

## LASER PRODUCT / LASER LIGHT SHOW ANNUAL REPORT:

FDA規則の抜粋 (FDA 21 CFR, Subchapter J Part 1002)

## 【標題 21 -食品医薬品 第1編-食品医薬品局 J部-放射線に対する保健 第1002章-記録と報告】

## ■年次報告書の要求 (第1002.13章:記録と報告)

## § 1002.13 年次報告書

- (a) § 1002.1 項の第1表により年次報告書の提出が義務付けられている製品の製造者は、§ 1002.2.30 の(a)項により保管義務のある記録内容を要約し、かつ、該当期間中に当該機器を製造、販売または設置した数量を記述した年次報告書を提出すること。
- (b) 年次報告書は、毎年9月1日までに提出すること。年次報告書には、当該報告書を提出する年の6月30日を最終日とする過去12か月間についての内容を記載すること。
- (c) モデルファミリーの中で新規モデルを製造した場合に放射線の放出量及び性能規格の適用規定内容に変更が生じない場合には、当該機器の採用に先立って補足報告書を提出する必要はない。これに該当するモデル番号を四半期ごとに更新して、年次報告書の中に入れて提出すること。

## ■品質管理と試験 (第1002.30章:製造者が保持すべき記録)

## § 1002.30 製造者が保持すべき記録

- (a) § 1002.30 項の第1表の基に指定された製品の製造者は、その製品に関する下記の記録を設け、保持しなければならない。
- (1) 電子製品の放射安全に関する品質管理手順の記述。
  - (2) 不必要な二次的または漏洩電子製品放射の管理、その試験に使用した方法、装置及び手順並びにその方法、装置及び手順を選定した根拠を含む電子製品放射安全に対する試験結果の記録。
  - (3) 電子製品放射の放出を増加させる経年効果を示す製品については、その製品の耐久性及び安全性に対する試験並びにこの試験を選定した根拠についての記録。
  - (4) 指定された製品の使用、修理、調節、保守または試験に影響する苦情、調査指示あるいは説明を含む放射安全に関する製造者と販売業者、卸売業者及び購買者との間に交わされた通信文の写し。
  - (5) 生産数量及び販売数量に関するデータ (入手できる場合)

## LASER PRODUCT / LASER LIGHT SHOW ANNUAL REPORT:

## ■ レーザ放射に関する品質情報 (第 1002.20 章：不慮の放射発生への報告)

## § 1002.20 不慮の放射発生への報告

(a) 電子製品の製造者は、すべての不慮の放射線発生が報告されて、あるいは製造者にその他の方法で知られていて、そして製造、テスト、あるいはどんな導入製品の使用から生ずるか、あるいはこのような製造者によって市場に導入されるように意図する状態で、このような事故が起こったと思われる合理的な根拠が有る場合は直ちにすべての不慮の放射線発生を CDRH の所長に報告すべきである。合理的な理由が含むことと必ずしもそれに制限するわけではないこと、および文書化された専門的、科学的、または医学的な事実、判断で結論するか、またはさもなければ そのような偶発事件が起こったという結論する。

(b) この報告は CDRH の 5600 Fishers Lane, Rockville, MD 20857 の所長宛とし、その報告及び封筒には "Report on § 1002.20" と明瞭に表示し、製造者に分かっている下記の情報のすべてを含まなければならない：

- (1) 不慮の放射線発生への性質；
- (2) 不慮の放射線発生が起こった場所；
- (3) 関与した電子製品の製造者、タイプ、及びモデル番号；
- (4) 原因を含み不慮の放射線発生への周囲状況；
- (5) 不慮の放射線発生中に関与した者、悪影響を受けるかまたは被爆者の人数、それらの被爆及び/または傷害の性質及び程度、そして CDRH の所長の要求がある場合は、事故に関与した者の氏名；
- (6) 原因を管理して、修正するか、あるいは除去するため及び事故の再発を防止するため製造者によってとられたなら、その処置；及び
- (7) どんな不慮の放射線発生に関して関係があるかの情報。

(c) 製造者に対して、当節(a)項に基づいて所長に報告するように要求され、かつ、同様に本編の第 803 章に基づく報告を行う義務が課せられている場合には、当該製造者は第 803 章の規定に従って報告を行うこと。製造者に対して、当節(a)項の基に所長へ報告するように要求されるが、第 803 章に基づく報告が課せられていない場合には、当該製造者は当節(a)項の規定に従って報告を行うこと。

不慮の放射線発生を伴う出来事が欠陥あるいは不服従と関連し、本章の § 1003.10 項に従って報告されるなら、製造者は当節の規定に基づく別々の報告書を提出する必要がない。