

国立大学法人琉球大学医学部再生医療研究センター
空調設備定期点検 仕様書

1. 調達件名

国立大学法人琉球大学医学部再生医療研究センター 空調設備定期点検 一式

2. 施設概要

(1) 所在地 沖縄県中頭郡西原町字上原 207 番地

(2) 建物概要 地上2階 S造

(3) 延床面積 812 m² 内 1階 細胞培養加工施設 224 m²

3. 業務期間

(1) 令和4年12月1日 ～ 令和5年3月31日

・施設・機器バリデーション、サニテーション業務 一式

・モニタリングシステム定期バリデーション業務 一式

・再生医療（CPC）施設空調管理業務のうち CPC 機器空調点検 一式

(2) 令和5年4月1日 ～ 令和6年3月31日

・再生医療（CPC）施設空調管理業務のうち外調機清掃 一式

4. 対象業務

空調設備定期点検 一式

(1) 施設・機器バリデーション、サニテーション業務 一式

(2) モニタリングシステム定期バリデーション業務 一式

(3) 再生医療（CPC）施設空調管理業務 一式

(ア) CPC 機器 空調点検 一式

(イ) 外調機清掃 一式

【空調設備定期点検 一式】

(1) 目的

当施設は、再生医療に特化した施設であり、施設内の研究室（ラボ）において細胞の製造・加工を行うため、室内環境は高い気密性や清浄度を要し、施設内外の安全性の確保は、施設を維持管理する上で最重要事項である。本業務は、再生医療研究を行うための実験室内空間の環境条件環境因子のモニタリングを行い、その適格性評価を行うことで常に安定した研究環境を維持し、施設内で細胞等が及ぼす環境リスクを回避し、再生医療研究施設の機能を常に安全で快適に維持管理することを目的とする。

(2) 業務の範囲

業務の範囲は、添付資料 バリデーション計画書のとおりとする。

(3) 業務内容

業務内容は、添付資料 バリデーション計画書のとおりとする。

(4) 業務実施計画書（プロトコル）

施設・機器バリデーション、サニテーション及びモニタリングシステム定期バリデーション業務を実施するにあたり、受託者は業務実施計画（プロトコル）を策定し、委託者の承認を受けるものとする。また、当該計画を変更する場合も同様とする。

(5) 緊急対応について

発注者及び施設管理関係者からの設備の異常が発生したことの連絡を受けた場合には速やかに技術員を派遣する等、必要な対応を行うこと。

(6) 守秘義務

業務上知り得た情報はいかなる場合も他にもらしてはならない。

5. 業務体制等について

(1) 当所の特性に応じた教育を行い、業務に従事すること。

(2) 受託者は業務を行う際、委託者側の指示により誠実かつ的確に業務を行うこと。

(3) 受託者は業務体制表を作成し、業務開始前に提出すること。尚、体制に関して以下の点を留意し作成すること。

体制は、本案件を取り纏め当施設管理担当者の窓口を担う総責任者を配置すること。また、各作業の責任者を配置し以下に各作業担当者を記載すること。

(4) 受託者は、単純な OQ 検査だけでなく、逸脱時の是正対応まで OQ 請負業者が責任をもって対応すること。

(5) その他、受託者は、委託者側からの要請に対応すること。

6. 安全管理

(1) 安全対策

(ア) 当施設は、再生医療研究を行う施設のため、本業務を遂行するにあたり委託者側の安全対策計画及び基準に則り従事しなくてはならない。

(イ) 施設内の HEPA フィルター等の廃棄にあたっては、最も有効な消毒・滅菌の方法に従い処置すること。

(2) 従事者の教育

(ア) 当該業務に従事するにあたり、作業前に入場教育を受け、委託者側の許可を得なくてはならない。また、バイオハザード時の緊急対応及び避難・誘導の教育を受けることを厳守する。

(イ) 従事者は実験室の入退場の際、人体に対する病原性や作業中に起こり得るバイオハ

ガード及びケミカルハザードの範囲及び安全取扱い方法並びに実験室の構造、使用方法及び事故発生に因る緊急時の処置等について、十分な知識を有しかつ技術的修練を得ていなければならない。

7. 特記事項

(1) 基本事項

(ア) 受託者は本業務の履行に際し、委託者からの質問や資料の提示等の指示に応じること。また、修正及び改善要求があった場合、別途協議の場を設けて対応すること。

(イ) 本仕様書に疑義が生じた場合は、委託者と受託者が協議を行い、業務を実施するものとする。

(2) 参加資格要件

資格審査結果通知書（全省庁統一資格）において「役務の提供等」のうちA・Dの等級に各付けされ、九州沖縄地域の競争参加資格を有する者。

同規模施設の空調設備定期点検を実施した経験のある者。

(3) 機密保持

受託者は、請負業務の実施の過程で当施設が開示等した情報（公知の情報を除く。以下同じ。）を、本請負業務の目的以外に使用又は第三者に開示若しくは漏洩してはならないものとし、そのために必要な措置を講じること。

(4) 再委託

契約に関する事業の全部を一括して再委託することは禁止する。

総合的な企画及び判断、並びに業務遂行管理部分の再委託は禁止する。

(5) 質疑その他

本案件において質問があれば別紙「質疑書」に記載の上、入札書提出期限に余裕を持って管理課調達第一係へ提出すること。

8. 窓口連絡先

国立大学法人琉球大学医学部再生医療研究センター

質疑書

1 件名 国立大学法人琉球大学医学部再生医療研究センター空調設備定期点検一式

2 社名 _____ 印

3 質問者 _____ 印

4 質問事項

質問 番号	図書 番号	質問内容	質問 番号	回答