**新型冠状病毒肺炎（COVID-19）突发公共卫生事件期间针对成像系统的执行政策**

**行业和美国食品药品监督管理局工作人员指南**

**2020年4月**

**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（CDRH）**

**产品评估和质量办公室（OPEQ）**

**前言**

**公众意见**

本指南旨在应对新型冠状病毒肺炎（COVID-19）突发公共卫生事件。由于美国食品药品监督管理局（FDA）认为公众先前参与本指南不可行或不适当，因此本指南的实施无需事先征得公众意见（参见《联邦食品、药品和化妆品法案》（《FD&C法案》）第701(h)(1)(C)条和21 CFR 10.115(g)(2)）。本指南文件将立即实施，但仍需根据FDA的良好指南规范接受意见。

可随时提交意见，供FDA审议。可将书面意见提交至：美国食品药品监督管理局备案文件管理部（5630 Fishers Lane，Room 1061，（HFA-305），Rockville，MD 20852）。所有意见均应注明备案文件编号FDA-2020-D-1138，并在申请中填写完整的指南标题。

**更多副本**

更多副本可通过FDA网页获取。网页标题分别为“针对行业、FDA工作人员和其他利益相关者的新型冠状病毒肺炎相关指南文件”，访问网址：<https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-issues/covid-19-related-guidance-documents-industry-fda-staff-and-other-stakeholders>，和“搜索FDA指南文件”，访问网址：<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents>。贵司还可以发送电子邮件至[CDRH-Guidance@fda.hhs.gov](mailto:CDRH-Guidance@fda.hhs.gov)，以获得指南副本。请在申请中提供文件编号20026和完整的指南标题。

**问题**

如对本文件有任何疑问，请致电1-888-INFO-FDA或卫生技术办公室7：体外诊断及放射健康办公室（OIR）/放射健康处（DRH），访问网址：[RadHealth@fda.hhs.gov](邮箱：RadHealth@fda.hhs.gov)。

**目录**

[I. 引言 4](#_Toc97320567)

[II. 背景 5](#_Toc97320568)

[III. 范围 6](#_Toc97320569)

[IV. 政策 7](#_Toc97320570)

[A. 成像系统的适应证、技术规格、功能、硬件、软件和材料修改 8](#_Toc97320571)

[B. 超声波成像系统的适应证和功能修改 9](#_Toc97320572)

[C. 图像分析软件的适应证和功能修改 10](#_Toc97320573)

[D. 硬件、软件、材料或使用年限的变更验证 11](#_Toc97320574)

[E. 修改后产品的标签 13](#_Toc97320575)

[F. 新型冠状病毒肺炎和共存病症相关成像的临床决策支持软件 15](#_Toc97320576)

[V． 帮助提高可及性以及减少供应链中断情况的政策 16](#_Toc97320577)

[VI． 附加有益资源 18](#_Toc97320578)

**新型冠状病毒肺炎（COVID-19）突发公共卫生事件期间使用的成像系统的执行政策**

**行业和美国食品药品监督管理局工作人员指南**

|  |
| --- |
| ***本指南代表美国食品药品监督管理局（FDA）对该主题的当前看法。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. 引言**

FDA在保护美国免受新发传染病（包括新型冠状病毒肺炎（COVID-19）大流行）等威胁方面发挥着关键作用。FDA承诺及时提供指导，以支持应对这一大流行病的工作。

FDA发布本指南旨在提供一项政策，以帮助扩大医用x射线、超声波和磁共振成像系统、以及用于诊断和监测病症的图像分析软件的可及性和功能，同时缓和在突发公共卫生事件期间可能导致患者、医疗保健机构和医疗保健技术管理人员（HTM）暴露于新型冠状病毒肺炎的情况；该事件由卫生与公众服务部（HHS）部长于2020年1月31日宣布，2020年1月27日生效，并于2020年4月21日续期90天，2020年4月26日生效。

本政策仅在卫生与公众服务部部长（HHS）宣布的与新型冠状病毒肺炎相关的突发公共卫生事件期间有效，包括卫生与公众服务部部长根据《公共卫生服务法》（PHS）第319(a)(2)条（42 U.S.C.247d(a)(2)）拟定的任何续期。

鉴于这一突发公共卫生事件，正如2020年3月25日《联邦公报》中“新型冠状病毒肺炎相关指南文件的制定流程”的通知所述，请访问[https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2020-03-25/pdf/2020-06222.pdf，](%20https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2020-03-25/pdf/2020-06222.pdf，)本指南在无需事先征求公众意见的情况下实施，因为FDA已确定，公众的事先参与指导是不可行或不适当的（见《联邦食品、药品和化妆品法案》（《FD&C法案》）第701（h）（1）（C）条和 21 CFR 10.115(g)(2)）。本指南文件将立即实施，但仍需根据FDA的良好指南规范接受意见。

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**

目前爆发了由一种新型冠病毒引起的呼吸道疾病。该病毒被命名为“SARS-CoV-2”，其引起的疾病被命名为“新型冠状病毒肺炎”（COVID-19）。2020年1月31日，卫生与公众服务部（HHS）发布了有关新型冠状病毒肺炎突发公共卫生事件的声明，自2020年1月27日起生效，并且动员了HHS运营部。2020年4月21日，该声明再次续期90天，自2020年4月26日起生效。[[1]](#footnote-1)此外，2020年3月13日，美国总统宣布全国进入紧急应对新型冠状病毒肺炎的状态。[[2]](#footnote-2)

FDA认为，本指南中规定的政策将通过帮助提高新型冠状病毒肺炎患者肺部疾病诊断和治疗监测所需的成像产品的可及性和功能，解决此类紧急公共卫生问题。成像器械有助于显现肺部异常，通常用于诊断和评估肺功能衰减的原因。因此，成像器械的需求量有所增加，此类器械可能有助于肺部疾病的诊断和治疗监测。由于在新型冠状病毒肺炎突发公共卫生事件期间需求量有所增加，本政策也将有助于确保成像产品的可及性和功能，以便对患者进行扫描。美国放射学会（ACR）关于胸部X射线检查的声明强调了增强成像功能的需求：“机构可以考虑在门诊医疗保健机构配置便携式X射线检查器械，用于胸部X射线检查[胸片]属于医疗需求。此类设备的表面易于清洁，无需将患者带入摄片室。”[[3]](#footnote-3)

FDA发布本指南旨在提供一项政策，以帮助扩大成像系统的可及性、功能性以及便携性，从而帮助解决此类紧急公共卫生问题。增强移动和便携式系统的可及性可以为医疗保健机构内外患者进行扫描检查提供更多选择，可能有助于减少新型冠状病毒肺炎的传播。此外，改进超声波成像系统的使用可以增加具有使用此类成像技术能力的医疗保健从业人员的数量。根据《FD&C法案》第531-542条以及21 CFR 第I章第J子章的电子产品辐射控制规定，[[4]](#footnote-4)本政策适用于电子产品的购回、维修、更换和报告要求；此外，本政策可能有助于医院以及其他医疗保健机构更快地应对新型冠状病毒肺炎突发公共卫生安全事件，同时降低医疗保健机构和HTM人员暴露于新型冠状病毒的风险。

**III. 范围**

本指南第IV.A节中所述的执行政策适用于表1中新型冠状病毒肺炎突发公共卫生事件期间所使用的成像产品。

**表1**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **分类条例** | **产品类型** | **产品代码[[5]](#footnote-5)** | **类别** |
| 892.1000 | 磁共振（MR）诊断器械 | LNH、MOS | II |
| 892.1200 | 放射电脑断层扫描系统 | KPS | II |
| 892.1600 | 血管造影X射线系统 | IZI、QHA | II |
| 892.1650 | 图像增强荧光透视X射线系统 | JAA、OXO、OWB、RCC、QHY | II |
| 892.1680 | 固定式X射线系统 | KPR、MQB | II |
| 892.1710 | 乳腺X射线检查系统 | IZH | II |
| 892.1715[[6]](#footnote-6) | 全视野数字化乳腺X射线摄影系统 | MUE | II |
| 无相应的《美国联邦法规》条款 | 数位化乳腺断层合成技术 | OTE | III |
| 无相应的《美国联邦法规》条款 | 自动乳腺超声波 | PAA | III |
| 892.1720 | 移动X射线系统 | IZL | II |
| 892.1740 | 断层扫描X射线系统 | IZF | II |
| 892.1750 | 计算机断层扫描（CT）x射线系统 | JAK | II |

本指南第IV.A和IV.B节中所述的执行政策适用于表2中新型冠状病毒肺炎突发公共卫生事件期间所使用的超声波成像系统。

表2

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **分类条例** | **产品类型** | **产品代码** | **类别** |
| 892.1550 | 超声波脉冲多普勒成像系统 | NCS、IYN | II |
| 892.1560 | 超声波脉冲回波成像系统 | IYO | II |
| 892.1570 | 诊断超声波换能器 | ITX | II |
| 892.2100[[7]](#footnote-7) | 放射采集和/或优化指导系统 | QJU | II |

本指南第IV.C节中所述的执行政策适用于表3中新型冠状病毒肺炎突发公共卫生事件期间所使用的图像分析软件、或在此期间作为表1和表2中所示的成像系统的一部分嵌入的图像分析软件。

**表3**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **分类条例** | **产品类型** | **产品代码** | **类别** |
| 892.2050[[8]](#footnote-8) | 医疗图像管理与通信系统 | LLZ、OMJ、OEB、QIH | II |
| 892.2060[[9]](#footnote-9) | 针对疑似癌症病变的放射计算机辅助诊断软件 | POK | II |
| 892.2070[[10]](#footnote-10) | 医学图像分析仪 | MYN | II |
| 892.2080[[11]](#footnote-11) | 放射计算机辅助分诊和通知软件 | QAS、QFM | II |
| 892.2090[[12]](#footnote-12) | 放射计算机辅助骨折检测/诊断软件 | QBS、QDQ | II |

**IV. 政策**

FDA认为，需要帮助促进上述器械的可及性，充分利用现有移动和便携式放射产品，这可能有助于减轻医院、其他医疗保健机构和医疗保健人员的负担，其负担源于新型冠状病毒肺炎疫情导致的需求量增加。此外，表1或表2中所示的某些成像系统可能被改进为移动或便携式系统，以便需要成像检查的患者在无需进入大型医疗保健机构的情况下完成此类程序。此外，某些基于软件的产品可能提供放射性发现，此类发现可以帮助医疗保健人员诊断特定的疾病或监测疾病状态/严重程度。

医疗保健机构应尽可能使用FDA许可或批准的成像系统。然而，为了确保尽可能提供更多的医学成像产品，以满足突发公共卫生事件期间的医疗保健需求，如该等修改未产生任何不当风险，则FDA不会反对针对已确定的FDA许可或批准的成像系统的适应证、技术规格、功能、硬件、软件或材料进行有限地修改，该等成像系统用于诊断和/或监测病症（以下简称“主体产品”），或针对图像分析软件的适应证或功能进行有限地修改，以便在宣布的突发公共卫生事件期间满足新型冠状病毒肺炎图像分析的迫切需求，即使事先未根据《FD&C法案》第510（k）条和21 CFR 807.81（a）（3）[[13]](#footnote-13)提交上市前通知，或根据《FD&C法案》第515条和21 CFR 814.39提交上市前批准申请（PMA）补充文件，[[14]](#footnote-14)下面将进行更加详细地说明。

**A. 成像系统的适应证、技术规格、功能、硬件、软件和材料修改**

在制定本政策的过程中，FDA旨在促进安全有效医疗产品的持续可及性，同时在新型冠状病毒肺炎突发公共卫生事件期间针对用于诊断和/或监测病症的成像系统进行灵活修改。

在突发公共卫生事件期间，如该等修改在发生突发公共卫生事件的情况下未产生任何不当风险，则FDA不会反对针对FDA许可或批准的主体产品的适应证、功能、硬件、软件和材料进行修改，即使事先未根据《FD&C法案》第510（k）条和21 CFR 807.81（a）（3）提交上市前通知，或根据《FD&C法案》第515条和21 CFR 814.39提交上市前批准申请（PMA）补充文件。FDA目前认为，修改不会产生该等不当风险，此类情况的示例包括：

1） 扩大使用适应证的范围，使其超出已许可/批准的适应证（例如，仅用于肢体扩大至其他身体部位），以便机构在无法取得其他替代品的情况下获取图像；

2） 对医学成像系统进行修改，以增强其移动性、便携性或可迁移性（例如，对电机、电池、电气部件、或其他硬件和/或软件进行修改，以便将固定成像系统转换为移动成像系统；提供或增加无线使用或远程使用的功能；设计变更旨在减少密闭空间中的电磁辐射，以防止电磁干扰周围的系统）；[[15]](#footnote-15)

3） 为保护操作人员或患者而进行的修改（例如，增设屏障，以保护操作人员或患者免受散射辐射的伤害或提供额外防护，防止疾病传播）；

4） 能够提高产品清洁、消毒、和/或灭菌能力的设计变更；以及，

5） 部件的材料变更（例如，使用便携式固态探测器）不会明显地降低图像质量，并且与修改相关的潜在危害（例如，散射辐射或夹点）可以通过设计和/或标签进行识别和减轻。

FDA目前认为修改将会产生该等不当风险的情况示例包括：

1） 在无法提供等效替代方案的情况下，减少对患者或操作人员的辐射屏蔽量的修改；

2） 增加对患者的辐射量或导致临床图像质量欠佳的修改；

3） 降低器械与患者直接接触部分的清洁、消毒和灭菌能力的修改；以及

4） 引入新型重建算法的修改。

**B. 超声波成像系统的适应证和功能修改**

超声波成像系统不会释放电离辐射；因此，除了第IV.A节中所示的修改外，针对其他修改，FDA目前认为，与其相关的附加灵活性在发生突发公共卫生事件的情况下不会产生不当风险。

FDA目前认为，修改不会产生该等不当风险，此类情况的示例包括：

1） 能够使超声波在其许可的使用环境之外进行使用的修改（例如，在具有不同或更加多变的环境条件（如全科医生办公室或战地医院）的临时成像情况下）。

2） 能够使未接受过超声波扫描训练的医疗保健从业人员在训练有素或执业的医疗保健从业人员的指导或监督下采集图像的修改（例如，实现远程指导的功能）。对于此类修改，超声波成像系统也应贴有标签（见下文第IV.E节），该标签包含监督的医疗保健从业人员用于提供必要培训、指导和监督的信息，以便充分降低使用风险。

3） 增加肺部扫描临床应用（和/或肺部扫描预设）。对于此类修改，超声波成像系统应贴有标签（见下文第IV.E节），该标签涉及提供肺部扫描临床方案基本信息的实践指南或文献，以便充分降低使用风险。[[16]](#footnote-16)FDA建议通过美国医学超声学会（AIUM）的官方声明确定能够充分降低肺部扫描风险的技术特征，具体如下：

a） 具有适合基于参考临床指南或文献的肺部扫描的探针和机器设置。示例包括换能器频率为3兆赫及以上、采用线性、曲线和释义相控阵换能器技术的探针，以及适合肺部扫描的探针选择和机器设置；和

b） 采用机械指数（MI）<1.4作为对含气体组织的潜在生物效应的综合指标。

FDA目前认为修改将会产生不当风险的情况示例包括：

1） 导致降低的全局最大声输出参数有所增长的修改（参见FDA题为诊断超声系统和换能器上市许可的指南中所示的参数）；[[17]](#footnote-17)

2） 导致机械指数超出临床检查类型的已知安全限值的修改（例如，肺部成像机械指数≥1.4）；以及

3） 能够使非专业用户在未经训练有素或执业的医疗保健从业人员在场指导或监督的情况下采集图像的修改。

**C. 图像分析软件的适应证和功能修改**

在突发公共卫生事件期间，如该等修改在发生突发公共卫生事件的情况下未产生任何不当风险，则FDA不会反对针对表3中的图像分析软件、或作为表1和表2中所示的成像系统的一部分嵌入的图像分析软件进行修改，以便满足通过主体产品进行新型冠状病毒肺炎图像分析的迫切需求，即使事先未根据《FD&C法案》第510（k）条和21 CFR 807.81提交上市前通知，或根据《FD&C法案》第515条和21 CFR 814.39提交上市前批准申请（PMA）补充文件。

FDA目前认为，在以下情况下，修改不会产生不合理的风险：

1） 能够增添肺部分割和测定附加功能的修改；

2） 对图像分析工具的修改，以便帮助识别和评估与新型冠状病毒肺炎相关的非特定性表现（例如，在计算机断层扫描上识别毛玻璃样阴影、在X射线片或超声上识别克氏B线）；以及

3） 对图像分析工具的修改，以便根据从患者图像中获取的定量指标，帮助评估和监测新型冠状病毒肺炎患者及其治疗反应。

FDA目前认为修改将会产生该等不当风险的情况示例包括：

1） 表明该器械仅或主要用于诊断新型冠状病毒肺炎的修改；

2） 表明该器械仅或主要用于分诊疑似新型冠状病毒肺炎患者的修改；

3） 表明该器械可以预测新型冠状病毒肺炎患者的预后和/或治疗反应的修改；以及

4） 用于区分新型冠状病毒肺炎与其他肺部疾病的修改。

鼓励有意查明此类或其他类似适应证的制造商和其他利益相关者通过电子邮箱：RadHealth@fda.hhs.gov联系FDA，讨论适当的监管途径，如紧急使用授权、突破性认定请求或扩大准入计划之一。

**D. 硬件、软件、材料或使用年限的变更验证**

根据设计控制措施，制造商需要进行确认和验证（21 CFR 820.30（f）和（g））。确认和验证包括确保设计输出符合设计输入的程序，同时该等程序确保器械符合用户自定义需求和预期用途。在设计、评估和验证硬件、软件、材料或使用年限的变更时，FDA建议考虑以下FDA认可的特定器械类型标准，包括（如适用）：

**电气标准**

• IEC 60601-1:2012：医用电气设备 - 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求

• IEC 60601-1-2:2014：医用电气设备 - 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 - 并列标准：电磁干扰 - 要求和测试

• IEC 60601-1-11:2015：医用电气设备 - 第1-11部分：基本安全和基本性能的通用要求 - 并列标准：家庭医疗保健环境中使用的医用电气设备和医用电气系统要求

• IEC 60601-1中任何其他适用的附属/特定标准：2012家庭版

**软件标准**

• IEC 62304:2015：医疗器械软件 - 软件生命周期过程

• EC 80001-2-2:2012：医疗器械信息技术网络风险管理应用 - 第2-2部分：医疗器械安全需求、风险和控制措施的披露和沟通指南

• IEC TS 62443-1-1:2009：工业通信网络 - 网络和系统安全 - 第1-1部分：术语、概念和模型

• IEC 62443-2-1:2010：工业通信网络 - 网络和系统安全 - 第2-1部分：建立工业自动化和控制系统安全程序

• IEC 62443-3-1:2009：工业通信网络 - 网络和系统安全 - 第3-1部分：工业自动化和控制系统安全技术

**无线连接标准**

• AAMI TIR69:2017：医疗器械和系统射频无线共存的技术信息报告风险管理

• ANSI/IEEE C63.27:2017：美国国家无线共存评价标准

• AAMI TIR69:2017：医疗器械和系统射频无线共存的技术信息报告风险管理12-105 NEMA UD 2-2004超声诊断设备声输出测量标准修订版3

**成像系统标准**

• IEC 61391-2：第1.0版2010-01超声学 - 脉冲反射扫描仪 - 第2部分：最大穿透深度和局部动态范围的测量

• IEC 62127-1：第1.1版2013-02超声学 - 水诊器 - 第1部分：40兆赫医疗超声声场的测量与表征

• IEC 62127-2：第1.1版2013-02超声学 - 水诊器 - 第2部分：40兆赫超声声场的校准

• IEC 62127-03：第1.1版2013-05超声学 - 水诊器 - 第3部分：40兆赫超声声场水诊器的性能

• IEC 60601-2-37：第2.1版2015医用电气设备 - 第2-37部分：医用超声诊断和监测设备基本安全和基本性能的特殊要求

• IEC 61391-1：第1.1版2017-07巩固版：超声学 - 脉冲反射扫描仪 - 第1部分：空间测量系统校准技术和系统点扩展函数响应测量

• IEC 62359：第2.1版2017-09巩固版：超声学 - 声场表征 - 与医用诊断超声声场相关的热力和机械指数测定的试验方法

• IEC,60601-2-43:第2.2版2019-10巩固版：介入治疗X射线设备基本安全和基本性能的特殊要求

• IEC，60601-2-54：第1.1版2015-04巩固版：X射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求。

• 12-302 IEC 60601-2-44：版本3.2：2016医用电气设备 - 第2-44部分：X射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求。

• IEC，60601-2-45：版本3.1 2015：医用电气设备 - 第2-45部分：乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位装置安全专用要求。

• IEC 61223-3-5：第2.0版2019-09医学成像科室评价和常规试验 - 第3-5部分：验收试验 - 计算机断层扫描X射线设备成像性能[包括：技术勘误1（2006）]

• IEC 60601-2-33：第3.2b版：2015医用电气设备 - 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备的基本安全和基本性能用特殊要求》

• NEMA MS 10-2010：诊断磁共振成像局部特定吸收率（SAR）的测定

• NEMA MS 12-2016：特殊应用的几何失真量化和映射

• NEMA MS 8-2016：磁共振成像系统的特定吸收率（SAR）表征

• NEMA MS 5-2018：诊断磁共振成像层厚测定

制造商必须在其器械主记录和更改控制记录中记录器械的更改，并根据21 CFR 820.30和21 CFR 820.180的要求，将此信息提供给FDA。

对于本文件中引用的FDA公认标准的当前版本，请见FDA公认共识标准数据库。[[18]](#footnote-18)有关在提交的监管材料中使用共识标准的更多信息，请参阅标题为“医疗器械上市前提交材料中的自愿共识标准的适当使用”的FDA指南。[[19]](#footnote-19)

**E. 修改后产品的标签**

此外，FDA建议，上述产品应贴有标签，以帮助用户更好地理解产品的修改，例如：[[20]](#footnote-20)

1） 关于产品修改后适应证、技术规格或功能、以及产品性能和潜在风险信息的清晰说明。

2） 针对预期用户和指定使用环境的适当使用说明书。FDA建议，标签应强调与未修改的、FDA许可或批准的产品相比在设计上的差异，并且说明缓解与该等差异相关的任何已知风险的方法。[[21]](#footnote-21)

3） 在安装过程中或重置成像系统时需要进行的最低安装和合格性测试，目前仅有诊断x射线系统的制造商需要进行该项测试；根据21 CFR 1020.30（g）的要求，在必要时，制造商必须按照修改提供装配、安装、调节以及测试信息说明。

4） 维持产品安全有效运行所需的、因产品修改而造成的最低安装后检查、校准、测试以及维护。

5） FDA许可或批准的适应证以及技术规格与非FDA许可或批准的适应证以及技术规格的明确区分。此外，FDA建议，标签中应包含关于未经FDA许可或批准变更的一般说明。

6） 致患者和医疗保健机构的醒目通知，内容为产品所提供的建议是辅助性的（配套的），不得仅或主要用于诊断或治疗新型冠状病毒肺炎。

7） 包含以下内容的声明：该器械不得用于诊断新型冠状病毒肺炎，*体外*诊断测试是目前诊断新型冠状病毒肺炎的唯一确定方法。

8） 醒目的通知，内容为所有图像应由接受适当培训的执业医疗保健从业人员进行解读。

9） 符合美国疾病防控中心（CDC）、世界卫生组织（WHO）、或专业医学会（例如，费莱舍尔学会、[[22]](#footnote-22)美国放射学会、[[23]](#footnote-23)美国医学超声学会（AIUM）[[24]](#footnote-24),[[25]](#footnote-25)、[[26]](#footnote-26)或北美放射学会）在新型冠状病毒肺炎疫情期间发布的关于合理利用成像的最新指南的标签。[[27]](#footnote-27)

10） 发送给用户的醒目通知，内容为用户应知悉国家和地方关于使用成像系统的要求。

11） 对于所有图像分析软件：

a） 明确指出图像分析仅为辅助手段的提醒（例如，醒目的屏幕通知），其内容包括应由接受适当培训的执业医疗保健从业人员进行最终图像解读。

b） 醒目的通知，内容为：图像分析软件的结果（例如报告草案）不得用于筛查、特定疾病检测/分类、疾病诊断、或患者管理决策。[[28]](#footnote-28)

c） 在器械开发过程中使用的数据集特征以及可能影响普遍性的限制因素的总结（例如，仅使用国外少数医院的数据集进行开发，该数据集限制了在美国人群中使用时的性能普遍性）。

**F. 新型冠状病毒肺炎和共存病症相关成像的临床决策支持软件**

软件（包括移动应用）可能有助于新型冠状病毒肺炎和共存病症患者成像以及提供临床决策支持。

《21世纪治愈法案》（《治愈法案》）第3060（a）条修订了《FD&C法案》，增加了《FD&C法案》第520（o）条，同时将某些软件功能排除在《FD&C法案》第201（h）条中的器械定义之外。其纳入了某些临床决策支持（CDS）软件功能，《FD&C法案》第520（o）（1）（E）条中的器械定义不包括此类软件功能。具体而言，本节将符合以下四个标准的软件功能排除在器械定义之外：

1） 不用于采集、处理、或分析来自体外诊断器械的医学图像或信号、或来自信号采集系统的模式或信号（《FD&C法案》第520（o）（1）（E）条）；

2） 用于显示、分析、或打印患者医学信息或其他医学信息（例如经同行评议的临床研究和临床实践指南）（《FD&C法案》第520（o）（1）（E）（i）条）；

3） 为医疗保健人员提供支持和建议，以预防、诊断和治疗疾病或病症（《FD&C法案》第（o）（1）（E）（ii）条）；以及

4） 能够使医疗保健人员独立地审查该等软件提供的建议基础；因此，该等医疗保健人员不会主要依靠其中的任何建议针对个体患者进行临床诊断或治疗决策（《FD&C法案》第（o）（1）（E）（iii）条）。[[29]](#footnote-29)

第520（o）条中符合临床决策支持软件指南草案的非器械功能示例如下：[[30]](#footnote-30)

• 软件通过患者诊断（或推定诊断）根据新型冠状病毒肺炎或共存病症的任何成像表现为医疗保健机构提供现行实践治疗指南，并且提供指南的来源。

• 软件为医疗保健机构提供关于新型冠状病毒肺炎确诊或疑似患者合理使用成像的建议和推荐医疗方案，该软件应贴有符合FDA要求的标签，或属于其他专业医学成像学会来源中所述的软件。实践指南是建议的基础，将提供至医疗保健人员进行审查；因此，医疗保健机构不会主要依靠软件的建议；以及

• 软件将成像表现与可用的实践指南（基于机构或学术/基于临床学会）进行比较，以推荐针对特定病症的诊断试验、研究、监测、或治疗，或对患者进行分诊护理。实践指南是建议的基础，将提供至医疗保健人员进行审查；因此，医疗保健机构不会主要依靠软件的建议。

**V． 帮助提高可及性以及减少供应链中断情况的政策**

在制定本政策的过程中，FDA旨在帮助扩大在突发公共卫生事件期间美国成像产品（包括移动和便携式诊断成像系统）的可及性，同时根据《美国联邦法规》第I章第J子章的要求，灵活处理器械维护和报告工作，以便帮助确保安全有效医学成像系统的持续可及性。医疗保健机构应尽可能使用FDA许可或批准的医学成像系统，并根据制造商或其他推荐的维修计划对该系统进行维修保养。

FDA鼓励机构确保必要成像系统的可操作性、安全性和有效性。然而，FDA建议，优先处理对维持患者护理的持续性以及保护公共卫生和安全免受电子产品辐射危害最为重要的工作。

根据现行政策，FDA通常不会强制执行《FD&C法案》关于服务活动的要求，[[31]](#footnote-31)包括使用与产品兼容且不会明显更改产品性能或安全规范、或预期用途的可用替代部件。[[32]](#footnote-32)然而，明显更改器械性能或安全规范、或预期用途的活动为再制造而非服务。该等现行政策在确认替代部件或供应商以解决预期的短缺或满足移动和便携式成像系统日益增长的需求方面可能具有重大意义。[[33]](#footnote-33)

除上述的可用考虑因素外，在突发公共卫生事件期间，FDA不会反对以下措施：

• 如果制造商无法访问部分关闭的系统或难以从供应商处获取零件，则根据21 CFR 1004的要求延迟回购、修理或更换无生命威胁的或非严重性的电子产品缺陷或故障。在突发公共卫生事件期间，FDA拟暂缓任何纠正措施批准信件中规定的完成时间。在此类情况下，制造商应采取以下措施充分降低风险：

• 通知受影响人群，包括21 CFR 1003.21的要求：在缺陷纠正之前提供相关产品的使用说明书。

• 在内部记录任何因制造商无法控制并导致此类延迟的突发公共卫生事件而造成的情况。

• 在以下情况下，对于根据21 CFR 803条无需向FDA报告的事件，根据21 CFR 1002.20的要求延迟提交意外辐射事故报告：

• 制造商无法确认根本原因，以确定事件是由于访问设施受限或难以与该设施进行通信而导致的缺陷或故障不符合性能标准。

• 制造商在内部记录延迟的原因，以充分识别和降低风险。

• 根据21 CFR 1020.30（d）（1）的要求，诊断x射线系统装配工提交停止向FDA提交FDA表格2579：《诊断X射线系统装配报告》。然而，根据21 CFR 1020.30（d）（1），FDA要求在装配完成后15天内向买方提交报告，并在适用情况下向负责辐射防护的国家机构[[34]](#footnote-34)提交报告。

• 制造商停止提交21 CFR 1002所要求的以及21 CFR 1002.1表1中所示的诊断x射线产品的报告。

此外，在突发公共卫生事件期间，FDA不会确定在诊断x射线系统的进口发货期间是否具有登录号。为了加快其他类型产品的收货，FDA意欲通过电子邮件向公司发送电子产品辐射控制报告的登录号，该等报告由FDA通过邮件接收，并包含邮件联系地址。[[35]](#footnote-35)

**VI． 附加有益资源**

以下在线资源也可能对此类产品的性能评估有所帮助：

• 诊断超声系统和换能器上市许可[[36]](#footnote-36)

• 符合IEC标准的医用X射线成像器械[[37]](#footnote-37)

• 针对某些荧光透视设备要求的政策说明[[38]](#footnote-38)

• 磁共振诊断器械上市前通知的提交[[39]](#footnote-39)

• 医疗器械软件上市前提交材料的内容指南[[40]](#footnote-40)

• 发射计算机断层扫描器械及配件（单光子发射计算机断层扫描和正电子发射扫描）和核断层扫描系统的上市前通知提交指南[[41]](#footnote-41)

• 全域数字乳腺X射线造影系统 - II类特殊控制指南[[42]](#footnote-42)

• 固态X射线成像器械510（k）提交材料指南[[43]](#footnote-43)

• 医疗器械网络安全管理上市前提交材料的内容[[44]](#footnote-44)

• 医疗器械的射频无线技术[[45]](#footnote-45)

• 可互操作器械的设计考虑因素和上市前提交建议[[46]](#footnote-46)

• 临床决策支持软件（草案）[[47]](#footnote-47)

• 根据《21世纪治愈法案》第3060条对现行医疗软件政策的变更[[48]](#footnote-48)

• 医疗器械数据系统、医学图像储存设备、以及医学图像通信设备[[49]](#footnote-49)

• 一般健康：低风险器械政策[[50]](#footnote-50)

• 器械软件功能和移动医疗应用政策[[51]](#footnote-51)

1. 卫生与公众服务部部长Alex M. Azar，确定存在突发公共卫生事件（2020年1月31日）（2020年1月27日生效，以及2020年4月21日续期，2020年4月26日生效），访问网址：<https://www.phe.gov/emergency/news/healthactions/phe/Pages/default.aspx>。 [↑](#footnote-ref-1)
2. 关于宣布新型冠状病毒疾病（COVID-19）爆发国家紧急状态的公告（2020年3月13日），访问网址<https://www.whitehouse.gov/presidential-actions/proclamation-declaring-national-emergency-concerning-novel-coronavirus-disease-covid-19-outbreak/>。 [↑](#footnote-ref-2)
3. ACR针对疑似新冠肺炎感染使用胸部X射线检查和计算机断层扫描的建议（2020年3月22日），访问网址：<https://www.acr.org/Advocacy-and-Economics/ACR-Position-Statements/Recommendations-for-Chest-Radiography-and-CT-for-Suspected-COVID19-Infection>。 [↑](#footnote-ref-3)
4. 在《美国联邦法规》第21篇第1000.3（j）条中，电子产品的定义为（1）任何制造或装配的产品，该产品在运行时：（i）包含或充当电子电路的一部分和（ii）释放（或在缺乏有效屏蔽或其他控制措施的情况下将释放）电子产品辐射，或（2）任何拟用作本条第（j）（1）段中所述产品的部件、零件或配件的制造或装配物品，该物品在运行时释放（或在缺乏有效屏蔽或其他控制措施的情况下将释放）此类辐射。 [↑](#footnote-ref-4)
5. 有关更多信息，请参见产品分类数据库，访问网址：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPCD/classification.cfm>。 [↑](#footnote-ref-5)
6. 本分类规定需遵循特殊控制措施。请参见《美国联邦法规》第21篇第892.1715（b）条。在宣布的突发公共卫生事件期间，与本分类规定相关的特殊控制措施仍然有效。 [↑](#footnote-ref-6)
7. 本分类规定需遵循特殊控制措施。请参见《美国联邦法规》第21篇第892.2100（b）条。在宣布的突发公共卫生事件期间，与本分类规定相关的特殊控制措施仍然有效。 [↑](#footnote-ref-7)
8. 本分类规定需遵循特殊控制措施。请参见《美国联邦法规》第21篇第892.2050（b）条。在宣布的突发公共卫生事件期间，与本分类规定相关的特殊控制措施仍然有效。 [↑](#footnote-ref-8)
9. 本分类规定需遵循特殊控制措施。请参见《美国联邦法规》第21篇第892.2060（b）条。在宣布的突发公共卫生事件期间，与本分类规定相关的特殊控制措施仍然有效。 [↑](#footnote-ref-9)
10. 本分类规定需遵循特殊控制措施。请参见《美国联邦法规》第21篇第892.2070（b）条。在宣布的突发公共卫生事件期间，与本分类规定相关的特殊控制措施仍然有效。 [↑](#footnote-ref-10)
11. 本分类规定需遵循特殊控制措施。请参见《美国联邦法规》第21篇第892.2080（b）条。在宣布的突发公共卫生事件期间，与本分类规定相关的特殊控制措施仍然有效。 [↑](#footnote-ref-11)
12. 本分类规定需遵循特殊控制措施。请参见《美国联邦法规》第21篇第892.2090（b）条。在宣布的突发公共卫生事件期间，与本分类规定相关的特殊控制措施仍然有效。 [↑](#footnote-ref-12)
13. 有关导致要求制造商向FDA提交新上市前通知（510（k））修改的进一步指导，请参阅“决定何时提交现有器械更改510（k）：行业和美国食品药品监督管理局工作人员指南”，访问网址：<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/deciding-when-submit-510k-change-existing-device>。 [↑](#footnote-ref-13)
14. 有关导致要求制造商向FDA提交PMA补充文件修改的进一步指导，请参阅“须经上市前批准（PMA）的器械修改 - PMA补充文件决策过程”，访问网址：<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/modifications-devices-subject-premarket-approval-pma-pma-supplement-decision-making-process>。 [↑](#footnote-ref-14)
15. 对于能够提供或增加无线使用或远程使用功能的任何变更，制造商应制定并实施适当的网络安全控制措施，以确保器械网络安全和维护器械的功能和安全性。FDA建议，公司在进行此类设计变更时应参考以下FDA指导文件：“医疗器械所含软件上市前提交材料指南”，访问网址：<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-content-premarket-submissions-software-contained-medical-devices>；“医疗器械网络安全管理上市前提交材料的内容”，访问网址：<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/content-premarket-submissions-management-cybersecurity-medical-devices-0>；“医疗器械的射频无线技术”，访问网址：<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/radio-frequency-wireless-technology-medical-devices-guidance-industry-and-fda-staff>；以及“可互操作器械的设计考虑因素和上市前提交建议”，访问网址：<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/design-considerations-and-pre-market-submission-recommendations-interoperable-medical-devices>。 [↑](#footnote-ref-15)
16. 关于示例，请参见Volpicelli等人的“国际即时肺部超声循证建议”，重症监护医学（2012）38:577–591。 [↑](#footnote-ref-16)
17. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/marketing-clearance-diagnostic-ultrasound-systems-and-transducers> [↑](#footnote-ref-17)
18. <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/search.cfm>. [↑](#footnote-ref-18)
19. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/appropriate-use-voluntary-consensus-standards-premarket-submissions-medical-devices>. [↑](#footnote-ref-19)
20. 对于在标签方面受限于特殊控制措施的已许可器械的修改，FDA认为，符合此类特殊控制措施的制造商也将遵循第IV.E节中的推荐标签元素要求。 [↑](#footnote-ref-20)
21. 不同的制造商通常采用不同的缓解措施解决方案，其中包括在其他措施中的贴标。 [↑](#footnote-ref-21)
22. *参见*新冠肺炎疫情期间胸部成像在患者管理中的作用：费莱舍尔学会跨国共识声明，访问网址：<https://pubs.rsna.org/doi/10.1148/radiol.2020201365>。 [↑](#footnote-ref-22)
23. *请见*<https://www.acr.org/Advocacy-and-Economics/ACR-Position-Statements/Recommendations-for-Chest-Radiography-and-CT-for-Suspected-COVID19-Infection>。 [↑](#footnote-ref-23)
24. *参见*美国医学超声学会（AIUM）官方声明：患者之间外用和内用超声换能器与设备清洁和制备以及超声耦合凝胶安全操作和使用指南。网址：<https://www.aium.org/officialStatements/57>。 [↑](#footnote-ref-24)
25. *参见*新冠肺炎防护快速指南 - 患者和超声机构防护。网址：<https://aium.s3.amazonaws.com/covid19/Covid19_Quick_Guide_UTEG.pdf>。 [↑](#footnote-ref-25)
26. *参见*新冠肺炎防护快速指南 - 超声换能器、设备和凝胶。网址：<https://aium.s3.amazonaws.com/covid19/Covid19_Quick_Guide_UTEG.pdf>。 [↑](#footnote-ref-26)
27. 北美放射学会关于报告新冠肺炎相关胸部计算机断层扫描表现的专家共识声明。由胸部放射学会、美国放射学会、以及北美放射学会（RSNA）批准，放射学：心胸成像（第2卷，网络第2版：2020年3月25日）<https://pubs.rsna.org/doi/10.1148/ryct.2020200152>。 [↑](#footnote-ref-27)
28. 本建议不适用于具有此类适应证上市许可的器械。 [↑](#footnote-ref-28)
29. 《治愈法案》规定，如果软件符合《FD&C法案》第513（a）（1）（c）条中的标准，或该软件用于制造和输送血液以及血液成分，以帮助预防人体疾病，则不会将《FD&C法案》第520（o）（1）（E）条中所述的软件功能排除在第201（h）条中的器械定义之外；《FD&C法案》第520（o）（4）（B）和（C）条。此外，《治愈法案》规定，如果美国卫生和公共服务部长在通报和征求意见一段时间后发布最终命令，指出该软件功能很有可能对健康造成严重的不良后果，则不会将软件排除在外；《FD&C法案》第520（o）（3）条。 [↑](#footnote-ref-29)
30. FDA发布了临床决策支持软件指南草案（网址：<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/clinical-decision-support-software>）。该草案仅为征求公众意见，不予实施。 [↑](#footnote-ref-30)
31. 服务活动包括对医疗器械进行整修、修复、重建、修理和重新上市。 [↑](#footnote-ref-31)
32. 参见FDA关于医疗器械服务质量、安全性和有效性的报告（2018年5月）第4、5和24条，访问网址：<https://www.fda.gov/media/113431/download>（解释FDA服务活动的方法，并区分此类活动与“明显更改成品器械性能或安全规范、或预期用途”的再制造），引用《美国联邦法规》第21篇第820.3（w）条。 [↑](#footnote-ref-32)
33. 关于示例，请参见“行业和美国食品药品监督管理局工作人员指南 - 诊断X射线设备装配指南”，访问网址：<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-and-food-and-drug-administration-staff-assemblers-guide-diagnostic-x-ray-equipment>。 [↑](#footnote-ref-33)
34. 除非该国家机构对延迟报告提供了额外指导，否则该声明适用。 [↑](#footnote-ref-34)
35. FDA通过电子邮件发送了提交人准备并通过电子投递网关接收的报告登录号。有关提交流程的更多信息，请访问FDA网站：<https://www.fda.gov/industry/fda-esubmitter>以及<https://www.fda.gov/industry/electronic-submissions-gateway>。 [↑](#footnote-ref-35)
36. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/marketing-clearance-diagnostic-ultrasound-systems-and-transducers>. [↑](#footnote-ref-36)
37. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/medical-x-ray-imaging-devices-conformance-iec-standards>. [↑](#footnote-ref-37)
38. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/policy-clarification-certain-fluoroscopic-equipment-requirements>. [↑](#footnote-ref-38)
39. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/submission-premarket-notifications-magnetic-resonance-diagnostic-devices>. [↑](#footnote-ref-39)
40. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-content-premarket-submissions-software-contained-medical-devices>. [↑](#footnote-ref-40)
41. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-submission-premarket-notifications-emission-computed-tomography-devices-and-accessories>. [↑](#footnote-ref-41)
42. <https://www.fda.gov/medical-devices/guidance-documents-medical-devices-and-radiation-emitting-products/full-field-digital-mammography-system-class-ii-special-controls-guidance-industry-and-fda-staff>. [↑](#footnote-ref-42)
43. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-submission-510ks-solid-state-x-ray-imaging-devices>. [↑](#footnote-ref-43)
44. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/content-premarket-submissions-management-cybersecurity-medical-devices-0>. [↑](#footnote-ref-44)
45. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/radio-frequency-wireless-technology-medical-devices-guidance-industry-and-fda-staff>. [↑](#footnote-ref-45)
46. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/design-considerations-and-pre-market-submission-recommendations-interoperable-medical-devices>. [↑](#footnote-ref-46)
47. FDA发布了临床决策支持软件指南草案（网址：<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/clinical-decision-support-software>）。该草案仅为征求公众意见，不予实施。 [↑](#footnote-ref-47)
48. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/changes-existing-medical-software-policies-resulting-section-3060-21st-century-cures-act>. [↑](#footnote-ref-48)
49. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/medical-device-data-systems-medical-image-storage-devices-and-medical-image-communications-devices>. [↑](#footnote-ref-49)
50. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/general-wellness-policy-low-risk-devices>. [↑](#footnote-ref-50)
51. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/policy-device-software-functions-and-mobile-medical-applications>. [↑](#footnote-ref-51)