新型冠状病毒肺炎（COVID-19）突发公共卫生事件期间有关远程数字病理器械的执行政策

行业、临床实验室、医疗机构、病理学家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）**

**产品评价与质量办公室（OPEQ）**

**前言**

**公众意见**

本指南旨在解决新型冠状病毒肺炎（COVID-19）突发公共卫生事件。由于美国食品药品监督管理局（FDA）已经确定公众事先参与制定本指南不可行或不适当，因此本指南的实施事先未采纳公众意见（见《联邦食品、药品和化妆品法案》（《FD&C法案》）第701(h)(1)(C)项（《美国法典》第21卷第371(h)(1)(C)项）和《美国联邦法规》第21卷第10.115(g)(2)项））。本指南文件将立即实施，但仍根据FDA的标准指南规范接受意见。

可随时提交意见，供FDA审议。请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）。请将电子意见提交至[https://www.regulations.gov](https://www.regulations.gov/)。申请中的所有意见都应标记文档编号FDA-2020-D-1138和完整的指南标题。

**更多副本**

更多副本请访问FDA网页“行业、美国食品药品监督管理局（FDA）工作人员和其他利益相关者的COVID-19相关指南文件”，请访问[https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-issues/covid-19-related-](https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-issues/covid-19-related-guidance-documents-industry-fda-staff-and-other-stakeholders) [guidance-documents-industry-fda-staff-and-other-stakeholders](https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-issues/covid-19-related-guidance-documents-industry-fda-staff-and-other-stakeholders)以及FDA网页“Search for FDA Guidance Documents”，请访问<https://www.fda.gov/regulatory-> [information/search-fda-guidance-documents.](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents)也可以向CDRH-Guidance@fda.hhs.gov发送电子邮件申请，以获得本指南的更多副本。请在申请中提供文件编号20029和完整的指南标题。

**问题**

如对本文件有任何疑问，请联系1-888-INFO-FDA或 [CDRH-COVID19-](%E9%82%AE%E7%AE%B1%EF%BC%9ACDRH-COVID19-DigitalPathology%40fda.hhs.gov) [DigitalPathology@fda.hhs.gov](%E9%82%AE%E7%AE%B1%EF%BC%9ADigitalPathology%40fda.hhs.gov)[。](%E9%82%AE%E7%AE%B1%EF%BC%9ACDRH-COVID19-DigitalPathology%40fda.hhs.gov)

**目录**

I. 引言 1

II. 背景 2

III. 范围 2

IV. 政策 3

A. 概述 3

B. 说明书和性能 4

C. 其他有用资源 6

新型冠状病毒肺炎（COVID-19）突发公共卫生事件期间有关远程数字病理器械的执行政策

行业、临床实验室、医疗机构、病理学家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

美国食品药品监督管理局（FDA）在防止美国受到诸如新型传染病（包括2019年新型冠状病毒肺炎（COVID-19）疫情）等威胁方面发挥着关键作用。FDA承诺及时提供指导，以支持应对此次疫情。

FDA发布本指南的目的是在此次疫情期间提供一项政策，以帮助扩大用于远程审查和报告病理切片（“数字病理切片”）的扫描数字图像的器械（以下将这些器械简称为“远程数字病理器械”）的可及性。

本政策只在HHS宣布的COVID-19突发公共卫生事件期间有效，包括HHS部长按照公共卫生服务法（PHS）的第319(a)(2)节进行的更新（42 U.S.C. 247d(a)(2)）。

考虑到此次突发公共卫生事件，并根据2020年3月25日《联邦公报》中题为“提供新型冠状病毒肺炎相关指导文件的程序”的通知（请访问<https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2020-03-25/pdf/2020-06222.pdf.>），由于FDA已经确定公众事先参与制定本指南不可行或不适当，因此本指南的实施事先未采纳公众意见（见美国联邦食品、药品和化妆品法案（《FD&C法案》）第701(h)(1)(C)项（《美国法典》第21卷第371(h)(1)(C)项和《美国联邦法规》第21卷10.115(g)(2)项）。本指南文件将立即实施，但仍会根据FDA的标准指南规范接受意见。

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系统疾病。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，HHS发布了有关COVID-19突发公共卫生事件的声明，并动员HHS的运营部门。[1](#bookmark11)此外，2020年3月13日，美国总统宣布全国进入紧急状态以应对COVID-19。[2](#bookmark12)

FDA认为，本指南中规定的政策有助于在此次突发公共卫生事件中扩大远程数字病理器械的可及性，以帮助解决这些紧急公共卫生问题。通过防止临床实验室、医院和其他医疗保健机构中断其关键病理服务，并通过降低医护人员暴露于SARS-CoV-2的风险，增加这些器械的可及性，从而帮助对患者提供持续治疗。

III. 范围

本指南中所述的执行政策适用于在COVID-19突发公共卫生事件期间可能用于远程审查和报告数字病理切片的以下器械（“数字病理器械”）：

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 该声明更新日期为2020年4月21日，生效日期为2020年4月26日。健康与人类服务部部长Alex M. Azar II，确定存在突发公共卫生事件。（2020年1月31日），请访问[https://www.phe.gov/emergencv/news/healthactions/phe/Pages/default.aspx)](https://www.phe.gov/emergency/news/healthactions/phe/Pages/default.aspx)。

2 有关新型冠状病毒（COVID-19）疫情全国紧急事件的公告（2020年3月13日），请访问 [https://www.whitehouse.gov/presidential-actions/proclamation-declaring-national-emergency-concerning-novel-coronavirus-disease-covid-19-outbreak/。](https://www.whitehouse.gov/presidential-actions/proclamation-declaring-national-emergency-concerning-novel-coronavirus-disease-covid-19-outbreak/)

**表1**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **分类条例** | **器械类型** | **产品代码**[**3**](#bookmark17) | **类别** |
| 21 CFR 864.1860 | 自动数字图像人工解读显微镜 | OEO | II |
| 21 CFR 864.3700 | 全切片成像系统 | PSY | II |
| 21 CFR 864.3700 | 数字病理图像查看与管理软件 | QKQ | II |
| 21 CFR 864.3700 | 数字病理显示器 | PZZ | II |

尽管上述数字病理器械通常用于临床实验室、医院和其他医疗保健机构（进一步讨论见以下第IV节），许多这些器械能够在远程地点审查和报告数字病理切片。

IV. 政策

A. 概述

在发生COVID-19突发公共卫生事件的情况下，扩大远程数字病理器械的可及性可能有助于提供病理学服务，同时减少医护人员接触和可能暴露于SARS-CoV-2的风险。

1988年临床实验室改进修正案（CLIA）（42 U.S.C. 263a）要求，临床实验室（包括医院和其他医疗保健环境中的临床实验室）在接受来自人体的材料以前必须持有证书，以提供用于诊断、预防或治疗任何疾病或损害的信息，或提供用于评估人类健康的信息。[4](#bookmark16)数字病理器械尚未批准用于家庭使用或归类为FDA豁免器械。因此，这些器械仅供经CLIA认证可执行非豁免试验的临床实验室、医院和其他医疗保健环境使用。然而，在发生COVID-19突发公共卫生事件的情况下，医疗保险和医疗补助服务中心（CMS）在2020年3月26日发布了备忘录，描述其自由裁量权的行使，以确保病理学家可以远程审查病理切片和图像。CMS备忘录指出，如果符合备忘录中的某些标准，选择使用临时试验地点的实验室（例如远程审查和报告切片/图像）适用于这种情况。[5](#bookmark18)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

3 更多信息请参见产品分类数据库[https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPCD/classification.cfm.](https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPCD/classification.cfm)

4 更多信息请参见FDA指南“CLIA分类管理程序：对行业和美国食品药品监督管理局工作人员的指南”，请访问<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance->[documents/administrative-procedures-clia-categorization。](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/administrative-procedures-clia-categorization)

5 请参阅医疗保险和医疗补助服务中心备忘录、临床实验室改进修正案（CLIA）COVID-19突发公共卫生事件期间的实验室指南，2020年3月26日 [https://www.cms.gov/medicareprovider-enrollment-and-certificationsurvevcertificationgeninfopolicv-and-memos-states-and/clinical-laboratory-improvement-amendments-clia-laboratory-guidance-during-covid-19-public-health.](https://www.cms.gov/medicareprovider-enrollment-and-certificationsurveycertificationgeninfopolicy-and-memos-states-and/clinical-laboratory-improvement-amendments-clia-laboratory-guidance-during-covid-19-public-health)

总之，要求表1中的数字病理器械制造商按照《FD&C法案》的第510(k)节提交上市前通知，并在美国销售这些器械以前获得FDA许可，并符合上市后要求。

FDA认识到，增加远程数字病理器械的可及性有助于在此次突发公共卫生事件期间远程审查和报告病理切片，这反过来可能帮助维持患者治疗的连续性，并减少医护人员接触和暴露于SARS-CoV-2的风险。为此，在COVID-19突发公共卫生事件期间，FDA不会反对：

• 修改表1中数字病理器械的经FDA许可的适应证、功能、硬件和/或软件，以便远程使用，或

• 销售表1中预期在远程使用但目前尚未获得510（k）许可用于任何用途的新数字病理器械，

不符合以下监管要求，鉴于突发公共卫生事件，这些器械不会产生不当风险：按照《FD&C法案》第510(k)节和21 CFR 807.81[6](#bookmark20)、21 CFR第820部分的生产质量管理规范要求和21 CFR第830部分和21 CFR 801.20的医疗器械唯一标识（UDI）要求提交上市前通知。

此外，对于受本政策约束的远程数字病理器械，FDA不会强制要求符合21 CFR 864.1860（见向FDA提交免疫组织化学申请的特殊管理文件[7](#bookmark21)\*）和21 CFR 864.3700（83 FR 22）中的特殊管理，其中包含对全切片成像系统提交上市前通知的内容，鉴于突发公共卫生事件，这些器械或修改不会产生不当风险。

FDA认为，这些器械不会产生不当风险，符合第IV.B节中的性能和说明书要素。

B. 说明书和性能

FDA认为，在以下情况下，这些器械的器械性能和产品说明书（包括远程使用说明）不会产生不当风险：FDA鼓励公司与FDA讨论这些建议的替代方案[（CDRH-COVID19-DigitalPathologv@fda.hhs.gov）](%E9%82%AE%E7%AE%B1%EF%BC%9ACDRH-COVID19-digitalpathology%40fda.hhs.gov)。

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

6 有关需要制造商向FDA提交新的上市前通知510（k）的修改的进一步指导，请参阅“决定何时提交现有器械变更的510（k）：对行业和美国食品药品监督管理局工作人员的指南”，<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance->[documents/deciding-when-submit-510k-change-existing-device.](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/deciding-when-submit-510k-change-existing-device)

7 更多信息见“向美国食品药品监督管理局提交免疫组织化学申请的指南”， [https://www.fda.gov/medical-devices/guidance-documents-medical-devices-and-radiation-emitting-products/guidance-submission-immunohistochemistry-](https://www.fda.gov/medical-devices/guidance-documents-medical-devices-and-radiation-emitting-products/guidance-submission-immunohistochemistry-applications-food-and-drug-administration-final-guidance) [applications-food-and-drug-administration-final-guidance.](https://www.fda.gov/medical-devices/guidance-documents-medical-devices-and-radiation-emitting-products/guidance-submission-immunohistochemistry-applications-food-and-drug-administration-final-guidance)

FDA建议远程数字病理器械的使用说明书能够帮助用户更好地了解器械或器械修改（包括远程使用说明），例如：

a. 根据对个体病理学家自己的信息技术（IT）基础设施和远程使用环境的评价，根据临床实验室、医院和其他医疗保健机构的相关说明帮助确定远程审查和报告数字病理切片是可行和适当的。FDA建议实验室和医院考虑进行确认研究，在远程地点远程审查和报告数字病理切片以前，这是有必要的。

b. 说明书建议病理学家根据远程数字病理器械的图像质量是否足以解释病理学图像的临床判断，在COVID-19突发公共卫生事件期间使用这些器械。

FDA建议制造商根据以下经FDA认可的标准考虑评价器械性能，包括（适当情况下）：

• ANSI/AAMI ES60601-1:2005（R2012）和A1:2012、C1:2009/(R)2012和A2:2010/(R)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*

此外，尽管本执行政策不含针对器械性能的建议，但是CLIA法规和州法律（包括与性能相关的法律法规）适用，虽然一些CLIA法规在此次突发公共卫生事件期间可能受到CMS执行政策的约束。[8](#bookmark22)

对于本文件中经FDA认可的现行标准，请查看经[FDA许可的共识标准数据库。](https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/search.cfm)[9](#bookmark23)有关在注册申报中使用共识标准的更多信息，请参阅FDA指南“[在医疗器械的上市前提交中适当使用自愿共识标准。”](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/appropriate-use-voluntary-consensus-standards-premarket-submissions-medical-devices)[10](#bookmark24)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

8 请参阅医疗保险和医疗补助服务中心备忘录、临床实验室改进修正案（CLIA）COVID-19突发公共卫生事件期间的实验室指南，2020年3月26日，[https://www.cms.gov/medicareprovider-enrollment-and-certificationsurveycertificationgeninfopolicy-and-memos-states-and/clinical-laboratorv-improvement-amendments-clia-laboratorv-guidance-during-covid-19-public-health.](https://www.cms.gov/medicareprovider-enrollment-and-certificationsurveycertificationgeninfopolicy-and-memos-states-and/clinical-laboratory-improvement-amendments-clia-laboratory-guidance-during-covid-19-public-health)

9 [https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/search.cfm.](https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/search.cfm)

10 [https://www.fda.gov/regulatorv-information/search-fda-guidance-documents/appropriate-use-voluntarv- consensus-](%09https%3A//www.fda.gov/regulatorv-information/search-fda-guidance-documents/appropriate-use-voluntarv-%20consensus-) [standards-premarket-submissions-medical-devices.](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/appropriate-use-voluntary-consensus-standards-premarket-submissions-medical-devices)

此外，制造商应制定和采取适当的网络安全管理措施，以确保器械的网络安全，并维持远程数字病理器械的功能和安全。以下在线资源可能有助于制定和维护这些网络安全控制措施：

• [医疗器械网络安全管理上市前提交的内容 –](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/content-premarket-submissions-management-cybersecurity-medical-devices-0) 对[行业和美国食品药品监督管理局工作人员的指南](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/content-premarket-submissions-management-cybersecurity-medical-devices-0) [11](#bookmark26)

• [医疗器械网络安全的上市后管理 – 对行业和美国食品药品监督管理局工作人员的指南](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/postmarket-management-cybersecurity-medical-devices)  [12](#bookmark27)

• [FDA事实清单：FDA在医疗器械网络安全中的作用 - 打破神话和了解事实](https://www.fda.gov/media/123052/download) [13](#bookmark28)

C. 其他有用资源

以下在线资源也可用于评价器械：

• [数字病理全切片成像器械的技术性能评估 –](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/technical-performance-assessment-digital-pathology-whole-slide-imaging-devices) 对[行业和美国食品药品监督管理局工作人员的指南](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/technical-performance-assessment-digital-pathology-whole-slide-imaging-devices) [14](#bookmark29)

• [人因工程和可及性工程在医疗器械中的使用 –](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/applying-human-factors-and-usability-engineering-medical-devices) 对[行业和美国食品药品监督管理局工作人员的指南](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/applying-human-factors-and-usability-engineering-medical-devices) [15](#bookmark30)

• [医疗器械软件上市前提交内容的指南](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-content-premarket-submissions-software-contained-medical-devices) - [对行业和美国食品药品监督管理局工作人员的指南](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/applying-human-factors-and-usability-engineering-medical-devices) [16](#bookmark31)

• [软件医疗器械（SAMD）：临床评价 –](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/software-medical-device-samd-clinical-evaluation) 对[行业和美国食品药品监督管理局工作人员的指南](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/software-medical-device-samd-clinical-evaluation) [17](#bookmark32)

• [医疗器械中的射频无线技术 – 对[行业和美国食品药品监督管理局工作人员的指南](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/software-medical-device-samd-clinical-evaluation)](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/radio-frequency-wireless-technology-medical-devices-guidance-industry-and-fda-staff) [18](#bookmark33)

• [互操作医疗器械的设计考量和上市前提交建议 – 对行业和美国食品药品监督管理局工作人员的指南](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/design-considerations-and-pre-market-submission-recommendations-interoperable-medical-devices) [19](#bookmark34)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

11 [https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/content-premarket-submissions-](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/content-premarket-submissions-management-cybersecurity-medical-devices-0) [management-cvbersecuritv-medical-devices-0.](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/content-premarket-submissions-management-cybersecurity-medical-devices-0)

12 [https://www.fda.gov/regulatorv-information/search-fda-guidance-documents/postmarket-management-cvbersecuritv-](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/postmarket-management-cybersecurity-medical-devices) [medical-devices.](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/postmarket-management-cybersecurity-medical-devices)

13 [https://www.fda.gov/media/123052/download.](https://www.fda.gov/media/123052/download)

14 [https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/technical-performance-assessment-](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/technical-performance-assessment-digital-pathology-whole-slide-imaging-devices) [digital-pathology-whole-slide-imaging-devices.](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/technical-performance-assessment-digital-pathology-whole-slide-imaging-devices)

15 [https://www.fda.gov/regulatorv-information/search-fda-guidance-documents/applving-human-factors-and- usabihtv-](%09https%3A//www.fda.gov/regulatorv-information/search-fda-guidance-documents/applving-human-factors-and-%20usabihtv-) [engineering-medical-devices.](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/applying-human-factors-and-usability-engineering-medical-devices)

16 [https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-content-premarket- submissions-](%09https%3A//www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-content-premarket-%20submissions-) [software-contained-medical-devices.](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-content-premarket-submissions-software-contained-medical-devices)

17 [https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/software-medical-device-samd- clinical-](%09https%3A//www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/software-medical-device-samd-%20clinical-) [evaluation.](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/software-medical-device-samd-clinical-evaluation)

18 [https://www.fda.gov/regulatorv-information/search-fda-guidance-documents/radio-frequencv-wireless- technologv-](%09https%3A//www.fda.gov/regulatorv-information/search-fda-guidance-documents/radio-frequencv-wireless-%20technologv-) [medical-devices-guidance-industry-and-fda-staff.](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/radio-frequency-wireless-technology-medical-devices-guidance-industry-and-fda-staff)

19 [https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/design-considerations-and-pre- market-](%09https%3A//www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/design-considerations-and-pre-%20market-) [submission-recommendations-interoperable-medical-devices.](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/design-considerations-and-pre-market-submission-recommendations-interoperable-medical-devices)