

仕 様 書

1. 件 名 放射線治療システム保守点検
2. 数 量 一式
3. 必要理由 放射線治療システム（以下、本装置という。）を安全かつ常時正常な状態で稼働させるため
4. 契約期間 令和8年7月1日～令和12年6月30日
5. 設置場所 千葉県千葉市稲毛区穴川4-9-1
国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構（以下、QSTという。）
QST病院 地下1階 高エネルギーリニアック治療室および高エネルギーリニアック操作室
6. 対象機器 放射線治療装置システム
 - (1) 放射線治療装置エレクタ Harmony Pro
 - (2) 体表面スキャンシステム Catalyst HD
 - (3) 放射線治療用レーザーキャナ位置決め装置 Sentinel
 - (4) 放射線治療マネジメントシステム MOSAIQ OIS
 - (5) 放射線治療計画システム Monaco
 - (6) 放射線治療計画システム Monaco 用データ保管サーバ (NAS) 4TB
7. 保守点検要項 本装置に対して以下の保守点検業務を行うこと
 - (1) 定期点検
実施日時は事前に QST 担当者と協議の上、決定するものとする。
 - (ア) Harmony Pro
年に3回行うこととする。
<主な点検項目>
 - ・別紙のとおり
 - (イ) Catalyst HD
年に1回行うこととする。
<主な点検項目>
 - ・Backup
 - ・Software Check
 - ・Safety Check
 - ・Hardware Check/ Cleaning
 - ・Calibration
 - ・Verify Optimal Camera Settings
 - ・Module Test
 - (ウ) Sentinel
年に1回行うこととする。

<主な点検項目>

- Backup
- Software Check
- Safety Check
- Hardware Check/ Cleaning
- Calibration
- Verify Optimal Camera Settings
- Module Test

(エ) MOSAIQ OIS

年に1回行うこととする。

<主な点検項目>

(a) MOSAIQ SERVER デバイス

- ハードウェア診断
- windows ログの確認
- テープバックアップ
- UPS
- C ドライブ使用率
- D ドライブ使用率
- Acronis バックアップ
- 機器の清掃

(b) SEQUENCER デバイス

- windows ログの確認
- Acronis バックアップ
- C ドライブ使用率
- 機器の清掃

(c) MOSAIQ Client

- ハードウェア診断
- windows ログの確認
- C ドライブ使用率
- Acronis バックアップ
- 機器の清掃

(d) IntelliMax PC

- リモート通信確認
- 機器の清掃

(オ) Monaco

年に1回、遠隔にて行うこととする。

<主な点検項目>

- 基本情報
- システム情報
- ドライバー情報
- タスク情報
- サービス情報
- プログラム情報
- ファイアウォール
- ハード情報

- ・ イベントログ
- ・ バックアップログ
- ・ Monaco ログ

(2) 緊急保守業務

以下の装置において、請負者は発注者より故障の連絡を受けたときは、直ちに技術者を派遣し、QST 担当者の指示に従い修理を実施し、正常に作動するように復旧させることとする。ただし、請負者の作業費および移動費は本契約に含むものとする。

<対象装置>

- ・ Harmony Pro
- ・ Catalyst HD
- ・ Sentinel
- ・ MOSAIQ OIS
- ・ Monaco 用データ保管サーバ (NAS) 4TB

(3) 部品交換

以下の装置において、定期点検及び緊急修理に伴う交換部品は、すべて無償とする。ただし、一般消耗品は除く。

<対象装置>

- ・ Catalyst HD
- ・ Sentinel
- ・ MOSAIQ OIS
- ・ Monaco 用データ保管サーバ (NAS) 4TB

(4) リモートサポート／ヘルプデスク

以下の装置において、障害や故障が発生した場合、請負者は QST の修理依頼をヘルプデスクにて受け付け、速やかに電話等によるサポートを行うとともに、必要に応じてリモート操作により正常に稼働するように修理を実施する。

<対象装置>

- ・ Harmony Pro
- ・ MOSAIQ OIS
- ・ Monaco

(5) ヘルプデスク

以下の装置において、障害や故障が発生した場合、請負者は QST の修理依頼をヘルプデスクにて受け付け、一対応および専門部署へのエスカレーションをおこなうこと。

<対象装置>

- ・ Catalyst HD
- ・ Sentinel
- ・ Monaco 用データ保管サーバ (NAS) 4TB

(6) ソフトウェアのメンテナンス／メンテナンス後のトレーニング

以下の装置において、請負者は、ソフトウェアアップデートを含む装置の技術更新作業を行うこととする。ただし、新たな機能が付加された有償ソフトウェアアップグレードの場合、およびハードウェアの変更が必要な場合を除く。

<対象装置>

- ・ Catalyst HD
- ・ Monaco

(7) アプリケーション／フィジックスサポート

以下の装置において行うこととする。

<対象装置>

- ・MOSAIQ OIS
- ・Monaco

(8) 留意事項

- ・本体および関連機器がコンピュータウイルスに感染しないよう対策を講じること。必要な時は隔離・除去等の措置を実施し本装置やQSTの医療情報システムに影響の無いようにすること。
- ・本契約において、機密情報管理に関して、損害が生じたときは請負者がその賠償の責めを負うこととする。

8. 提出書類 (1) 請負者は、保守点検完了後、QST 担当者に速やかに作業結果の報告書を提出すること。
(2) 緊急時における連絡先等を記したサポート体制図を提出すること。

9. 検 査 保守点検完了後、QST 職員が 7. 保守点検要項で定める業務を適切に実施されていることを確認したことをもって、検査合格とする。

10. その他 本仕様書について、疑義が生じた場合、または情勢の変化により仕様内容について変更する必要が生じた場合は、QST 担当者と請負者双方協議のうえ、決定する。

11. 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法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) 本仕様で定める提出図書（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。

(要求者)

部課（室）名：QST 病院 医療技術部 診療放射線技術課
氏 名：田尻 稔

主な点検項目

(1) Digital accelerator ユニット

以下の点検項目は4か月ごとに行うこと

- (ア) Doing a cheking of The Intellimax Data
 - ・ Intellimax data の確認
- (イ) Apply the latest software patches
 - ・ 最新パッチの導入
- (ウ) Gantry drum
 - ・ リムとタイミングベルトの清掃確認
 - ・ ガントリークランプのチェック
- (エ) System condition
 - ・ 衝突音および異音の確認
- (オ) HT system
 - ・ モジュールタと HT PSU 確認
- (カ) Doing the radiation beam optimization
 - ・ AFC の最適化
 - ・ Tuner rest の調整
 - ・ Gun 電流の最適化
 - ・ 2T, 2R Stearing 電流の最適化
 - ・ 調整後の調整報告およびビーム確認依頼
- (キ) Vacuum system
 - ・ 真空値の確認
 - ・ ビーム照射時の真空値変動確認
- (ク) Treatment Control Cabinet
 - ・ Cabinet 内のファン確認
 - ・ CCP UPS の動作確認
 - ・ CCP NAS の動作確認
 - ・ CCP NRT の動作確認
- (ケ) Agility
 - ・ System Diagnostic test の確認
 - ・ リフレクター幅の確認
 - ・ Leaf Motor 電流の確認
 - ・ BLD の校正
 - ・ VMAT の確認
 - ・ リファレンスリフレクター位置の確認
- (コ) Interlocks
 - ・ HT interlock Room door1 の確認
 - ・ HT interlock Room door2 の確認
 - ・ Terminate buttom の確認
- (サ) Cleaning the Auto Verify camera
 - ・ Auto verify カメラの清掃
- (シ) Cleaning the X-ray tube fan
 - ・ X線管球ファンの清掃
- (ス) Tasks to do before the linear accelerator is put back to clinical operation

- ・点検後の動作確認

(2) Harmony Table ユニット

以下の点検は 12 か月ごとに行うこと

- ・コラムローテーションバックラッシュのチェック
- ・コラムローテーションのブザーPCB のチェック
- ・長手方向バックラッシュチェック
- ・横手方向バックラッシュチェック
- ・上下方向バックラッシュチェック
- ・各動作部のブレーキの保持力確認
- ・初回の上下動ユニットチェック
- ・上下動方向のトルク確認
- ・上下動方向のブレーキギャップの確認
- ・上下動方向リミットスイッチの確認
- ・上下動ギアボックスのボールスクリュウの注油
- ・上下動ギアボックスのオイル量の確認
- ・上下動リニアスライダーの注油
- ・長手方向リニアスライダーの注油
- ・ユーザーインターフェース (A, B) のチェック
- ・電源ユニットの確認
- ・Electrical interface module (EIM) チェック
- ・Uninterruptable power supply (UPS) 無停電電源のチェック
- ・アース線接続確認
- ・長手方向移動範囲確認
- ・横手方向移動範囲確認
- ・上下動方向移動範囲確認
- ・上下動方向精度確認

以下の点検は 3 年ごとに行うこと

(ア) Electrical System

- ・EIM UPS の交換

以下の点検は 4 年ごとに行うこと

(イ) Movement system

- ・長手方向 Potentiometer の交換
- ・横手方向 Potentiometer の交換
- ・上下動方向 Potentiometer の交換

(3) iViewGT ユニット

以下の点検は 12 か月ごとに行うこと

(ア) Making a backup of the system software of the treatment control system before planned maintenance

- ・iViewGT のバックアップ (点検前)

(イ) cleaning the control cabinet

- ・コントロールキャビネット前面フィルターの清掃

(ウ) MV detector arm (Harmony system)

- ・Detector arm の固定確認

- ・シャーシ固定確認
 - ・パネル動作、長手横方向の動作確認および注油
 - ・長手駆動ベルトのチェック
 - ・パネル開閉時駆動ブラインドチェック
 - ・ミドルアーム緩衝チェック
- (エ) Position checks
- ・Detector panel (位置) の動作とタッチガードの確認
- (オ) Imaging system calibration
- ・Single-level gain calibration
 - ・Multi-level gain calibration
- (カ) Image quality check
- ・ラスベガスファントムにてイメージ確認
 - ・ストップモーターとタッチガードの動作確認
- (キ) Making a calibration data backup for the iView GT™ system
- ・iViewGT™バックアップ (点検後)

(4) XVI ユニット

以下の点検は12か月ごとに行うこと

- (ア) Making a backup of the system software of the treatment control system before planned maintenance
- ・Configuration and calibration dataバックアップ XVI5.0 (点検前)
- (イ) PM checks after first installation※設置後点検のみ
- ・KV source armの固定確認
 - ・接地抵抗の測定
- (ウ) XVI control cabinet checks
- ・コントロールキャビネット清掃
 - ・ファンスピードチェック
- (エ) kV detector arm
- ・XVI システムのケーブル状態確認
 - ・Detector armの固定確認
 - ・シャーシの固定確認
 - ・パネル動作、長手横方向の動作確認および注油
 - ・長手駆動ベルトのチェック
 - ・パネル動作時ブラインドチェック
- (オ) Buffer inspection
- ・ミドルアームの緩衝チェック
- (カ) kV source arm checks
- ・kV コリメータの清掃
 - ・kV コリメータとフィルターのチェック
 - ・kV source アームへの注油
 - ・ファンの清掃
 - ・kV source アームカバー取付確認
 - ・ローラーストップパの固定確認
- (キ) kV generator checks
- ・kV generator calibration

- 11TS2 確認
- (ク) Position check
 - Detector panel (位置) の動作確認
- (ケ) Imaging system calibration
 - Single-level gain calibration XVI R5.0
 - 3D uniformity
 - 3D low contrast visibility
 - 3D spatial resolution
 - 3D transverse vertical scale
 - 3D transverse horizontal scale
 - 3D sagittal geometric
 - テーブル動作の精度確認
- (コ) Interlock checks
 - ストップモーターとタッチガードの動作確認
- (サ) Software backup
 - リカバリーDVD の作成

(5) Digital accelerator ユニット

以下の点検は 12 か月ごとに行うこと

- (ア) Making a backup of the system software of the treatment control system before planned maintenance
 - 点検前後のバックアップ (TCS cabinet/ LCS cabinet)
 - 点検前後のバックアップ (CCP cabinet)
- (イ) Making a backup of the system software of the treatment control system before planned maintenance
 - Gantry Drum check
 - Jockey wheel の確認
 - Gantry drive belt の確認
 - Potentiometer の確認と Drive gear shaft への注油
 - カウンターバランスフレーム M20 ボルトのトルク確認
 - Gantry Limit switch の確認
 - Cable assembly の確認
 - イオンポンプの確認
- (ウ) Doing an LV PSU inspection
 - LV PSU の接触確認
- (エ) Water cooling system
 - 冷却機構の確認
- (オ) Filling the dielectric gas in the waveguide
 - SF6 ガス充填
- (カ) Doing a check of the thyatron voltages
 - thyatron 電圧の確認
- (キ) Linear accelerator operation
 - BLD backlash check
 - BLD software interlock の確認
 - Fan の動作確認

- (ク) Agility
 - Wedge current の確認
 - Leaf および DLG の Backlash 確認
- (ケ) Making a backup of the system software of the treatment control system before planned maintenance
 - シャドー・トレイへの注油
 - アプリケーター取り付け時の動作確認
 - アプリケーター取り付け時ダイアフラムの位置の確認 (Agility)
 - 管状のアプリケーターのタッチガードの動作確認
 - 管状のアプリケータースプリングの動作確認
- (コ) Water chiller
 - ウォーターチラーメーカーにメンテナンス依頼
- (サ) Voltage stabilizer (optional)
 - 電源トランスメーカーにメンテナンス依頼
- (シ) Interlock checks
 - Item 25 ‘interrupt’
 - Item 525 ‘Shutt mon’
 - Item 260 ‘External inhibit’ (where applicable)
 - HDRE interlock check (インターロックの確認) (where applicable)
 - Emergency Switch (非常停止ボタン) の動作確認
- (ス) Removing and inspecting the PFN
 - Pulse Forming Network (PFN) 膨張とオイル残量の確認
- (セ) Doing the electrical safety checks of all subsystems
 - 接地抵抗の確認

以下の点検は2年ごとに行うこと

- (ア) Multileaf Collimator (MLCi1/ MLCi2)
 - リーフの注油
- (イ) Agility
 - リーフの注油
 - DLG ブレーキの交換
 - DLG 動作電流の確認
 - Diaphragm 動作電流の確認
- (ウ) Water Cooling system
 - 内部循環水のフィルター (ストレーナー) 清掃
- (エ) Checking the turbo molecular pump
 - ターボ分子ポンプの動作確認

以下の点検は3年ごとに行うこと

- (ア) Checking the fascia support post fasteners
 - Facia カバー土台のトルク確認
- (イ) Cooling fan replacement
 - Cooling fan の交換 (Agility)
 - Handheld controller の交換
- (ウ) Checking the interlocks
 - Item 127 ‘2R En’
 - Item 128 ‘2T En’

- Item 166 'Hump En'
 - (エ) Checking the fascia support post fasteners (Harmony)
 - フェイシアカバー土台のトルク確認
 - (オ) Replacing the crosswires screen
 - Crosswire の交換
 - Crosswire の調整
 - (カ) Replacing the mylar mirror
 - Mylar mirror の交換
 - (キ) Doing a check of the water strainer
 - ストレーナーの確認
 - (ク) Electrical system
 - LCS および TCS UPS の交換
- 以下の点検は4年ごとに行うこと
- (ア) Gantry arm, collimator and target
 - Gantry potentiometer の交換
 - Diaphragm rotation Potentiometer の交換

(別紙様式 1 - 1)

選定理由書

1. 件名	放射線治療システム保守点検
2. 選定事業者名	エレクト株式会社
3. 目的・概要等	本放射線治療システムは、X線外部放射線治療において高精度の治療を行うことが可能であり、多くの患者に日常的に使用されている。この装置が、故障等により長期間使用できない状態が続いた場合、適切な治療機会の逸失につながり、患者の健康状態を著しく損なう可能性がある。このような状況を回避するため、保守サービスを継続的に受けることにより、不具合の予防や故障発生時の迅速な対応・復旧を確保し、安全かつ安定した稼働を維持することが不可欠である。
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	本装置は、エレクト株式会社が製造した高度な医療用精密機器であり、先端技術が多く取り入れられている。そのため、保守・修理を行うには、装置の構造や性能について極めて高度かつ専門的な知識・技術が必要である。エレクト株式会社は、日本国内における独占販売権を有しており、保守・修理に必要な専門研修の受講権利、技術資料や各種ソフトウェアの提供、保守部品の供給を行うことができる。同社は、これらの権利に基づき、他社では入手・習得できない詳細な情報と高度なメンテナンス技術を有したエンジニアを擁しており、当該装置に対する迅速かつ確実な保守・修理が可能である。以上の理由により、他の業者では本装置の保守・修理業務を適切に履行することが困難であり、エレクト株式会社を随意契約の相手方として選定することが妥当であると判断する。