

仕様書

I 一般仕様

1. 件名 臨床用薬剤分注システムの定期点検作業

2. 目的 放射性薬剤製造エリアの製造環境の維持のために、日本核医学会 PET 薬剤製造基準（学会 GMP）に準拠した定期的な臨床用薬剤分注システム（H27SN08279）の点検を実施する。

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 PET 用ホットラボ室、汎用ホットラボ室

5. 作業内容

メーカー推奨の手順に従い下記作業を履行期間までに 1 回行うこと。

1. 無菌アイソレーター点検（3 台）

1). 動作検査

- 動作に異常が無いか。
- 扉がスムーズに開閉するか。
- ファン異常を発生させた時に停止動作するか。
- メーカー推奨の動作仕様書及び動作確認シートどおりに動作するか。

2). 風速・風量検査

- 風速及び風量はメーカー仕様値の±20%以内であるか。
- 庫内圧力は、メーカー仕様値の±5 Pa 以内であるか。
- HEPA フィルターの差圧値を読み取ることができるか。
- インバーターのパラメーターはメーカー推奨の設定表どおりであるか。

3). HEPA フィルターリーク検査

- 全ての HEPA フィルターの透過率が、0.3 μm 以上粒子にて 0.01%以下であるか。
- 全ての HEPA フィルター下流域において 0.3 μm 以上粒子にて許容透過率を超える連続的な計測が無いか。

4). 清浄度検査

- 0.5 μm 以上粒子の最大粒子数及び UCL が、100 個/ft³ 以下であること。
- 5.0 μm 以上粒子の最大粒子数が、0 個/ft³ であること。

5). 気流検査

- スモークは下に流れ、スモークの流れない部位又は上向きに流れる部位が無

いこと。

6). マノスターゲージ校正

2. 除染システム点検 (2 台)

1). 外観検査

- 汚れ、腐食、破損、その他外観の異常が性能に影響を与えないこと。
- 目盛、記号、その他の表示が明確であること。

2). 性能検査

- 温度ループの校正
- 圧力ループの校正
- 流量計ループの校正
- 湿度ループの校正

3). 消耗品交換

- 充填ラインフィルタ (M10, M100)
- 給気ラインフィルタ (M10, M100)
- M5 ポンプチューブセット (M10)
- 給排気ラインカップセルフィルタ (M100)
- 注入ラインフィルタ (M100)
- 充填ラインフィルタ (M100)

3. 分注装置点検 (3 台)

1). 外観確認

- 分注装置
- 遮蔽体

2). 状態および動作確認

- 遮蔽体状態検査
- 分注装置遮蔽体扉開閉検査
- バイアル収納部扉開閉検査
- チューブ扉開閉検査
- 起動確認
- マニュアル動作確認

3). 非常停止およびリセット動作確認

- 非常停止
- 装置リセット

4). 外部接続機器動作確認

- 薬液送液装置信号
- USB カメラ映像
- LED ライト

5). フィルター完全性試験用圧力計の点検

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

・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) 校正の際はトレーサビリティの取れた測定機器を使用すること。

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)本仕様書に定める提出図書（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

(別紙様式 1 - 1)

選定理由書

1. 件名	臨床用薬剤分注システムの定期点検作業
2. 選定事業者名	JFE エンジニアリング株式会社
3. 目的・概要等	放射性薬剤製造エリアの製造環境の維持のために、日本核医学会 PET 薬剤製造基準（学会 GMP）に準拠できる定期的な臨床用薬剤分注システムの点検が必要なため、メーカー推奨の手順に従い無菌アイソレーター、除染システム、分注装置の点検を行う。
4. 希望する適用条項	契約事務取扱細則第 29 条第 1 項第 1 号ル (物件の改造、修理、保守、点検を当該物件の製造業者又は特定の技術を有する業者以外の者に施工させることが困難又は不利と認められるとき)
5. 選定理由	<p>当該臨床用薬剤分注システムは、平成 25 年度に JFE エンジニアリングが製作したものであり、当施設に合わせたオーダーメイドのシステムである。本件の点検作業は、機構が所有する設計図書等を開示したとしても、設計図書には記載できない細部にわたる製作者のノウハウがなければ実施できないため、制作業者以外の者では本業務を請け負うことは出来ない。</p> <p>以上の理由により、JFE エンジニアリング株式会社を随意契約の相手方として選定する。</p>