**新型冠状病毒肺炎（COVID-19）突发公共卫生事件期间热成像系统执行政策**

**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）**

**产品评价和质量办公室（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、21 U.S.C. 371(h)(1)(C)和21 CFR 10.115(g)(2)）。本指南文件正在直接实施，但仍需根据FDA的良好指南规范吸收意见。

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员工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-](mailto:CDRH-Guidance@fda.hhs.gov)[Guidance@fda.hhs.gov](mailto:Guidance@fda.hhs.gov)，以获得指南副本。请在申请中提供文件编号20031和完整的指南标题。

**问题**

如对本文件有任何疑问，请致电1-800-INFO-FDA或点击[CDRH-COVID19-Thermography@fda.hhs.gov](mailto:CDRH-COVID19-Thermography@fda.hhs.gov).

**目录**

[I. 引言 1](#_Toc97320401)

[II. 背景 2](#_Toc97320402)

[III. 范围 3](#_Toc97320403)

[IV. 热成像系统相关政策 3](#_Toc97320404)

[A. 概述 3](#_Toc97320405)

[B. 不用于医疗目的的热成像系统 3](#_Toc97320406)

[C. 用于辅助诊断筛查的热成像系统 4](#_Toc97320407)

[D. 性能和标签 5](#_Toc97320408)

[E. 其它有用资源 7](#_Toc97320409)

**新型冠状病毒肺炎（COVID-19）突发公共卫生事件期间热成像系统执行政策**

**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发布本指南旨在帮助美国卫生与公众服务部部长于2020年1月31日宣布的突发公共卫生事件期间，扩大用于体温测量的远距离热成像系统的使用范围，以便进行分诊。

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. 247（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、21 U.S.C.371(h)(1)(C)) 和 21 CFR 10.115(g)(2)）。本指南文件正在直接实施，但仍需根据FDA的良好指南规范吸收意见。

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，动员了HHS运营部。[[1]](#footnote-1)此外，2020年3月13日，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)

发热是新型冠状病毒肺炎的常见症状，通常在患病后2至14天内出现该症状。 [[3]](#footnote-3)热成像系统能够测定皮肤表面温度，进而用以预估参考部位（如口腔、鼓膜）的温度。使用远程温度记录系统进行初始温度评估的优点是，在高吞吐量地区（例如，机场、企业、仓库、工厂）和其他温度评估产品可能供应不足的环境中该系统可发挥其潜在用途。在这种分诊过程中，用于支持远距离热成像系统初始人体温度测量的可用文献[[4]](#footnote-4)此外，归集标准和科学文献对使用热成像系统进行了初始体温评估指南，并对此类产品的标准化性能测试的最佳做法做出了说明。[[5]](#footnote-5),[[6]](#footnote-6),[[7]](#footnote-7)

FDA认为本指南下制定的政策可能有助于通过澄清监管状况，并扩大用于在此次公共卫生突发事件中进行分诊的初始体温测量热成像系统的可用性，以解决因温度测量产品紧缺造成的突发公共卫生事件。

**III. 范围**

美国市场上有许多作为热成像系统销售的产品，其可以探测红外辐射并将这种测量转换成温度测量。热成像系统符合FDA规定的《FD&C法案》第201部分（h）（21 U.S.C. 321（h）条）

一般来说，当热成像系统用于医疗目的时，包括用于卫生保健专业人员或其他人的体温评估，就符合器械的定义。[[8]](#footnote-8) 用于医疗目的的热成像系统不属于下文进一步详细描述的医疗器械。

本指南中的执行政策适用于新型冠状病毒肺炎疫情期间用于辅助诊断筛查的热成像系统。该类产品可能是21 CFR 884.2980（a）、产品代码LHQ中规定的器械 [[9]](#footnote-9)，且已根据如下情况进行修改，或者属于通常未通过《FD&C法案》的器械，但在新型冠状病毒肺炎疫情期间可能用于医疗目的，以解决此类产品的可用性问题。

**IV. 远距离热成像系统相关政策**

**A. 概述**

FDA正逐步采取措施扩大热成像系统适用范围，FDA认为本指南执行的相关政策可能有助于通过采取风险方法，并澄清FDA拟在新型冠状病毒肺炎疫情期间应用于热成像系统的政策，以解决因温度测量产品，如温度计和远距离热成像系统，紧缺造成的突发公共卫生事件。

**B.** **不用于医疗目的的热成像系统**

当符合《FD&C法案》第201（h）条（21 U.S.C. 321（h））中规定的器械定义时，热成像系统则为器械。根据《FD&C法案》第201（h）条（21 U.S.C. 321（h）），当这些产品拟用于诊断疾病或其他情况，或用于疾病的治愈、缓解、治疗或预防时，则为器械。

热成像系统可面向公众销售，用于普通非医疗目的，如用于建筑和其他行业。因其不用于诊断疾病或其他情况，也不用于疾病的治愈、缓解、治疗或预防，因此当针对这些非医疗应用程序进行销售时，**无需**FDA器械营销的授权，《FD&C法案》的所有其他医疗器械要求也**不**适用于这些产品的制造商，进口商和分销商。

热成像系统，当其用于医疗时，例如测量能够显示身体表面相对温度变化的自辐射红外辐射，则为器械。在评估此类产品是否用于医疗方面时，除其他考虑因素外，FDA将考虑：

1） 它们贴上标签或以其他方式供专业医务人员使用；

2） 它们贴上标签或以其他方式用于医疗机构或环境；以及

3） 它们贴上标签用于符合器械定义的预期用途，例如用于诊断目的的体温测量，包括在非医疗环境（如机场）中使用。

下文所述的执行政策适用于所有在新型冠状病毒肺炎突发公共卫生事件期间拟用于医疗目的热成像系统。因此，FDA建议，之前不打算用于医疗目的，但现在打算用于医疗目的的热成像系统制造商，应查看本文第五节C中的执行政策。

**C. 用于辅助诊断筛查的热成像系统**

一般来说，用于辅助诊断筛查的热成像系统制造商需根据《FD&C法案》第510（k）条（21 U.S.C. 360（k））和21 CFR 807.81向FDA提交上市前通知，并在美国销售这些器械之前获得FDA许可，以及遵守上市后的要求。

为帮助确保在突发公共卫生事件情况下为医疗服务提供者和公众提供有益的产品，FDA不会反对在不遵守以下监管要求的情况下，分发和使用范围（第三节）中所述用于分诊用初始体温评估的热成像系统，前提此类器械不会在突发公共卫生事件情况下产生过度风险：根据《FD&C法案》第510（k）条（21 U.S.C. 360（k））和21 CFR 807.81，21 CFR 806中改正与移动报告的要求，21 CFR 807中的注册和上市规定，21 CFR 820中的质量体系法规，以及21 CFR 830和21 CFR 801.20中的医疗器械唯一标识（UDI）要求提交上市前通知。

此类修改的一个例子包括将使用指示从“测量显示身体表面相对温度变化的自辐射红外辐射”更改为提供“用于分诊的初始体温测量”。

FDA认为，在以下情况下，本执行政策中包含的器械不会产生过度风险：

• 符合第五节D中的性能和标签要素，以及

• 在使用二级评估方法（如非接触式红外测温仪（NCIT）或临床级接触式温度计）时，确认体温升高测量。

**D. 性能和标签**

FDA认为，当存在以下与器械性能以及产品标签中信息的透明度和清晰度有关的情况时，此类热成像器械不会产生过多风险。

FDA建议该器械：

1） 按照以下标准进行测试和标记：IEC 80601-2-59:2017：《人类发热检查用检查温度记录仪的基本安全性和基本性能用详细要求》；或

2） 使用与IEC 80601-2-59：2017提供类似结果的替代性能规范进行检测。这可能包括：

a） 热成像的实验室温度精度，包括在整个测量过程中，测量不确定度为小于或等于超过温度范围的±0.5℃（±0.9℉），至少为34-39℃（93.2-102.2℉）；

b） 该系统包括一个精确的黑体温度参考源；[[10]](#footnote-10)

c） 在制造商规定的时间范围内，稳定性和漂移均小于0.2°C（0.36°F）；以及

d） 器械风险评估解决了所有潜在的安全问题，包括：

1） 电气安全；

2） 电磁兼容性；

3） 机械安全；

4） 温度过高和其他危害；

5） 控制装置、仪器和信息显示的准确性；

6） 考虑与可编程电气医疗系统相关的软件，包括网络连接；[[11]](#footnote-11)和

7） 可用性。

此外，FDA建议上述器械使用有助于用户更好理解器械的标签，例如：

1） 该标记包括一项显著的注意事项，即测量不应该仅仅或主要依赖于新型冠状病毒肺炎或任何其他疾病的诊断或排除；

2） 标签包括以下明确声明：

a） 使用时体温升高应通过二级评估方法（例如非接触式红外测温仪或临床级接触式温度计）进行确认；[[12]](#footnote-12)

b） 公共卫生官员应根据其在特定使用环境中使用该器械的经验，根据皮肤温度计量法测量温度确定任何发热或温度升高的重要性；

c） 该技术一次只能测量一个受试者的温度；以及

d） 可见热模式仅用于定位从中提取热工测量值的点。

3） 标签包括以下内容的清晰说明：

a） 器械性能规范，以及维持标签规范所需的任何校准方法和频率；12

b） 如何使用热像进行温度测量，使其在规定的器械精度范围内；

c） 黑体参考源（用于热漂移补偿）的说明和用途及其在获得准确温度评估中的重要性；

d） 用于温度估算的参考人体部位，包括估算该部位温度所需的任何校准或校正，以及参考部位（如口腔、鼓膜）的测量精度；

e） 不同的环境和系统设置因素如何影响测量，包括选择用于测量的身体部位和检查部位的条件（例如检查背景、环境温度和湿度、气流）；[[13]](#footnote-13)

f） 在机构协议的设计中考虑的不同因素（例如安装、视角、黑体温度参考源）；[[14]](#footnote-14)

g） 安装过程中或成像设备重新安置时应进行的安装程序和鉴定检测；[[15]](#footnote-15) 以及

h） 根据相机的空间分辨率和性能选择合适的成像距离。[[16]](#footnote-16)

4） 标签参考并符合ISO/TR 13154：《医用电气设备 -筛选温度计用鉴定发热人群用部署、实施和操作指南》；以及

5） 标签强调了与未经修改的、经FDA批准的产品版本相比，在设计、指示或功能，如适用，方面的差异，或包括器械未经FDA许可或批准的明确标识。

对于本文件中引用的FDA公认标准的当前版本，请见FDA认可共识标准数据库。[[17]](#footnote-17)有关在监管提交文件中使用共识标准的更多信息，请参阅标题为“在医疗器械上市前提交资料中适当使用自愿共识标准”的FDA指南。[[18]](#footnote-18)

**E. 其它资源**

以下在线资源也可用于评价器械的性能：

• 医疗器械中的射频无线技术-行业和FDA工作人员指南[[19]](#footnote-19)

• 医疗器械所含软件上市前提交内容指南[[20]](#footnote-20)

• 医疗器械网络安全管理上市前提交的内容-行业和美国食品药品监督管理局工作人员指南[[21]](#footnote-21)

1. 卫生与公众服务部秘书Alex M. Azar有关发生突发公共卫生事件的决定。（2020年1月31日），访问网址：<https://www.phe.gov/emergency/news/healthactions/phe/Pages/2019-nCoV.aspx>）。 [↑](#footnote-ref-1)
2. 关于宣布新型冠状病毒肺炎（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. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/symptoms-testing/symptoms.html>. [↑](#footnote-ref-3)
4. Ring，Francis J.和 E. Y. K. Ng.“人体发热检测红外热成像标准”。《医疗红外成像》：《原则和实践》出版社，2007。 [↑](#footnote-ref-4)
5. ISO/TR 13154:2017：《使用筛查体温记录仪识别发热患者的医疗电子器械-开发、实施和操作指南》 [↑](#footnote-ref-5)
6. Ghassemi, Pejman, et al.“Best practices for standardized performance testing of infrared thermographs intended for fever screening.”PLoS One 13.9（2018）. [↑](#footnote-ref-6)
7. IEC 80601-2-59:2017：*对用于人体发热体温筛查的筛查温度计的基本安全和基本性能的特殊要求。* [↑](#footnote-ref-7)
8. 根据本指南 “用于医疗目的”，意味着该器械是用于疾病的诊断或其他条件，或治愈、缓解、治疗或预防疾病的器械,因此,满足《FD&C法案》（《美国法典》第21篇第321（h）条）第201（h）条中提出的“器械”的定义。 [↑](#footnote-ref-8)
9. 目前受监管的远距离热成像系统是根据产品代码LHQ确定的，并且属于《FD&C法案》（《美国法典》第21篇第360（k）条）第510（k）条的上市前通知要求的I类器械。 [↑](#footnote-ref-9)
10. 这通常是一个黑体（吸收所有入射电磁辐射的理想物理体），具有已知的温度和发射率，可用于热漂移补偿。 [↑](#footnote-ref-10)
11. 有关该建议的更多信息，请参见IEC 80601-2-59:2017第201.14条。 [↑](#footnote-ref-11)
12. 本标签建议符合IEC 80601-2-59：2017. [↑](#footnote-ref-12)
13. 本标签建议符合ISO/TR 13154:2017。 [↑](#footnote-ref-13)
14. *同上* [↑](#footnote-ref-14)
15. *同上* [↑](#footnote-ref-15)
16. 本标签建议符合IEC 80601-2-59：2017 [↑](#footnote-ref-16)
17. <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/search.cfm>. [↑](#footnote-ref-17)
18. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/appropriate-use-voluntary-consensus-standards-premarket-submissions-medical-devices>. [↑](#footnote-ref-18)
19. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/radio-frequency-wireless-technology-medical-devices-guidance-industry-and-fda-staff>. [↑](#footnote-ref-19)
20. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-content-premarket-submissions-software-contained-medical-devices>. [↑](#footnote-ref-20)
21. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/content-premarket-submissions-management-cybersecurity-medical-devices-0>. [↑](#footnote-ref-21)