

## 仕様書

1. 件 名 ガスクロマトグラフィー分析システムの保守点検及び適格性評価作業
2. 目 的 放射性薬剤の品質管理並びに外部受託分析の残留溶媒測定に使用するガスクロマトグラフィー分析システム GC8860 2 台（質量分析室：R03SN01838、品質検査室：R04SN01996）の定期的な消耗品交換、点検、機器の適格性を評価する。
3. 期 間 2026 年 4 月 1 日～2027 年 3 月 31 日  
上記の期間のうち、担当部署が指定する日程に 1 台ごと年 1 回ずつ実施する。
4. 履行場所 千葉県千葉市稲毛区穴川 4-9-1  
(作業場所) 国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構  
量子医科学研究所 画像診断棟 1 階 質量分析室、品質検査室
5. 作業内容
  - (1) Agilent メンテナンス  
作業内容は、アジレント・テクノロジー株式会社の「Agilent メンテナンスチェックリスト」に基づくものとし、以下の内容を含むものとする。
    - ・メンテナンス前のGC条件の記録
    - ・GCのクリーニングと検査
    - ・注入口と検出器の消耗品交換  
SSL キャピラリー注入口 PM キット、スプリットレス  
スプリットベントトラップ PM キット、シングルカート  
リッジ(SSL&PTV&VI)  
FID イグナイターアッセンブリ、O リング付き  
FID ジェット、キャピラリー専用 FID 用
    - ・リークテスト
    - ・ALS のメンテナンス（埃除去、動作確認）
    - ・システム動作チェック
  - (2) エンタープライズ OQ（運転時適格性評価）
    - ・システムの確認及び基本機能と安全性
    - ・GC オープン温度真度と安定性
    - ・GC オープン昇温の真度、直線性、及び精度
    - ・注入口圧カリーク
    - ・注入口圧力真度
    - ・検出器の流量真度
    - ・シグナルのノイズとドリフト

- ・ S/N 比
- ・ 注入精度

### (3)OpenLAB CDS 適格性評価 2 台分

#### 6. 提出図書 下記の書類を提出すること。

図書名	提出時期	部数	確認
報告書	納入時	1 部	要

(提出場所)

量研 量子医科学研究所 先進核医学基盤研究部

#### 7. 検査条件

・ 5 項に示す作業完了後、6 項に定める提出書類の確認並びに仕様に従った作業が実施されたと量研が認めたときをもって検査合格とする。

#### 8. その他

- (1) 受注者は、量研が量子科学技術の研究・開発を行う機関であり、高い技術力及び高い信頼性を社会的に求められていることを認識するとともに、量研の規程等を順守し、安全性に配慮しつつ業務を遂行しうる能力を有する者を従事させること。
- (2) 受注者は、本件業務を実施することにより取得したデータ、技術情報、成果その他のすべての資料及び情報を量研の施設外において、発表若しくは公開することはできない。ただし、あらかじめ書面により量研の承認を受けた場合はこの限りではない。
- (3) 受注者は、異常事態等が発生した場合、量研の指示に従い行動するものとする。

#### 9. グリーン購入法の推進

- (1) 本契約において、グリーン購入法（国等による環境物品等の調達の推進等に関する法律）に適用する環境物品（事務用品、OA 機器等）が発生する場合は、これを採用するものとする。
- (2) 本仕様に定める提出図書（納入印刷物）については、グリーン購入法の基本方針に定める「紙類」の基準を満たしたものであること。

#### 10. 協議

本仕様書に記載されている事項及び本仕様書に記載のない事項について疑義が生じた場合は、量研と協議のうえ、その決定に従うものとする。

(使用者)

部名：量子医科学研究所 先進核医学基盤研究部  
氏 名：橋本 裕輝