監-020(11)　別紙

監査の実施及び適合可否の決定等に関する手順書

様式集

登録・発行日：　2024年5月　7日

国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構

信頼性保証・監査室

監査依頼様式

目次

監査依頼様式－1　　監査依頼書

監査依頼様式－2　　指摘事項改善計画書

監査依頼様式－3　　指摘事項改善結果報告書

PET薬剤製造施設認証　監査組織

国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構

監査組織長　殿

**監査依頼書**

|  |  |
| --- | --- |
| 監査依頼施設の名称 |  |
| 監査依頼施設の所在地 |  |
| 監査依頼施設の  病院長氏名  （医療機関責任者） |  |
| 監査依頼施設  責任者の氏名  担当者の氏名  電話  FAX  メールアドレス | 責任者氏名：  担当者氏名：  担当者電話：  FAX：  担当者メールアドレス： |
| 監査の種類 | □研究用（□導入前監査　□本監査）  □診療用（□導入前監査　□本監査）  ※診療用PET薬剤の導入前監査が必要かどうかについては、導入を予定されている合成装置メーカーにお問い合わせください。 |
| 新規または更新 | □新規　　　　　　　　　　　　　□更新 |
| 対象となるPET薬剤名  及び合成装置名＊  ＊研究用PET薬剤の監査の場合は合成装置名の記載はしなくてもよい |  |
| 製造施設認証取得済  対象薬剤名  ＊既認証PET薬剤の認証を継続せず破棄とし、新規PET薬剤のみ認証を取得したい場合、既認証PET薬剤名の記載とともに継続認証を希望しないことを明記すること |  |
| 備考 |  |

上記により、PET薬剤製造施設認証における監査の依頼を申請します。

（西暦）　　　年　　　月　　　日

（監査依頼施設名称）

（監査依頼施設責任者氏名）　　　　　　　　　　　印

# 

　（西暦）　　　年　　月　　日

PET薬剤製造施設認証　監査組織

国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構

監査実施責任者　殿

監査対象施設

（住所）

（名称）

（責任者氏名）　　　　　　　　　　　　　　　　　印

**指摘事項改善計画書**

（西暦）　　　年　　月　　日に交付を受けた監査指摘事項書（監査受付番号：　　　 ）により指摘を受けた事項について、下記の改善計画に従い、次回監査実施時までに改善予定であることを報告します。

記

監査対象施設の名称

監査対象施設の住所

改善計画

（西暦）　　　年　　月　　日

PET薬剤製造施設認証　監査組織

国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構

監査実施責任者　殿

監査対象施設

（住所）

（名称）

（責任者氏名）　　　　　　　　　　　　　　　　　印

**指摘事項改善結果報告書**

（西暦）　　　年　　月　　日に交付を受けた監査指摘事項書（監査受付番号：　　 ）により指摘を受けた事項について、下記の通り改善結果を報告します。

記

監査対象施設の名称

監査対象施設の住所

改善結果

（注：すべての修正箇所がわかるように、すべての修正箇所本文のコピーを添付すること）