

仕様書

I 一般仕様

1. 件 名 電気化学検出器システムのバリデーション作業

2. 目 的 放射性薬剤の品質管理並びに外部受託分析に使用する電気化学検出器システムを構成する、大阪ソーダ社製電気化学検出器 3016 2 台 (R02SN01291、R04SN01510)、Waters 社製 HPLC システム 2695 2 台 (H27SN07380、R04SN01023) および制御解析システム Empower3、e-SAT の定期的な消耗品交換、点検、機器の適格性を評価する。

3. 納 期 令和 9 年 3 月 31 日

(履行期限)

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 品質検査室

5. 作業内容

以下の作業を各対象機器について 1 回行うこと。動作評価は担当部署の指定する分析法で実施すること。また、契約期間内の故障時に優先的に対応可能とすること（作業費、部品代等については要求者負担）。

○電気化学検出器 (3016、2 台)

作業内容は、大阪ソーダ社の手順に基づくものとし、以下の内容を含むものとする。

- ・ 電気化学検出器の検出部、出力部の動作を確認し、必要に応じて消耗品の交換を実施すること。
- ・ 参照電極に使用する O リングを納品し、必要に応じて交換すること。

○Waters HPLC システム (2695、2 台)

Waters 社用意の「Waters HPLC Sysytems Qualification Workbook」の内容に従って実施すること。

Qualification Overview (適格性評価文書バインダー) を作成し、

以下の記録があること

- ・ 適格性評価ツールに関するあらゆるリリースノート
- ・ 実行者の証明書
- ・ 管理者の承認書式
- ・ 実行者と評価者を明確にするための確認書式

Qualification 前作業（部品交換）は保守に関する Waters 推奨手順に従って作業すること

Qualification（適格性評価作業）は運転時適格性評価に関する Waters 推奨手順に従って作業すること

○ e-SAT/IN

Qualification（適格性評価）は以下の内容を実施すること。

- ・スイッチ類の動作確認
- ・A/D ボード直線性の診断
- ・運転時適格性評価手順書の完成

Qualification Overview（適格性評価文書バインダー）を作成し、保存ドキュメントを作成し提出すること。

○ Empower3

Qualification（適格性評価）は以下の内容を実施すること

- ・プロジェクトのリストア
- ・標準試料の解析
- ・未知試料の解析
- ・ピーク波形解析の実行
- ・定量の実行
- ・キャリブレーションの実行
- ・印刷レポートの作成、または結果のデータベースへの保存

Qualification Overview（適格性評価文書バインダー）を作成し、以下の記録があること

- ・保存ドキュメントを作成し提出すること。
- ・適格性評価ツールに関連するあらゆるリリースノート
- ・実行者の証明書
- ・管理者の承認書式
- ・実行者と評価者を明確にするための確認書式

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(I章5項に示す適格性評価バインダーを含む)	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

- ・I章5項に示す作業完了後、I章6項に定める提出書類の確認並びに使用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。
- (4) 保守点検時の指定交換部品および消耗品は請負者が負担すること。
- (5) 作業場所はクリーンルーム内及び放射線管理区域のため、作業にあたっては担当者の指示に従うこと。

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