

质量管理体系程序文件

销售美国的产品事故报告控制程序

版本号：1.0

编制：

审核：

批准：

日期：

日期：

日期：

2017 年 06 月 09 日发布

2017 年 06 月 09 日实施

XXXX 公司 发布

销售美国的产品事故报告控制程序

1 目的

建立美国 FDA 医疗器械报告（MDR: Medical Device Reporting）程序以指导医疗器械事故报告，并满足美国 FDA 法规 21CFR803 中对于 MDR 的要求。

2 适用范围

适用于公司生产的销售到美国市场的医疗器械。

3 职责

管理者代表负责维护和完善 FDA 的 MDR 程序，按照要求组织不良事件报告，并负责组织对不良事件进行调查。质量部保存 MDR 事件文件。

4 定义

4.1 MDR 事件

从已经收到的关于事故的信息或者从已有信息中可以推论出已上市的医疗器械可能造成或者导致死亡或者严重伤害；或医疗器械发生了故障，并且该产品或已上市的类似产品在这种故障再次发生时很可能导致死亡或者严重伤害。

4.2 严重伤害

严重威胁生命的疾病或者损伤；身体功能的永久损伤或身体组织的永久损伤；需借助医疗手段或者手术才能防止人体功能或组织的永久损伤。

4.3 故障

医疗器械不能满足预期的性能要求或其规定的预期用途。

下列故障情况需要考虑为 MDR 事件：

- a) 故障导致死亡或者严重伤害的机会很大。
- b) 故障反映出产品的状态极差并很可能导致死亡或者严重伤害。
- c) 故障导致产品不能实现其基本的功能，会影响治疗、监护的有效性，且这种影响很可能导致死亡或者严重伤害。
- d) 需要制造商采取措施来降低这种故障对健康的风险。
- e) 类似的故障曾经导致或者引起过死亡或者严重伤害

4.4 5 日报告

制造商必须按照 21CFR803.53、21CFR803.14 的规定，以 3500A 表格或等效批准的电子档报告的形式，在 5 个工作日内提交给 FDA。

4.5 MDR 事件文档

针对每一 MDR 事件建立的文档。

5 程序

5.1 MDR 事件判定

下面两种情况需要进行不良事件报告：

- a) 对于每一顾客反馈的信息，按照《顾客反馈及投诉处理控制程序》的要求，根据本程序 MDR 事件的定义，分析其是否属于需要报告的 MDR 事件。如果确定为 MDR 事件，应向 FDA 实施 MDR 报告。判定结果记录在 MDR 事件文档中。
- b) 如果 FDA 要求对某一事件进行 MDR 报告，应按要求实施报告。

对于 OEM 和 ODM 产品，我公司应及时向美国客户报告，必要时由美国客户按 21CFR 803 的规定向 FDA 提交报告。

5.2 MDR 事件的报告

对于确定的 MDR 事件，需要实施 FDA 报告。管理者代表负责 MDR 的报告。

5.2.1 确定报告的种类

确定某一事件实施 MDR 报告的同时，应按以下原则确定 MDR 报告的时间以及报告种类。

- a) 如果必须采取补救措施以避免可能发生的对公众的伤害，或者 FDA 有明确的 5 日报告要求。采用 3500A 表格实施报告。
- b) 对于其它的 MDR 事件，实施 30 日报告。采用 3500A 表格实施报告。

5.2.2 获取报告表格

Form 3500 报告表格可以从 FDA 的相关机构获得或者直接从 FDA 官方网站下载有效版本。

网址为：<http://www.fda.gov/medwatch/getforms.htm>

5.2.3 报告的语言要求和报告的地址

- a) 报告需要用英文进行描述；
- b) 递交报告的地址、联系方式：

地址：Division of International and Consumer Education, Center for Devices and Radiological Health, Food and Drug Administration, 10903
New Hampshire Ave., Bldg. 66, Rm. 4621, Silver Spring, MD 209930002,
by email: DICE@fda.hhs.gov,
FAX: 3018478149, or telephone: 8006382041.

5.2.4 MDR 报告

3500A 报告表格及填写指南见 FDA 官方网站。

对于在递交 MDR 报告时不能提供的信息，需要在递交时说明理由，并提供所缺信息收集的计划和步骤。3500A 报告需要填写的内容如下：

- a) 病人信息 (Block A)
- b) 不良事件或者产品问题 (Block B)
- c) 器械信息 (Block D)
- d) 最初报告者信息 (Initial Reporter Information) (Block E)
- e) 制造商信息 (Block G)
- f) Block H (制造商提供)

5.3 MDR 事件文档的记录

5.3.1 MDR 事件文档的记录

质量部建立和维护 MDR 事件文档，所有的 MDR 事件文档单独保存，须与一般的投诉文件区分开来，并易于检索。

质量部负责于每季度登陆以下网址，查询本公司是否有医疗器械报告，查询网站：
<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/search.CFM>

5.3.2 MDR 事件文档主要内容

- a) MDR 事件的信息、公司对于这一事件是否报告的商议和决策记录文件；
- b) MDR 报告表格的复印件，以及递交给 FDA 的其他文件和给销售商、进口商或 US Agent 的资料等；
- c) 其他信息如：医疗记录、病人信息以及其他的报告。

5.3.3 MDR 事件文件保存的时间

MDR 事件文件应保存到医疗器械的寿命期，至少 2 年（事件发生之日起）。

5.4 报告的调查及相应的措施

对于每一 MDR 事件，由质量部负责对事故进行调查。调查的结果记录在 MDR 事件档文件中。

6 相关文件

FDA 联邦法规（21 CFR 803）

FDA 联邦法规（21 CFR 806）

顾客反馈及投诉处理控制程序

7 相关记录

3500 报告表格

8 文件历史修订记录

序号	修订内容摘要	版本	新编/修订日期	修订人	批准人
1	根据 QS820 及美国适用法规的要求，结合公司的实际情况，建立该文件。	1.0	2017 年 06 月 09 日		

