

医療機器品質管理システム				
文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
MD-QMS-S8301	MDR 手順書 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	1 of 6

MDR 手順書 (サンプル)

【ご注意】

本文書は「MDR 手順書」(MD-QMS-S8301)のサンプルです。
文書構成(各章や項の構成)は実文書と同じとなっています。
ただし、抜粋であるため、実文書とはページ数が異なります。
本商品の実文書の総ページ数は7ページです。

実際の文書のご購入は以下からお願いいたします。

<http://ecompliance.co.jp/SHOP/MD-QMS-152.html>

役割	役職/所属部門	氏名	日付
作成者			年 月 日
確認者			年 月 日
承認者			年 月 日

〇〇株式会社

Confidential

医療機器品質管理システム				
文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
MD-QMS-S8301	MDR 手順書 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	2 of 6

改訂履歴

版数	改訂日 実施日	改訂内容 (変更部分、変更内容、影響を与える関連文書)	作成者
			確認者
			承認者
01	20XX/00/0 0	初版制定	

医療機器品質管理システム				
文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
MD-QMS-S8301	MDR 手順書 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	3 of 6

目次

1. 目的	4
2. 適用範囲	4
3. 用語の定義	4
4. 役割と責任	5
4.1 MDR 報告の要否判断	5
4.2 報告の種類	5
4.3 FDA への報告	5
5. MDR ファイル	5
5.1 MDR ファイルの内容	5
5.2 MDR ファイルの保管場所	6
5.3 MDR ファイルの保管期間	6
6. 参考	6
7. 付則	6

医療機器品質管理システム				
文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
MD-QMS-S8301	MDR 手順書 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	4 of 6

1. 目的

本文書の目的は、当社が米国に輸出する医療機器および米国輸出品と同様の機器についての品質イベントを迅速に評価し、FDA に報告するための医療機器報告 (以下、MDR) またその記録の保管手順を定めることである。

2. 適用範囲

本手順書は、米国に輸出する医療機器および米国輸出品と同様の機器に関する機能不全、当社製品に起因するユーザへの危害等の品質イベント情報を入手した全従業員に適用する。

米国非輸出機器かつ同様の機器を米国に輸出していない機器は本手順書の適用範囲外とする。

3. 用語の定義

用語	意味
MDR	Medical Device Reporting の略。医療機器報告のこと。 21CFR Part803 に規定される。 当社の販売する医療機器が、死亡または重大な障害の原因となった、または寄与した可能性がある場合、当局への報告及び当該有害事象のファイルを維持しなければならない。 また、必要なフォローアップ報告もしなければならない。
CAPA	Corrective Action Preventive Action の略。是正処置および予防処置のことをいう。
eMDR	Electronic Medical Device Reporting の略。電子的な MDR 報告のこと。
原因である、または寄与した (caused or contributed)	死亡または重大な障害の原因が医療機器に帰せられるもしくはその可能性があること、または医療機器が死亡または重大な障害の一因となったもしくはその可能性があることをいい、以下の結果として起こった事象を含む (1) 故障 (2) 機能不全 (3) 不適切な設計 (4) 製造 (5) ラベリング または (6) ユーザの誤使用
重大な障害	重大な障害とは以下の障害または病気のことをいう： (1)生命を脅かす (2)身体機能に恒久的な障害をもたらす、または身体構造に恒久的なダメージを与える (3)身体機能への恒久的な障害または身体構造への恒久的なダメージを除去するために医療的または外科的な介入を必要とする
恒久的	不可逆的な身体構造または機能への障害またはダメージのことをいい、ささいな機能障害またはダメージを除く
機能不全	機器がその性能仕様またはその他の意図した性能を満たさない機器の欠陥のことをいう。機能仕様には機器のラベリングに記載されたすべての宣言を含む。機器の意図した性能とは 21 CFR §801.4 に定義された、機器がラベルされたまたは販売された意図した使用のことをいう。

医療機器品質管理システム				
文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
MD-QMS-S8301	MDR 手順書 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	5 of 6

4. 役割と責任

役割	責任
品質保証責任者	・ある品質イベントが FDA に報告すべきものかどうかを判断する。
XXX	・(サンプルのため以下略)

4.1 MDR 報告の要否判断

実施者	実施内容	留意事項
全ての従業員	以下のイベントの発生を知った場合、直ちに安全管理責任者に通知する。 ① 当社の販売する医療機器が、死亡または重大な障害の原因となった、または寄与した可能性がある場合 ② (サンプルのため以下略)	・
XXX	① (サンプルのため以下略)	・(サンプルのため以下略)

4.2 報告の種類

種類	詳細	報告期限
30 日報告	・機器による死亡、重傷および機器の機能不全に関する事項の初回報告 ・(サンプルのため以下略)	従業員が当該事象の発生を最初に知った日から 30 暦日以内
XXX	・(サンプルのため以下略)	(サンプルのため以下略)
	・(サンプルのため以下略)	(サンプルのため以下略)
XXX	・(サンプルのため以下略)	(サンプルのため以下略)

4.3 FDA への報告

実施者	実施内容	留意事項
安全管理責任者	当該品質イベントが FDA に報告すべき事象であると判断された場合、24 時間以内に CAPA フォームを起票し、CAPA 手順に従って当該事象の調査に当たる。	・CAPA の手順は「 是正処置・予防処置実施規程 」(MD-QMS-K17)に従うこと。
XXX	(サンプルのため以下略)	・(サンプルのため以下略)
XXX	(サンプルのため以下略)	

5. MDR ファイル

当該 MDR に関する記録は MDR ファイルとして保管する。

5.1 MDR ファイルの内容

実施者	実施内容	留意事項
安全管理責任者	以下を MDR ファイルとして保管する。 ▶ 当該事象が報告すべきものか否かを決定するために行った討議および意思決定プロセスのあら	・MDR ファイルは紙または電子で保管すること。

医療機器品質管理システム				
文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
MD-QMS-S8301	MDR 手順書 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	6 of 6

実施者	実施内容	留意事項
	ゆるドキュメンテーションを含む当該事象に関する情報 ➤ (サンプルのため以下略)	・ (サンプルのため以下略)

5.2 MDR ファイルの保管場所

実施者	実施内容	留意事項
安全管理責任者	MDR ファイルを品質記録保管庫に保管する。	

5.3 MDR ファイルの保管期間

実施者	実施内容	留意事項
安全管理責任者	MDR ファイルをその発生日から 2 年間もしくは当該機器の予想耐用年数の間のどちらか長い方の期間、保管する。 当該イベントは MDR 報告対象でない、または製造もしくは販売を中止した場合でも当該期間記録を保管すること。	

6. 参考

7. 付則

本手順の改廃は、〇〇〇が立案し、〇〇〇の承認を得る。

20XX 年 00 月 00 日 施行