에 의한 계약체결 기준(기획재정부 계약예규 제409호, 2019.3.5)」에 따라 산정

<붙임 2>

신청기관 일반 현황

1. 기본사항

| | | | |
|-------------------|--|------------|--|
| 기관명 | | 대표자명 | |
| 주 소 | | 관할세무서 | |
| 전화번호 | | 팩스번호 | |
| 사업자번호 | | 업 종 | |
| 면허/허가/ 등록증보유현황 | | | |
| 총 종업원수 | | 매출액(2019년) | |
| 자 본 금 | | | |

2. 연혁

| 연월일 | 내 용 | 비 고 |
|-----|-----|-----|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |