**合格评定认可计划（ASCA）试点项目**

**面向行业、认可机构、测试实验室和美国食品药品监督管理局工作人员的指南**

**文件发布日期：2020年9月25日**

**文件草案发布日期：2019年9月23日**

如对本文件有关CDRH监管器械的内容有任何疑问，请发送电子邮件至ASCA@fda.hhs.gov联系ASCA试点项目。对于有关本文件与CBER监管器械相关的问题，请致电1-800- 835-4709或240-402-8010或发送电子邮件至ocod@fda.hhs.gov联系CBER的交流、外联和发展办公室（OCOD）。

本次信息收集的OMB控制编号为0910-0889（失效日期为2023年6月30日）。

|  |  |
| --- | --- |
| U.S. Food and Drug Administration | **美国卫生与公共服务部****美国食品药品监督管理局****医疗器械和辐射健康中心****生物制品评价与研究中心** |

**前言**

**公众意见**

电子版意见和建议可随时提交至http://www.regulations.gov，供FDA审议。亦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，地址为5630 Fishers Lane, Room 1061, (HFA-305), Rockville, MD 20852。所有意见或建议均应注明文件编号FDA-2019-D-3805。在下次修订或更新本文件时，FDA将考虑实施该意见。

**更多副本**

**CDRH**

更多副本可通过互联网获得。也可以通过电子邮件发送请求至CDRH-Guidance@fda.hhs.gov获取本指南的副本。请在申请中注明文件编号17037和指南的完整标题。

**CBER**

可通过以下方式获取更多指南副本：寄送信函至：生物制品评价与研究中心（CBER），交流、外联和发展办公室（OCOD），10903 New Hampshire Ave., WO71, Room 3128, Silver Spring, MD 20993；或拨打1-800-835-4709或240-402-8010；或发送电子邮件至ocod@fda.hhs.gov；或者登录https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/guidance-compliance-regulatory-information- biologics/biologics-guidances。

**目录**

[I. 引言 1](#_Toc91867160)

[II. 背景 2](#_Toc91867161)

[III. 综述 3](#_Toc91867162)

[IV. 范围 4](#_Toc91867163)

[V. ASCA试点中的术语 6](#_Toc91867164)

[VI. ASCA试点的目的 9](#_Toc91867165)

[VII. ASCA试点的特定目标 10](#_Toc91867166)

[VIII. ASCA试点开发 12](#_Toc91867167)

[A. 利益相关方的意见 12](#_Toc91867168)

[B. 合格评定资源 12](#_Toc91867169)

[C. 选择FDA承认的共识标准和测试方法 14](#_Toc91867170)

[D. ASCA项目规范开发 14](#_Toc91867171)

[IX. 角色与职责 15](#_Toc91867172)

[A. 认可机构 15](#_Toc91867173)

[B. 测试实验室 15](#_Toc91867174)

[C. 器械制造商 16](#_Toc91867175)

[D. FDA工作人员 16](#_Toc91867176)

[X. 认可机构的流程和政策 17](#_Toc91867177)

[A. ASCA承认的资格条件 17](#_Toc91867178)

[B. 认可机构应用流程 18](#_Toc91867179)

[C. 扩展ASCA承认 18](#_Toc91867180)

[D. 阐明请求 19](#_Toc91867181)

[E. 认可机构审核 20](#_Toc91867182)

[F. 撤消ASCA承认 21](#_Toc91867183)

[XI. 测试实验室的流程和政策 23](#_Toc91867184)

[A. ASCA认可的资格条件 23](#_Toc91867185)

[B. 测试实验室的申请流程 24](#_Toc91867186)

[C. 扩展ASCA认可 25](#_Toc91867187)

[D. 阐明请求 25](#_Toc91867188)

[E. 测试实验室审核 26](#_Toc91867189)

[F. 暂停ASCA认可 27](#_Toc91867190)

[G. 撤消ASCA认可 30](#_Toc91867191)

[XII. 器械制造商的流程和政策 33](#_Toc91867192)

[A. 选择ASCA认可的测试实验室 33](#_Toc91867193)

[B. 制定测试计划 33](#_Toc91867194)

[C. 上市前申请的内容 35](#_Toc91867195)

[XIII. 关于FDA审评工作人员的流程和政策 36](#_Toc91867196)

[A. 上市前审查的一般政策 36](#_Toc91867197)

[B. 暂停ASCA认可的影响 37](#_Toc91867198)

[C. 撤消ASCA认可的影响 38](#_Toc91867199)

[XIV. 1995年《文书削减法》 38](#_Toc91867200)

[附录A：申请ASCA承认 40](#_Toc91867201)

[A. 行政管理信息 40](#_Toc91867202)

[B. ASCA承认范围 40](#_Toc91867203)

[C. 支持能力的信息 40](#_Toc91867204)

[D. 已签署的协议 41](#_Toc91867205)

[附录B：申请ASCA认可 43](#_Toc91867206)

[A. 行政管理信息 43](#_Toc91867207)

[B. ASCA认可范围 43](#_Toc91867208)

[C. 支持能力的信息 43](#_Toc91867209)

[D. 已签署的协议 43](#_Toc91867210)

**合格评定认可计划（ASCA）试点项目**

**面向行业、认可机构、测试实验室和美国食品药品监督管理局工作人员的指南**

|  |
| --- |
| ***本指南代表食品药品监督管理局（FDA或本机构）目前关于该主题的思考。其不会为任何人创造或赋予任何权利，也不会对FDA或公众产生约束。如果替代方法满足适用的法律法规的要求，则可以使用该方法。如需讨论替代方法，请联系标题页负责实施本指南文件的FDA工作人员或办公室。*** |

**I. 引言**

合格评定认可计划试点项目（以下简称为ASCA试点）根据《联邦食品、药品和化妆品法案》（《FD&C法案》）1第514(d)节授权。根据《2017年FDA再授权法案》（FDARA）2对第514节的修正，以及《2017年医疗器械用户费用修正案》（MDUFA IV）3法令的部分内容，FDA按指示发布关于ASCA试点4目标和实施的指南。建立自愿ASCA试点的目标、范围、程序和适当框架，可以推动本机构继续致力于有效、高效地利用科学资源，保护和促进公众健康。FDA认为，自愿ASCA试点会进一步鼓励医疗器械法规的国际协调，因为其在适当的情况下纳入了一系列完善的国际合格评定实践和标准（例如ISO/IEC 17000系列）中的要素。自愿ASCA试点不会取代或更改现行的管理上市前申请决策过程的任何其他法规或监管要求。

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

1 21 U.S.C.360d(d)

2 *参见*《公法115-52》。

3 另请*参见*MDUFA IV承诺函：https://www.fda.gov/media/100848/download。

4 *参见*《FD&C法案》第514(d)(3)(B)节。

本指南参考了自愿共识标准。5如需了解本文件中引用的FDA承认共识标准的现行版本，请参见FDA承认的共识标准数据库。6关于在监管申请中使用该标准的更多信息，请参见FDA指南《自愿共识标准在医疗器械上市前申请中的合理使用》7和《CBER审查的监管申请中的标准制定和标准使用》8。

FDA指导性文件，包括本指南在内，不具有法律强制责任。相反，指南表明了本机构目前关于该主题的思考，除非引用具体的法规或法律要求，否则只应视为建议。在本机构指南中使用词语“宜”是指建议或推荐进行某一事项，并非强制要求。

**II. 背景**

FDARA对《FD&C法案》第514节进行了修订，添加了标题为《合格评定认可计划试点》的新小节(d)。9第514(d)小节要求FDA建立试点项目，提出测试实验室可由符合FDA规定标准的认可机构认可，进而评估某器械符合某些FDA承认的共识标准。FDA应同意由认可的测试实验室作出的决定（即某器械符合试点项目内容中的合格标准）以证明此类符合性，除非FDA认为不应同意某项此类决定。10

该法规规定，FDA可以审查经认可的测试实验室作出的决定，包括对认可机构或测试实验室11的此类决定或过程进行定期审核。在此类审查之后，或者如果FDA发现对认可的测试实验室的受试器械安全性或有效性有重大影响的信息，FDA可以采取适当确定的其他措施，包括暂停或撤消对测试实验室12的认可，或要求其提供更多具体器械相关的信息。13

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

5 本指南中的术语“标准”是指“共识标准”或“多个共识标准”。

6 可登录以下网址获取：https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/search.cfm

7 可登录以下网址获取：https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/appropriate-use- voluntary-consensus-standards-premarket-submissions-medical-devices

8 可登录以下网址获取：https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/standards-development- and-use-standards-regulatory-submissions-reviewed-center-biologics-evaluation。

9 *参见*《公法115-52》第205节。

10*参见*《FD&C法案》第514(d)(1)(B)节。

11 *参见*《FD&C法案》第514(d)(2)(A)节。

12 第514(d)(2)(B)节允许FDA采取其他措施“例如暂停或撤消此类测试实验室的认可。”本指南中的术语“认可”是指FDA授予的“*ASCA认可*”，而非某认可机构授予的认可。

13 *参见*《FD&C法案》514(d)(2)(A)-(B)节。

**III. 综述**

在ASCA试点的合格评定计划中，ASCA承认的认可机构认可测试实验室是依据ISO/IEC 17025:2017：检测和校准实验室能力的通用要求，以及与各项FDA承认、有资格纳入ASCA试点的共识标准和测试方法相关的ASCA项目规范。关于FDA承认、有资格纳入ASCA试点和ASCA项目规范的共识标准和测试方法，请参见相关标准-ASCA试点相关的指南文件，可访问ASCA网站14获取。

ASCA认可的测试实验室可开展测试，以提供数据来确定器械符合FDA承认、有资格纳入ASCA试点的一项或多项共识标准和测试方法。

经ASCA认可的测试实验室在ASCA试点范围内开展测试时，应向器械制造商提供相关ASCA项目规范中列出的所有信息，包括ASCA测试总结报告。关于FDA承认、有资格纳入ASCA试点的共识标准和测试方法的ASCA测试总结报告示例，请参见相关标准-ASCA试点相关的指南文件。

器械制造商可选择经ASCA认可的测试实验室为提交FDA的上市前申请开展测试。如果器械制造商通过ASCA认可的测试实验室按ASCA试点的规定进行测试，随后可将符合性声明（DOC）与任何必要的补充文件（例如ASCA测试总结报告）一起纳入提交给FDA的上市前申请。如果采用FDA承认、有资格纳入ASCA试点的共识标准和测试方法，按照此类标准的ASCA项目规范开展测试，则ASCA认可的测试实验室开展的测试可用于支持任何器械的上市前申请。

在ASCA试点期间，如果随附DOC和适当的补充文件（例如ASCA测试总结报告），或者测试时所用标准和测试方法在测试实验室的*ASCA认可*范围内，FDA通常会同意ASCA认可的测试实验室作出的决定（即测试结果）（*参见本指南第XIII.节*）。

作为MDUFA IV15法案的一部分，FDA承诺在FDA可公开访问的ASCA网站上发布以下信息：

- ASCA承认的认可机构列表包括每个认可机构的*ASCA承认*范围内FDA承认的共识标准和测试方法；

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

14 ASCA网站：https://www.fda.gov/medical-devices/standards-and-conformity-assessment- program/accreditation-scheme-conformity-assessment-asca。

15 MDUFA IV承诺函：https://www.fda.gov/media/100848/download。

- ASCA认可的测试实验室清单包括每个测试实验室的*ASCA认可*范围内FDA承认的共识标准和测试方法。

为了进一步提高透明度，FDA还打算在可公开访问的ASCA网站上标识每个认可机构的*ASCA承认*和每个测试实验室的*ASCA认可*的失效日期。图1显示了上文以及本指南第IX和X节所述ASCA试点的流程流。



认可机构向FDA申请ASCA承认

FDA授予合格认可机构ASCA承认

测试实验室获得ASCA承认的认可机构颁发的认可

器械制造商选择ASCA认可的测试实验室进行器械测试

FDA授予合格测试实验室ASCA认可

测试实验室向FDA申请ASCA认可

ASCA认可的测试实验室开展器械测试，并向器械制造商提供相关ASCA项目规范（包括ASCA测试总结报告）中列出的信息

器械制造商将DOC与ASCA测试总结报告纳入FDA上市前申请

FDA在上市前评审时考虑ASCA试点情况

**结束**

**开始**

*图1 ASCA试点的流程图*

**IV. 范围**

目前正在使用若干补充指导文件来实施ASCA试点。本指南描述了《FD&C法案》第514(d)(3)(B)节要求的ASCA试点的目标和实施。具体而言：

* 通过“由美国卫生与公众服务部部长指定的标准”16确定认可机构或测试实验室是否以及如何参与ASCA试点。此类标准包括：
	+ 审查认可机构和测试实验室参与ASCA试点的申请时，FDA要考虑的资格条件（*参见本指南第X.A.和XI.A.节*）；
	+ 向认可机构授予*ASCA承认*和向测试实验室授予*ASCA认可*时，FDA遵循的流程，包括建议的申请内容（*参见本指南第X.B.和XI.B.节*）；
	+ ASCA承认的认可机构和ASCA认可的测试实验室均同意的参与条款（*参见本指南附录A和B的第D节*）；以及
	+ 每个符合FDA承认的共识标准和测试方法相关的ASCA项目规范，以沟通ASCA承认的认可机构如何认可ASCA试点的测试实验室方面的期望。
* 本指南文件描述了ASCA项目规范的编制过程（*参见本指南第VIII.D.节*）。ASCA项目规范在相关标准-ASCA试点相关的指南文件中。
* “[第514节]承认的某些标准”17才有资格纳入ASCA试点。
	+ 本指南文件描述了ASCA试点如何选择FDA承认的共识标准和测试方法，其中包括MDUFA IV承诺函18中明确表达的注意事项（*参见本指南第VIII.C.节*）。FDA承认、有资格纳入ASCA试点的共识标准和测试方法，请参见相关标准-ASCA试点相关的指南文件。
* 器械制造商可将ASCA认可的测试实验室开展的测试纳入提交给FDA的申请程序，旨在证明器械符合FDA承认、有资格纳入ASCA试点的共识标准和测试方法19（*参见本指南第XII.节*）。
* 本机构审查ASCA认可的测试实验室作出的决定（即测试结果）的相关政策。此类决定“应得到美国卫生与公众服务部部长同意，以证明本节所述的此类合格，除非部长认为不应同意某项此类决定”20（*参见本指南第XIII.节*）。

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

16 *参见*《FD&C法案》第514(d)(1)(A)节。

17 *参见*《FD&C法案》第514(d)(1)(A)节。

18 *参见*MDUFA IV承诺函第14页：https://www.fda.gov/media/100848/download。

19 *参见*《FD&C法案》第514(d)(1)(B)节。

20 *参见*《FD&C法案》第514(d)(1)(B)节。

* 在“对认可机构或测试实验室的此类决定或过程开展定期审核”21时，FDA遵循的流程和政策（*参见本指南第X.E.和XI.E.节*） 。
* 在“暂停或撤消认可”或“要求更多信息”22时，FDA遵循的流程和政策（*参见本指南第X.F.、XI.F.、XI.G.和XIII.B.节*）。

在相关的“标准-ASCA试点相关的指南文件”中，确定了FDA承认、有资格纳入ASCA试点的共识标准和测试方法。此类指南的编制是为了能够实现本指南所述的框架，并进一步提供FDA承认、有资格纳入ASCA试点的共识标准和测试方法的详细信息。每项标准-ASCA试点相关的指南文件包括以下信息：

* 评估特定对象（例如生物相容性测试）所用的FDA承认、有资格纳入ASCA试点的共识标准和测试方法的详细列表；
* 此类标准和测试方法相关的ASCA项目规范；
* 在ASCA认可的测试实验室开展测试时，针对相关标准和测试方法建议的上市前申请内容；
* 此类标准和测试方法的ASCA测试总结报告示例；以及
* 此类标准和测试方法的DOC示例。

ASCA试点指南文件不涉及特定上市前申请的具体内容。有关器械审查所用标准的更多信息，请访问标准与合格评定计划网站。23另参见FDA指南《CDRH标准操作程序：候选共识标准承认的识别与评价》24、FDA指南《自愿共识标准在医疗器械上市前申请中的合理使用》以及FDA指南《CBER审查的监管申请中的标准制定和标准使用》。

本指南文件不作为解读合格评定的完整资源。ASCA试点开发使用的关键合格评定资源，请参见本指南第V.节。

**V. ASCA试点中的术语**

本节提供了ASCA试点中使用的关键术语的定义。FDA尽可能采用了国际标准ISO/IEC 17000:2004：合格评定 – 词汇和通用原则（以下简称为“ISO/IEC 17000”）和ISO/IEC 17011 ISO/IEC 17011:2017：合格评定 – 认可机构认可合格评定机构的要求（以下简称“ISO/IEC 17011”）中已经定义的术语。本节的脚注标明了与ISO/IEC 17000或ISO/IEC 17011相同的术语。ISO/IEC 17000和ISO/IEC 17011中的一些定义被称为“要求”；FDA在ASCA试点中的引用并不意味着其为法律或法规要求。在某些情况下，FDA创建了新术语来描述ASCA试点的具体方面。

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

21 *参见*《FD&C法案》第514(d)(2)(A)节。

22 *参见*《FD&C法案》第514(d)(2)(A)和514(d)(2)(B)节。

23 可登录以下网址获取：https://www.fda.gov/medical-devices/device-advice-comprehensive-regulatory-assistance/standards-and-conformity-assessment-program。

24 可登录以下网址获取：https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/cdrh-standard-operating-procedures-identification-and-evaluation-candidate-consensus-standards-0。

* + - 认可：与合格评定机构相关的第三方认可，可以正式证明其具备执行特定合格评定任务25的能力。认可机构可以认可或不认可参与（或希望参与）ASCA试点的实验室以外的测试实验室。
		- 认可机构：执行认可26的权威机构。
		- ASCA认可的测试实验室：FDA授予*ASCA认可*的测试实验室。如果ASCA认可的测试实验室测试时使用的FDA承认的共识标准和测试方法在其*ASCA认可*范围内，可将该测试标记为已在ASCA试点中开展。ASCA认可的测试实验室应参与培训，与FDA沟通，接受定期审核，并同意遵守本指南中概述的其他流程和政策（*参见本指南第XI.节*）。
		- ASCA承认的认可机构：FDA授予*ASCA承认*的认可机构。如果在认可时，ASCA承认的认可机构采用的FDA承认的共识标准和测试方法在其*ASCA承认*范围内，可以将该认可活动标记为已在ASCA试点中开展；ASCA承认的认可机构应参与培训，与FDA沟通，接受定期审核，并同意遵守本指南中概述的其他过程和政策（*参见本指南第X.节*）。
		- *ASCA认可*：FDA授予测试实验室的状态，表明其已通过申请流程证明其测试能力（*参见本指南第XI.B.节*）。ASCA认可的测试实验室获得一定范围的*ASCA认可*，表明采用此类标准和测试方法开展的测试可标记为已在ASCA试点中开展。*ASCA认可*仅存在于ASCA试点中，不同于认可机构在ASCA试点以外提供给测试实验室的任何认可。
		- *ASCA承认*：FDA授予认可机构的状态，表明其已通过申请流程证明其在认可活动中的能力（*参见本指南第X.B.节*）。ASCA承认的认可机构获得一定范围的*ASCA承认*，表明采用此类标准和测试方法的认可活动可标记为已在ASCA试点中开展。
		- ASCA测试总结报告：ASCA认可的测试实验室在其*ASCA认可*范围内开展的测试的总结文件；ASCA测试总结报告专用于ASCA试点，应包括标准-ASCA试点相关的指南文件中建议的信息。

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

25 根据ISO/IEC 17000:2004 合格评定 – 词汇和通用原则

26 *Ibid*

* + - 审核：获取记录、事实声明或其他相关信息并客观评估此类信息是否实现了特定要求的系统、独立的记录过程。27
	+ 在ASCA试点中，FDA使用的术语“审核”也是指评价和评估。
		- 合格评定：证明符合产品、过程、体系、人员或机构相关的规定要求；请注意，合格评定的对象领域可能包括测试、检查和证明，以及对合格评定机构28的认可。
		- 合格评定机构：执行合格评定服务的机构；注意认可机构不是指合格评定机构。29
		- 合格评定计划：合格评定制度与适用相同规定要求、具体规则和程序的合格评定特定对象相关。30
		- 合格评定制度：实施合格评定的规则、程序和管理办法。31
		- 符合性声明（DOC）：医疗器械制造商根据《FD&C法案》第514(c)(1)(B)节，证明器械是否符合FDA承认的共识标准。32
		- 测试实验室的测定：33测试结果。
		- 扩大认可范围：添加合格评定活动到认可34范围。
		- 扩大*ASCA认可范围*：在测试实验室的*ASCA认可范围*中增加FDA承认的共识标准和测试方法（*参见本指南第XI.C.节*）。
		- 扩大*ASCA承认范围*：在认可机构的*ASCA承认*范围中增加FDA承认的共识标准和测试方法（*参见本指南第X.C.节*）。

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

27 *Ibid*

28 *Ibid*

29 *Ibid*

30 根据ISO/IEC 17000的规定，合格评定计划的设置因合格评定的对象（如医疗器械）、计划的用户（如监管机构和医疗器械制造商）和正在评估的具体要求的性质（例如特定医疗器械标准）而异。

31 根据ISO/IEC 17000

32 参见FDA指南《自愿共识标准在医疗器械上市前申请中的合理使用》，可登录以下网址获取：https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/appropriate-use- voluntary-consensus-standards-premarket-submissions-medical-devices。

33 《FD&C法案》第514(d)(1)(B)、514(d)(2)和514(d)(4)节中使用了术语“测试实验室的测定”。

34 根据ISO/IEC 17011

* + - FDA承认的共识标准：FDA确定的标准（根据《FD&C法案》第514(c)节），适用于产品制造商声明符合《FD&C法案》的相关要求（包括上市前申请要求）。有关标准承认过程的更多信息，请访问标准与合格评定计划网站35，并阅读FDA指南《自愿共识标准在医疗器械上市前申请中的合理使用》。
		- 阐明请求：向FDA提交阐明ASCA承认的认可机构（*参见本指南第X.D.节*）或ASCA承认的测试实验室（*参见本指南第XI.D.节*）提供的一个或多个特定ASCA项目规范的请求。阐明请求提出了与实施ASCA项目规范相关的问题。不包括修改ASCA试点或对假设问题的建议或请求。
		- 认可范围：寻求或已经授予的认可指定的具体合格评定活动。36
		- *ASCA认可*范围：通过申请流程，已向FDA证明其能力的测试实验室在ASCA试点中开展测试时所用的FDA承认的共识标准和测试方法清单。
		- *ASCA承认*范围：通过申请流程，已向FDA证明其能力的认可机构在ASCA试点中认可测试实验室时所用的FDA承认的共识标准和测试方法清单。
		- 暂停*ASCA认可*：在测试实验室的*ASCA认可*范围内对FDA承认的一个或多个共识标准或测试方法设置临时限制（*参见本指南第XI.F.节*）。
		- 第三方证明：根据审查后的决定，发表已证明满足具体要求的声明。37
		- 撤消认可：取消全部范围的认可。38
		- 撤消*ASCA认可*：取消测试实验室全部范围的*ASCA认可*；撤消*ASCA认可*将使该组织完全退出ASCA试点（*参见本指南第XI.G.节*）。
		- 撤消*ASCA承认*：取消认可机构全部范围的*ASCA承认*；撤消*ASCA承认*将使该组织完全退出ASCA试点（*参见本指南第X.F.节*）。

**VI. ASCA试点的目的**

符合一个或多个FDA承认的共识标准的证据，通常是制造商解决某些安全性和/或有效性问题的彻底、有效的方法。

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

35 可登录以下网址获取：https://www.fda.gov/medical-devices/device-advice-comprehensive-regulatory-assistance/standards-and-conformity-assessment-program。

36 根据ISO/IEC 17011

37 根据ISO/IEC 17000

38 根据ISO/IEC 17011

然而，为了使制造商和FDA从效率中获益，FDA必须对DOC有信心。39在《FD&C法案》第514(c)(1)(B)节和FDA指南《自愿共识标准在医疗器械上市前申请中的合理使用》中讨论了DOC。此类资源表明，器械制造商可在上市前申请中提供一个或多个FDA承认的共识标准的DOC，以供FDA审查。

器械制造商基于其测试结果，声明符合FDA承认的共识标准；但开展测试的方法可能存在差异性。考虑到这种差异性，并且由于医疗器械越来越复杂，可能给患者带来高风险，所以DOC并不总是足以完全解决FDA关于上市前申请的安全性和有效性问题。因此，FDA审评员可能要求提供更多信息，并审评FDA指南《自愿共识标准在医疗器械上市前申请中的合理使用》中描述的补充文件。在某些情况下，器械制造商可根据FDA意见来决定重复或修改测试。此类修改测试方法的互动和要求可能产生延迟和额外成本，但需要它们增加FDA对DOC必要的信心，从而实现其预期目的。

根据FDARA40的要求，以及作为MDUFA IV法案的一部分，41FDA承诺参考利益相关方的意见建立ASCA试点。42FDA举办了公开研讨会，以获得利益相关方关于ASCA试点的目标、范围、程序和要求的意见和建议。寻求利益相关方的反馈（*参见本指南第VIII.A.节*）旨在通过认可的测试实验室建立对DOC的信心，以达到提高上市前审评效率的最终目的。

**VII. ASCA试点的特定目标**

ASCA试点旨在通过提高对ASCA认可的测试实验室的测试结果的信心，以及在制造商依赖ASCA认可的测试实验室完成测试时，潜在减轻单个上市前申请的负担，以支持FDA的公共卫生事业。

ASCA试点的首要目标是：

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

39 *参见*《FD&C法案》第514(c)(1)(B)节。

40 *参见*《FD&C法案》第514(d)(1)和514(d)(3)(A) 节。

41 另请*参见*MDUFA IV承诺函：https://www.fda.gov/media/100848/download。

42 有关83 FR 2165的更多信息，可登录以下网址获取：https://www.federalregister.gov/documents/2018/01/16/2018-00551/accreditation- scheme-for-conformity-assessment-of-medical-devices-to-food-and-drug。

* + - 增强对医疗器械测试的信心

ASCA试点包括认可机构和测试实验室的申请流程和定期审核，以及暂停或撤消后应遵循的程序。此类流程和审核是为了确保在参与项目期间，ASCA承认的认可机构始终遵循本指南中FDA规定和任何相关标准-ASCA试点相关的指南文件，从而提高对ASCA认可的测试实验室所开展测试的信心。43如果上市前申请依赖对FDA承认的共识标准的DOC，可以通过ASCA认可的测试实验室的测试结果提高对测试的信心。

* + - 提高上市前审核流程的一致性和可预测性

ASCA试点未引入医疗器械制造商的新要求。更确切地说，明确沟通如何在上市前申请中纳入和审查ASCA认可的测试实验室的结果的期望，ASCA试点是为了促进所有FDA上市前申请项目的一致性和可预测性。

* + - 鼓励有效使用FDA资源

在ASCA试点下，DOC的接受度增加（*参见本指南第XIII.节*），使得FDA可以将科学和监管资源用于其他优先事项。

* + - 提高监管效率

借助于测试实验室的*ASCA认可*，器械制造商在产品开发生命周期的早期更有信心，在实验室的*ASCA认可*范围内使用FDA承认的共识标准和测试方法开展测试，很可能符合FDA的监管要求。如果上市前申请中包括对FDA承认、ASCA试点纳入的共识标准的DOC，FDA预期通过申请流程、定期审核以及ASCA试点参与者之间的明确沟通，可减少FDA要求提供有关测试方法的额外信息的需求。

* + - 支持国际协调

FDA采用ISO/IEC 17000系列国际合格评定标准的元素建立ASCA试点。全球的认可机构、测试实验室和器械制造商等利益相关方均使用ISO/IEC 17000系列标准。44此外，ASCA试点所选的大部分FDA承认的共识标准和测试方法均为国际共识标准。FDA相信在ASCA试点中获得的经验可以广泛地为国际协调工作提供信息，例如标注在不同管辖区的使用。

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

43 *参见*《FD&C法案》第514(d)(1)(A)节。

44 *参见*合格评定的NIST SP 2000-01 ABC（2018年），可登录以下网址获取：https://nvlpubs.nist.gov/nistpubs/SpecialPublications/NIST.SP.2000-01.pdf。

**VIII. ASCA试点开发**

**A. 利益相关方的意见**

FDA在行业利益相关方、合格评定团体以及来自美国国家标准技术与研究院（NIST）的技术专家的支持和参与下，制定了ASCA试点框架。

此外，FDA发布了《联邦公报》通知45就一系列问题征求意见，旨在深入了解ASCA试点的开发和总体设计/方法，其中包括目标、FDA承认的共识标准和测试方法、设计概念以及总体规划方法。编制本指南时审查并考虑了关于该通知收到的意见。此类意见也为第514(d)(3)(A)节46要求的公开会议提供了信息。

根据FDARA的要求，47FDA于2018年5月22-23日举行了题为《医疗器械关于美国食品药品监督管理局承认标准的合格评定认可计划》的公开研讨会，48讨论并获得了利益相关方关于ASCA试点的意见和建议，其中包括目标、范围以及推动实施的适当框架和程序。该研讨会见FDA的“研讨会和会议”网站。49

对于本指南中讨论的合格评定计划设计，选择FDA承认、有资格纳入ASCA试点的初步共识标准和测试方法，以及标准-ASCA试点相关的指南文件，所有此类来源的意见均提供了有用信息。

**B. 合格评定资源**

FDA在制定ASCA合格评定计划时，力求最大限度地利用现有框架和安排。通过这种方式，认可机构和测试实验室可以利用现有流程和知识参与ASCA试点，增加参与的净获益。本机构预期还通过使用和扩展现有范式，从ASCA试点获得的经验教训同样适用并有利于其他利益相关方（例如其他监管机构）。

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

45 82 FR 22548（2017年5月16日）。

46 ASCA公开研讨会网站：https://www.fda.gov/medical-devices/workshops-conferences-medical- devices/public-workshop-accreditation-scheme-conformity-assessment-asca-medical-devices-fda-recognized47*参见*《FD&C法案》第514(d)(3)(A)节。

48 有关83 FR 2165的更多信息，可登录以下网址获取：https://www.federalregister.gov/documents/2018/01/16/2018-00551/accreditation- scheme-for-conformity-assessment-of-medical-devices-to-food-and-drug。

49 可登录以下网址获取：https://www.fda.gov/medical-devices/news-events-medical-devices/workshops-conferences-medical- devices。

ASCA试点中使用的合格评定计划充分利用了全球认可机构、测试实验室和器械制造商等利益相关方使用的下述一系列完善的国际合格评定标准和安排：

* + - 国际实验室认可合作组织（ILAC）相互承认协议（MRA）50

ILAC是对包括测试实验室在内的合格评定机构进行认可的国际认可机构组织。签约ILAC MRA的认可机构均根据ISO/IEC 17011的规范接受了同行评价，以证明其能力。ILAC MRA提供了同意已认可的测试报告的国际公认流程。*ASCA承认*的其中一项资格条件为认可机构是否签约ILAC MRA（*参见本指南第X.A.节*）。FDA通过审查同行评价报告和/或作为观察员参与此类活动，充分利用ILAC MRA关于认可机构同行评价的政策和程序（*参见本指南第X.E.节*）。

* + - ISO/IEC 17011

该国际共识标准描述了认可机构对测试实验室等机构进行认可的规范。认可机构遵循ISO/IEC 17011是为了签约ILAC MRA，这是认可机构进行*ASCA承认*的其中一项资格条件（*参见本指南第X.A.节*）。FDA通过审查评估报告和/或作为观察员参与此类活动，充分利用认可机构根据ISO/IEC 17011开展的评估（*参见本指南第X.E.节*）。

* + - ISO/IEC 17025:2017：检测和校准实验室能力的通用要求（以下简称“ISO/IEC 17025”）

该国际共识标准包含实验室有能力运行并产生有效结果的规范。认可机构使用ISO/IEC 17025以及与每个FDA承认的合格共识标准或测试方法相关的ASCA项目规范，为ASCA试点认可测试实验室（*参见本指南第IX.A.节*）。

除上述资源外，FDA还充分利用了对ASCA试点的设计、开发和实施方案进行合格评定概述的以下NIST文件（如本指南文件所述）：合格评定的NIST SP 2000-01 ABC（2018）51和NIST SP 2000-02联邦机构的合格评定考量因素（2018年）。52

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

50 有关ILAC的更多信息，请访问https://ilac.org/about-ilac/。

**C. 选择FDA承认的共识标准和测试方法**

在决定哪些FDA承认的标准和测试方法可以纳入ASCA试点时，FDA力求选择制造商通常赖以解决重大安全性和/或有效性问题的FDA承认的共识标准和测试方法，以最大限度地提高ASCA试点对公共卫生的益处。FDA基于公开研讨会上利益相关方的意见，并响应《联邦公报》的征求意见通知，确定FDA承认、有资格纳入ASCA试点的共识标准和测试方法。根据MDUFA IV承诺函，53此类标准和测试方法包括交叉（水平）标准和器械相关的（垂直）标准，不仅有公共卫生意义，并且已经或能够提供建立验收的方法。

FDA会定期审议承认标准的更新版本。FDA了解根据新版本变更的性质，可能需要对相关ASCA项目规范进行修订。本ASCA试点中纳入的FDA承认共识标准的版本参见FDA承认的共识标准数据库。54

根据《FD&C法案》第514(c)节的规定以及FDA指南《自愿共识标准在医疗器械上市前申请中的合理使用》中的进一步说明，制造商可以继续依赖其他标准并在上市前申请中提供DOC；但使用其他标准没有资格享受ASCA试点上市前审核的有利条件（*参见本指南第XIII.部分*）。

**D. ASCA项目规范开发**

ISO/IEC 17025包括“检测和校准实验室能力的通用要求。”本标准的各部分讨论了公正性、保密性、组织结构、资源（如人员、设施和设备）、流程（如方法选择和验证，方法确认，抽样及结果报告）和管理体系（如纠正措施、记录控制和管理审查）的相关内容。*除了*ISO/IEC 17025之外，ASCA承认的认可机构还使用ASCA项目规范，为ASCA试点认可测试实验室。为各系列FDA承认的共识标准和测试方法制定ASCA项目规范时，FDA力求保证ASCA项目规范只包括*必须超过*ISO/IEC17025规定的测试实验室能力的方面，以确保对提交给FDA的器械测试的信心。FDA会仔细考虑提交给FDA的测试中以前和当前存在的问题，以及在认可机构和测试实验室工作实施中的潜在挑战。在公开研讨会55（*参见本指南第VIII.A.节*）以及指南流程中，收到了利益相关方关于ASCA项目规范的意见。

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

51 可登录以下网址获取：https://nvlpubs.nist.gov/nistpubs/SpecialPublications/NIST.SP.2000-01.pdf。

52 可登录以下网址获取：https://nvlpubs.nist.gov/nistpubs/SpecialPublications/NIST.SP.2000-02.pdf。

53 *参见*MDUFA IV承诺函第14页，可登录以下网址获取：https://www.fda.gov/media/100848/download。

54 可登录以下网址获取：https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/search.cfm

ASCA项目规范请参见标准-ASCA试点相关的指南文件。

**IX. 角色与职责**

**A. 认可机构**

在ASCA试点中，ASCA承认的认可机构认可测试实验室是依据ISO/IEC 17025的规定以及与每个FDA承认、有资格纳入ASCA试点的合格共识标准和测试方法相关的ASCA项目规范（*参见标准-ASCA试点相关的指南文件*）。在授予认可机构*ASCA承认*后，FDA将向认可机构提供一份*ASCA承认*范围，表明该认可机构在此范围内已证实为ASCA试点进行认可的能力。本指南第X.节描述了ASCA试点关于认可机构的流程和政策。

认可机构的职责（也称为“参与条款”）见认可机构申请中已签署的协议部分（*参见本指南附录A第D节*）。

**B. 测试实验室**

ASCA认可的测试实验室开展测试是依据ISO/IEC 17025的规定以及与每个FDA承认、有资格纳入*ASCA认可*范围的合格共识标准和测试方法相关的ASCA项目规范。测试实验室可以与器械制造商合作制定测试计划（*参见本指南第XII.B.节*）。测试完成后，测试实验室向器械制造商提供相关ASCA项目规范（包括ASCA测试总结报告）中列出的信息。仅当测试实验室在测试时使用的FDA承认的共识标准和测试方法在其*ASCA认可*范围内，才可以将该测试标记为已在ASCA试点中开展。

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

55 2018年5月22-23日举行的题为“医疗器械关于美国食品药品监督管理局承认标准的合格评定认可计划”的公开研讨会。

在授予*ASCA认可*后，FDA会向测试实验室提供一份*ASCA认可*范围，表明测试实验室证实此范围内为ASCA试点开展测试的能力。本指南第XI节描述了测试实验室的ASCA试点流程和政策。

测试实验室的职责（也称为“参与条款”）已在测试实验室申请中已签署的协议部分确定（*参见本指南附录B的D部分*）。

**C. 器械制造商**

器械制造商可自愿选择ASCA认可的测试实验室，为FDA的上市前申请开展测试。器械制造商负责在其上市前申请中纳入与器械测试相关的适当信息（*参见本指南第XII.C节*）。制造商有责任确保适当选择和使用FDA承认的共识标准和测试方法，并确保在上市前申请中提交的DOC符合指南《自愿共识标准在医疗器械上市前申请中的合理使用》以及标准相关ASCA试点指南文件。本指南第XII节描述了器械制造商的ASCA试点流程和政策。

如MDUFA IV承诺书56所述，器械制造商的内部测试实验室有资格获得*ASCA认可*。FDA在确定是否向器械制造商的内部测试实验室授予*ASCA认可*时，考虑的因素与确定是否向任何其他测试实验室授予*ASCA认可*相同（*参见本指南第XI.A节*）。任何ASCA认可的测试实验室（包括器械制造商的内部测试实验室）均应遵循本指南的流程和政策，并履行本指南第XI节中描述的职责。

**D. FDA工作人员**

FDA的ASCA计划工作人员负责管理ASCA试点，包括向认可机构授予*ASCA承认*，向测试实验室授予*ASCA认可*，对ASCA承认的认可机构和ASCA认可的测试实验室进行审核57，以及按照参与条款审查ASCA承认的认可机构和ASCA承认的测试实验室提交的信息。FDA的ASCA计划工作人员还负责ASCA网站，提供ASCA承认的认可机构（包括*ASCA承认*的范围和有效期）和ASCA认可的测试实验室（包括*ASCA认可*的范围和失效日期）的最新清单。FDA的ASCA项目工作人员负责确保本指南文件中流程和政策的实施一致，并向ASCA试点参与者提供必要的培训，以(A)使FDA对ASCA认可的测试实验室提交的测试具有信心，和(B)确保ASCA承认的认可机构达到FDA规定的参与ASCA试点的标准，并在参与项目期间始终满足这些标准。58本指南第X和XI节描述了ASCA试点管理的ASCA试点流程和政策。

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

56 参见MDUFA IV承诺书第14页：https://www.fda.gov/media/100848/download。

57 根据NIST SP 2000-01合格评定的 ABC原则（2018）：“审核活动通过有组织、可预测的流程评估记录和其他信息，以确定是否满足要求。”FDA工作人员将通过审核确定本指南文件的流程和政策是否得到履行。

FDA审查人员根据现行法令法规和指南对上市前申请进行审查。如果上市前申请包括ASCA认可的测试实验室的测试，FDA审查人员负责应用《FD&C法案》第514(d)节的法令及本指南所述政策。本指南第XIII节描述了与ASCA认可的测试实验室的测试审核相关的ASCA试点流程和政策。

FDA管理ASCA试点的ASCA项目人员与进行上市前审查的FDA审查人员分开进行工作且互不干涉。

**X. 认可机构的流程和政策**

**A. ASCA承认的资格条件**

在确定是否向认可机构授予*ASCA承认*时，FDA会考虑以下因素：

**1.** **认可机构是否有测试的“签署状态”范围：从ISO/IEC 17025到国际实验室认可合作组织（ILAC）互认协议（MRA）？**

该因素依赖于一系列完善的国际标准和开展合格评定活动的安排（*参见本指南第VIII.B节*）。ILAC MRA的签署方由其他ILAC签署方对其认可合格评定机构的能力进行同行评审，从而有信心表明，经ILAC签署方认可的测试实验室有能力实施ISO/IEC17025标准以及与每个符合FDA承认的共识标准和测试方法相关的ASCA项目规范。

**2.** **认可机构是否位于美国？**

美国境内和境外有许多认可机构支持全球合格评定活动。通过将ASCA试点限制在位于美国的认可机构，FDA旨在高效利用有限的资源，在试点期间促进项目成功实施。

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

58 参见《FD&C法案》的第514(d)(1)(A)节。

，FDA旨在高效利用有限的资源，在试点期间促进项目成功实施。

**3.** **认可机构是否就本指南附录A的D部分所述的参与条款达成书面一致？**

本指南附录A的D部分列出了一些术语和条件，旨在确保认可机构参与ASCA试点时各方面的透明度和问责制。认可机构可随时选择不遵守参与条款；但*ASCA承认*视遵守此类条款而定。

**B. 认可机构应用流程**

认可机构申请*ASCA承认*时，可以通过发送电子邮件至ASCA@fda.hhs.gov提交文件，证明申请机构如何具备本指南第X.A节中规定的资格条件。本指南的附录A提供了关于认可机构申请内容的更多信息。FDA确认收到申请，向认可机构提供唯一的ASCA认可机构识别号，以及仅用于跟踪申请的唯一提交编号。

FDA将在60个日历日内审查*ASCA承认*申请。审查申请内容后，FDA会通过电子邮件通知认可机构可能妨碍*ASCA承认*的问题（如有），以便解决问题（如可能）。审查完成后，FDA会通过电子邮件通知认可机构其决定。如果获得*ASCA承认*授权，FDA将提供*ASCA承认*范围和失效日期（例如，2年）。请注意，该范围仅包括已证明能力的ASCA试点中FDA承认的共识标准和测试方法。当FDA授予一个认可机构*ASCA承认*时，将在ASCA网站上更新列出该机构及其*ASCA承认*的范围和失效日期。

FDA可自行决定授予认可机构*ASCA承认*。例如，出于公共卫生或行政效率的原因，FDA可以决定不向认可机构授予*ASCA承认*。如果FDA未向认可机构授予*ASCA承认*，FDA会向申请人提供决定的理由。

在*ASCA承认*到期前6个月，认可机构可以按照上述相同的流程申请更新其*ASCA承认*。

**C. 扩展ASCA承认**

FDA了解到，认可机构可以不断提升其项目能力并增长内部专业知识。FDA鼓励认可机构在获得进一步的能力时，通过在其*ASCA承认*范围中增加FDA承认的共识标准和测试方法以扩展其*ASCA承认*。例如，认可机构最初可以通过认可开展MEM洗脱细胞毒性试验的测试实验室以参与ASCA试点。经过一段时间后，认可机构可能获得额外的资源，可以用来支持认可开展补体激活试验的测试实验室。随后认可机构可以通过在其*ASCA承认*范围中增加补体激活试验以申请扩展其*ASCA承认*。在这种情况下，有资格纳入ASCA试点的FDA承认共识标准和测试方法不会改变，仅个别认可机构的*ASCA承认*范围内的FDA承认共识标准和测试方法会发生改变。

认可机构可以按照与其初始申请*ASCA承认*相同的程序以扩展其*ASCA承认。*即，认可机构可以通过发送电子邮件至ASCA@fda.hhs.gov提交文件，表明其在FDA承认的其他共识标准或测试方法方面如何满足第X.A节中规定的资格条件。本指南附录A中描述了建议的申请内容。除了本附录中列出的内容外，FDA还建议该申请包括下列内容：

* + - 认可机构的ASCA认可机构识别号；
		- 认可机构的*ASCA承认*的现行范围；和
		- 认可机构要求加入其*ASCA承认*范围的FDA承认共识标准或测试方法。

FDA将使用相同的ASCA认可机构识别号跟踪给定认可机构的所有活动，包括扩展*ASCA承认*。

FDA将在ASCA网站上适当更新每个认可机构的*ASCA承认*范围。

**D. 阐明请求**

阐明请求指提交给FDA的请求，以阐明ASCA承认的认可机构提供的一个或多个具体ASCA项目规范。阐明请求提出了与实施ASCA项目规范相关的问题。不包括修改ASCA试点或对假设问题的建议或请求。

阐明请求可以通过发送电子邮件至ASCA@fda.hhs.gov提交。

**E. 认可机构审核**

FDA将定期审核认可机构，确保其充分满足项目预期。59FDA将采用三级分层审核。

作为ILAC MRA签署方，认可机构必须同意遵守ISO/IEC 17011标准并接受定期监查，包括每四年进行一次再评价，但必要时ILAC可以确立更短的时间间隔。60对于认可机构的一级审核，FDA会充分利用现有的ILAC评价安排，要求提供最新再评价报告的副本。在审查报告时，FDA可能要求阐明或提供更多信息。FDA计划遵循ILAC MRA的既定4年计划。如果下一次同行评价计划在当前确定的ASCA试点废止期之后，FDA可能会要求提供最新评价报告的副本。61

对于认可机构的二级审核，FDA会以观察员身份参与计划的下次ILAC同行再评价，并要求提供再评价报告的副本以进行审查。FDA将通知认可机构其参与意向，并为现场访视做好适当安排。如果有理由认为一级审核不充分，FDA会采用二级审核。采用二级审核的原因包括但不限于：观察由特定认可机构认可的测试实验室中持续存在的问题，审查测试实验室和/或认可机构的投诉记录以观察趋势，或者认可机构的一级审核未充分解决参与ASCA试点的相关问题。

对于三级审核，FDA会启动对认可机构的现场或远程审核。该审核不再遵循ILAC MRA同行评价计划。FDA将与认可机构合作，为FDA发起的审核做好适当安排。采用三级审核的原因包括但不限于：可能存在器械安全性相关的公共卫生问题，或一级和二级审核未充分解决认可机构参与ASCA试点的相关问题。

请注意根据上述任何审核的结果，FDA可能要求认可机构提供更多信息。

如果未遵循本指南以及其他相关标准专用ASCA试点指南规定的政策和流程，可能导致认可机构的*ASCA承认*被撤消，如本指南第X.F节所述。

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

59 *参见*《FD&C法案》第514(d)(2)(A)节。

60 关于ILAC MRA签署方成员准则的详情*，请参见*https://ilac.org/ilac-membership/membership-criteria/。

61 参见《FD&C法案》第514(d)(4)节。

**F. 撤消ASCA承认**

ASCA试点的一个目的是提升FDA对上市前申请中提供的测试结果和DOC的信心。在某些情况下，根据《FD&C法案》第514(d)(2)节，FDA可以撤消认可机构的*ASCA承认*，以保持对ASCA试点所提交结果的信心。撤消*ASCA承认*会取消认可机构全部范围的*ASCA承认*，并使该机构完全退出ASCA试点。

**1.** **撤消的注意事项**

FDA可能通过各种机制来确定问题，其会引发该认可机构是否有能力在ASCA试点中充分履行职责的担忧。如本指南附录A的D部分所述，认可机构的*ASCA承认*申请中包括已签署的协议，而该协议中包括允许FDA观察和评估ASCA相关活动的协议。完整的认可机构申请还包括一份协议，要求提供可能影响机构参与ASCA试点的任何变更的报告和通知。当审查和比较测试实验室请求的*ASCA认可*范围与认可机构提供的认可范围时，FDA还可能获取关于认可机构的能力及其对FDA规定的ASCA试点参与准则的遵守性的信息。

如果器械的上市前申请中包括由认可机构认可的ASCA认可测试实验室进行的测试，而定期审核认可机构的结果表明认可活动不可靠，或FDA发现对器械安全性或有效性有重大影响的信息时，撤消*ASCA承认*可能是一种适当的措施（*参见本指南第XIII.A节*）。

以下示例描述了可能降低FDA对认可机构的信心，从而导致撤消*ASCA承认*的更多问题。该列表并不详尽。

* + - 违反法律或违反本指南或其他标准专用ASCA试点指南规定的政策。

FDA对ASCA试点的信心依赖于ASCA承认的认可机构的诚信。如果有可靠证据表明，该机构可能违反或参与违反法律或本指南此处所述或任何标准相关ASCA试点指南文件中规定的政策，FDA可能考虑撤消*ASCA承认*。例如，如果认可机构将其*ASCA承认*范围以外的认可活动标记为已在ASCA试点中开展，则FDA可能撤消该认可机构的*ASCA承认*。

* + - 未能纠正不合格项。

如果ASCA承认的认可机构在收到通知后未能令人满意地纠正不合格项，则FDA可能根据不合格项的性质撤消其*ASCA承认*。例如，收到FDA通知后，该机构持续未解决不合格项，则FDA可能撤消其*ASCA承认*。

* + - 未能遵守签署的协议。

*ASCA承认*申请包括认可机构同意作为ASCA试点参与工作一部分执行的几项内容（参见附录A的D部分）。例如，认可机构同意将其为ASCA试点认可的测试实验室的相关具体变更通知FDA。如果认可机构多次未能向FDA提供适当通知，则可能导致该机构的*ASCA承认*撤消。

* + - 在上市前申请包括由认可机构认可的ASCA认可测试实验室开展的测试时，出现对器械安全性或有效性有重大影响的信息。62

FDA可能会获取与测试器械的实验室，及其相关联的与认可该测试实验室的认可机构合理相关的器械安全性和有效性信息。例如，器械性能问题可能表明，ASCA认可的测试实验室未能正确执行器械制造商的测试计划。如果测试实验室反复未能正确执行测试计划，会引发该认可机构是否有能力提供认可的担忧；特别是在同一认可机构认可的多个测试实验室中观察到这种情况，这些担忧可能会导致撤消该认可机构的*ASCA承认*。

* + - 撤消或暂停认可机构认可的测试实验室的*ASCA认可*。

FDA依靠ASCA承认的认可机构为ASCA试点认可测试实验室。如果测试实验室的*ASCA认可*被暂停或撤消，FDA可能考虑撤消ASCA试点中认可该测试实验室的认可机构的*ASCA承认*。在确定是否对相关认可机构采取措施以及采取何种措施（如撤消*ASCA承认*）时，FDA会仔细考虑暂停或撤消测试实验室的*ASCA认可*的原因。如果暂停或撤消测试实验室的*ASCA认可*，FDA会通知认可该测试实验室的认可机构（*参见本指南第XI.F.3和XI.G.3节*）。

与初始决定授予认可机构*ASCA承认*一样，FDA可自行决定撤消其*ASCA承认*。FDA也可能因上述未列出的其他原因决定撤消*ASCA承认*。

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

62*参见*《FD&C法案》第514(d)(2)(B)节。

**2.** **对ASCA活动的影响**

撤消认可机构的*ASCA承认*将使该认可机构完全退出ASCA试点。撤消*ASCA承认*后进行的任何活动均不得视为ASCA试点工作的一部分。

撤消认可机构的*ASCA承认*可能会影响其为ASCA试点认可的测试实验室*（参见本指南第XI.F.1和XI.G.1节）*。如本指南第XIII.B节所述，撤消认可机构的*ASCA承认*只会间接影响FDA上市前审查，因为该撤消会导致暂停或撤消相关测试实验室的*ASCA认可*。

**3.** **程序**

在撤消认可机构的*ASCA承认*（从而使该机构完全退出ASCA试点）时，FDA会通过电子邮件向记录的认可机构联系人发送撤消函。信函内容包括撤消原因、如何在未来解决发现的问题（如果适当）以及*ASCA承认*的重新申请。

认可机构可以通过发送电子邮件至ASCA@fda.hhs.gov自愿请求撤消其*ASCA承认*。为便于处理，FDA建议认可机构在其撤消*ASCA承认*的请求中包括ASCA认可机构识别号。FDA将在收到自愿撤消请求后14个日历日内，通过记录的联系人确认撤消请求。

撤消认可机构的*ASCA承认*后，FDA将适当更新ASCA网站，并通知所有从受影响认可机构处获得认可的ASCA认可测试实验室。本指南第XI.F.1和XI.G.1节说明了ASCA认可的测试实验室的注意事项。

如果认可机构在撤消其*ASCA承认*后希望再次参与ASCA试点，该机构应按照本指南的初始申请程序重新提交*ASCA承认*申请。FDA建议新申请包括ASCA认可机构识别号，并表明撤消是否自愿。如果撤消并非自愿，FDA建议在回复中引用FDA函件的内容，并解释如何解决撤消函中确定的所有问题。

**XI. 测试实验室的流程和政策**

**A. *ASCA认可*的资格条件**

FDA在确定是否授予测试实验室*ASCA认可*时会考虑以下因素：

**1.** **测试实验室请求的ASCA认可范围是否与ASCA承认的认可机构提供的认可范围一致？**

该因素依赖于授予认可机构*ASCA承认*的流程，并可以确保测试实验室得到适当的认可。由ASCA承认的认可机构对纳入ASCA试点的FDA承认共识标准和测试方法进行认可，使FDA对测试实验室具有信心，因为FDA已经确定该认可机构有能力为ASCA试点开展符合FDA承认的共识标准和测试方法方面的工作。FDA审查测试实验室请求的*ASCA认可*范围并将其与ASCA承认的认可机构提供的认可范围对比，可以确保ASCA承认的测试实验室达到并持续满足FDA规定的ASCA试点参与准则。63

**2.** **测试实验室是否就本指南附录B的D部分所述的参与条款达成书面一致？**

本指南附录B的D部分中列出了一些术语和条件，旨在确保测试实验室参与ASCA试点时各方面的透明度和问责制。测试实验室可随时选择不遵守参与条款；但*ASCA认可*取决于是否遵守这些条款。

**B. 测试实验室的申请流程**

测试实验室申请*ASCA认可时，*可以通过发送电子邮件至ASCA@fda.hhs.gov提交文件，证明其如何具备本指南第XI.A节中规定的资格条件。本指南的附录B提供了测试实验室申请内容的更多信息。FDA确认收到申请，向测试实验室提供唯一的ASCA测试实验室识别号，以及仅用于跟踪申请的唯一提交编号。

FDA将在60个日历日内审查*ASCA认可*申请。在审查申请内容后，FDA将通过电子邮件通知测试实验室可能妨碍授予*ASCA认可*的问题（如有），以便解决问题（如可能）。审查完成后，FDA会通过电子邮件通知测试实验室其决定。如果获得*ASCA认可*授权，FDA将提供*ASCA认可*范围和失效日期（如2年）。请注意，该范围仅包括已证明测试能力的ASCA试点中FDA承认的共识标准和测试方法。当FDA向一个测试实验室授予*ASCA认可*时，将在ASCA网站上更新列出该机构及其ASCA认可的范围和失效日期。

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

63 *参见*《FD&C法案》第514(d)(1)(A)节。

FDA可自行决定授予测试实验室*ASCA认可*。例如，出于公共卫生或行政效率的原因，FDA可以决定不向测试实验室授予*ASCA认可*。如果FDA未向测试实验室授予ASCA认可，FDA会向申请人提供决定的理由。

在*ASCA认可*到期前6个月，测试实验室可以按照上述相同的流程申请更新其ASCA认可。

**C. 扩展*ASCA认可***

FDA了解到，测试实验室可以不断提升其项目能力并增长内部专业知识。FDA鼓励测试实验室在获得进一步的能力时，通过在其*ASCA认可*范围中增加FDA承认的共识标准和测试方法以扩展其*ASCA认可*。例如，测试实验室最初可以通过开展MEM洗脱细胞毒性试验以参与ASCA试点。经过一段时间后，测试实验室可能获得额外的设备和资源，可以用来支持开展补体激活试验。随后测试实验室可以通过在其*ASCA认可*范围中增加补体激活试验以申请扩展其*ASCA认可*。在这种情况下，有资格纳入ASCA试点的FDA承认共识标准和测试方法不会改变，仅个别测试实验室的*ASCA认可*范围内的FDA承认共识标准和测试方法会发生改变。

测试实验室可以按照与其初始申请*ASCA认可*相同的程序以扩展其*ASCA认可*。即，测试实验室可以通过发送电子邮件至ASCA@fda.hhs.gov提交文件，表明其在FDA承认的其他共识标准或测试方法方面如何满足本指南第XI.A节中规定的资格条件。本指南附录B中描述了建议的申请内容。除了本附录中列出的内容外，FDA还建议该申请包括下列内容：

* + - 测试实验室的ASCA测试实验室识别号；
		- 测试实验室当前的*ASCA认可*范围；和
		- 测试实验室要求加入其*ASCA认可*范围的FDA承认的共识标准或测试方法。

FDA将使用相同的ASCA测试实验室识别号跟踪给定测试实验室的所有活动，包括扩展*ASCA认可*。

FDA将在ASCA网站上适当更新*ASCA认可*范围。

**D. 阐明请求**

阐明请求指提交给FDA的请求，以阐明ASCA承认的认可机构提供的一个或多个具体ASCA项目规范。阐明请求提出了与实施ASCA项目规范相关的问题。不包括修改ASCA试点或对假设问题的建议或请求。

阐明请求可以通过发送电子邮件至ASCA@fda.hhs.gov提交。

**E. 测试实验室审核**

FDA将定期审核测试实验室，确保其充分满足项目预期。64FDA将采用三级分层审核。

为保持遵守ISO/IEC 17011标准，认可机构至少每2年对其认可的测试实验室进行一次评估。65对于测试实验室的一级审核，FDA会充分利用认可机构和测试实验室之间现有的评估安排，要求测试实验室提供最新评估报告的副本。在审查报告时，FDA可能要求阐明或提供更多信息。FDA将遵循认可机构对测试实验室进行评估的既定计划。

对于测试实验室的二级审核，FDA会以观察员身份参与认可机构计划的下次测试实验室评估，并要求提供审查报告副本。FDA将通知认可机构和测试实验室其参与意向，并为现场访视做好适当安排。如果有理由认为一级审核不充分，FDA会采用二级审核。采用二级审核的原因包括但不限于：观察测试实验室中持续存在的问题，审查测试实验室的投诉记录以观察趋势，如果测试实验室的一级审核未能充分解决参与ASCA试点的相关问题。

对于三级审核，FDA会启动测试实验室的现场或远程审核。该审核不再遵循认可机构制定的评估计划。FDA将直接与测试实验室合作，为FDA发起的审核做好适当安排。三级审核通常只用于最关注的问题，例如一级和二级审核未能充分解决参与ASCA试点项目的相关问题。FDA会通知相关认可机构即将开始对测试实验室进行现场或远程审核的意向。

请注意，根据上述任何审核的结果，FDA可能要求测试实验室提供更多信息。

如果未遵守本指南及其他任何相关ASCA项目指南中规定的政策和流程，可能导致测试实验室的*ASCA认可*发生变更，如本指南第XI.F.和XI.G.节所述。

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

64 参见《FD&C法案》第514(d)(2)(A)节。

65 *参见*ISO/IEC 17011标准的第7.9.3节：合格评定 - 认可机构认可合格评定机构的要求。

**F. 暂停*ASCA认可***

《FD&C法案》第514(d)(2)节规定，FDA可以暂停测试实验室的*ASCA认可*。该暂停可在测试实验室的*ASCA认可*范围内，对FDA承认的一个或多个共识标准或测试方法提出临时限制，同时解决导致暂停的问题。

**1.** **暂停注意事项**

FDA可能通过各种机制来确定问题，其会引发该测试实验室是否有能力在ASCA试点中充分履行职责的潜在担忧。如本指南附录B的D部分所述，测试实验室的*ASCA认可*申请中包括已签署的协议，而该协议中包括允许FDA观察和评估ASCA相关活动的协议。完整的测试实验室申请还包括一份协议，要求提供可能影响机构参与ASCA试点的任何变更的报告和通知。在FDA审查认可机构提供的信息或上市前申请中包含的测试实验室的测试结果时，FDA还可以获取测试实验室的能力相关信息。

如果器械的上市前申请中包括ASCA认可的测试实验室开展的测试，而定期审核测试实验室的结果表明测试结果不可靠，或FDA发现对器械安全性或有效性有重大影响的信息时，暂停ASCA认可可能是一种适当的措施（*参见本指南第XIII.A节*）。该暂停使FDA在适应ASCA认可的测试实验室的需求和能力的同时，保持对ASCA试点的信心。

在确定是否暂停测试实验室的*ASCA认可*时，FDA会就所发现问题的程度，考虑通过暂时限制是否足以保持对ASCA试点的信心。如果通过限制测试实验室将其测试标记为暂停期间已开展，可以维持对ASCA试点的信心（例如，暂时失去但后续可恢复特定测试相关资源），则采取暂停测试实验室的*ASCA认可*。测试实验室将其测试标记为暂停期间已开展时，会明确告知器械制造商，然后器械制造商通过上市前申请与FDA进行沟通，FDA可能需要对结果进行额外审查（*参见本指南第XIII.B节*）。测试期间明确沟通测试实验室的状态可以保持对ASCA试点的信心。

FDA仅暂时限制测试实验室的*ASCA认可*范围内受暂停问题影响的FDA承认的共识标准和测试方法。

如果就所发现问题的程度，限制测试实验室将其测试标记为暂停期间已开展也不足以维持对ASCA试点的信心（例如，反复未能纠正不合规处或遵守本指南的政策和程序），FDA可能考虑撤消该测试实验室的*ASCA认可*（*参见本指南第XI.G节*）。

以下示例描述了FDA可能暂停测试实验室的*ASCA认可*的情况。该列表并不详尽。

* + - 存在不合格项。

根据所确定不合格项的性质，FDA可以决定测试实验室需要将其测试标记为暂停期间已开展，直到不合格项得到充分解决。标签限制仅适用于采用受不合格项影响的FDA承认共识标准和测试方法进行的测试。

* + - 未适当完成培训或与FDA沟通。

*ASCA认可*申请包括测试实验室同意作为ASCA试点参与工作一部分执行的几项内容（参见附录B的D部分）。例如，测试实验室同意参加FDA培训并与FDA进行沟通。如果测试实验室无法完成培训或向FDA提交信息，FDA可能暂停其*ASCA认可*，直至其完成此类培训或提交信息。根据未完成培训或未提交信息的性质，FDA可以选择将测试标签限制为测试实验室*ASCA认可*范围内FDA承认共识标准和测试方法中的一项或多项。

* + - 在器械的上市前申请包括测试实验室开展的测试的情况下，出现对器械安全性或有效性有重大影响的信息。66

FDA可能会了解到对研究开展或质量有重大影响的信息，为保持对ASCA试点的信心，有必要将测试结果标记为暂停期间已开展。例如，如果ASCA认可的测试实验室在21CFR 58的范围内收到FDA生物研究监测项目的警告信，其中包含影响ASCA试点中测试的问题，FDA可暂停测试实验室的*ASCA认可*，直到问题得到解决。在暂停期间（例如，直至警告信得到适当处理），测试实验室会将受影响的测试结果标记为暂停期间已开展。

* + - 撤消为ASCA试点认可测试实验室的认可机构的*ASCA承认*。

FDA依靠ASCA承认的认可机构为ASCA试点认可测试实验室。如果认可测试实验室的认可机构退出ASCA试点，FDA可能暂停（或撤消）该测试实验室的*ASCA认可*，测试实验室要寻求另一个ASCA承认的认可机构的认可。在确定是否对相关测试实验室采取措施以及采取何种措施（如暂停或撤消*ASCA认可*）时，FDA会仔细考虑撤消认可机构的*ASCA承认*的原因。请注意，在撤销认可机构的*ASCA承认*时，FDA会通知受影响的测试实验室（*参见本指南第X.F.3节*）。

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

66 *参见*《FD&C法案》第514(d)(2)(B)节。

与初始决定授予测试实验室*ASCA认可*一样，FDA可自行决定暂停其*ASCA认可*。FDA也可能因上述未列出的其他原因决定撤消*ASCA认可*。

**2.** **对ASCA活动的影响**

如果暂停测试实验室的*ASCA认可*，会暂时限制标记其与ASCA试点相关的测试。对于应当标记为暂停期间已开展的测试（包括ASCA测试总结报告），FDA将向测试实验室说明*ASCA认可*范围内FDA承认的共识标准和测试方法。

器械制造商会在其DOC中说明，测试实验室采用的FDA承认的共识标准和测试方法是否受到测试实验室*ASCA认可*暂停的影响（*参见本指南第XIII.C.2节*）。本指南第XIII.B节中提供了上市前审查关于暂停期间开展的测试的考虑因素。

*在ASCA认可*暂停时，FDA期望测试实验室继续遵守已签署的协议（*参见本指南附录B的D部分*），以及本指南和任何其他相关标准专用ASCA试点指南文件的政策和流程。

根据不同的暂停原因，暂停测试实验室的*ASCA认可*可能影响ASCA试点中对其进行认可的认可机构（*参见本指南第X.F.1节*）。FDA至少会与认可机构讨论暂停原因和任何解决方案。如果FDA暂停测试实验室的*ASCA认可*，认可机构本身关于该实验室的决定不一定受到影响。认可机构可以继续认可测试实验室；但FDA将不再承认其为ASCA试点进行认可。

**3.** **程序**

**a. 启动暂停**

FDA暂停测试实验室的*ASCA认可*时，会通过电子邮件向记录的测试实验室联系人发送信函。信件内容包括应当标记为暂停期间已开展的测试所采用的FDA承认的共识标准或测试方法（包括ASCA测试总结报告），以及如何解决导致暂停的问题。

测试实验室也可以自愿请求暂停其*ASCA认可*。此类请求应通过电子邮件提交至ASCA@fda.hhs.gov，并包括以下信息。

* + - 导致*ASCA认可*暂停的问题；
		- 为解决导致*ASCA认可*暂停的问题而计划的时间表和/或措施；
		- 适用于临时标签限制的FDA承认的共识标准和测试方法；和
		- 测试实验室的ASCA测试实验室识别号。

FDA将在收到自愿暂停*ASCA认可*请求后14个日历日内，通过记录的联系人确认撤消请求。

一旦测试实验室的*ASCA认可*被暂停，FDA将更新ASCA网站，以反映对测试实验室*ASCA认可*范围内受影响FDA承认的共识标准和测试方法的临时限制。FDA还将通知认可该测试实验室的认可机构。本指南第X.F.1节讨论了认可机构的考虑因素。

**b. 解除暂停**

如要解除*ASCA认可*暂停，测试实验室应通过电子邮件发送回复至ASCA@fda.hhs.gov，表明如何解决了导致暂停的所有问题。为便于处理，FDA建议回复中包括ASCA测试实验室识别号，并表明暂停是否自愿。如果暂停并非自愿，FDA建议在回复中引用FDA的暂停函。

一旦导致暂停的问题得到充分解决并达到FDA满意的程度，FDA将向记录的联系人发送一封电子信函，说明解除测试实验室的*ASCA认可*暂停并且临时限制已取消。FDA将更新ASCA网站，以确保准确反映*ASCA认可*范围。

**G. 撤消ASCA认可**

《FD&C法案》第514(d)(2)节规定，FDA可以撤消测试实验室的ASCA认可。撤消ASCA认可会取消测试实验室全部范围的ASCA认可，并使该组织完全退出ASCA试点。

**1.** **撤消的注意事项**

FDA可能通过各种机制来确定问题，因为这些问题会引发该测试实验室是否有能力在ASCA试点中充分履行职责的担忧。如本指南附录B的D部分所述，测试实验室的*ASCA认可*申请中包括已签署的协议，其中有允许FDA观察和评估ASCA相关活动的协议。完整的测试实验室申请还包括一份协议，要求提供可能影响机构参与ASCA试点的任何变更的报告和通知。在FDA审查认可机构提供的信息或上市前申请中包含的测试实验室的测试结果时，FDA还可以获取测试实验室的能力相关信息。

如果器械的上市前申请中包括ASCA认可的测试实验室进行的测试，基于定期审核测试实验室的结果或FDA发现对器械安全性或有效性有重大影响的信息，暂停ASCA认可可能是一种适当的措施（*参见本指南第XIII.A节*）。

在确定是否撤消测试实验室的*ASCA认可*时，FDA会就所发现问题的大小程度，考虑通过暂时限制是否不足以保持对ASCA试点的信心。如果通过限制测试实验室将其测试标记为暂停期间已开展（例如反复未能纠正不合规或遵守本指南的政策和程序）无法保持对ASCA试点的信心，则应撤消测试实验室的*ASCA认可*。

以下示例描述了FDA可能撤消测试实验室的*ASCA认可*的情况。该列表并不详尽。

* + - 违反法律以及违反本指南或其他标准专用ASCA试点指南规定的政策。

FDA对ASCA试点的信心取决于ASCA认可的测试实验室的诚信。如果有可靠证据表明，该组织可能违反或参与违反法律或本指南此处所述或任何标准专门ASCA试点指南文件规定的政策，FDA可能考虑撤消测试实验室的*ASCA认可*。例如，如果测试实验室将超出其范围的测试结果标记为已在ASCA试点中开展，则FDA可能撤消该测试实验室的*ASCA认可*，从而使其完全退出ASCA试点。

* + - 未能纠正不合格项。

如果在认可机构或FDA通知后，ASCA认可的测试实验室仍未能令人满意地纠正不合格项，则FDA可能根据不合格项的性质考虑撤消其*ASCA认可*。

* + - 未能遵守签署的协议。

*ASCA认可*申请包括测试实验室同意作为ASCA试点参与工作的一部分而执行的几项内容（*参见附录B的D部分*）。例如，测试实验室同意通知FDA可能影响其参与ASCA试点的变更。如果测试实验室多次未能向FDA提供适当通知，则可能导致该机构的*ASCA认可*撤消。

* + - 在器械的上市前申请包括测试实验室开展测试的情况下，出现对器械安全性或有效性有重大影响的信息。67

FDA可能了解到对研究开展或质量有重大影响的信息。例如，如果ASCA认可的测试实验室在21 CFR 58的范围内收到FDA生物研究监测项目的警告信，其中包含影响ASCA试点中测试的问题，而测试实验室未能纠正这些问题，FDA可能撤消其*ASCA认可*。

* + - 撤消为ASCA试点认可测试实验室的认可机构的*ASCA承认*。

FDA依靠ASCA承认的认可机构为ASCA试点认可测试实验室。如果认可测试实验室的认可机构退出ASCA试点，FDA可能撤消（或暂停）该测试实验室的*ASCA认可*，测试实验室要寻求另一个ASCA承认的认可机构的认可。在确定是否对相关测试实验室采取措施以及采取何种措施（例如，撤销*ASCA认可*暂停）时，FDA会仔细考虑撤消认可机构的*ASCA承认*的原因。请注意，在撤销认可机构的*ASCA承认*时，FDA会通知受影响的测试实验室（*参见本指南第X.F.3节*）。

与初始决定授予测试实验室*ASCA认可*一样，FDA可自行决定撤消其*ASCA认可*。FDA也可能因上述未列出的其他原因决定撤消*ASCA认可*。

**2.** **对ASCA活动的影响**

撤消测试实验室的*ASCA认可*将使该测试实验室完全退出ASCA试点。撤消*ASCA认可*后进行的任何活动均不得视为ASCA试点工作的一部分。

根据不同的撤消原因，撤消测试实验室的*ASCA认可*可能影响ASCA试点中对其进行认可的认可机构（*参见本指南第X.F.1节*）。本指南第XIII.B节中提供了上市前审查关于撤消测试实验室的*ASCA认可*后开展的测试的考虑因素。

如果FDA撤消测试实验室的*ASCA认可*，认可机构本身关于该实验室的决定不一定受影响。认可机构可以继续认可测试实验室；但FDA将不再承认其为ASCA试点进行认可。

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

67 *参见*《FD&C法案》第514(d)(2)(B)节。

**3.** **程序**

在撤消测试实验室的*ASCA认可*（从而使该组织完全退出ASCA试点）时，FDA会通过电子邮件向记录的实验室联系人发送撤消函。信函内容包括撤消原因，在未来解决所发现问题的方法（如果适当）以及重新申请*ASCA认可*。测试实验室可以通过发送电子邮件至ASCA@fda.hhs.gov自愿请求撤消其*ASCA认可*。为便于处理，FDA建议测试实验室在其退出ASCA试点的请求中包括ASCA测试实验室识别号。FDA将在收到自愿撤消请求后14个日历日内，通过记录的联系人确认撤消请求。

撤消测试实验室的*ASCA认可*后，FDA将适当更新ASCA网站，并通知ASCA试点中认可该测试实验室的认可机构。本指南第X.F.1节中讨论了认可机构的考虑因素。

如果测试实验室在撤消其*ASCA认可*后希望再次参与ASCA试点，该组织应按照本指南的初始申请程序重新提交ASCA*认可*申请。FDA建议新的*ASCA认可*申请包括ASCA测试实验室识别号并指明撤消是否自愿。如果撤消并非自愿，FDA建议在申请中引用FDA函件的内容，并说明解决撤消函中提到的所有问题的方法。

**XII. 器械制造商的流程和政策**

**A. 选择ASCA认可的测试实验室**

器械制造商可自愿选择ASCA认可的测试实验室开展上市前申请中包含的测试。ASCA网站提供了ASCA认可的测试实验室的最新清单（包括*ASCA认可*范围和失效日期）。在选择ASCA认可的测试实验室时，FDA建议器械制造商在测试实验室的*ASCA认可*范围内考虑FDA承认的共识标准和测试方法，并与器械制造商计划的测试进行对比。器械制造商可能希望在与ASCA认可的测试实验室的合同中规定，如果测试实验室的*ASCA认可*暂停或撤消，则测试实验室应通知器械制造商。

**B. 制定测试计划**

ASCA试点不会变更器械制造商的责任，以确保按照FDA指南《自愿共识标准在医疗器械上市前申请中的合理使用》所述，选择并适当使用FDA承认的共识标准和测试方法。鉴于ASCA认可的测试实验室具有专业知识，制造商可以选择与其合作制定器械的测试计划。FDA建议由ASCA认可的测试实验室制定测试计划时考虑以下内容：

* + - 其他FDA指南和FDA承认的共识标准。

FDA建议测试计划考虑所有相关FDA指南（例如，器械类型指南、科学领域指南和申请类型指南）和FDA承认的共识标准。例如，FDA建议测试计划在基本安全和基本性能方面考虑并列标准和专用标准，以确定最有效和最适当的测试计划。另一个示例为，FDA指南《骨锚钉上市前通知（510(k)）申请》68提供了骨锚钉510(k)申请的具体建议，包括性能测试建议，如生物相容性测试。

* + - FDA承认的共识标准的偏差影响。

对FDA承认的共识标准中的方法和/或验收标准的修改可能适用于基于预期用途的特定器械。如果标准允许此类修改，则这些修改不会影响对标准的合规性，从而DOC也是适当的。但是，如果标准不允许在测试期间进行修改，则这些修改将被视为偏差，测试将视为未按标准开展。DOC不应适用于包含偏差的测试。包含偏差（以及不适用DOC的情况）69的测试不符合纳入ASCA试点的标准，并且也不适用于本指南第XIII节所述的上市前审查考虑因素。这是因为在ASCA试点中，器械制造商可能将基于ASCA认可的测试实验室的测试的DOC纳入上市前申请。70偏差（即FDA承认的共识标准未明确允许的修改）必然表明器械不符合标准；因此，不应适用DOC。请注意，测试可能仍然适用于FDA指南《自愿共识标准在医疗器械上市前申请中的合理使用》所述的共识标准的一般用途。

* + - 测试超出测试实验室的*ASCA认可*范围。

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

68 可登录以下网址获取https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/bone-anchors- premarket-notification-510k-submissions

69 *参见*FDA指南《在自愿共识标准在医疗器械上市前申请中的合理使用》第IV.B节

70 *参见*《FD&C法案》第514(d)(1)(B)节。

测试计划包括的一些方法可能在/不在测试实验室的*ASCA认可*范围内。本指南和其他相关标准相关ASCA试点指南（包括特定FDA承认的共识标准和测试方法适用的ASCA项目规范）的流程和政策，适用于在测试实验室*ASCA认可*范围内开展的所有测试。本指南第XIII节讨论的上市前审查考虑因素仅适用于ASCA认可的测试实验室在其*ASCA认可*范围内开展的测试。本指南第XII.C节描述了如何在上市前申请中明确哪些测试是或不是在ASCA试点范围内开展。对于测试实验室的*ASCA认可*范围以外的测试，请参见FDA指南《在自愿共识标准在医疗器械上市前申请中的合理使用》。

* + - Q-申请。

器械制造商可遵循FDA指南《医疗器械申请的反馈和会议请求：Q-申请计划》71的政策和流程，接收FDA关于拟议测试计划的反馈。

**C. 上市前申请的内容**

如果测试使用FDA承认、有资格纳入ASCA试点的共识标准和测试方法，按照这些标准和测试方法的ASCA项目规范开展，则ASCA认可的测试实验室开展的测试可用于支持任何器械的上市前申请。ASCA试点不会变更器械制造商处理上市前申请中相关信息的责任。这包括记录测试如何支持上市前授权的责任，虽然此类测试是由ASCA认可的测试实验室开展。

如本指南第IV节所述，本指南文件不涉及特定上市前申请的具体内容。确切地说，本指南文件说明了器械制造商如何将ASCA认可的测试实验室的测试结果纳入上市前申请。器械制造商宜浏览FDA指南《自愿共识标准在医疗器械上市前申请中的合理使用》，其中进一步描述了采用FDA承认的共识标准时建议的上市前申请内容。

**1.** **说明函**

在上市前申请包含ASCA认可的测试实验室测试结果的情况下，FDA建议制造商在说明函中纳入以下信息。

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

71 可登录以下网址获取：https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/requests-feedback-and- meetings-medical-device-submissions-q-submission-program

* + - 明确标识术语“ASCA”
		- 开展测试的测试实验室的名称和地点
		- ASCA测试实验室识别号
		- 测试期间采用的FDA承认的共识标准（和具体测试方法）。注：本指南第XIII节的上市前审查考虑因素仅适用于测试时*ASCA认可*范围内的FDA承认的共识标准（和具体测试方法）。

**2.** **符合性声明（DoC）**

FDA指南《自愿共识标准在医疗器械上市前申请中的合理使用》第IV.A节说明对FDA承认的共识标准的DOC的建议内容。对于ASCA认可的测试实验室的测试，根据采用的FDA承认的共识标准和测试方法建议在DOC中纳入其他项目。例如，FDA建议DOC表明测试时采用的FDA承认的共识标准和测试方法是否在测试实验室的*ASCA认可*范围内。示例DOC见标准相关ASCA试点指南文件。这些示例说明了如何在DOC中纳入采用ASCA试点以内和以外FDA承认的共识标准和测试方法开展测试的结果。

**3.** **支持DOC的补充文件**

FDA指南《自愿共识标准在医疗器械上市前申请中的合理使用》描述了需要提供补充文件（例如，测试总结报告，完整测试报告）以支持对FDA承认的共识标准的DOC的情况。标准专用ASCA试点指南文件中提供了ASCA认可的测试实验室所开展测试的补充文件的建议内容。请注意，ASCA认可的测试实验室向器械制造商提供相关ASCA项目规范（包括ASCA测试总结报告）中列出的所有信息。然后器械制造商在向FDA提交的上市前申请中纳入相应的补充文件（例如ASCA测试总结报告）及其自身的DOC。

**XIII. 关于FDA审评工作人员的流程和政策**

通过合规评定计划授予认可机构*ASCA承认、*授予测试实验室*ASCA认可*以及与认可机构和测试实验室进行沟通并对其进行审核，从而当在测试实验室的ASCA认可范围内开展测试时，使FDA对ASCA认可的测试实验室所用方法和所报告结果有更大的信心。

**A. 上市前审查的一般政策**

作为参与ASCA试点工作的一部分，ASCA认可的测试实验室同意采用与其*ASCA认可*范围内FDA承认的共识标准和测试方法以及相关ASCA项目规范一致的方法。因此，FDA通常依靠ASCA认可的测试实验室的结果进行上市前审查，而无需提供与标准合规性相关的更多信息。但是，如果FDA“认为不应接受具体的此类决定”，72则FDA有权自行决定不接受ASCA认可的测试实验室的决定（即测试结果）。以下为FDA可能对测试实验室*ASCA认可*范围内的方法有效性产生质疑的情况示例：

* + - 属于定期审核的一部分（*参见本指南第X.E和XI.E节*）；73或
		- FDA了解到可能导致暂停或撤消测试实验室的*ASCA认可*的信息；或
		- FDA了解到可能导致撤消相关认可机构的*ASCA承认*的信息；或
		- 如果FDA了解到对研究开展或质量有重大影响的信息（例如，如果测试实验室在21 CFR 58范围内收到FDA生物研究监测项目的警告信，其中包含可能潜在影响*ASCA认可*范围内的问题）；或
		- FDA了解到对器械74安全性或有效性有重大影响的信息（例如，在产品全生命周期审查中发现关于器械类型的公共卫生问题）；或
		- ASCA测试总结报告表明测试或器械75存在问题（例如，控件不按预期运行或测试结果表明可能存在安全性或性能问题）；或
		- 基本管理信息缺失（例如产品标识信息或测试日期）；
		- 支持DOC的补充文件（如ASCA测试总结报告）不完整；或
		- 出现标准专用ASCA试点指南文件中所述的特定情况。

在这些情况下，可能要询问更多问题以确定测试结果是否可用于支持上市前申请的决策。

**B. 暂停*ASCA认可*的影响**

如本指南第XI.F.1节所述，FDA发现特定实验室的结果可能产生潜在问题时，会暂停测试实验室的*ASCA认可*。在评价暂停期间所开展测试的结果时，FDA会仔细考虑导致暂停的问题以及哪些FDA承认的共识标准和测试方法受到暂停的临时标签限制。基于导致暂停的问题以及暂停的标准或测试方法，FDA可能无法完全依赖上市前申请中提供的测试结果。在这些情况下，FDA可能需要审查更多其他信息和/或提出问题，以确定测试结果是否可用于支持上市前申请的决策。

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

72 *参见*《FD&C法案》第514(d)(1)(B)节。

73 *参见*《FD&C法案》第514(d)(2)(A)节。

74 *参见*《FD&C法案》第514(d)(2)(B)节。

75 *参见*《FD&C法案》第514(d)(1)(B)节。

**C. 撤消*ASCA认可*的影响**

如本指南第XI.G.1节所述，当FDA认为ASCA试点的上市前审查获益不再适用于测试实验室开展的测试时，FDA将撤消该测试实验室的*ASCA认可*。制造商仍可在其上市前申请中纳入在该测试实验室所开展测试的DOC。在这些情况下，FDA将适用FDA指南《自愿共识标准在医疗器械上市前申请中的合理使用》中相关DOC审查（以及支持DOC的补充文件需求）的政策。

撤消测试实验室的*ASCA认可*可能表明FDA需要采取上市后措施。如果已关闭的上市前申请中包括*ASCA认可*已撤消的ASCA认可的测试实验室的测试结果，FDA在确定适用哪些上市后措施（如有）时会仔细考虑撤消的原因。例如，如果撤消原因的性质和严重性可能影响支持申请决策的测试结果，FDA可能会与器械制造商沟通，以更好地了解器械性能和评价，审查医疗器械报告（MDR）是否有上市后出现性能问题的迹象，或者采取其他合规性措施。任何情况下，FDA在考虑要采取的措施时都会仔细权衡患者的获益和风险。

请注意，撤消认可机构的*ASCA承认*会间接影响FDA审查，因为这可能导致相关测试实验室的*ASCA认可*被暂停或撤消（*参见本指南第XI.F.1和XI.G.1节*）。

**XIV. 1995年《文书削减法》**

本指南包含信息收集规定，须按照1995年《文书削减法》（《美国法典》第44章第3501-3521条）由预算管理办公室（OMB）对此类规定进行审查。

认可机构完成该信息收集所需要的时间估计为每次回复平均76到95小时，测试实验室估计为47小时。将有关耗时估计的意见或对减少耗时的建议发送至：

FDA PRA工作人员，

运营办公室，

美国食品药品监督管理局，

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

76 四舍五入为最接近的整数。

PRAStaff@fda.hhs.gov

除非显示当前有效的OMB控制编号，否则机构不得进行或发起信息收集，也不得要求患者针对信息收集给出回应。本次信息收集的OMB控制编号为0910-0889（失效日期为2023年6月30日）。

**附录A：申请ASCA承认**

FDA建议认可机构请求*ASCA承认*的申请包括以下部分：

**A. 行政管理信息**

* + - 机构名称和地址
		- 指定联系人：姓名，职务，电话号码和电子邮箱
		- 备用指定联系人：姓名、职务、电话号码和电子邮箱

**B. *ASCA承认范围***

表明ASCA试点中FDA承认的共识标准和测试方法列表（可确定多个标准和测试方法）中*ASCA承认*的要求范围。

**C. 支持能力的信息**

显示参与ASCA试点能力的信息。

* + - 国际实验室承认合作组织（ILAC）MRA（范围包括测试：ISO/IEC 17025）的签约状态证明。
		- 确认认可机构总部位于美国。
		- 在ASCA试点中包括任何FDA承认的共识标准或测试方法的范围内，所提供的任何认可服务的当前列表和描述。
		- 认可机构通常使用的认可范围示例，以及为解决ASCA试点的认可问题会将其修改到何种程度。
		- 详细描述认可测试实验室申请人符合ISO/IEC 17025和ASCA项目规范的过程，包括意识、培训和认可活动。
		- 按照CFR第21篇第58部分-非临床实验室研究的良好实验室规范（GLP）的规定，如果测试实验室申请人在其认可范围内对医疗器械的标准和测试方法进行了生物学评价，应详细描述与FDA生物研究监测计划记录的最近检查结果相关的程序和纠正措施的评估方法。77
		- 认可机构用于确定测试实验室的技术能力符合ASCA项目规范的方法的详细描述。其中包括对*ASCA承认*要求范围内技术评估员资格的详细描述。该描述可能包括已确定人员的简历、经验总结和相关技术培训等。
		- 关于纠正措施的政策和流程，以及回复、调查和解决测试实验室投诉的方法的详细描述。

**D. 已签署的协议**

确认认可机构已阅读、理解并同意在ASCA试点相关活动中遵守以下规定：

* + - 维持包括ISO/IEC 17025在内的国际实验室认可合作组织（ILAC）相互承认协议（MRA）的签约状态范围。
		- 在ASCA试点中认可测试实验室时，验证是否符合ISO/IEC 17025和ASCA项目规范。
		- 在认可和评估ASCA试点中的测试实验室时，遵循关于评估哪个FDA承认的共识标准和测试方法的预期（在标准专用ASCA试点指南文件中概述）。
		- 根据要求向FDA提供所有ASCA试点认可文件。
		- 允许FDA在认可机构的ILAC MRA同行评价期间作为观察员参与。
		- 允许FDA在认可机构评估测试实验室期间作为观察员参与。
		- 承诺在ASCA试点中向测试实验室提供任何认可之前，由适当人员完成所有FDA相关培训。
		- 建立并保持与FDA的适当沟通。认可机构应就ASCA试点问题随时与FDA联系。FDA期望适当的沟通至少包括以下内容：
* 在5个日历日内，通过电子邮件通知FDA可能影响认可机构参与工作的任何变更（例如，变更ILAC MRA的签约状态范围）。

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

77 正如在题为《美国食品药品监督管理局承认的标准的医疗器械合格评定计划》的公开研讨会上所讨论的，ASCA试点中的生物相容性测试应根据21 CFR 58非临床实验室研究的药品非临床研究质量管理规范的规定开展。

* 在5个日历日内，通过电子邮件通知FDA可能影响认可机构已认可的任何测试实验室参与工作的任何变更。
* 按要求出席FDA定期安排的电话会议。
* 每年或应FDA要求提供状态更新，包括下述认可机构的ASCA试点活动的相关信息：
	+ - 投诉处理；
		- 认可机构已认可的测试实验室的总数和清单，包括认可日期；
		- 认可机构在认可或审核测试实验室期间观察到的不合格项数量和性质；
		- 认可机构对测试实验室发出的暂停次数；和
		- 认可机构的管理审查结果。
		- 建立并维护纳入FDA反馈的政策和程序。
		- 承认FDA在授予认可机构*ASCA承认*方面拥有完整的自行决定权。FDA可随时撤消*ASCA承认*。
		- 确认据申请人最大所知，提交给FDA的所有信息均真实、准确且未遗漏任何重大事实。

**附录B：申请ASCA认可**

FDA建议测试实验室请求*ASCA认可*的申请包括以下部分。如果测试实验室的申请适用于多个测试中心，文件应明确其适用的中心。

**A. 行政管理信息**

* + - 机构名称和地址
		- 指定联系人：姓名，职务，电话号码和电子邮箱
		- 备用指定联系人：姓名、职务、电话号码和电子邮箱

**B. *ASCA认可*范围**

表明ASCA试点中FDA承认的共识标准和测试方法列表（可选择多个标准和测试方法）中*ASCA认可*的要求范围。

**C. 支持能力的信息**

显示参与ASCA试点能力的信息。

* + - 测试实验室认可的证据显示：
	+ 认可来自ASCA承认的认可机构。
	+ 认可机构的*ASCA认可*范围包括其认可测试实验室的范围。
	+ ASCA承认的认可机构提供给测试实验室的认可范围与测试实验室的*ASCA认可*要求范围相匹配。
		- 包含在*ASCA认可*要求范围内、适用于任何生物相容性测试的医疗器械标准和测试方法的SOP索引和任何相关ASCA测试相关文件（例如SOP、工作说明、主方案、测试专用方案、数据采集工作表和培训信息）的副本。

**D. 已签署的协议**

确认测试实验室已阅读、理解并同意在ASCA试点相关活动中遵守以下规定：

* + - 按照ISO/IEC 17025和相关ASCA项目规范进行测试。
		- 了解并考虑任何相关FDA指南文件中提供的建议。
		- 遵守ASCA项目规范，以获得并维持作为ASCA承认的测试实验室的状态。
		- 应要求向FDA提供所有ASCA试点文件（例如，投诉日志、问题跟踪和测试程序）。
		- 应要求允许FDA开展审核；审核可能包括观察测试活动和文件审查。
		- 建立并保持与FDA的适当沟通。测试实验室应就ASCA试点问题随时与FDA联系。FDA期望适当的沟通至少包括以下内容：
* 在5个日历日内通过电子邮件通知FDA可能影响测试实验室参与工作的任何变更。
* 按要求出席FDA定期安排的电话会议。测试实验室和FDA之间的定期互动旨在提供讨论ASCA实施问题的机会，例如培训需求、可能的改进和其他项目相关主题。FDA计划与团体形式的测试实验室（而非单个实验室）举行电话会议。
* 向FDA提供投诉处理的年度报告。
	+ - 承诺在ASCA试点中开展测试之前，由适当人员完成所有FDA相关培训。
		- 确保根据客户协议保护专有信息。
		- 承认FDA在ASCA试点中授予*ASCA认可*方面拥有完整的自行决定权。FDA可随时暂停或撤消*ASCA认可*。
		- 确认据申请人最大所知，提交给FDA的所有信息均真实、准确且未遗漏任何重大事实。