**X射线诊断设备制造商辐射控制条例的澄清**

**行业和美国食品药品监督管理局工作人员指南草案**

***指南草案***

**本指南草案文件仅供征求意见使用。**

**文件发布日期：2018年12月17日。**

您应在《联邦公报》发布指南草案有效性通知后60天内提交关于本文件草案的意见和建议。请提交电子意见至https://www.regulations.gov/。请将书面意见提交至美国食品药品监督管理局（5630 Fishers Lane, rm.1061, Rockville, MD 20852）文档管理人员所有意见请注明《联邦公报》发布通知中所列的案卷编号。

有关本文件的问题，请联系体外诊断和放射卫生办公室，电话：240-402-5149，Scott Gonzalez，电话：301-796-5889，或通过电子邮件：Scott.Gonzalez@fda.hhs.gov。

**当最终确定时，该指南将取代FDA题为“澄清诊断性X射线设备的辐射控制规定”的指南（HHS出版物FDA 89-8221，1989年3月发布）。**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **美国卫生与公众服务部****美国食品药品监督管理局****医疗器械和放射健康中心** |

**前言**

**更多副本**

可从互联网获取其他副本。同时，也可发送电子邮件请求至CDRH-Guidance@fda.hhs.gov接收指南副本。请使用文件编号1500029识别您请求的指南。

**目录**

[I. 前言 4](#_Toc97481412)

[II. 背景 5](#_Toc97481413)

[III. 范围 5](#_Toc97481414)

[IV. X射线诊断设备制造商的一般信息 6](#_Toc97481415)

[V. 对X射线诊断设备制造商具有重要意义的具体议题 7](#_Toc97481416)

[A. 商业和认证介绍（另见问题37、38、88、92、93、96、97和98） 7](#_Toc97481417)

[B. 贴标（另见问题45、79、99和100）。 11](#_Toc97481418)

[(1) 一般贴标 11](#_Toc97481419)

[(2) 标签位置 14](#_Toc97481420)

[(3) 认证标签 17](#_Toc97481421)

[(4) 识别标签 18](#_Toc97481422)

[(5) 警告标签 20](#_Toc97481423)

[C. 制造日期（另见问题29） 21](#_Toc97481424)

[D. 测量 22](#_Toc97481425)

[E. 模型（另见问题33） 24](#_Toc97481426)

[F. 产品报告 24](#_Toc97481427)

[G. 组装（另见问题5、6、23和38）。 25](#_Toc97481428)

[(1) 组装说明（另见问题51、53和54）。 28](#_Toc97481429)

[H. 意外辐射的发生 30](#_Toc97481430)

[I. 记录 30](#_Toc97481431)

[J. 缺陷（另见问题53和54） 31](#_Toc97481432)

[K. 透视检查（另见问题54） 33](#_Toc97481433)

[L. 具体组成 35](#_Toc97481434)

[(1) 光束限制器（另见问题12、15、19、78和98） 35](#_Toc97481435)

[(2) 控制（另见问题20、35和36） 36](#_Toc97481436)

[(3) 过滤器 37](#_Toc97481437)

[(4) 图像接收器 39](#_Toc97481438)

[(5) 机械断层成像系统 41](#_Toc97481439)

[(6) 源-图像接收器距离（SID）指标 41](#_Toc97481440)

[(7) 计时器（另见问题92和93） 42](#_Toc97481441)

[(8) 管壳组件（另见问题12和34） 42](#_Toc97481442)

**辐射控制条例的澄清**

**诊断设备制造商**

**X-射线**

**行业和美国食品药品监督管理局工作人员指南草案**

***本指南草案定稿后，将代表美国食品药品监督管理局（FDA）目前关于该主题的当前看法。本文件不赋予任何人任何权利，对FDA或公众不具有约束力。如果替代方法满足适用的情形和法规 的要求，则贵司可使用替代方法。如需讨论替代方法，请联系标题页所列负责本指南的FDA工作人员或办公室。***

**I. 前言**

本指南草案向行业和FDA工作人员澄清了与诊断X射线系统及其主要部件有关的联邦法规。该指南草案定稿后，将取代FDA题为“澄清诊断性X射线设备的辐射控制规定”的指南（HHS出版物FDA 89-8221，1989年3月发布）。[[1]](#footnote-1)关于本文件引用的当前版本FDA公认标准，请参见FDA公认共识标准数据库。 [[2]](#footnote-2)

FDA指南文件，包括本指南，并未规定具有法律强制力的责任。相反，指南描述了FDA对该主题的当前看法，除非引用了具体监管或法定要求，否则应仅视为建议。FDA指南中使用的“*应该（should）*”一词指建议或推荐进行某一事项，并非强制要求。

# II. 背景

CDRH负责执行根据1968年《健康与安全辐射控制法》（公法90-602）（该法）制定的法规。后来，随着1990年《安全医疗器械法》的通过，该法从第42章重新编入第21章，并纳入《联邦食品、药品和化妆品法案》（《FD&C法案》）。《健康与安全辐射控制法》中的相关条款被纳入《FD&C法案》第531至542条（21 U.S.C. § 360hh至§ 360ss），分章C题为“电子产品辐射控制”（EPRC）。根据《FD&C法案》颁布的法规在21 CFR J分章-放射卫生中涉及。这些法规涉及21 CFR 1000.3(j)规定的“电子产品”的记录、报告、制造、进口和安装。电子产品的一般性能标准包括在21 CFR 1010部分，而诊断X射线系统的具体性能标准包括在“诊断X射线系统及其主要部件”（21 CFR 1020.30）、“放射设备”（21 CFR 1020.31）、“透视设备”（21 CFR 1020.32）和“计算机断层扫描（CT）设备”（21 CFR 1020.33），这些标准涵盖了每一类设备性能的各个方面，并对所涉及设备的制造商、进口商、经销商、分销商和装配商提出了具体要求。本文件中使用的“性能标准”一词指这五项法规。

# III. 范围

根据《FD&C法案》第201(h)节[21 U.S.C. §321(h)]和531节[21 U.S.C. §360hh]的定义，诊断X射线系统被认为是医疗器械和电子产品。因此，这些器械须遵守《FD&C法案》中适用于医疗器械的规定（例如，《FD&C法案》第510、520和[21 U.S.C. §§ 360和360j]）。

http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Overview/default.htm）及其实施条例，以及适用于电子产品的《FD&C法案》的规定，即EPRC (http://www.fda.gov/Radiation-)

EmittingProducts/ElectronicProductRadiationControlProgram/LawsandRegulations/default.htm），及其实施细则。

本文件的实质性部分由两部分组成。第一部分是总则（第IV部分），包含与诊断性X射线设备有关的一般性质的信息。第二部分是特定部分（第V部分），包含了诊断性X射线系统性能标准的特定部分的信息，可以在21 CFR 1020.30至1020.33中找到。

本文件仅涉及适用于《FD&C法案》的EPRC条款和实施这些条款的法规中的诊断性X射线设备的要求。本文件不涉及根据《FD&C法案》及其实施条例的规定可能适用于此类设备的医疗设备的要求。更多关于诊断性X射线系统作为医疗器械的监管信息，见FDA网站。 [[3]](#footnote-3)

X射线诊断系统的制造商应该知道，CDRH打算酌情修改FDA的性能标准，使其许多要求与国际电工委员会（IEC）的标准相协调，因为FDA认识到简化全球制造商的合规性的重要性。建议制造商定期查看FDA网站，以了解有关该主题的新进展。 [[4]](#footnote-4)

# IV. X射线诊断设备制造商的一般信息

《FD&C法案》第531条（21 U.S.C. § 360hh）和21 CFR 1000.3(d)的实施条例将“商业”定义为：

a. 任何国家的任何地方与该国以外的任何地方之间的贸易，以及

b. 完全在哥伦比亚特区内的商业。

《FD&C法案》第538(a)(1)条(21 U.S.C. § 360oo)禁止制造商将不符合根据《FD&C法案》第534条规定的适用标准的任何电子产品引入或交付引入商业活动中。FDA关于在《FD&C法案》第538(a)(1)条(21 U.S.C. § 360oo)意义上将电子产品“引入商业”的政策在合规政策指南390.100 [[5]](#footnote-5)中讨论。

作为《放射卫生条例》要求的一部分，打算用于人类患者的诊断性X射线设备的制造商（定义见21 CFR 1000.3(n)）必须保持记录并向FDA提供报告（21 CFR Part 1002）。这些记录和报告支持制造商证明其电子产品符合性能标准中的所有适用要求（见21 CFR 1010.2）。诊断性X射线设备的制造商还必须在其电子产品上永久地贴上标签或吊牌，标明制造商、地点和生产日期，并说明产品经认证符合性能标准的要求（见21 CFR 1010.2和1010.3）。许多诊断性X射线系统（如21 CFR 1020.30(b)的定义）由来自不同制造商的部件组成；其他系统使用来自单一制造商的部件。在这两种情况下，是否符合性能标准取决于在使用者所在地对整个系统的正确安装和最终测试。

为了更快地审查，所有要求的信息、报告和其他提交给FDA的文件都应该用英语书写，或附有完整的英语翻译。

FDA的指南中提供了关于组装者责任的问答形式的额外信息，题为“行业和美国食品药品监督管理局工作人员指南-诊断性X射线设备的组装者指南。” [[6]](#footnote-6)

一般来说，根据性能标准，诊断性X射线设备的制造商必须：

• 证明每个部件符合适用的性能标准。符合性证明指制造商保证该部件在按照制造商的说明进行组装、安装、调整、测试和维护时，能够达到性能标准的要求（21 CFR 1020.30(c), 1020.30(g), 1020.30(h)(1) (ii)）。

• 在组件或系统（如适用）上永久性地刻上或贴上认证和识别标签，并在每个组件上注明制造商的名称和地址、生产日期和地点、型号名称和序列号（21 CFR 1010.3和1020.30(e)）。

• 以不超过出版和发行的费用，向组装者和其他要求者提供组装、安装、调整和测试组件的充分说明，以确保产品在遵循说明时符合性能标准（21 CFR 1020.30(g)）。说明书还必须提供与要安装的组件兼容的其他组件的规格，如果该组件或系统的合规性取决于这种兼容性。规格可以描述兼容部件的物理特性和/或可以通过制造商的名称和型号指定，列出具体的兼容部件（21 CFR 1020.30（c）和1020.30（g））。

• 向购买者提供充分的说明，描述设备的具体技术规格和任何必要的辐射安全预防措施和程序，这可能是由于设备的独特特征所必需的，以及保持设备符合性能标准所必需的维护时间表（21 CFR 1020.30(h)(1)）。

# V. 对X射线诊断设备制造商具有重要意义的具体议题

## A. 商业和认证介绍（另见问题37、38、88、92、93、96、97和98）

诊断性X射线设备的认证过程是一个逐个组件的过程。21 CFR 1020.30(a)(1)(i)确定了诊断X射线系统的可认证部件（在本指南中称为“诊断X射线部件”）。根据《FD&C法案》第201(h)条(21 U.S.C. 321(h))，这些诊断性X射线部件也可能符合医疗器械的要求，也要遵守《FD&C法案》中适用于医疗器械的规定。该组件本身可能无法产生诊断性X射线，但打算在使用者处与其他兼容组件一起安装或组装成一个完整的诊断性X射线系统。

1. 问题：诊断性X射线部件或系统何时被视为已进入商业领域？

回答：见本指南第四部分-X射线诊断设备制造商的一般信息中提供的关于“引入商业”的讨论。正如合规政策指南章节390.100所述，如果用于人类使用的诊断X射线部件或系统已被提供销售或由从事该产品组装业务的人组装，FDA认为该部件或系统已被引入商业。 [[7]](#footnote-7)

2. 问题：电子产品在进入商业领域前必须经过认证吗？

回答：是。《FD&C法案》第538(a)(1)条（21 U.S.C. 360oo）禁止将不符合根据《FD&C法案》第534条（21 U.S.C. § 360kk）规定的适用标准的任何电子产品引入商业领域，《FD&C法案》第534(h)条要求每个电子产品的制造商在交货时向经销商或分销商提供该产品符合所有适用标准的证明。因此，进入商业领域用于人体的诊断性X射线部件或系统，在进入商业领域之前都必须经过认证，以符合适用的性能标准（另见《FD&C法案》第534（a）（1）条（21 U.S.C. § 360kk（a）（1）））。

3. 问题：如果一个诊断性的X射线系统是根据临床试验用器械豁免（IDE）安装使用的，那么它必须得到认证？

回答：是。如果一个诊断X射线部件或系统已被组装用于人体，包括安装在IDE下使用（见《FD&C法案》第520(g)条（21 U.S.C. 360j(g)）和21 CFR第812部分）。360j(g)）和21 CFR第812部分），它已被引入商业领域，必须在引入前符合根据《FD&C法案》第534条（21 U.S.C. § 360kk）规定的所有适用标准，并得到认证（《FD&C法案》第538(a)(1)和(5)条（21 U.S.C. § 360oo(a)(1)和(5)）。

4. 问题：在诊断性X射线系统或部件被出售和安装后，谁负责确保设备持续符合性能标准？

回答：认证制造商负责设计系统和部件，以保证在设备正确维护的情况下，在设备的使用寿命内符合性能标准（21 CFR 1020.30(c)）。按照认证制造商提供的维护计划进行维护的认证产品，预计将符合生产日期有效的法规和性能标准（例如，21 CFR 1020.30(c)和1020.30(h)）。例如，如果今天进行评估，2004年生产的产品预计将符合2004年生效的法规。

由于诊断性X射线设备通常会持续使用多年，认证制造商需要提供一个维护计划，如果使用者正确执行，将使设备符合性能标准（21 CFR 1020.30(h)(1)(ii)）。如果组装者按照认证制造商提供的说明安装设备（21 CFR 1020.30(g)），并且使用者按照认证制造商提供的维护计划维护设备（21 CFR 1020.30(h)(1)(ii)），认证制造商可以对与制造商有关的合规性问题负责，直到设备永久停止使用。但认证制造商将不对错误的安装、错误的维修或其他公司或使用者未能正确维护系统负责（21 CFR 1020.30（c））。

5. 问题：一家公司生产X射线设备，用于兽医办公室、病理实验室，以及在不涉及人体的情况下用于培训放射技术员。这种设备必须经过认证吗？公司是否需要提交FDA 2579表（“诊断性X射线系统的组装报告”）？

回答：这两个问题的回答都为否。就《性能标准》而言，“诊断性X射线系统”被定义为“为诊断或可视化目的而设计的照射人体任何部位的X射线系统”（21 CFR 1020.30(b)）。由于电子产品不打算用于人类，因此不需要认证。但根据21 CFR J分章，这些系统被视为电子产品，该公司必须遵守所有关于没有具体性能标准的设备的电子产品辐射控制要求（21 CFR 1002.1(b)）。这包括21 CFR 1002.1表1中的任何报告要求和向FDA报告意外辐射事件（ARO）。

该公司不需要提交FDA 2579表。提交FDA 2579表是为了报告用于诊断或可视化目的的人体任何部分的辐照的认证诊断设备的组装。非人类的申请都不需要填写和提交表格。即使经过认证的设备经常安装在兽医设施中，当这种设备将被用作专用的兽医设备时，它不需要认证性能标准。

备注：一些州和地方机构可能有更严格的报告要求，公司应就其要求与他们核实。

6. 问题：对安装在移动车辆上的诊断性X射线系统是否有具体要求？

回答：否。21 CFR 1020.30中没有对安装在移动车辆上的诊断性X射线系统的具体要求。但安装在移动车辆上的成像系统可能会受到不利环境条件的影响，而这些条件在非移动器械中不会出现。FDA建议制造商对为移动车辆设计或常规安装的系统提供具体的组装、测试和维护说明，以考虑到这些不利的环境条件。

备注：安装在移动车辆上的固定系统受《性能标准》中对固定系统的要求约束。

7. 问题：如果一个部件被设计或修改，使其执行具有可认证部件特征的功能，它是否需要就该功能进行认证？

回答：是。与认证组件（见21 CFR 1002.1和21 CFR 1020.30(a)）的功能基本相同（即执行相同的功能）的系统、子系统或组件都符合该组件的定义，因此必须认证（21 CFR 1020.30(c)）。

例如，如果数字探测器包含的软件控制技术因素（例如，曝光的持续时间），那么该软件执行与X射线控制相同的功能，因此其本身就是一个X射线控制。因为X射线控制是一个可认证的部件，软件要遵守与X射线控制有关的性能标准的要求。这些要求包括与系统中其他组件的兼容性声明（21 CFR 1020.30(g)）。

另外，如果探测器在市场上有一个前面板（防尘罩等），而这个前面板对于数字探测器的操作是不必要的，前面板的功能与带前面板的磁带座相同。由于带前面板的盒式支架是一个可认证的部件（见21 CFR 1020.30(a)(i)(A)），前面板必须遵守与带前面板的盒式支架有关的性能标准要求。这些要求包括21 CFR 1020.30(n)规定的最大铝当量要求，以及前面板必须被认证为带前面板的盒式支架（21 CFR 1020.30(c)）。

这些都是例子，不是详尽的讨论。有关其他设计特点的问题，请联系FDA。

请注意，给器械增加功能可能会影响应用于部件或子系统的标签。关于各种部件和系统的标签要求的更多信息，请参见下面“一般贴标”部分的问题和答案。

8. 问题：每个可认证部件的制造商必须提供有关其产品与其他部件的兼容性的信息？

回答：经认证的部件或系统的制造商必须向组装者、购买者和其他要求者提供信息，其费用不超过出版和发行费用，包括组装、安装、调整和测试的说明（21 CFR 1020.30(g)和1020.30(h)）。当组件或系统的合规性取决于组件的兼容性时，提供的信息必须包括兼容组件的规格（21 CFR 1020.30(g)）。这种规格可以描述组件的相关物理特征和/或按制造商型号列出兼容的组件。虽然允许列出制造商的型号来指定兼容的组件，但这并不是识别兼容组件的唯一可接受的手段。制造商也可以描述组件的相关物理特征，以确定那些兼容的组件。但制造商不需要披露商业秘密或机密信息。

9. 问题：即使某些部分似乎不适合锥豆技术，锥束X射线系统是否需要符合计算机断层扫描（CT）性能标准（21 CFR 1020.33）？

回答：牙科锥形束计算机断层扫描（CBCT）器械被认为是计算机断层扫描系统，因为它们通过对X射线传输数据的采集和计算机处理，描绘出穿过身体的一段X射线衰减特性。因此，它们必须遵守21 CFR 1020.33规定的CT性能标准，包括但不限于21 CFR 1020.33(d)规定的质量保证要求。如果21 CFR 1020.33规定的CT性能标准的一个或多个条款似乎不适合CBCT器械，制造商应按21 CFR 1010.4所述，申请对这些条款的差异。

## B. 贴标（另见问题45、79、99和100）。

### (1) 一般贴标

10. 问题：标签必须用英语书写吗？

回答：是。所有要求的标签必须用英语书写（21 CFR 1010.2(b)和1010.3(a)），但“Co.”和“Inc.”等缩略语的外国对应词除外（21 CFR 1010.3(a)(1)）。

11. 问题：一家公司销售诊断性X射线系统，所有这些系统都由相同的部件组合组成。公司是否可以将系统的认证和识别信息，以及具体的组件信息（如型号、序列号和生产日期）放在使用者手册中，而不是放在各个组件上？

回答：不行，必须在每个需要认证的部件或子系统上贴上所需的标签（21 CFR 1010.2, 1010.3和1020.30(c)）。

12. 问题：可认证的诊断性X射线产品的组合可以用一个认证标签和一个识别标签来识别吗？

回答：是的，在以下情况下，认证组件的组合可以一起贴上标签：

a. 包含在管壳组件（THA）内的高压发生器（HVG），

b. 作为THA的组成部分的限束器械（BLD），

c. 高压门和X射线控制，如果是不可分割的，结合在一个单一的外壳中，并以一个单一的模型命名进行销售，

d. 有书面批准的成分组合，对特定的成分组合贴上单一标签（21 CFR 1020.30(c)），或

e. 成分组合，其中书面批准的另一种标签方式（21 CFR 1010.3(b)）允许对该成分组合进行单一标签。

13. 问题：制造商应如何申请FDA授权给上述问题12中未涉及的可认证成分的单一标签组合？

回答：必须按照21 CFR 1020.30(c)的要求，向FDA提交书面申请。书面申请应具体说明要贴单一标签的成分，并包括制造商认为应批准贴标签申请的理由。

有意申请单一标签组合部件的制造商应将其申请寄给Director Center for Devices and Radiological Health, Food and Drug Administration, 10903 New Hampshire Avenue, Bldg. 66, Silver Spring, MD 20993-0002。

14. 问题：FDA 将如何评估根据 21 CFR 1020.30(c)提交的认证可认证成分的单一标签组合的申请？

回答：制造商必须证明可认证部件的组合符合测试计划下的适用性能标准（见21 CFR 1010.2(c)），才能以单一标签表示产品认证。每项申请将被逐一评估，但可认证的部件应包含在一个壳体内，并作为一个单一的认证实体进行销售，但维修零件除外。

15. 问题：诸如光度计、自动曝光控制和正向光束限制系统（包括准直器、传感盘和电气机箱）等项目，是由位于系统各部分的子组件组成的，包括在其他可认证的组件中或上。这些子组件中的每一个都必须按照21 CFR 1010.3和1020.30(e)的规定标明制造商标识、型号和认证信息，或者可以为多个部件指定一个型号？

回答：允许为可认证的部件的零散部分分配一个以上的型号和铭牌，但不要求这样。如果只有可认证的组件的必要部分按照 21 CFR 1010.3 和 1020.30(e)的规定进行标示，FDA 并不打算反对。

16. 问题：使用笔记本电脑或带有现成显示器的台式电脑，加载软件来控制诊断性X射线系统已经变得很普遍。原始计算机和替换计算机是否都需要贴上识别、认证和警告标签？

回答：是。我们认为控制装载在笔记本电脑或台式电脑上的诊断性X射线系统的软件与X射线控制器械的功能相同，并遵守21 CFR 1020.30(b)所述的任何其他诊断性X射线控制器械的相同标签要求。

这种诊断性X射线系统控制软件的制造商可能会说，个人电脑和/或显示器符合他们的兼容性标准。但一旦使用者将符合X射线系统控制软件制造商的兼容性声明的个人电脑或显示器安装到已完成的X射线诊断系统中，X射线诊断系统控制软件制造商将继续负责遵守适用的要求，并对X射线诊断系统的X射线控制方面的风险进行管理。

使用者更换X射线诊断系统控制的显示器可能会影响该组件对适用标签要求的遵守。认证和识别标签（或其内容的显示）必须是使用者可以轻易接触到的（见21 CFR 1010.2和1010.3），所要求的警告声明必须显示在作为控制面板的每台计算机和/或显示器上（21 CFR 1020.30(j)）。用作X射线控制的个人电脑和/或显示器的标签要求可以通过几种方式满足。符合这一要求的标签方法的两个例子是：

• 符合21 CFR 1010.2、1010.3和1020.30(j)的实物标签，并附有放置和核实标签的适当说明。

• 另外，FDA不打算反对这些标签以电子方式显示的地方，前提是：

○ 每次启动系统时，屏幕都会显示已批准的认证和识别标签；以及

○ 在使用过程中，屏幕上会持续显示所需的警告标签。如果屏幕同时用作采集和审查工作站，则在审查模式下不需要显示警告，但在采集模式下必须持续显示。

17. 问题：根据21 CFR 801和809的器械标签规定，如果满足某些要求，一般允许在器械标签中使用符号，而不使用相邻的解释文字。 [[8]](#footnote-8)在21 CFR 1010.3(e)和21 CFR 1020.30(e)要求的认证X射线部件的强制性标签中，这种使用ISO 7000等标准中的符号是否允许？

回答：是。FDA不打算反对在符合21 CFR 801和809规定的器械标签条例的情况下，在21 CFR 1020.30要求的标签中使用某些符号。

例如，某些FDA认可的标准，如ISO 7000：*用于设备上的图形符号*和IEC 60417。*在设备上使用的图形符号*包括FDA在性能标准要求的标签上使用时不打算反对的符号。ISO 7000:2014中允许的符号的一些例子包括目录号、序列号和生产日期。

因为其他要求的标签，包括认证标签（21 CFR 1010.2）和警告标签（21 CFR 1020.30(j)），要求用英语书写完整的短语，不能用符号充分表示，所以这些标签中不能使用符号。

### (2) 标签位置

19. 问题：诸如光度计、自动曝光控制和正向光束限制系统（包括准直器、传感盘和电气机箱）等项目，是由位于系统各部分的子组件组成的，包括在其他可认证的组件中或在其上。FDA认为只标注主要成分的基本部分是合理的（见问题15）。这种标签应该放在哪里？

回答：下面的表1列出了几个主要部件和每个主要部件的建议标签位置。如果您已获得FDA的书面授权(21 CFR 1020.30(c))，将两个或更多的主要组件作为单一标签的器械出售(即，一个目录项目，不打算被细分为其他组件使用)，只需要一个标签。

备注：所有的管壳组件都必须标明制造商的名称、型号和管壳组件所包含的X射线管的序列号，因为会经常更换它们（21 CFR 1020.30(e)(1)）。

**表1：主要部件的建议标签位置**

|  |  |
| --- | --- |
| **主要组件** | **标签位置** |
| 管壳组件 | 在外壳上，包括操作台下方管件 |
| X射线控制器 | 在每个X射线控制板和控制电子柜上 |
| X射线高压发生器 | 在发生器外壳上 |
| 荧光成像组件 | 在点片器和图像增强器上 |
| 操作台 | 在每个操作台上 |
| 送料架 | 在每个送料架上 |
| 换片器 | 在换片器上（如果提供单独的控制单元，也必须标明）。 |
| 卡带架 | 在每个卡带架上 |
| 光束限制器 | 在每个准直器的外侧 |

20. 问题：FDA关于诊断X射线系统的认证和识别标签以及警告标签的位置的政策是什么？

回答：识别和认证标签必须清晰可见，并且在产品完全组装好使用时可以随时查看（21 CFR 1010.2(b)和1010.3(a)）。FDA对诊断性X射线系统的“可读性和可查看性”的解释是，一个人可以阅读标签的位置，而不需要重新安置X射线系统或使用工具来移除或打开面板、门等。识别和认证标签应该在设备的外部，而不是在通常靠墙放置的一面。对于一些部件，如安装在操作台下的管壳组件，从完成的系统外部可能看不到识别和认证标签。在这种情况下，识别和认证标签应安装在组件上，尽管组件本身并不可见。如果识别或认证标签在门、面板、操作台下面等，在不需要解开螺栓、解锁或重新安置X射线系统的情况下，可以轻易接触到的地方，应在门、面板等处出现字样，说明识别和/或认证标签的位置。（见21 CFR 1010.2和1010.3关于一般标签要求。）

警告标签的作用是提醒使用者注意与使用该设备有关的危险，就其性质而言，应该对使用者很明显。它的位置应使X射线机的使用者在准备开始曝光时能看到警告（21 CFR 1020.30(j)）。为了与法规的意图相一致，在每个可能设置技术因素和/或可能开始X射线照射的地方都应该有一个明显的警告标签。

21. 问题：出于美观的原因，一些制造商将经过认证的部件放在外观盖板后面，然后在盖板上贴上重复的认证和识别标签。这可以接受吗？

回答：可以，但只有在组件本身也有适当标签的情况下。FDA 认为这种重复的标签放置符合性能标准（21 CFR 1010.2(b)和 1010.3(a)）的“可以看到”的要求，只要制造商提供足够的组装说明，以验证组件标签和外包装上的重复标签是相同的。重复标签的放置应在经认证的部件的覆盖物上，而不是在部件本身以外的其他位置。希望使用这种替代标签的制造商应在其产品报告中通知FDA(21 CFR 1002.10(j))，并提供涉及正确标签位置的组装说明副本。当需要更换部件时，这种标签方案可能会造成问题。与替换部件一起提供的组装说明应解决这一问题。

22. 问题：一家公司生产用于血管造影和介入手术的透视系统。诊断源组件（DSA）被一个塑料屏蔽罩覆盖。屏蔽罩使清洁DSA更容易。管壳组件和光束限制器上的认证和识别标签被护罩覆盖。屏蔽罩上有一个面板，可以用螺丝刀拆下来，如果需要的话，就可以看到认证和识别标签。这可以接受吗？

回答：不可以。因为面板需要用螺丝刀才能打开，所以标签不被认为可以查看。由于认证和识别标签在正常使用情况下是无法看到的（21 CFR 1010.2(b), 1010.3(a), 和1020.30(e)），这是不可以的，也不符合规定。可接受的解决方案可能包括将面板设计成无需使用工具即可拆卸，将标签放在透明的屏蔽罩后面，使其仍然可以被看到，或者设计坚固的标签，使其信息在清洁过程中仍然清晰可辨，并将其放在没有保护罩的地方。

23. 问题：公司被要求在一个设施中安装一个诊断性的X射线系统，但设置了一堵墙让人无法看到X射线台上的认证和识别标签。这可以接受吗？

回答：即使X射线台在其他方面有适当的标签，建议的位置也会使组件不符合要求（21 CFR 1010.2(b)、1010.3(a)和1020.30(e)），因为将遮挡标签。

24. 问题：21 CFR 1020.30(c)和21 CFR 1020.30(E)条规定，设备安装时，必须可以看到标签。由于设备的安装经常由制造商代表以外的人员进行，制造商如何保证组装后的标签可见？

回答：制造商必须向组装者提供有关部件正确位置的指示，以便在安装完成后，标签可以被看到并接触到，以确保设备符合规定（21 CFR 1020.30(g)）。

### (3) 认证标签

21 CFR 1010.2(a)要求每一个适用标准的电子产品制造商在交货时向经销商或分销商提供该产品符合所有适用性能标准的证明，除非 FDA 批准了其他提供证明的方式(21 CFR 1010.2(d))。这种证明必须以标签或吊牌的形式永久地贴在该产品上或刻在该产品上，以便在该产品完全组装好使用时可以看清并随时可以看到（21 CFR 1010.2（b））。诊断性X射线系统的每个可认证部件必须有自己的认证标签，除非该系统属于单一标签的规定（21 CFR 1020.30(e)）。上文“一般贴标”一节中提供了单一标签的问题和答案。

25. 问题：为满足21 CFR 1010.2(a)中的认证标签要求，是否有具体的措辞要求？

回答：否。有关认证的法规（21 CFR 1010.2(a)）没有规定认证标签的措辞；它规定：”根据本分章适用标准生效的电子产品的每个制造商应在交付该产品时向经销商或分销商提供该产品符合本分章所有适用标准的证明。”

符合21 CFR 1010.2(a)的建议措辞的两个例子包括：

• “符合DHHS的辐射性能标准，21 CFR J分章”

• “产品符合《联邦食品、药品和化妆品法案》第V章第C分章“电子产品辐射控制中适用的DHHS标准。”

26. 问题：制造商是否可以在认证标签中使用“在制造时”的字样来表明认证声明适用于制造时有效的法规？

回答：是，如果这句话有适当的限定。一些制造商在其认证声明中使用了“在制造时”这一术语，因为法规会不时地被修正。但增加这句话会引起一些混淆，不知道它指遵守还指法规。

如果“在制造时”这一短语被放在认证标签上，那么“有效”或“适用”等字样应与该短语一起出现，以明确表明该认证声明意味着该部件符合制造时有效的法规。可接受的措辞的两个例子是：

• “符合制造时有效的DHHS辐射性能标准，21 CFR Subchapter J”；或

• “产品符合《联邦食品、药品和化妆品法》第V章C分章-电子产品辐射控制项下生产时有效的适用卫生署标准。”

27. 问题：由于进口到美国的部件的运输集装箱在海关检查时通常不会被打开，这些运输集装箱的外部是否需要任何认证标签？

回答：但进口商必须在产品进入美国时提交一份声明（FDA 2877表）。(19 CFR 12.91(b))。

### (4) 识别标签

28. 问题：在部件识别标签上应如何标识制造商？

回答：21 CFR 1010.3(a)(1)要求在每个可认证的部件上注明认证制造商的全名和地址（英文），其形式为永久性地贴在产品上或刻在产品上的标签或吊牌。根据《FD&C法案》的EPRC条款，认证公司（无论是制造商、进口商还是组装者）是负责遵守认证组件的制造商。

如果产品以认证制造商以外的标签出售，只要在产品进入商业领域之前，向CDRH主任提供足够的信息以确定产品的制造商，就可以将销售个人或公司的全名和地址作为制造商放在标签上（21 CFR 1010.3(a)(1)）。该标签还必须包含该部件的生产日期（21 CFR 1010.3(a)(2)）。属于医疗器械的认证部件的标签必须包含“为\_\_\_\_\_”，或“由\_\_\_\_\_”（或其他表达事实的措辞），当该器械以部件制造商标签以外的标签出售时（21 CFR 801.1(c)）。

29. 问题：根据21 CFR 1010.3(a)(2)(ii)，生产日期的格式是“制造”。(插入制造的月份和年份)“。制造商是否可以用其他格式代替，如12/2/2009、2-12-09或2009-12-02？他们是否可以使用“制造日期：”而不是“制造：”？

回答：该条例规定了生产日期的格式（21 CFR 1010.3(a)(2)(ii)）。此格式不得修改。必须清晰明了地提供生产月份和年份，具体如下。

制造：(填入制造的月份和年份)

生产日期必须拼出月份，年份为四位数（例如：2009年12月）（21 CFR 1010.3（a）（2）（ii））。制造商可以添加实际的制造日期，只要使用正确的月份和年份格式（例如：制造：2009年12月2日）。

FDA不打算反对“生产日期”、“生产日期”和“生产日期”的格式。

30. 问题：什么是21 CFR 1010.3中使用的“生产地”？

回答：制造地指生产可认证部件或系统的地点。如果CDRH主任事先得到了这种代码的钥匙，可以使用代码来识别生产地（21 CFR 1010.3(a)(2)(i)）。

31. 问题：一家公司在几个地方生产诊断性X射线部件和系统。该公司希望在识别标签上包括其公司办公室名称和地址。公司是否需要同时确定生产地点？它是否可以使用标签上的代码来识别生产地点？

回答：这两个问题的回答都为是。该公司需要确定生产地点（21 CFR 1010.3(a)(2)）。它可以使用一个代码来识别生产地，但它必须向FDA提供一个代码清单，以及与每个代码相关的生产地的名称和地址（21 CFR 1010.3(a)）。另见问题28。

32. 问题：21 CFR 1010.3(a)(1)和(2)要求制造商在其电子产品识别标签或标牌上注明其全名、地址和生产地点。制造商是否可以将其统一资源定位器（URL）放在其电子产品标签上？

回答：否。性能标准不允许制造商将URL信息放在标签上*而不是“*指定信息”。产品标签必须包括法规中要求的信息（21 CFR 1010.3(a)(1)和(2)）。

但正如FDA在题为“行业和FDA工作人员指南-在电子产品标签上添加URL” [[9]](#footnote-9)中所讨论的，FDA建议，在可行的情况下，除了21 CFR 1010.3(a)(1)和(2)要求的识别信息外，制造商应将他们的URL添加到他们的电子产品标签或标签上。

33. 问题：21 CFR 1020.30(e)要求受性能标准约束的X射线诊断部件的制造商在每个部件上永久性地刻上或贴上部件的型号和序列号（识别标签）。FDA如何解释这一要求？

回答：21 CFR 1020.30(e)规定，型号和序列号应刻在或贴在部件上，“型号”或“类型”一词应作为制造商要求的认证X射线部件标识的一部分出现。一个型号的指定应该只描述一个认证的组件，它不应该被用来描述组件的组合，除非在21 CFR 1020.30(e)中规定或由FDA特别授权。另请参见问题13。

34. 问题：是否需要具体的措辞来满足特定成分标识的标签要求？

回答：是，除了21 CFR 1010.3的识别要求外，21 CFR 1020.30(e)描述了诊断X射线系统主要部件的额外识别标签要求，规定列出型号和序列号。指定的格式要求“型号”或“类型”一词出现在标签上。管壳组件需要在其识别标签上提供额外信息。制造商的名称、型号和插管的序列号也必须出现在识别标签上（21 CFR 1020.30(e)(1)）。在以前经过认证的试管外壳组件中重新装入试管，构成了新的试管外壳组件的制造；这就要求制造商去除、覆盖或污损任何以前粘贴的不再适用的试管外壳铭文、标签，并贴上新的试管外壳标签（21 CFR 1020.30(e)(2)）。

### (5) 警告标签

*控制面板*是操作员用来设置技术因素的手段（21 CFR 1020.30(b)）。规定的警告声明必须出现在控制面板上，而且这个标签必须清晰可辨，可以看到，在调整技术因素时，操作者应该可以看到（21 CFR 1020.30(j)）。(见问题20)。控制面板可以与控制器械同处一地（即直接安装在机柜上）或与控制器械分开（即卫星或远程面板）。控制面板可以由一个单一的操作界面或多个操作界面组成。

35. 问题：控制面板上的警告标签（21 CFR 1020.30(j)）的措辞是否因2006年6月10日对性能标准的修订而发生变化？

回答：是。这一修改在21 CFR 1020.30(j)规定的警告标签的必要措辞中增加了“维护时间表”，内容如下：

a. 2006年6月10日或之后生产的新控制器：

“警告：除非遵守安全暴露因素、操作说明和维护计划，否则该X射线器械可能对患者和操作者造成危险'。

b. 2006年6月10日之前生产的旧控制器：

“警告：除非遵守安全暴露因素和操作说明，否则该X射线器械可能会对患者和操作者造成危险'。

备注：与标准略有不同，但内容更有力、更有限制性的警告符合法规的意图。但重要的是，警告标签的每个方面（即安全接触因素、操作说明和维护时间表）都要在警告中涉及。

36. 问题：21 CFR 1020.30(j)要求在控制板上有一个警告标签。现代控制面板可能包含或完全由计算机取代，计算机作为使用者界面，用于调整技术因素和启动X射线曝光的目的。制造商能否提议在计算机显示器屏幕上显示所需的警告声明？

回答：是。FDA承认，所引用的法规并没有具体涉及X射线生产的计算机控制。但我们认为，该定义可以适用于利用计算机作为使用者界面的控制和控制面板。

软件可以在代码中加入认证和识别声明，反映出贴在X射线控制器械上的标签（例如，在电子柜或操作台上）。执行X射线控制功能的软件也应纳入一种手段，在用作控制面板的每台计算机/终端上以电子方式显示所需的警告声明，除非有永久性的警告标签。另见问题20。

## C. 制造日期（另见问题29）

37. 问题：一些适用的性能标准根据设备是否在2006年6月10日之前制造而有所不同。制造商如何确定其系统是否需要符合更新的性能标准？

回答：在下列情况下，X射线系统必须符合对2006年6月10日或之后生产的设备生效的修订性能标准：

1) 完整的系统是经过认证的（21 CFR 1002.1表1-脚注4），并且系统的生产日期是在2006年6月10日或之后；或

2) 系统中所有经认证的部件都是在2006年6月10日或之后制造的，如其每个识别标签所提供的。

请注意，如果一个系统的制造日期在2006年6月10日之前，而制造日期在2006年6月10日或之后的认证组件被用来替换该系统中的现有组件，新组件必须符合适用的修订后的性能标准；但该系统不需要因为安装单个新的认证组件而符合所有修订后的性能标准。但如果生产日期在2006年6月10日之前的认证组件被安装到2006年6月10日或之后生产的认证系统中，那么该系统仍然需要符合所有修订的性能标准。

示例1：2007年生产的空气角膜显示器可以用来替换2005年生产的透视X射线系统上的空气角膜显示器。这种新的空气克尔玛显示器必须经过认证，以符合其生产日期适用的性能标准（例如，21 CFR 1020.32(k)）。但透视X射线系统将不需要因安装单一的新认证空气克尔玛显示器而符合2006年6月10日或之后适用的其他修订性能标准。

示例2：2007年制造了一个透视X射线系统，并被认证为使用2005年制造的认证空气克尔玛显示器的系统。因为该X射线系统是作为一个系统被认证的，而且该系统的制造日期是2007年，所以该系统仍然需要符合2006年6月10日或之后适用的所有修订的性能标准，尽管修订的性能标准在其自身的制造日期并不适用于空气克尔玛显示器。

对于1985年9月3日或之后制造的计算机断层扫描（CT）系统，系统的制造日期被定义为识别标签所提供的CT门架的制造日期（21 CFR 1020.30(a)(3)）。

38. 问题：当一个现有的诊断性X射线系统被拆卸或从原来的地方移走并在不同的地方重新组装时，其“生产日期”是否会改变？

回答：否。一个系统如果被拆卸并以相同的部件重新组装，就会保留其以前的生产日期。

关于诊断性X射线设备组装的其他信息，请参阅FDA的指南，题为“行业和美国食品药品监督管理局工作人员指南-诊断性X射线设备的组装者指南。” [[10]](#footnote-10)

## D. 测量

39. 问题：在21 CFR第I节中，有许多关于用于确定是否符合性能标准的测试方法的参考。(见21 CFR 1020.30(k), (l), (m)(3), (n), 1020.31(b)(2), (c)(3), (d)(2)(iii), (e)(4), (g)(3), (h)(2), (l), (m)(3), 1020.32((a)(2), (b)(1), (d)(3))。制造商是否需要制定其质量控制测试程序，以完全使用这些测试方法？

回答：制造商有责任确保其测试程序确保诊断性X射线设备在根据提供给组装者的信息（21 CFR 1020.30(g)）进行组装后符合适用的性能标准（21 CFR 1010.2(c)）。性能标准中引用的测试方法描述了FDA在根据21 CFR 1005.10进行测试时如何确定是否符合性能标准。组件制造商有责任使用测试方法，以保证在组装成成品X射线系统后，其产品在使用性能标准中提供的测试方法进行测试时，符合所有适用的性能标准。保持与质量控制测试有关的记录也是部件制造商的责任（21 CFR 1002.30）。

40. 问题：如果测量值略微超过性能标准中规定的数值限制，而四舍五入可以使数值落在规定的限制范围内，是否允许对测试中获得的测量值进行四舍五入？

回答：性能标准中的监管限制是绝对值，因此，不能超过。将测量的测试结果四舍五入以获得符合要求的数值是不可接受的。例如，在测试一个透视系统时，测得的最大空气比释动能率（考虑到测试测量的不确定性）为每分钟88.1 mGy。由于该系统适用要求的限值为每分钟88毫戈瑞，因此每分钟88.1毫戈瑞的测量值超过了标准中的限值，该器械不符合要求。我们建议制造商（包括组装者）采用比法规限制更严格的行动限制，以确保设备符合相关性能标准中的所有数字限制。

41. 问题：21 CFR 1020.30(h)(3)(viii)中与“技术因素”有关的“测量标准”是什么意思？

回答：该条例规定了技术因素，如峰值管电位、管电流等。（21 CFR 1020.30(b)）。但这些定义在本质上是一般性的，需要更精确的信息来解释技术因素。具体来说，必须给出用于获得所示技术因素的标准（21 CFR 1020.30(h)(3)(viii)）。例如，当测量三相设备的曝光时间时，一个制造商可能通过将其定义为曝光周期的开始和结束之间的时间来指定测量，而另一个制造商可能以其他方式定义它。在某些情况下，同一制造商生产的型号之间的测量标准可能有所不同。制造商的文献中必须提供所使用的测量标准的声明，以便进行有意义的比较（21 CFR 1020.30(h)(3)(viii)）。

42. 问题：21 CFR 1020.31(c)的线性要求被解释为适用于X-射线系统，而不是个别部件。有些系统是由可能有不同最大限制规格的部件组成的。如果是这样，在符合性测试中，系统的线性要求是否被限制在制造商对限制性部件的额定值所规定的最大值？

回答：是。21 CFR 1020.31(c)中的要求适用于X射线系统，对系统的最大毫安秒产品选择或最大电流设置的线性的测试符合性，受制造商对限制性部件的额定值限制。

43. 问题：在测量诊断源组件的泄漏时，主光束是否可以在限束器械的出口端被阻断？

回答：是。请注意，根据21 CFR 1020.30(b)的定义，泄漏辐射“指从诊断源组件发出的辐射，但......有用光束除外；”有用光束在21 CFR 1020.30(b)中被定义为“通过管壳端口和限束器械孔隙的辐射......”这意味着通过限束器械孔径的辐射不是泄漏辐射，因此不受泄漏要求的限制。因此，在光束限制器的出口端阻断孔径的建议是合适的。

## E. 模型（另见问题33）

44. 问题：一家公司生产某些组件模型的几个略有不同的版本。每个版本都必须有自己独特的型号吗？

回答：答案取决于各版本之间的差异。21 CFR 1000.3(o)将型号定义为“任何可识别的、独特的电子产品设计，并指具有相同的结构和电气设计特征的产品，制造商为其指定了特定的名称以区别于该制造商生产的其他产品”。如果不同的版本有不同的结构或电气设计特点，包括兼容性问题，它们必须有不同的型号（21 CFR 1020.30（e））。但如果差异是外观上的（如不同的油漆颜色），对不同版本使用相同的型号是可以接受的。

45. 问题：根据21 CFR 1020.30(e)，每个可认证的部件都必须有一个型号和序列号。制造商是否可以对这些数字使用标准英文字符的字母数字格式，如“BLK012”、“100245”或“ALMM”？

回答：任何字母数字格式的型号和序列号都是可以接受的，只要型号和序列号对该部件、或FDA授权的已批准的单标签系统或单标签子系统是唯一的。

## F. 产品报告

46. 问题：报告是否应以英语提交？

回答：是，需要的信息和报告都应该是英文的，以便FDA更快审查。

47. 问题：谁负责提交年度报告？

回答：电子产品的制造商，包括可认证部件的制造商，负责提交21 CFR 1002.1中表1规定的所有必要报告。制造商指定的美国代理商或作为制造商雇员或承包商的进口商可以代表外国制造商提交报告。

48. 问题：是否允许制造商在其年度报告中更新产品报告？

回答：这取决于。21 CFR 1002.13(c)规定，如果不涉及产品辐射排放的变化或不需要符合性能标准，则型号系列的新型号在进入商业领域之前不需要补充报告。这些型号应在年度报告的季度更新中报告（21 CFR 1002.13(c)）。但当制造商更新产品报告时，FDA建议其通过以下两种方式进行：(1）提交21 CFR 1002.10所述的新产品报告，或（2）对21 CFR 1002.11所述的受影响产品报告的补充。

49. 问题：一家制造商将其生产的一个型号的X射线控制器的千伏峰值（kVp）精密度规格从±10%改为±5%。制造商需要向FDA报告这一变化。它应该提交一份新产品报告还是补充报告？

回答：由于该公司已经改变了X射线控制的性能规格，它必须在新型号的产品投入市场之前报告这一变化（21 CFR 1002.11(b)）。FDA建议该公司根据21 CFR 1002.11提交初始产品的补充报告，而不是提交新产品报告。该补编应包括提交测试数据，以证明符合新规格。

## G. 组装（另见问题5、6、23和38）。

更多的组装者信息见FDA的指南，题为“行业和美国食品药品监督管理局工作人员指南-诊断性X射线设备的组装者指南。” [[11]](#footnote-11)

47. 问题：FDA 2579表，“诊断性X射线系统组装报告”是由组装者用来报告诊断性X射线系统和/或其主要部件的安装。在购买者或其雇员安装经认证的部件或系统的情况下，购买者是否成为条例中定义的“组装者”？他们必须填写并提交FDA 2579表吗？

回答：是，在这种情况下，购买者或其雇员为组装者。21 CFR 1020.30(b)将组装者定义为“任何从事组装、替换或安装一个或多个部件到诊断X射线系统或子系统的人。该术语包括X射线系统的所有者或其雇员或代理人，他们将部件组装成X射线系统，随后用于提供专业或商业服务”。因此，任何安装认证组件或系统的人都符合组装者的定义(21 CFR 1020.30(b))，并且必须提交 FDA 2579 表格(21 CFR 1020.30(d)(1))，除非他们符合 21 CFR 1020.30(d)(2)规定的报告要求的例外情况之一。关于何时提交FDA 2579表的其他细节和例外情况，请参见FDA“诊断性X射线设备组装者指南”。 [[12]](#footnote-12)关于获取FDA 2579表的信息可访问

http://www.fda.gov/AboutFDA/ReportsManualsForms/Forms/default.htm.还有一个选项是以电子方式提交FDA 2579表。更多信息，请参见FDA的网站。 [[13]](#footnote-13)

49. 问题：当组装者安装捐赠的二手认证设备时，是否必须提交FDA 2579表？

回答：是。条例对设备的购置方法没有做出区分。当组装者安装用于人体的认证设备时，无论设备是如何获得的，他们都需要提交FDA 2579表（21 CFR 1020.30(d)(1)）。

50. 问题：在FDA 2579表上，应该用什么日期作为“安装日期”？

回答：X射线系统或部件的安装日期被认为是X射线系统由组装者发放给设施或使用者用于人体的日期。组装者从安装之日起有十五(15)天的时间来完成和分发 FDA 2579 表格，然后他们才会被视为违反 21 CFR 1020.30(d)(1)。FDA 2579 表格应该正确地指出实际的安装日期，而不是组装者完成和分发 FDA 2579 表格的日期。

51. 问题：制造商和组装者在新组装的X射线系统或部件发布给使用者之前，对其进行最终测试的责任是什么？

回答：制造商的责任：制造商证明，他们的每件产品在按照其组装、安装、调整和测试说明进行安装时，符合所有适用的要求。为了确保符合适用的性能标准，安装后必须进行的任何测试的说明应包括在这些说明中。这一信息应提供给组装者（21 CFR 1020.30(g)）。

应提供分步骤的说明和对所需测试设备的详尽解释。说明书应包括一项要求，即记录那些关键数据，以便日后能够证明所有规定的测试都已进行，而且设备的安装和测试都符合组装说明的要求。制造商如果依靠在组装过程中进行的测试结果来支持他们的认证，但不在其组装者说明中包括最终的符合性测试，他们的质量控制和测试计划可能会被不批准（21 CFR 1010.2(c)）。

组装者的职责：诊断性X射线设备的组装者必须在安装时执行由部件或系统制造商提供的组装说明中规定的所有测试（21 CFR 1020.30(d)）。组装者如果没有按照制造商的要求进行最终符合性测试并记录结果，可能会被FDA认为是出具了虚假和误导性的证明，并可能受到FDA的监管行动。如果经认证的部件的组装是按照部件制造商的指示进行的，则组装者不应对该部件的不符合性负责（21 CFR 1020.30(d)）。

52. 问题：组装者确定可用的额定线路电压和/或线路电压调节范围不在制造商规定的要求之内。是否可完成这一安装？

回答：否，所述的安装是不允许的。制造商必须提供足够的组装说明，以确保其组件符合适用的性能标准（21 CFR 1020.30(c)），其中必须包括对额定线路电压和线路电压调节范围的说明（21 CFR 1020.30(g)(1)），并且组装者应根据制造商的说明组装、安装、调整和测试经认证的组件（21 CFR 1020.30(d)）。这种组装不能按照制造商的说明进行，不应完成。

53. 问题：一家公司制造并销售了一个透视C型臂系统，如果按照其说明进行安装和组装，该系统完全符合性能标准。但这个特定系统的安装和组装是不正确的，不符合性能标准。制造商是否负责纠正不符合规定的系统？

回答：如果不符合规定的原因仅仅是由于他人不正确的安装或组装该产品，制造商不对其产品的不符合规定负责（21 CFR 1020.30(c)）。但制造商有责任提供足够的组装说明，以确保其组件符合性能标准的适用规定（21 CFR 1020.30(g)）。

54. 问题：一家公司制造、销售和安装了一个透视C型臂系统，该系统在组装时完全符合性能标准。但业主的服务工程师调整了电子管的输出量，以增加空气的角化率。调整后的最大空气比释动能率被发现为每分钟120毫戈瑞，因此，该系统不符合21 CFR 1020.32(d)(2)(ii)的规定。该机构的医学物理学家通知组装者，系统需要调整以符合性能标准。组装者或制造商是否负责调整系统而不向使用者收取费用？

回答：否。如果使用者的服务工程师没有按照组装、安装、调整和测试（AIAT）的说明来调整系统，制造商不对不符合要求负责（见问题53）。但如果使用者按照组装、安装、调整和测试(AIAT)说明调整了系统，而产生的空气角膜率不符合21 CFR 1020.32(d)(2)(ii)中规定的要求，制造商要对不符合要求负责，必须按照21 CFR 1003.10，包括通知秘书（21 CFR 1003.20），通知受影响的人（21 CFR 1003.21），除非被豁免于通知要求（21 CFR Subpart D），重新购买、修理或更换系统，而不需要使用者支付费用（21 CFR 1004）。

55. 问题：21 CFR 1020.31(b)(2)条，”测量合规性“似乎限制了组装者安装只有正负1%的线电压调节的系统。这是否正确？

回答：否。21 CFR 1020.31(b)(2)中的正负百分之一(1%)线路电压规定只是FDA的测试条件。这意味着如果一次测量的线电压调节（以百分比表示）与所有10次测量的线电压调节平均值（以百分比表示）相差超过1%，则测试结果对确定符合性无效。见问题39。

### (1) 组装说明（另见问题51、53和54）。

21 CFR 1020.30(a)(1)中所列部件的制造商必须向组装者提供有关这些部件的组装、安装、调整和测试的充分说明（21 CFR 1020.30(g)）。说明书必须足以保证产品在按照指示进行组装、安装、调整和测试时符合性能标准的适用规定（21 CFR 1020.30(g)）。诊断性X射线系统和部件的制造商必须向组装者提供这些说明，并应要求向其他有关方面提供，其费用不超过出版和分发的费用（21 CFR 1020.30(g)）。但制造商不需要披露商业秘密或机密信息。

此外，X射线设备的制造商，包括组件，必须向购买者提供，并根据要求向其他人提供包含21 CFR 1020.30(h)要求的信息的手册或说明书。

更多的信息可在FDA的指南中找到，题为“制造商对诊断X射线系统组装商的信息披露。” [[14]](#footnote-14)

56. 问题：21 CFR 1020.30(g)条要求制造商提供足够的说明，以完成其组件在诊断X射线系统中的合规安装。但制造商系统的组装可能需要使用独特的软件程序，以确保组装的合规性。制造商是否必须提供对这些软件程序的访问，作为提供给组装工的信息的一部分？

回答：是。如果认证组件的组装、安装、调整和测试需要使用独特的软件程序，那么这些软件程序的使用权应提供给组装者，并根据要求提供给其他人，其费用不超过出版和发行的费用（21 CFR 1020.30(g)）。如果完成符合要求的安装的充分说明只能通过其他方式传达（例如，教学视频或亲自培训），那么这些形式的说明也应同样提供，其费用不超过出版和分发的费用。

一些制造商将1020.30(g)所涵盖的独特软件程序与其他类型的专有软件捆绑在一起；在某些情况下，专有软件不能从捆绑的信息中删除。第1020.30条并不禁止捆绑软件信息或程序；但是，这种做法并不能免除制造商在性能标准下的责任，即以不超过出版和发行的费用提供必要的文件或软件。

57. 问题：21 CFR 1020.30(g)条要求制造商提供足够的说明，以完成其组件在诊断X射线系统中的合规安装。如果需要软件来保证组装的合规性，制造商需要提供该软件。但21 CFR 1020.30(g)是否适用于制造商开发的辅助软件，这些软件可能有帮助，但不是这种安装的必要条件？

回答：没有。一些制造商开发了超出21 CFR 1020.30(g)所要求的专利软件，作为组装过程中的辅助工具使用。他们不需要提供这种额外的辅助软件。

更多的信息可在FDA的指南中找到，题为”制造商对诊断X射线系统组装商的信息披露。” [[15]](#footnote-15)

58. 问题：性能标准是否要求制造商向使用者或其他人提供维护和修理说明？

回答：性能标准只要求制造商提供维持符合性能标准所需的维护计划（如果有的话）（21 CFR 1020.30(h)(1)(ii)）。关于制造商向组装者披露信息的更多方向，请参见FDA题为“制造商向诊断性X射线系统组装者披露信息。” [[16]](#footnote-16)

59. 问题：FDA 如何解释 21 CFR 1020.30(g)中使用的“不超过出版和发行成本的费用”一语？

回答：制造商可以对每一个额外的包装或指示单位的生产成本进行收费。该费用可以包括一些因素，如纸张、人工、复印机的使用、运输费用或其他与制造商根据性能标准提供的每套产品有关的费用。就软件而言，相当于印刷品的可收回费用将包括生产这种额外包装或单位的劳动成本（如技术和文秘）、计算机磁盘和用于生产每个额外单位软件的包装材料等因素。**“**

60. 问题：一些制造商总是将其X射线设备的组装作为初始购买的一部分。这些制造商是否需要向任何要求复制的人提供组装说明？

回答：是。组装说明必须提供给组装者，并应要求提供给其他人，其费用不超过出版和分发的费用（21 CFR 1020.30(g)）。即使制造商可能进行最初的组装，但系统随后可能被转移或出售，可能需要拆卸，然后由组装商重新组装。

## H. 意外辐射的发生

61. 问题：21 CFR 1002.20中关于报告“意外辐射事件”的要求是否适用于在美国销售产品的外国制造商？

回答：是。在美国销售产品的外国制造商必须遵守21 CFR 1002.20规定的报告要求，以及适用于在美国销售产品的外国制造商的所有要求。

## I. 记录

62. 问题：21 CFR 1002.30(a)(1)和(a)(2)条要求保持与(1)质量控制程序和(2)测试结果有关的记录。这些要求如何适用于外国制造商，以及FDA希望将记录保存在哪里？

回答：因为所有制造商都被要求有质量控制和测试计划（21 CFR 1010.2(c)），他们有责任生成和维护这些计划的结果记录。只要在FDA对生产设施进行检查时，能在合理的时间范围内获得这些记录，记录存放在哪里并不重要。

## J. 缺陷（另见问题53和54）

63. 问题：FDA 是否认为阻止诊断 X 光系统产生 X 光的故障符合 21 CFR 1003.2(b)(3)所述的“缺陷”定义？

回答：如果不能产生X射线是由X射线系统的设计、生产或组装造成的，并且该系统似乎准备好按指令发射X射线，但未能发射X射线，那么根据21 CFR 1003.2(b)(3)，该故障将被FDA视为缺陷，因为该产品未能完成预期目的。

64. 问题：FDA 是否认为非辐射相关的故障(例如，移动 X 光系统的破损轮子或驱动机制故障)，导致器械不能完成预期目的，符合 21 CFR 1003.2(b)(3)中使用的“缺陷”定义？

回答：否。对于诊断X射线系统，FDA认为只有那些发生在X射线系统的设计、生产或组装的结果，并与辐射发射有关，包括未能在预期时发射辐射，才是1003.2(b)(3)中未能完成预期目的指定的缺陷。在这种情况下，破损的车轮或驱动机构故障可能是系统设计、生产或组装的结果，但它与辐射发射无关，因此，不符合缺陷的定义。

65. 问题：不产生X射线的烧坏的X射线管是否属于21 CFR 1003.2(b)(3)中使用的“缺陷”定义？

回答：根据21 CFR 1003.2(b)(3)，缺陷被定义为产品“由于其设计、生产或组装......未能达到预期目的”。由于X射线管的预期寿命受电子管的年龄和使用的影响，由于这些原因造成的X射线管的故障通常不会被FDA视为21 CFR 1003.2(b)(3)下的缺陷，而是X射线管的正常和预期故障。但由于设计、生产或组装管壳组件或系统中的其他组件而过早烧毁的X射线管可被视为21 CFR 1003.2(b)(3)下的缺陷。另见问题64。

66. 问题：根据21 CFR 1003.2，焦距过大的试管是否被视为“缺陷”（即该试管不符合制造商的焦距大小规格）？

回答：如果出售的电子管的焦点尺寸超过其规格，那么就存在缺陷-产品不符合其自身有关电子产品辐射的规格（21 CFR 1003.2(b)(1)）。如果电子管在出售时符合规格，但由于老化或误用而不再符合规格，这种不符合规格的情况可能被视为或不被视为缺陷。

制造商有责任证明缺陷或不符合要求是由于制造错误以外的原因造成的。这可能包括区分正常磨损和滥用设备造成的损坏的信息。例如，电子产品会出现一定程度的正常磨损。如果这种正常的磨损导致产品所发出的辐射超过适用标准所规定的限制，制造商可能被指控不符合规定，因为他没有设计产品以在其使用寿命内保持可接受的辐射泄漏水平。见FDA的合规政策指南（CPG）390.200。 [[17]](#footnote-17)

67. 问题：一家制造商发现它运送的一些诊断性X射线系统不符合21 CFR 1020.30(m)(1)的光束质量要求，因为制造商没有在这些系统中安装一个铝制过滤板。制造商知道，在其制造厂测试的其他系统在安装了过滤板后通过了这一要求，因此安装过滤板将纠正不符合要求的系统。制造商在通知FDA的同时开始纠正不符合要求的已安装系统，这是否可以接受？

回答：是。一旦发现缺陷或不符合适用的性能标准，制造商应立即按照21 CFR 1003.20通知FDA（见21 CFR 1003.10(a)）。纠正措施计划的实施可以在FDA批准该计划之前开始。但如果该计划未能纠正不遵守规定或缺陷，或如果FDA不批准纠正行动计划，制造商可能被要求执行额外的行动（21 CFR 1004.2和1004.6）。为避免这些问题，制造商应在计划实施前就其纠正措施计划与FDA联系。

68. 问题：当发现诊断性X射线系统或部件不符合规定或有缺陷时，FDA会遵循什么程序？

回答：FDA以书面形式将缺陷或不符合要求的情况通知制造商，并提供以下内容：

a. FDA如何确定该产品不符合要求/有缺陷（21 CFR 1003.11(a)(2)）。

b. 关于不符合规定的细节，包括提及产品不符合的具体规定（21 CFR 1003.11(a)(1)）。

c. 如果有缺陷，详细说明产品有缺陷的原因。

d. 一段合理的时间，在此期间，制造商可以提出自己的观点和证据，以证明不存在不符合要求的情况，或者被指控的缺陷不存在，或者由于电子产品辐射的原因，不涉及产品的使用安全（21 CFR 1003.11（a）（3））；以及

e. 制造商有义务修理、更换电子产品或退还电子产品的费用。

## K. 透视检查（另见问题54）

69. 问题：2006年6月10日，一些新的要求对在该日或之后生产的透视X射线系统生效。如果在该日期或之后生产的新部件被添加到2006年6月10日之前生产的透视系统中，新要求是否适用于该系统？

回答：否，对2006年6月10日或之后生产的透视X射线系统生效的新要求，只适用于以下情况。

1. 整个系统经过认证，并且系统的制造日期在2006年6月10日或之后；或

2. 系统中所有经认证的部件都是在2006年6月10日或之后制造的，正如其每个识别标签所提供的。

70. 问题：2006年6月10日生效的法规变化要求在该日或之后生产的透视系统必须有一个“最后图像保持”的显示和设备，以“清楚地表明”是显示实时图像还是“最后图像保持”（21 CFR 1020.32（j）（3））。FDA如何解释“清楚地表明”正在显示的图像这一要求？

回答：在图像上或在显示“图像保持”和“实时图像”信息的位置上突出显示的任何易于识别和区分的文字、图标或图像，结合提供给使用者的信息中的明确解释和说明（21 CFR 1020.30(h)( 1)(i)），将满足21 CFR 1020.32(j)(3)的要求。(例如，手册或说明）将满足21 CFR 1020.32(j)(3)的要求。

71. 问题：21 CFR 1020.32(k)规定，2006年6月10日或之后生产的透视系统都必须在透视师的工作位置显示空气比释动能率（AKR）和累计皮肤表面入射剂量。剂量面积积（DAP）（也叫比释动能-面积乘积）和累积DAP的显示是否能满足这些要求？

回答：否，显示DAP和累积DAP提供的与X射线场有关的信息明显不同，不符合21 CFR 1020.32(k)。

72. 问题：如果一个透视系统使用台下管，并且也能进行点片式曝光，当用于点片式曝光时，该管是否被视为放射管？如果它被认为是一个射线管，那么应该把指示器放在哪里，以显示它是按照21 CFR 1020.31(k)的要求被选中进行曝光的？

回答：当用于点片式曝光时，台下管被视为放射管，但不需要单独的指示器。21 CFR 1020.31(k)适用于两个或多个电子管由同一个曝光开关控制的情况。即使在用于放射摄影时，该管通常由一个单独的曝光开关控制，但它不是一个单独的电子管。因此，21 CFR 1020.31(k)所要求的单独说明并不适用于问题中提出的情况。

73. 问题：1995年5月19日以后生产的透视X射线系统，通过限制最大峰值管电位，将空气比释动能率（AKR）限制在每分钟88 mGy（每分钟10 R）。但如果操作者在制作X射线时改变到更高的毫安设置，透视AKR可能瞬间超过每分钟88毫戈瑞的限制（少于两秒钟）。这发生在峰值管电位被驱动到一个足以将AKR限制在每分钟88毫戈瑞的值的时间。另一个选择是在这段时间内终止生产X光片，但这可能导致重要的诊断信息的损失。高层控制（HLC）模式的听觉信号被设定为：只要AKR超过每分钟88毫戈瑞，信号就被激活。这样的制度可以接受吗？

回答：不能接受。对于1995年5月19日或之后生产的透视设备，只有在启动HLC或记录透视图像期间，才允许AKR大于每分钟88 mGy（21 CFR 1020.32(d)(2)(iii)）。需要有特殊的HLC激活手段（21 CFR 1020.32(d)(2)(iii)(C)）。当HLC被激活时，声音信号也必须被激活，无论实际的空气比释动能率如何（21 CFR 1020.32(d)(2)(iii)）。

74. 问题：一家制造商正计划提供一种用于透视的高级别控制（HLC）模式开关，不需要持续的压力来激活。制造商认为这样做更安全，因为它可以避免操作者意外地使用HLC，使操作者不必有意识地使用手或脚，让他们专注于临床程序，而且如果之前的操作者将设备留在HLC模式下，仍然会立即提供视觉和听觉警告。这可以接受吗？

回答：否。只有当操作者连续手动激活透视HLC开关时，HLC模式才可操作（21 CFR 1020.32(d)(2)(iii)(C)）。在没有持续压力的情况下启动HLC模式的开关可能会无限期启动HLC模式，并且未提供性能标准中要求的积极手段（21 CFR 1020.32(d)(2)(iii)(C)）。

75. 问题：在某些透视系统中，电子管的峰值电流是不能由使用者选择的。它保持恒定，平均电流通过改变脉冲宽度和频率（帧速率）自动变化。在这些系统中，电子管的峰值电流保持不变，提供指定电子管电流的标签是否符合21 CFR 1020.32(f)的要求？

回答：21 CFR 1020.32(f)要求在任何透视曝光期间连续显示X射线管电位和管电流。标签不能替代连续指示，不符合21 CFR 1020.32(f)的规定。

76. 问题：2006年6月10日对透视法规的修改包括21 CFR 1020.32(h)(2)中的一项修改。不再需要一个最大累积时间为5分钟的预设计时器。由于新设备不需要这种计时器，当客户要求进行这种修改时，制造商是否可以从旧设备中删除或禁用5分钟预设功能？

回答：是，只要对透视系统进行适当的修改。2006年6月10日生效的法规修改取消了对5分钟预设计时器限制的要求，但取而代之的是对21 CFR 1020.32(h)(2)中规定的几个额外功能的新要求。根据21 CFR 1020.30(q)(2)，诊断性X射线系统的所有者可以修改该系统，只要该修改不会造成不符合受影响的系统或部件生产时的任何要求。简单地删除或禁用定时器就会产生这样的问题。但根据21 CFR 1020.32(h)(1)(i)，如果该系统也被修改以满足21 CFR 1020.32(h)(2)的要求，并且在控制器械上贴有“修改以符合21 CFR 1020.32(h)(2)“的标签，则允许这种修改。

## L. 具体组成

### (1) 光束限制器（另见问题12、15、19、78和98）

77. 问题：为了在一个特定的全景牙科系统中产生一张射线照片，诊断源组件和胶片盒以固定的源-图像接收器距离（SID）围绕患者的头部旋转，同时胶片通过胶片架前进。胶片盒支架上的一条窄缝允许有用的X射线束通过，同时阻挡来自胶片曝光和未曝光部分的散射辐射。这将产生患者的颌骨和牙齿的层析图。这样的设计是否符合21 CFR 1020.31的要求？

回答：是。但对于上述的全景器械，图像接收器的大小等于通过片盒支架的槽瞬间曝光的那部分胶片，而不是整个图像接收器。这意味着，对于设计有固定SID和一个图像接收器尺寸的牙科全景式器械，其强度等于或大于最大X射线场强度的25%的X射线束部分的尺寸（21 CFR 1020.30(b))的部分的尺寸必须限制在通过支架槽瞬间曝光的胶片的尺寸(21 CFR 1020.31(f)(2))，并且X射线场的中心必须与支架槽的中心对齐，在SID的2%之内。另外，也可以提供一些手段来确定尺寸和对齐X射线场，使盒式支架前平面的X射线场不超过盒式支架中槽的任何边缘。

对于SID可变的牙科全景式器械，在支架的前平面，强度等于或大于25%的X射线场（21 CFR 1020.30(b)）的X射线束尺寸不得超过SID的2%（21 CFR 1020.31(f)(4)）的槽的尺寸。另外，也可以提供一些手段来确定尺寸和对齐X射线场，使盒式支架前平面的X射线场不超过盒式支架中槽的任何边缘。

78. 问题：一家公司计划生产和组装为传统口内X射线设备设计的头颅测量附件。哪些光束限制要求适用于所产生的系统？

回答：当认证的头颅测量BLD被添加到任何现有的诊断X射线系统时，必须提供手段来限制和调整X射线场到图像接收器，如21 CFR 1020.31(f)(2)或(f)(4)中规定的，取决于哪个条例适用。因此，如果对准的手段取决于其他器械或认证组件的安装（如头部定位器、盒式支架），可能需要安装一个完整的头颅测量系统。如果产生的头颅测量系统被设计为在一个SID和一个图像接收器尺寸下运行，则适用于21 CFR 1020.31(f)(2)；否则，适用于21 CFR 1020.31(f)(4)。

### (2) 控制（另见问题20、35和36）

79. 问题：使用者要求制造商安装一个远程曝光开关，以允许操作者离X射线束和患者更远，而不是使用可伸缩的电线。遥控曝光开关将被提供在一个单独的盒子里，上面安装着曝光开关，一个指示整个控制器械电源开启的灯，以及一个指示曝光的灯。这样的安装是否为法规所允许？

回答：是，只要满足以下要求：

• 警告标签（21 CFR 1020.30(j)）和曝光开始前使用的技术因素必须从安装远程曝光开关的任何位置可见和可读（21 CFR 1020.31(a)(1) ）；

• 在远程位置，提供21 CFR 1020.3 1(j)所要求的光束开启指示器（既要有X射线产生的视觉指示，又要有操作员可听到的信号，以表明曝光已经终止）；和

• 管理该远程开关选项的组装说明明确涉及上述两个条件（21 CFR 1020.30（g））。

80. 问题：当一个具有单一X射线控制的X射线诊断系统被用来控制两个或更多的诊断源组件(DSA)的操作时，系统应如何显示哪个或哪些电子管已被选中？

回答：当两个或更多的射线管由一个曝光开关控制时，在开始曝光前必须清楚地表明所选择的电子管（21 CFR 1020.31（k））。这种指示必须在X射线控制器械上和在已选择的管壳组件处或附近提供（21 CFR 1020.31(k)）。这可以通过在X射线控制器上用图形表示X射线系统来实现，用灯光或颜色提示活动管。另外，在X射线控制处可以向使用者展示清晰的语言，如“台下电子管激活”或“台上电子管激活”。

81. 问题：当一个具有单一X射线控制的诊断X射线系统被用来控制两个或更多DSA的操作时，线性要求（21 CFR 1020.31(c)）是否在两个DSA之间适用？

回答：如果两个或更多的DSA由同一个控制器械操作，每个DSA和控制器械的组合将被视为一个单独的系统，以确定线性要求的适用性。因此，线性适用于每个这样的“系统”组合，但在两个“系统”之间不适用。

### (3) 过滤器

82. 问题：自2006年6月9日以来，最小半值层（HVL）要求（21 CFR 1020.30(m)）有什么变化？

回答：按照21 CFR 1020.30(m)表1的规定，2006年6月10日或之后生产的所有X射线系统的最低HVL要求（设计用于口内图像接收器的牙科系统除外）已经提高。

下文表2（21 CFR 1020.30(m)的表1）中的灰色阴影部分显示了增加的数值。

**表2：最低HVL要求（21 CFR 1020.30(m) 表1）**

|  |  |
| --- | --- |
| **X射线管电压****(千伏峰值)** | **最低HVL****(铝的毫米)** |
| 设计操作范围 | 测量的操作潜力 | 指定的牙科体系[[18]](#footnote-18) | I-其他X射线体系[[19]](#footnote-19) | II-其他X射线体系[[20]](#footnote-20) |
| <51 | 30 | 1.5 | 0.3 | 0.3 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 40 | 1.5 | 0.4 | 0.4 |
|  | 50 | 1.5 | 0.5 | 0.5 |
|  |
| 51 - 70 | 51 | 1.5 | 1.2 | 1.3 |
|  | 60 | 1.5 | 1.3 | 1.5 |
|  | 70 | 1.5 | 1.5 | 1.8 |
|  |
| > 70 | 71 | 2.1 | 2.1 | 2.5 |
|  | 80 | 2.3 | 2.3 | 2.9 |
|  | 90 | 2.5 | 2.5 | 3.2 |
|  | 100 | 2.7 | 2.7 | 3.6 |
|  | 110 | 3.0 | 3.0 | 3.9 |
|  | 120 | 3.2 | 3.2 | 4.3 |
|  | 130 | 3.5 | 3.5 | 4.7 |
|  | 140 | 3.8 | 3.8 | 5.0 |
|  | 150 | 4.1 | 4.1 | 5.4 |

85. 问题：21 CFR 1020.30(m)(1)规定，对于诊断性X射线系统，必须提供“积极手段”，以确保每次曝光都能达到过滤光束最低质量要求。在具有可变过滤能力的系统中，如果特殊的放射技术需要暂时脱离过滤器和/或镜面光学系统，带有适当警告和说明的特殊工具是否符合“积极手段”的要求？

回答：否，FDA认为特殊工具不符合“积极手段”的要求。通过“积极的手段”，FDA建议制造商设计设备，使暴露被抑制，直到适当的过滤在梁（21 CFR 1020.30（m）（1））。虽然在维修过程中可能会使用特殊工具来移除过滤器，但在正常使用过程中，操作者不应该经常添加和/或移除过滤器。如果一个诊断性X射线系统要在一个以上的过滤厚度下运行，可以通过一个与千伏选择器联锁的过滤器来满足这一要求，如果最低要求的过滤不在光束中，它将防止X射线发射。

备注：21 CFR 1020.30(m)(2)对2006年6月10日或之后生产的某些透视系统规定了提供可选的额外过滤的要求。

86. 问题：性能标准是否包括在检查过程中使用不同厚度的滤光片（光束整形器）来获得胶片表面的均匀曝光？

回答：性能标准没有对这种过滤提出要求，但它们在21 CFR 1020.30(m)(1)的表1中对最低光束质量提出了要求（见问题84）。FDA将测试系统是否符合补偿过滤器的要求，并将光束限制器打开到最宽的设置，以测定半值层。由于过滤在整个有用的梁上是不均匀的，最小厚度的区域将是用于确定符合性的数值。

87. 问题：某制造商生产的X射线系统名义上的额定电压为70kVp，并规定了正负5%（±5%）的kVp公差。如果系统的测量kVp为73，参考21 CFR 1020.30(m)(1)的表1，最小半值层(HVL)必须是至少2.6毫米的铝（通过“70以上”kVp部分的线性内插）或1.9毫米的铝（通过“51至70”kVp设计工作范围的线性外推）？

回答：1.9毫米的铝是可接受的。在21 CFR 1020.30(h)(3)和1020.31(a)(4)中，要求每个制造商建立并说明自己的技术因素准确性规范。如果一台机器被设计成只在51到70kVp的范围内运行，那么表1中用于确定HVL符合性的适当范围就是51到70kVp的范围，不管测量的kVp是否超过70或者低于51kVp。如果测量的 kVp 值超出了这个范围，制造商应该根据 21 CFR 1020.30(m)(1)的规定，通过表 1 的线性外推来确定正确的 HVL。制造商应该从所给的HVL值中推断出最接近于测量kVp的两个kVp值（在设计的工作范围内）。在这个例子中，73 kVp的HVL值应该从51到70 kVp的工作范围中推算出来，正确的最小HVL是1.89毫米的铝。

如果一个系统被设计为在多个 kVp 范围内运行，那么确定 HVL 符合性的适当范围由所选择的运行管电位决定。

### (4) 图像接收器

88. 问题：根据21 CFR 1020.30(a)(1)(i)(F)，2006年6月10日更新的性能标准现在包括“2006年6月10日或之后制造的电动或与X-射线系统连接的影像感受器”，作为可认证的诊断X射线部件。FDA如何解释这一变化，哪些要求适用于所涵盖的产品？

回答：FDA目前将21 CFR 1020.30(a)(1)(i)(F)的适用性限制在只适用于那些作为荧光图像接收器的电力驱动的图像接收器。这包括同时用于透视和放射成像的图像接收器。FDA目前不打算将21 CFR 1020.30(a)(1)(i)(F)的要求执行到以电力驱动或只连接到放射线系统的图像接收器。

备注：如果图像接收器执行额外的功能，在性能标准中规定了要求，那么额外的要求可能适用于图像接收器。见问题7，其中讨论了将X射线控制功能添加到数字检测器中的例子。

89. 问题：关于电力驱动或连接的图像接收器，需要向使用者提供哪些额外的信息？

回答：对于2006年6月10日或之后生产的使用荧光图像接收器产生图像的X射线系统，以下信息是“21 CFR 1020.30(h)(5)所要求的，”必须在使用者说明手册的单独一节中提供，或在专门提供这一信息的单独手册中提供。

(i) 对于每一种操作模式，都有对该模式的描述，以及关于该模式如何接合和脱离的详细说明。对模式的描述应确定那些通过选择操作模式而固定或自动调整的技术因素和系统控制，包括控制自动调整的方式。该信息应包括操作者如何在开始X射线生产前识别已选择的操作模式。

(ii) 对于每一种操作模式，推荐或设计该模式的任何具体临床程序或成像任务的描述性例子，以及每一种模式应如何使用。这种建议并不排除其他临床用途“。

关于这些图像接收器要求的其他信息，请参见FDA题为“固态X射线成像器械510（k）提交指南的指南。” [[21]](#footnote-21)

90. 问题：是否允许用两个开关来控制一个灯光定位器，执行以下功能。

a. 当1号开关被激活时，在100厘米处的光强度相当于约100勒克斯；以及

b. 当两个开关都被激活时，在100厘米处的光照强度等于约160勒克斯，并进行计时，以便在30秒后，强度下降到约100勒克斯？

这样一个系统是否符合21 CFR 1020.31(d)(2)(ii)的要求？

回答：21 CFR 1020.31(d)(2)(ii)规定，无论何时启动灯光定位器，其强度必须等于或大于100厘米处的160勒克斯，或最大SID（如果小于100厘米）。

91. 问题：21 CFR 1020.31(d)(2)(ii)和21 CFR 1020.31(d)(2)(iii)对光场定位器并入通用X射线系统时必须提供的强度和边缘对比度提出了要求。如果有的话，哪些要求适用于特殊用途的X射线系统，如乳腺摄影、足科和头颅测量系统，这些系统包含光定位器？

回答：答案取决于如何使用光场。如果光场器械仅作为定心灯使用，并且制造商不打算或使用者不认为它在视觉上界定了X射线场的周长，就没有具体的照明强度或光场对比度要求。但如果光场是为了由制造商使用或由使用者感知来视觉定义X射线场的周边，那么21 CFR 1020.31(d)(2)(ii)的照明强度要求和21 CFR 1020.31(d)(2)(iii)的光场边缘对比要求就适用。

### (5) 机械断层成像系统

92. 问题：传统上，一个标准的放射学X射线系统的断层扫描附件包括一个机械连接臂、一个驱动系统和电子开关，其中一个开关启动曝光，另一个开关终止曝光。因此，断层摄影器械成为一个曝光计时器械。但由于机械摩擦或使用者的连接精密度，其准确性可能会受到怀疑。

如果移除曝光终止开关，曝光计时功能将恢复到X射线控制，由使用者设置。那么，断层扫描附件是否不再是一个可认证的组件？

回答：是。

93. 问题：一家制造商在市场上销售一种机械断层扫描套件，可添加到其X射线台上。但由于该套件能够控制曝光时间，因此它必须遵守性能标准。制造商的说明中规定，控制台的定时器必须设置为在断层摄影附件的曝光开关终止曝光之前终止，从而使断层摄影的曝光控制只是作为一个备份。因此，制造商得出结论，断层扫描计时器将不需要认证。这是否是一个令人满意的方法？

回答：否，控制曝光时间的断层扫描附件需要得到认证（21 CFR 1020.30(a)(1)(i)(A)）。即使是作为备用定时器的断层控制也是如此。另见问题7。

94. 问题：放射性系统在断层扫描模式下运行时的曝光是否受21 CFR 1020.31(b)和(c)的可重复性和线性要求的约束？

回答：是。21 CFR 1020.31(b)和(c)的重现性和线性规定在断层扫描操作模式下适用。

### (6) 源-图像接收器距离（SID）指标

95. 问题：21 CFR 1020.31(e)(1)规定：“应提供手段来指示当X射线光轴与图像接收器的平面垂直时，将X射线场中心相对于图像接收器中心的位置对准，并将SID指示在2%以内。”一个制造商建议通过在不连续的操作位置放置微动开关并提供来满足显示SID的要求：(1)使用者指令，指定每个微动开关的位置和相应的SID到永久安装的图像接收器，和(2)在光束限制器上安装一个“曝光准备灯”。这个灯只有在微动开关被激活时才会亮起。微动开关经常被用来提供离散的SID与壁挂式图像接收器，偶尔也被用来提供离散的SID与桌下的图像接收器。这样的配置是否满足适用的要求？

回答：仅仅在使用者说明中说明SID（s）是不够的。所有固定的通用射线摄影系统必须配备提供任何和所有SIDs（21 CFR 1020.31(e)(1)）的数字指示，当X射线束垂直于图像接收器的平面时，该系统被设计为运行在SIDs。必须在系统上注明SID值（21 CFR 1020.31(e)(2)和(3)）。

### (7) 计时器（另见问题92和93）

96. 问题：一家公司希望生产和销售用于安装在现有X射线控制器械中的替代电子计时器。对这些定时器有什么具体要求吗？

回答：是。FDA认为这种计时器是X射线控制（21 CFR 1020.30(a)(1)(i)(A)），因此，必须得到认证（21 CFR 1020.30(c)）。替换的计时器需要有足够的标签、准确性声明和兼容性信息（21 CFR 1020.30（g））。当产品完全组装好时，标签必须清晰可辨，并可随时查看（21 CFR 1010.2和1010.3）。另见问题20。

### (8) 管壳组件（另见问题12和34）

97. 问题：一家制造商生产了一些X射线管外壳组件，只用于测试目的，从不用于患者身上。制造商也有用于贸易展览展示的管壳组件，这些管壳组件永远不会出售给患者使用，也不打算连接起来产生X射线。制造商是否必须对这些管壳组件进行认证？

回答：否。对X射线系统和部件进行电子产品认证的目的是确保患者和使用者免受不必要的电子产品辐射。由于这些管壳组件不会被用来照射人体的任何部分以进行诊断或可视化，那么它们不被认为是诊断性X射线系统的主要部件（21 CFR 1020.30(b)），它们不需要被认证。FDA建议制造商在电子管外壳上清楚地标明其预期用途，使其不能使用，或包括组装说明，以表明电子管外壳不能用于患者。

98. 问题：限制X射线泄漏（21 CFR 1020.30(k)）和电容器放电系统待机辐射（21 CFR 1020.31(l)）的性能标准适用于诊断源组件，其中包括管壳组件（THA）和BLD）。希望只认证一个BLD或THA的制造商如何对这个部件进行认证测试？

回答：制造商必须确保它所认证的THA或BLD与它要使用的部件是兼容的（21 CFR 1020.30(g)）。该公司或其他部件的制造商（如果部件由不同的公司制造），必须用那些规定了兼容性的器械测试THA或BLD（21 CFR 1020.30(g)）。这种规格可以描述组件的相关物理特性和/或按制造商型号列出兼容的组件。规定与其他部件兼容的公司应定期直接测试部件组合，以确认持续兼容。一旦确定，可以在制造商名称和型号方面或在通用物理特性方面指定兼容性。另见问题8。

99. 问题：如果制造商更换了THA中的插管，它是否需要改变THA识别标签上的生产日期？壳体上的其他要求标签是否要更改？

回答：是。除快速更换电子管外，更换THA中的电子管插件需要THA显示新的生产日期（21 CFR 1020.30(e)(1), (e)(2) 和 (e)(3)）。以前的标签必须被移除、覆盖或污损，以便只显示新的日期（21 CFR 1020.30(e)(2)）。如果任何其他信息不同，如制造商的名称和地址或型号或序列号，这些信息也必须以同样的方式改变（21 CFR 1020.30(e)(1)、(e)(2)和(e)(3)）。另见问题34。

100.问题：如果系统包含一个单一标签的组件组，其中包括要重新装载的管壳组件，那么对问题99（上文）的回答是否会改变？

回答：如果有一个单一标记的组件组，包括需要更换的管壳组件，那么有两个选择。

a. 对单一标签的组件组重新贴上标签（生产日期、型号和序列号（如果适用），电子管插入型号信息和认证制造商的变更（如果适用）），以满足21 CFR 1020.30(e)(1)。使用的日期应该是更换管芯的日期，而不是原来的生产日期。(21 CFR 1020.30(e)(2))。

b. 如果增加插管不影响任何方面的合规性，可另外使用一个标签来提供插管的型号信息和制造商的变更（如果适用）。

101.问题：修理管壳组件，包括需要临时拆除和重新安装同一插片，是否构成新管壳组件的制造？

回答：对任何管壳组件所做的任何修理，如果不包括在先前认证的管壳中插入不同的管芯，则视为修理（21 CFR 1020.30(d)(2)(iii)），不构成新管壳组件的制造。但在THA屏蔽的完整性受到损害的任何时候，FDA建议向使用者提供证据，以确保管壳组件继续符合泄漏和兼容性要求。

1. https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm095312.htm. [↑](#footnote-ref-1)
2. https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/search.cfm. [↑](#footnote-ref-2)
3. http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Overview/default.htm [↑](#footnote-ref-3)
4. http://www.fda.gov/Radiation-EmittingProducts/default.htm [↑](#footnote-ref-4)
5. https://www.fda.gov/downloads/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/UCM337932.pdf [↑](#footnote-ref-5)
6. https://www.fda.gov/downloadsMedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM25778 3.pdf [↑](#footnote-ref-6)
7. https://www.fda.gov/downloads/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/UCM337932.pdf [↑](#footnote-ref-7)
8. https://www.federalre gister.gov/documents/2016/06/15/2016-13989/use-of-symbols-in-labeling [↑](#footnote-ref-8)
9. https://www.fda.gov/downloadsMedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM22855 6.pdf [↑](#footnote-ref-9)
10. https://www.fda.gov/downloadsMedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM25778 3.pdf [↑](#footnote-ref-10)
11. https://www.fda.gov/downloadsMedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM25778 3.pdf [↑](#footnote-ref-11)
12. https://www.fda.gov/downloadsMedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM257783.pdf [↑](#footnote-ref-12)
13. http://www.fda.gov/ForIndustry/FDAeSubmitter/ucm107879.htm [↑](#footnote-ref-13)
14. http://www.fda.gov/downloads/Radiation-EmittingProducts/ElectronicProductRadiationControlProgram/IndustryGuidance/U CM136731.pdf [↑](#footnote-ref-14)
15. http://www.fda.gov/downloads/Radiation-EmittingProducts/ElectronicProductRadiationControlProgram/IndustryGuidance/U CM136731.pdf [↑](#footnote-ref-15)
16. http://www.fda.gov/downloads/Radiation-EmittingProducts/ElectronicProductRadiationControlProgram/IndustryGuidance/UCM136731.pdf [↑](#footnote-ref-16)
17. https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/UCM073911 [↑](#footnote-ref-17)
18. 1980年12月1日以后生产的、设计用于口内影像感受器的牙科X射线系统。 [↑](#footnote-ref-18)
19. 在1980年12月1日或之前制造的、设计用于口内图像接收器的牙科X射线系统，以及所有其他X射线系统。 [↑](#footnote-ref-19)
20. 所有符合本节规定且在2006年6月10日或之后制造的X射线系统，但设计用于口内影像感受器的牙科X射线系统除外。 [↑](#footnote-ref-20)
21. https://www. fda.gov/ucm/groups/fdagov-public/@fdagov-meddev-gen/documents/document/ucm073781.pdf [↑](#footnote-ref-21)