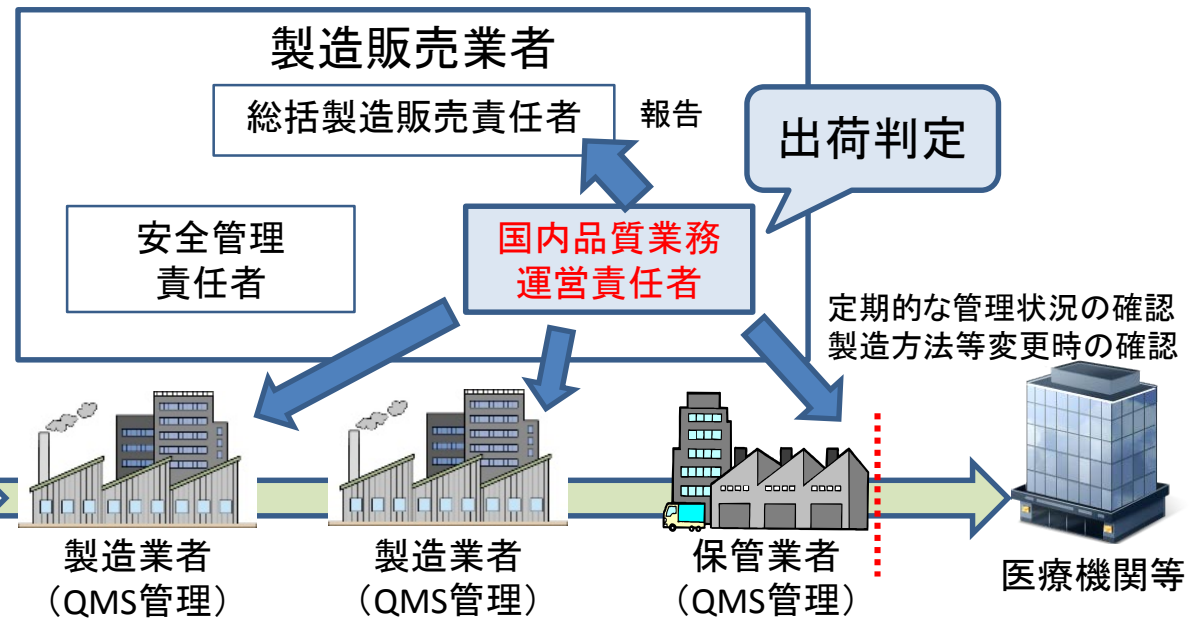


# 国内品質業務運営責任者の業務

## ① 医療機器の品質確保

- 製造所への定期的な確認 (QMS省令≒ISOによる管理)
- 製品の市場への出荷の判定
- 製造所における製造方法、試験方法等の変更時の措置

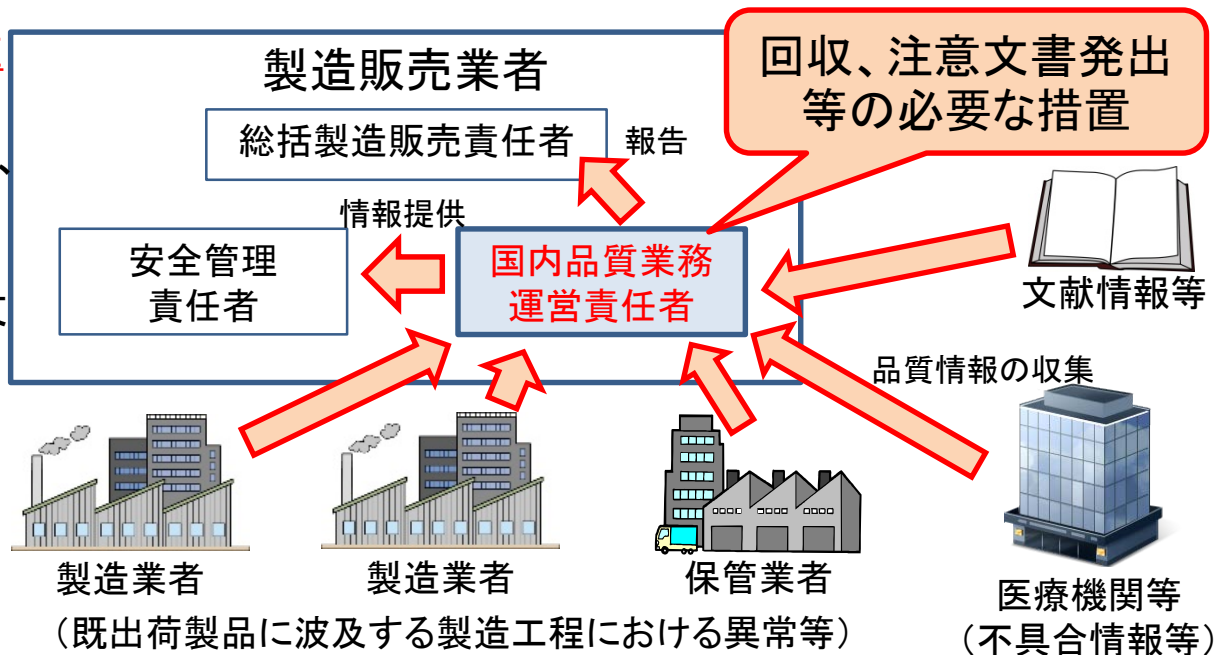
製造所の品質管理(ISO)についての知識・経験が必要



## ② 品質不良等発生時の措置

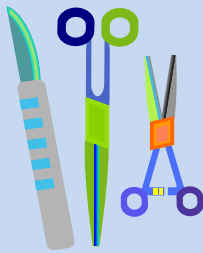


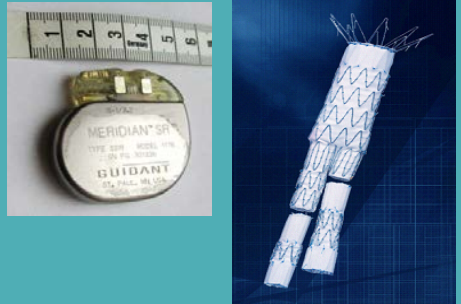
- 苦情、品質不良情報等の収集、必要な措置の検討
- 自主回収時の適切な管理
- 関係機関への品質情報等の文書による通知
- 安全管理部門との連携

医薬品・医療機器等法の経験に基づく迅速な判断が必要



# 医療機器のリスク分類

小 ← リスク → 大

	クラス I	クラス II	クラス III	クラス IV
具 体 例	<p>不具合が生じた場合でも、<u>人体へのリスクが極めて低い</u>と考えられるもの</p> <p>(例) 体外診断用機器、鋼製小物 (メス・ピンセット等) X線フィルム、歯科技工用用品</p> 	<p>不具合が生じた場合でも、<u>人体へのリスクが比較的低い</u>と考えられるもの</p> <p>(例) MRI装置、電子内視鏡、消化器用カテーテル、超音波診断装置、歯科用合金</p> 	<p>不具合が生じた場合、<u>人体へのリスクが比較的高い</u>と考えられるもの</p> <p>(例) 透析器、人工骨、人工呼吸器</p> 	<p>患者への侵襲性が高く、<u>不具合が生じた場合、生命の危険に直結する恐れ</u>があるもの</p> <p>(例) ペースメーカー、人工心臓弁、ステントグラフト</p> 
法の分類	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器	
製販許可	第三種医療機器製造販売業	第二種医療機器製造販売業	第一種医療機器製造販売業	
品目規制	届出	第三者認証	大臣承認 (PMDAで審査)	

# 安全管理責任者の業務

