**乳房X射线造影术质量标准法案最终法规：MQSA检查准备；行业和FDA最终指南**

**文件发布于2001年11月5日**

**本文件取代1999年5月5日颁布的《MQSA检查准备》。**



**美国卫生和人类服务署**

**食品药品监督管理局**

**器械和放射卫生中心**

**检查支持分中心**

**乳房X射线造影术质量和放射项目分部**

**卫生与行业项目办公室**

**前言**

**公共评论**

为便于本机构收集评论和建议，书面评论和建议可以随时提交至食品药品监督管理局人力资源和管理服务办公室管理系统和政策司案卷管理科（5630 Fishers Lane，ROOM 1061（HFA-305），Rockville，MD，20852）。在提交评论时，请注明本指南文件标题。再次进行文件修订或更新之前，本机构可能不会针对评论采取行动。

关于本文件的使用和解释相关的问题请联系Charles Gunzburg，电话为301-796-5898，邮箱：charles.gunzburg@fda.hhs.gov。

**其他副本**

其他副本可以从下列网址获得：http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm094441.pdf。您还可以向dsmica@fda.hhs.gov 发送电子邮件请求以接收本指南的电子副本，或向301-847-8149发送传真请求以接收副本。请使用文件编号（6400）来注明您所要求获得的指南。

**乳房X射线造影术质量标准法案最终法规：MQSA检查准备**

|  |
| --- |
| *本文件旨在提供指导。本指南代表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。* |

目录

[**背景** 1](#_Toc496802953)

[**引言** 2](#_Toc496802954)

[**MQSA检查准备** 3](#_Toc496802955)

**背景**

乳房X射线造影术质量标准法案于1992年10月27日通过，旨在建立乳房X射线造影术的全国性质量标准。MQSA要求，在1994年10月1日以后合法提供乳房X射线造影术服务，除退伍军人事务服务部外所有的机构必须获取官方认证机构的认可，并获取卫生和人类服务署部长（部长）的许可。由FDA部长授予批准认证机构和认证设施的权利。1997年10月28日，FDA在联邦公报上颁布了MQSA最终法规。该最终法规则于1999年4月28日生效，目前乳房X射线造影术机构受其监管。1998年11月，FDA汇总了与MQSA相关的所有最终指南，并完成了可通过计算机检索的政策指南帮助系统。政策指南帮助系统可以通过下列网址访问：[www.fda.gov/cdrh/mammography/guidance-rev.html](http://www.fda.gov/cdrh/mammography/guidance-rev.html)。

指南信息会定期更新。如果您希望能够接收更新的自动通知，请访问<http://list.nih.gov/cgibin/wa?SUBED1=mammography_cdrh-l&A=1>并按照指导订阅。

**引言**

本文件旨在为乳房X射线造影术机构及其工作人员提供指南。本指南代表食品药品监督管理局（FDA）目前对于乳房X射线造影术质量标准法案（MQSA）（Pub. L. 102-539）的最终法规的思考。在引用法律或法规要求时，FDA会使用强制性表述，如应当、必须、要求等。在引用指南时，FDA使用非强制性表述，如应该、可能、可以、建议等。机构应负责阅读、理解和遵守最终法规。

在州当局的管理下，某些州可能存在超出MQSA及其实施细则的更为严格的要求。机构应和所在州及当局确认上述要求。

**MQSA检查准备**

本指南包含年度检查流程的概述，旨在帮助机构准备最终法规所规定的MQSA检查。本文件取代了于1999年5月5日颁布的指南。本指南描述了机构的义务，并建议机构在检查前应采取的行动，以降低机构的不通过率，节省检查时间。文件大部分摘录自上文提到的政策指南帮助系统网站，关于法规您可以从该网站获取更为详细的信息。

MQSA要求每个机构在美国范围内进行乳房X射线造影术（除退伍军人事务服务部外）：

* 满足人员、设备、允许的最大辐射剂量、质量保证、医学审计和结果分析、医学数据保存和报告要求的质量标准；
* 经FDA批准的认证机构（AB）认证（目前包括美国放射协会【ACR】，以及阿拉斯加州、加利福尼亚州、爱荷华州和德克萨斯州）；
* 经FDA或FDA批准的州认证机构认证可以实施乳房X射线造影术（任何经认证的机构必须以显著的方式展示其认证证明，保证接受乳房X射线造影术的患者均可以看到）；和
* 通过下列方式保持认证状态：
	+ 保持认证，
	+ 由具有资质的医生进行年度调查，
	+ 通过MQSA检查员开展的年度检查，
	+ 缴纳检查费（在适用的情况下还应缴纳再次检查费），和
	+ 对上述流程中发现的问题进行改正。

注：联邦医疗保险与医疗补助服务中心接受MQSA认证作为符合乳房X射线造影术质量标准的证据。只有当前拥有MQSA认证的机构才有资格获取筛查和诊断性乳房X射线造影术的医疗保险/医疗补助付费。

**MQSA检查的范围**

在每次检查期间，MQSA检查员会评估机构符合MQSA质量标准的情况。机构必须对发现的所有问题进行改正。在新的规定生效前，检查不会涵盖任何新法规。为了节省检查时间，标准检查问题的范围仅限于FDA认为会对机构的表现和乳房X射线造影术质量产生直接影响的项目。但机构仍然有义务满足检查流程所列出的条目外的所有管理规定。在MQSA检查的同时，各州也可能会针对其法律和法规进行某些项目的检查。但这些项目不会影响机构的MQSA合规情况，也与MQSA检查费无关。

根据MQSA的要求，每个机构会在下列项目上接受至少每年一次的检查：

* 设备性能
* 质量保证（QA）记录
* 质量控制（QC）记录和测试
	+ 技术人员测试
	+ 医学物理学年度调查报告
	+ 乳房X射线造影术设备评估，如果有的话
* 人员资质记录
* 医疗记录（乳房X射线造影术报告和影像）和通俗概要
* 医学审计和结果分析报告

流动性的乳房X射线造影术机构可能会使用相同的认证在多点提供服务。FDA认为每个执业点均为该机构的一部分。每个地点可能都会接受检查。流动性乳房X射线造影术实施地点的检查范围可能会有所不同，具体取决于每个地点所提供的乳房X射线造影术服务类型，以及该地点是否有移动X光系统。在下文讨论的事先通知和时间表制定流程期间，机构代表可以向检察人员索取该地点预定检查的测试和记录要求详情。

**事先通知**

通常情况下，如果要进行检查，检查员会至少提前5个工作日通知机构。检查员将与机构一起安排检查，以尽量减少对机构带来的不便。

**检查时长**

根据我们的经验，对具有单个X光机/胶片处理器组合的机构，平均现场检查需要5到6个小时。其中需要约1小时用于评估设备，其余时间则用于审查机构的流程和记录。为了尽量减少对患者护理的干扰，FDA建议机构提前为每个X光机和胶片处理器组合安排特定时间段来测试。为了尽量减少对机构活动的干扰以及缩短检查时间，FDA建议机构组织和整理检查员将需要的所有记录，并在检查当天提供这些记录（下文会对这些记录进行更为详细的描述）。机构人员在检查期间可以履行日常的职责，但在检察院提出问题或需要帮助时应当在场。

**检查程序**

检查员将首先会见机构指定的代表，以核实初步的机构信息，并简要概述拟定的检查流程。机构工作人员如果对测试和记录审查的排序有任何特殊要求则应在此阶段提出，以尽量减少对机构的正常运行的影响。标准年度检查将包括以下测试和记录审查。检查后，检查员会在离开前再次与机构代表会面。

**特定的检查项目**

下面第2项和第4项中列出的设备和质量保证/质量控制要求涉及屏片乳房X射线造影术系统。使用其他乳房造影成像模式的系统需要遵循与设备制造商建议的质量保证计划基本相同的质量保证计划。在检查期间，检查员将验证是否符合此要求。

1. **证书****展示**

自1994年10月1日起，任何机构必须具有根据MQSA规定颁发的有效证书方可合法执行乳房X射线造影术服务。此外，如上所述，每个机构必须在该机构中以明显的方式展示该证书。如果某机构使用同一个证书号码在多个地点提供服务，则可以在每个地点展示原始证书的副本或从认证机构获得的其他原件。

1. **设备测试**

FDA会检查该机构使用的每个X射线系统是否按规定提供乳房X射线造影术服务。该检查包括该机构租赁、借出、用于购买评估的设备,以及机构所拥有的设备。在其中部分测试中，检查员会使用该机构的胶片和纸盒，确保检查结果对机构的适用性。检查员还需要机构人员的协助，将设备安装技术参数设置为常见检查情况下机构通常使用的技术参数，协助操作设备，以及每个以下要素所需的任何其他准备工作：

1. 确定设备是专门为乳房X射线造影术设计的。只要符合所有适用的MQSA要求，并且由制造商指定并由FDA接受适用于乳房X射线造影术，则该X光设备即可满足该要求。由于设备的特殊性，专门针对乳房X射线造影术设计的设备也可能用于非乳房X射线造影术，并且该用途是允许的。
2. 确定系统包含图像接收器、移动网格、以及针对18 x 24 cm和24 x 30 cm图像接收器的压缩桨。
3. 确认x射线系统具有针对实际的X射线焦点和每次曝光期间使用的目标材料的曝光后显示功能。显示屏必须清晰、可读、且操作员在单元或操作员控制位置可见。实际机制可以以明确的方式提供所需信息的任何方式来实现。
4. 准直评估。
5. 曝光重现性。
6. 光束质量或半值层（HVL）测量。
7. 标准乳房的头尾视图的剂量计算。
8. 处理器评估。法规要求机构根据胶片制造商的规格设置和维护处理器。检查员会使用FDA的“用于评估处理的感光度技术”（STEP）测试来评估与该要求的一致性，以评估处理器性能。
9. 暗室雾。
10. 成像图像质量评估。

注意：为了满足项目b，机构中必须至少针对每台乳房X射线造影术设备列出包含了上述项目的表格。机构不需要为每个设备单元提供18 X 24和24 X 30以外的图像接收器尺寸。然而，如果机构使用其他（规定要求外的）图像接收器尺寸，则机构必须具有至少一个移动网格和针对每种附加尺寸的压缩桨。不需要为每台X光设备提供这些项目。

1. **记录检查**

机构应保存每台接受监管的乳房X射线造影术系统的具体记录。这些记录包括：

* X光机的认证状态
* 新设备/维修设备的乳房X射线造影术设备评估
* 年度物理调查报告（最近一次报告和前一次报告）
* 移动设备的移动后性能测试证据
* QC测试记录
* 采取的任何纠正措施和后续的验证测试证据

该机构应该有文件证明，每台X光机已被认证机构认证。对于一台新的设备，机构必须表明它在应用于患者前已经通过了乳房X射线造影术设备评估，并且已经提交了针对该设备的认证申请。对于非常新的设备（在安装后的五个工作日内），则具有乳房X射线造影术设备评估结果（见下文讨论），并证明正在准备其认证申请即可。

在下列三种情况下，使用中的设备可以不需要认证：

1. 该设备是“租借品”，同时正在对机构的设备进行维修，或者正在等待提交更换设备（如果没有服务商或经销商组织的文件显示延迟更换或维修的原因，则限制在30天内）；
2. 该设备未购买，安装在该机构仅用于评估（无认证状态最多不超过90天）；和
3. 该设备为实验性设备，按照FDA研究性器械豁免或其他FDA授权的研究规范安装和使用。

注意：在上述a）和b）情况下，该设备在用于患者前仍必须通过乳房X射线造影术设备评估。上述时间框架和容差范围经MQSA同意。根据州或地方法规和认证机构的政策，所有的应用可能都需要注册或认证。请与上述机构确认这些要求。

1. **质量保证和质量控制计划**

质量保证计划包括指定适当的、合格的人员来实施和监督质量检查流程。这些人员必须包括首席阅片医生，医学物理学家和质量控制技术专家。检查员会对人员进行检查，确保为每项职责指定合格的人员，并且该机构已按照规定建立了质量保证计划，以“确保机构提供的乳房X射线造影术服务的安全性，可靠性，清晰度和准确性”。

对质量保证计划的评估包括审查21 CFR 900.12（d）和（e）中所有要求的质量保证程序和记录。机构必须保留法规规定的每项测试的书面质量控制记录，直到下一年度的MQSA检查已经确定设备符合质量检查要求，或者直到按所需频率完成两次测试，以较长者为准。在测试期间产生的感光胶片条和其他胶片需要保留的时间段并不固定，在下文中关于每项测试的描述中会说明。虽然这些记录必须进行维护并可供审核，但并非所有记录都将在每次检查期间进行评估。但是，检查员会总是查看以下列质量保证/质量控制信息：

* 日常处理器质量控制
	+ 包括在过去30天的乳房X射线造影术胶片处理的实际感光胶片条，以及上述规定期间内的胶片图
* 每周成像图片
	+ 包括过去90天的成像图像，以及包含上述保留期限的其余部分的记录
* 每季度的胶片定影剂保留情况
* 每季度的重复分析
	+ 按季度进行，无论本季度获得的胶片数量如何，并应包括本季度获得的所有重复和拒绝的临时胶片。大型机构可能会限制至少250次病人检查后收集胶片的分析。
* 每半年的暗房雾
	+ QC记录和测试条必须在上述时间内保留
* 每半年的屏片接触
	+ 上述保存期间的屏片接触的QC记录和图像
* 每半年的压缩
* QA / QC测试人员的职责和流程。记录必须无限期保存。
* 法规要求的其他与QA相关的书面政策、流程和记录，例如与感染控制、乳房植入物和消费者投诉有关的信息。记录必须无限期保存。
* 乳房X射线造影术技术图表和乳房X射线造影术质量优化相关的信息也应提供检查。记录应无限期保存。

一般来说，该机构的QC记录应显示所有MQSA要求的测试满足：

* （至少）按照法规规定的频率进行，和
* 采取证明是必要的及时而有效的纠正措施（需要记录所有的纠正措施）。

关于测试频率的解释的注意事项：过去，有些机构以不同于FDA的方式解释“每周”，“季度”和“半年”等表述。自1999年10月1日起，FDA对测试频率的监管要求如下：

* 每周的成像图像测试：必须在进行乳房X射线造影术操作的每周进行。但测试不需要在每周的同一天进行。
* 每季度测试：必须在进行乳房X射线造影术操作的每年执行4次检查或每3个月进行一次检查。所选择的4个月必须间隔3个月（例如2月，5月，8月和11月）。但是，对于所选择的4个月，每次测试可以在该月的任何一天进行（不一定是同一天）。
* 每半年度测试：必须在进行乳房X射线造影术操作的每年执行2次检查或每6个月进行一次检查。所选择的2个月必须间隔6个月（如1月和7月）。但是，对于所选择的2个月，每次测试可以在该月的任何一天进行（不一定是同一天）。

关于要求的QC测试项目、要求的频率和可接受文件的示例列表，请参阅附件2和3。附件2中的项目必须比附件3中的年度测试更频繁地进行，通常由质量控制技术专家负责。年度测试及其监管要求总结在附件3中。虽然年度测试的频率可能要高于每年一次，但作为年度调查或乳房X射线造影术设备评估的一部分进行时，必须由符合资格认证的MQSA医疗物理学家（或培训人员在其直接监督下）进行。年度测试的结果和纠正措施的任何建议必须在医学物理学家的调查报告中加以说明。

1. **医学物理学家的调查报告**

每个机构必须“每年至少进行一次”医学物理学家的调查。由于各种原因，这些年度调查通常不会在上一次调查恰好一周年的时候进行，因此只要上一次调查满足法规规定的“至少每年一次”的要求，则FDA可以接受上次调查后10至14个月的范围再次进行的调查。机构必须为检查员提供两份最近的年度物理学家调查报告。这些报告必须记录物理学家的测试、结果、技术人员QC测试的评估，并包括由测试或评估产生的任何纠正措施的建议。该机构还应提供关于每项建议的行动的证据。

1. **乳房X射线造影术设备评估**

当新的或已有乳房X射线造影术设备的机构采购新的乳房X射线造影术设备或处理器时，必须通过由合格的医学物理学家进行的乳房X射线造影术设备评估，然后才能投入使用。在这种情况下，“新”针对的是该机构，设备可能是以前使用过的设备。此外，如果某台设备被拆卸，然后在相同或新的位置重新组装，或者当主要部件被更换或修理时，都需要医学物理学家对此设备进行乳房X射线造影术设备评估。检查员将验证是否有适当的记录来记录是否符合此要求。

医学物理学家必须向机构提供足够的文件，以清晰陈述所进行的测试和测试结果。所有问题必须纠正，并在新设备或变更后的设备投入临床服务之前记录更正。

1. **人员资质**

该机构需要保存记录所有执行或正在履行解释医师、放射技术专家或医疗物理学家职责的人员，以及所有被分配到机构质量保证任务的员工的初始和持续资格的记录。机构需要确保新的乳房X射线造影术人员在允许其提供乳房X射线造影术服务之前满足所有适用的要求。该要求涵盖了为机构提供或曾经提供临时和/或合同服务的个人的记录，包括可能在场外提供服务的人员。员工离职后，该机构不会继续追踪其状态。如果人员离开，该机构应保留其记录，直到下一年度的MQSA检查完成，且FDA已经确定该机构符合所有的MQSA人员要求。

机构应该意识到，其所在州可能有更严格的记录保存要求。在对任何记录的处置作出最终决定之前，请向您所在州进行咨询。

所需的人员信息如下所示，必须在检查期间出示，供检查员进行检查。

**阅片医生**

1999年4月28日最终规定生效日期或之后初次认证资格的阅片医生必须符合以下所有要求。根据FDA临时规定（1999年4月28日之前）认证合格的医师认为符合下列第2至第4项所列的初步要求。如果他们也符合第1项的许可证要求，第5项新模式培训要求（如果适用），以及第6和7项的持续经验和继续教育要求，则其可以继续从事乳房X射线造影术阅片医生工作。

1. **许可证：**获准在一个州执业。

**和**

1. **a.委员会认证：**获取以下任何机构的放射学或诊断放射学认证：
* 美国放射学委员会（ABR）
* 美国骨科放射学委员会（AOBR）
* 加拿大皇家内外科医学学会（RCPSC）

**或**

**b. 初级培训：**至少有3个月记录在案的乳房X射线造影术阅片和乳房X射线造影术相关内容（包括辐射物理学的指导，包括乳房X射线造影术专用的辐射物理学，辐射效应和辐射防护）的正式培训。

**和**

1. **初级I类教育：**至少有60小时记录在案的关于乳房X射线造影术（包括乳房X射线造影术阅片和基础乳腺解剖学、病理学、生理学、乳房X射线造影术技术、乳房X射线造影术中的质量保证和质量控制等方面）的I类医学教育。在必要的60小时中至少有15个小时必须在医师初始资格认定之前的3年内获得。这60小时可能包括在上述2.b中规定的3个月培训中。接受住院医师培训的时间被认为等同于第一类教育。

**和**

1. **初级经验：**在合格的阅片医生的直接监督下进行阅片或多人阅片训练，在认证为阅片医生之前的6个月内（或根据委员会的规定，对于在允许的时间内通过委员会认证的医生，可以在最后两年的诊断性放射科住院医师培训期间的任意6个月期间）至少进行240次乳房X射线造影术的阅片。

**和**

1. **新的乳房X射线造影术模式：**在阅片医师可以开始独立地进行任何未经训练的乳房X射线造影术模式产生的乳房X射线造影术照片阅片前（例如乳房干板造影术、数字乳房X射线造影术、屏片乳房X射线造影术等），该医生必须针对该乳房X射线造影术模式进行不少于8小时的训练。

**和**

1. **持续经验：**在机构年度MQSA检查之日前的24个月内，或检查前的季度的最后一天，或两者之间的任何日期，进行至少960次乳房X射线造影术的阅片或多人阅片。

*持续经验相关要求的开始日期是1994年10月1日，或个人的实际开始日期（个人满足开始独立提供乳房X射线造影术服务的所有适用要求的日期）。在个人开始执业后的24个月内，不符合持续经验要求不会被视为违规行为。*

**和**

1. **继续教育：**在机构年度MQSA检查之日前的36个月内，或检查前季度的最后一天，或两者之间的任何日期，已经教授或完成至少15个I类继续医学教育（CME）学分。关于任何36个月期间所需的15学分要求，通过教学课程获得的CME学分可以仅计算一次。阅片医生使用的每种乳房X射线造影术模式均应包含至少6个此类培训的CME学分。

*继续教育相关要求的开始日期是1994年10月1日，或个人的实际开始日期（个人满足开始独立提供乳房X射线造影术服务的所有适用要求的日期）。在个人开始执业后的36个月内，不符合持续经验要求不会被视为违规行为。*

在计算上述第4项和第6项的乳房X射线造影术总数时，FDA允许纳入将来自不同机构的多人阅片/阅片，以及对来自不同机构的多人阅片/阅片数加和。多人阅片的定义是两名或多名医师，其中至少一名是具有完整资质的阅片医生，阅读同一份乳房X射线造影术图片。多人阅片也包括阅读未经其他医生阅读过的比较性乳房X射线造影术照片。

因此，机构应意识到潜在的问题，FDA建议机构至少每季度更新教育和经验记录。

关于阅片医师资格的可接受文件的具体信息，见附件4。

**放射科技师**

1999年4月28日最终规定生效日期或之后初次认证资格的放射科技师必须符合以下所有要求。根据FDA临时规定（1999年4月28日之前）认证合格的放射科技师被认为符合下列第2项所列的初步培训要求。如果他们也符合第1项的许可证要求，第3项的新模式培训要求，以及第4和5项的持续经验和继续教育要求，则其可以继续从事乳房X射线造影术放射科技师工作。

* 1. **a.许可证：**获得由州颁发的执行放射造影流程的一般/完整许可证。

**或**

**b.委员会认证：**获取以下任何机构的认证：

* 美国放射技术人员登记处（ARRT）
* 美国临床放射技术人员登记处（ARCRT）

**和**

* 1. **乳房X射线造影术初级培训：**至少有40小时的乳房X射线造影术培训，包括乳房解剖学、生理学、位置、压缩；质量保证和质量控制技术、乳房植入物患者造影，以及25项监督检查的操作情况。执行监督检查的实际时间可能包括在40小时内。但作为指南，所需要的40个应有不超过12.5小时应来自检查操作。

**和**

* 1. **新的乳房X射线造影术模式：**在放射科技师可以开始独立地进行任何未经训练的乳房X射线造影术模式的检查前（例如乳房干板造影术、数字乳房X射线造影术、屏片乳房X射线造影术等），该医生必须针对该模式进行不少于8小时的训练。

**和**

* 1. **持续经验：**在机构年度MQSA检查之日前的24个月内，或检查前的季度的最后一天，或两者之间的任何日期，至少进行了200次乳房X射线造影术检查。

*持续经验相关要求的开始日期是1999年4月28日，或个人的实际开始日期（个人满足开始独立提供乳房X射线造影术服务的所有适用要求的日期）。在2001年7月1日之前，或个人开始执业后的24个月内，不符合持续经验要求不会被视为违规行为。*

**和**

* 1. **继续教育：**在机构年度MQSA检查之日前的36个月内，或检查前的季度的最后一天，或两者之间的任何日期，已经教授或完成至少15单位的乳房X射线造影术继续教育。技师所使用的每种乳房X射线造影术模式均应包含至少6个此类CEU。关于任何36个月期间的相关要求，通过教学课程获得的CEU学分可以仅计算一次。

*继续教育相关要求的开始日期是1994年10月1日，或个人的实际开始日期（个人满足开始独立提供**乳房X射线造影术服务的所有适用要求的日期），以较晚者为准。在个人开始执业后的36个月内，不符合持续经验要求不会被视为违规行为。*

与医生一样，FDA建议机构至少每季度更新教育和经验记录。

有关技师资格的可接受文件的具体信息，请参见附件5。

**医学物理学家**

在最终的MQSA规定中没有涵盖医学物理学家的“祖父母”规定，并且根据最终规定的要求，在1999年4月28日之前获取资格的所有物理学家都需要满足额外的资格标准。

医学物理学家的资格认证比较复杂。为了帮助理解，我们将医学物理学科分为三个部分。

* 1. 对通过“硕士以上学历”路径获取资格的物理学家的要求
	2. 对通过“同等基本要求”方法符合资格的人员的要求，包括教育、培训和经验
	3. 适用于所有物理学家的持续性资格要求

所有符合条件的医学物理学家必须证明符合下列“A”或“B”的要求。“C”所包括的持续教育和经验要求则适用于所有物理学家。

1. 所有通过“硕士以上学历”路径获取资格的医学物理学家必须证明：
2. **a.许可或批准：**经过州的认证或批准可以开展乳房X射线造影术调查。

**或**

**b. 委员会认证：**在诊断医学物理学或医学物理学方面获得下列机构之一的认证：

i. 美国放射学委员会（ABR）

ii. 美国医学物理学会（ABMP）

**和**

1. **教育，培训和经验：**
2. **学位：**至少具有物理科学硕士或以上学历，至少20个学期时长（30个季度时长）的研究生或本科生物理学学习。

**和**

1. **调查培训：**至少有20个上课时长的乳房X射线造影术调查培训。

**和**

1. **初步经验：**在至少1个乳房X射线造影术机构和至少10个乳房X射线造影术设备单位进行调查的经验。
2. 在1999年4月28日之前，一些医学物理学家可能没有达到上述的最终规定的要求，但通过国家批准或许可机制，或通过专业认证路线符合临时规定获取了资质。这样的医学物理学家可能符合“同等基本资质”原则。这些个人必须证明，到1999年4月28日为止，他们已经达到了以下条件：
	1. **a. 许可或批准：**经过州的认证或批准可以开展乳房X射线造影术调查。

**或**

**b. 委员会认证：**在诊断医学物理学或医学物理学方面获得下列机构之一的认证：

i. 美国放射学委员会（ABR）

ii. 美国医学物理学会（ABMP）

**和**

* 1. **教育，培训和经验：**

**a. 学位：**至少具有物理科学本科学历，至少10个学期时长（15个季度时长）的研究生或本科生物理学学习（其中包括个人在非物理学领域获得的更高学位）。

**和**

**b. 调查培训：**至少有40个上课时长的乳房X射线造影术调查培训。该类培训必须发生于满足2.a.要求的学位后。

**和**

**c. 初步经验：**在至少1个乳房X射线造影术机构和至少20个乳房X射线造影术设备单位进行调查的经验。该类培训必须发生于满足2.a.要求的学位后。

1. 所有医学物理学家必须符合以下要求；
	1. **新的乳房X射线造影术模式：**在物理学家可以开始独立地进行任何未经训练的乳房X射线造影术模式的调查或设备评估前（例如乳房干板造影术、数字乳房X射线造影术、屏片乳房X射线造影术等），该物理学家必须针对该模式进行不少于8小时的训练。

**和**

* 1. **持续经验：**在机构年度MQSA检查之日前的24个月内，或检查前的季度的最后一天，或两者之间的任何日期，该物理学家必须已经开展了针对至少2家乳房X射线造影术机构的调查和至少6个乳房X射线造影术设备单位的调查。

*持续经验相关要求的开始日期是1999年4月28日，或个人的实际开始日期（个人获取资质可以独立工作的日期），以较晚者为准。在2001年7月1日之前，或个人开始执业后的24个月内，不符合持续经验要求不会被视为违规行为。*

**和**

* 1. **继续教育：**在机构年度MQSA检查之日前的36个月内，或检查前的季度的最后一天，或两者之间的任何日期，已经教授或完成至少15单位的医学物理学或乳房X射线造影术继续教育。医学物理学家所使用的每种乳房X射线造影术模式均应包含至少6个此类CEU。关于任何36个月期间的相关要求，通过教学课程获得的CEU学分可以仅计算一次。

*持续经验相关要求的开始日期是1994年10月1日，或个人的实际开始日期（个人获取资质可以独立工作的日期），以较晚者为准。在**物理学家的开始日期后的至少36个月之前，无法满足物理学家继续教育要求不会被视为违规行为。*

注意：为了满足A.2.b.，A.2.c.，B.2.b.，B.2.c.和C.2.中的要求，FDA允许对同一乳房X射线造影术单位进行多次测试。但是，在10个月内对同一机构进行的调查在计入总要求时只可计算一次，对同一单位的测试在连续60天内计算不能超过一次。需要再次重申，对于同等基本资质路线，B.2.b.和B.2.c.中所规定的培训和经验必须发生在资质学位获取后以及1999年4月28日前。

关于物理学家资质的可接受文件的具体信息列在附件6中。

**所有人员 - 证明**

FDA允许个人证明在1994年10月1日之前获得的某些培训、教育或经验。医生基本的2或3个月的培训和医学物理学士学位要求，包括物理学所需的学时数，很难随时证明。一般来说，FDA不接受1994年10月1日以后获得的培训、教育或经验的证明。但是，如果继续教育提供者没有具体记录在乳房X射线造影术中获得的学时数，则FDA会接受一部分1994年10月1日以后获得的CME / CEU的证明。如果该证明的文件可以显示该项目中获得的CME / CEU总数和用于乳房X射线造影术的CME / CEU总数，则这种证明是可以接受的。如果会议或其他教育机会仅限于乳房X射线造影术，则仅需要提供CME / CEU数量的文档（在此情况下不需要证明）。

在某些情况下，如果满足“新型乳房X射线造影术模式”的要求，则这些证明也可以接受。具体来说，在1999年4月28日之前操作研究性全磁场数字乳房X射线造影术系统的人员可以证明该经验。此外，在1994年10月1日之前接受特定模式的乳房X射线造影术训练的人员可以证明该培训。所有的证明必须采用正确的格式。（证明表格见附件1）

1. **医疗记录**

**患者永久性记录**

医疗记录必须包含某些特定类型的信息。为了确保乳房X射线造影术图像和报告都按照要求进行保留，并且为了证明其是否包含下面所列的信息，检查员将随机选择记录进行审查。一般来说，检查员会要求自上次MQSA检查以来，或者自设备认证以来产生的报告，以最新者为准。但检查人员也可以在其他时间框架下进行记录检查。检查员不会尝试评估这些报告的正确性，但将确定记录是否正常生成、妥善维护，并确认最初进行乳房X射线造影术阅片的阅片医师。对于1999年4月28日或以后创建的乳房X射线造影术医学报告，检查员还会确认是否存在下列分类中的某一项：“阴性”“良性”“可能阳性”“可疑”“高度怀疑恶性”，或“不完整：需要额外进行影像学评估”。

该机构需要在检查后30天内将结果传达至转诊的医疗卫生提供者和患者（通俗概要）。在患者为自我转诊的情况下，如果医疗卫生提供者（或负责任的指定人员）缺失或无法取得联系，则必须向患者提供报告。如果没有医疗卫生提供者，则与患者进行的沟通必须包括1）上述研究结果的完整报告，2）所有患者必需的以通俗形式列出的书面概述。当评估结果是“可疑的”或“高度怀疑恶性肿瘤”时，机构需要尽快将结果传达给转诊的医疗卫生提供者和患者（通俗概要），并根据医疗卫生提供者是否能够取得联系，可能需要将完整的报告发送给患者。机构人员应准备解释机构向转诊医师和患者传达结果的程序及其对需要采取此类行动的病例提供快速反应的机制。

FDA所关注的不在于沟通系统的细节，而是：

* 该机构已建立上述系统，
* 该系统可用，和
* 该系统符合法规要求。

检查员将验证通信系统是否符合这些标准，以及通俗摘要是否可用。如果患者记录以电子格式存储，检查员会要求机构协助选择和检索要检查的记录。

1. **乳房X射线造影术医学审计与结果分析**

每个机构都必须建立和维护一个跟踪阳性乳房X射线造影术结果的系统，并将这些结果与机构每年获得的活检结果进行关联。

系统至少必须跟踪“阳性乳房X射线造影术检查结果”，即将乳房X射线造影术成像结果解释为“可疑”或“高度怀疑恶性肿瘤”。MQSA允许每个机构使用最适合的跟踪系统。该系统必须包括一组跟踪乳房X射线造影术成像结果的程序，确定该患者是否进行了活检，（至少）确定活检标本为良性或恶性，并将该信息报告给阅片医师。系统可以是手动的或电子化的。机构还必须在审计中纳入后续被发现患有癌症，但没有通过其乳房X射线造影术结果检测到的患者。审计分析必须在机构认证之日起12个月内开始。审计分析必须在12个月内完成，随后的审计分析至少每12个月进行一次。分析结果由该机构指定的“审计阅片医生”负责审查。在900.12（f）（3）中列出了“审计阅片医生”的多项责任，必须在机构的审计项目中予以说明。

检查员将检查审计系统是否包含上述内容，确定如何获得活检结果，并要求查看机构获得的活检结果的实例。如果建议进行了活检但没有获得结果，该机构必须提供曾尝试获取此信息的文件。

**重复发现**

如果机构检查发现“重复”问题（相同类型的问题，在上次检查期间发现，后又重复出现或未更正），则向机构提供的检查后报告将确定哪些发现是重复的。根据其严重程度，这些重复的问题可能需要机构进行书面回复、后续检查、和/或对机构的制裁。

**移动乳房X射线造影术**

用于移动乳房X射线造影目的的X射线装置的QC必须满足适用于固定式乳腺X光机的所有要求以及移动后临床使用性能测试的附加要求。该附加测试旨在确保每次移动后和患者成像之前该单位具有令人满意的性能。以下是可接受测试的示例：

* 在移动之后、患者检查之前，可以在AEC模式（或临床使用的模式）中拍摄成像图片。然后在移动单位的现场（如果可能的话）处理和评估该图像，或者在其他地点进行处理，然后对图像进行评估，在检查患者之前验证其性能。如果经过验证，该成像图片在移动后和患者检查前表现正常，则可以给予合格分数。
* 另一个例子是（1）对于给定的kVp，记录由成像暴露产生的mAs（在常规临床条件下的AEC模式或临床使用的模式）；（2）将mAs与先前确定的标准mAs值进行比较，以确保输出一致性；和（3）如果两个读数在±10％以内，则进行临床检查；否则采取纠正措施，在进行临床检查之前，将这两个值控制在此限度内。该机构对该测试的关键后续行动是在可用的最早时间和批处理任何临床图像之前对步骤（1）中拍摄的成像图像进行处理（使用受控处理器）和评分。如果由于任何处理问题而导致该成像失败，则在处理任何临床图像之前应该纠正这些问题。如果成像图像由于非处理器问题而失败，则移动设备仍应处理所有胶片。每个临床检查应单独进行评估，以确定是否需要召回某些患者以重复其成像结果。在进一步临床使用之前，必须对整个成像链进行检查和调整或修复。
* 如果机构将成像图像作为其移动后/预检查测试的一部分，则必须记录成像图像的分数。该机构必须保留过去12个月，或自上次检查（以较长者为准）以来的移动后/预检查测试的书面记录，以及过去30天的成像图像。
* 由具有资质的人员（应咨询医学物理学家）设计的其他实验也可以接受，但可能需要由检查员根据具体情况进行评估。如果机构对这种替代措施的可接受性有任何疑问，那么在进行此类测试之前，应该从FDA获得关于该替代方案的裁决决定。

**离开前会面**

在与机构人员进行离开前会面时，检查人员将对检查结果进行核查，并在两星期内提交调查结果摘要或将本摘要发送至机构。

如果发现重大缺陷，该机构将收到发给该机构的“负责人”的有关这些问题的信件。该机构的“责任人”是机构已确定有权对机构合规相关项目的纠正措施进行重要的业务和财务决策的人员。所有缺陷都应尽快纠正。根据问题的严重性级别，信中会包含具体的法规规定的时间框架。要求该机构必需【21 CFR 900.12（e）（8）（ ii）（A）】“**再进一步的检查实施前，或使用未通过测试的乳房X射线造影术系统的人和组件处理胶片前**”纠正QC程序中以下几个方面发现的问题：

* 日常QC测试 - *900.12（e）（1），*
	+ 基加雾
	+ 中密度
	+ 密度差
* 每周的QC测试 - *900.12（e）（2）*
	+ 成像图像质量
* 每半年度的QC测试 - *900.12（e）（4）*
	+ 暗室雾 - *900.12（e）（4）（i）*
	+ 屏片接触 - *900.12（e）（4）（ii）*
	+ 压缩设备性能 - *900.12（e）（4）（iii）*
* 每年度的QC测试 - *900.12（e）（5）*
	+ 剂量 - *900.12（e）（5）（vi）*
* 其他模式 - *900.12（e）（6）*
* 移动单位 - *900.12（e）（7）*

对于第900.12（e）（8）（ii）（B）条所述的与质量控制（QC）测试有关的违规行为，机构必须在发现问题后30天内完成改正。继续在问题下运行的机构可能受到制裁。这种制裁可能包括整改方案、民事罚款或证书暂停或撤销。某些调查结果也可能需要进行后续检查来验证改正措施。

**了解更多信息**

FDA在http://www.fda.gov/cdrh/mammography上维护MQSA互联网站点。该网站包含许多有用的项目，包括有关乳房X射线造影术项目的最新信息。如果您有关于如何准备检查的检查问题，请致电FDA机构热线（800）838-7715，或发送您的请求至传真（410）290-6351。

**附件1**

**证明表格**

**对应乳房X射线造影术质量标准法案的要求**

证明文件必须包括尽可能多的以下信息：

适用的培训或乳房X射线造影术阅片/解读或其他活动发生的机构/设施的名称；课程或培训名称（如适用）；参加课程、阅片/解读或其他活动日期；和机构/设施的监督/负责人（如适用）。

请在下面的空格中提供这些细节。如有必要，可以附加表。

**我\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_证明，据我所知我认为，本声明中提供的以下信息真实正确。我了解FDA可能会要求提供更多信息来证实本声明中所作的陈述：**

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

**我了解，在美国机构管辖范围内故意提供的虚假资料可能会导致刑事责任，可处以最高10,000美元的罚款和五年监禁，或MQSA规定下的民事责任，或两者兼有。**

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

证明人的签名和职位

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

签署日期

机构名称和地址（如适用）（含邮政编码）：

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

机构编号（如适用） （自机构的MQSA证书）

**附件2**

**年度检查外的质量控制测试**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **测试及频率** | **可接受操作要求** | **可接受的文件保存指南\*** | **要求的改正措施时间\*\*** |
| 处理器QC——每日 | 已确定的B+F操作水平，+最高0.03 OD | 12个月内，或上次检查以来的QC记录（和表格），以较长者为准。30天内的QC测试胶片。 | 在任何临床胶片处理前。 |
|  | 已确定的MD操作水平，±0.15 OD。 |  |  |
|  | 已确定的MD操作水平，±0.15 OD。 |  |  |
| 成像QC——每周 | 图像中心已确定的OD操作水平为1.2±0.20，但OD的最小值应始终保持≥1.2。 | 12个月内，或上次检查以来的QC记录，以较长者为准。90天内的造影图片。 | 在使用X光机进行进一步检查前。 |
|  | 已确定的对比度操作水平，± 0.05 OD |  |  |
|  | 评分最低为4纤维，3斑块组，3污点 |  |  |
| 胶片定影剂保持——每季度 | 残留定影剂<5微克/平方厘米 | 上次检查以来或前三次测试的QC记录，以较长者为准。 | 测试日期的30天内。 |
| 重复分析——每季度 | 重复或拒绝率的操作水平为上次检查时此比率的<2%（上下）变化范围 |  |  |
| 暗室雾——每年 | OD ≤ 0.05 | 上次检查以来或前三次测试的QC记录，以较长者为准。前三次测试的暗室雾QC胶片。 | 在任何临床胶片处理前。 |
| 屏片接触——每半年 | 所有使用的乳房X射线造影术胶片盒必须使用40-网格铜网进行测试 | 上次检查以来或前三次测试的QC记录，以较长者为准。前三次测试的屏片接触QC胶片。 | 在使用胶片盒进行进一步检查前。 |
| 压缩设备——每半年 | 压缩力≥111牛（25磅）。生效于2002年10月28日，初始动力传动最大挤压力在111到200牛顿之间（25到45磅）。 | 上次检查以来或前三次测试的QC记录，以较长者为准。 | 在使用压缩器械进行进一步检查前。 |

\*与机构应当保存QC记录的时间长短相关的指南见前文900.12（d）（2）部分。

\*\*参考适用的900.12（e）（8）（ii）（A）或（B）文件

**附件3**

**年度质量控制测试**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **测试** | **范围** | **监管操作等级** | **要求的改正措施时间\*** |
| AEC工作能力 | 所有X光设备单位。厚度追踪（2-6 cm，合适的kVp）。kVp追踪（临床范围）。 | OD超过均值±0.30（超过2-6 cm厚度范围）【2002年10月28日后为±0.15】。中心造影图片OD<1.20。 | 测试失败后30天内 |
| kVp准确性和可重复性 | 所有X光设备单位。 | kVp准确性超出指定/选择的kVp±5%。可重复性COV>0.02。 |  |
| 焦点/系统分辨率 | 所有X光设备单位，所有临床使用的对准材料和焦点1）2002年10月28日前在最常用SID下的焦点尺寸测量2）与1）相同情况下除使用暗室雾模式下的分辨率测量，然后在SID w/mag值接近1.5（无论临床使用与否）和所有临床使用情况下的暗室雾屏片接触条件下进行测试。 | 参见法规焦点表。垂直于负极轴坐标的度量为11转/毫米。垂直于负极轴坐标的度量为13转/毫米。 |  |
| HVL | 所有X光设备单位。所有临床使用的目标/过滤器组合。 | 见法规的HVL表。 |  |
| 空气比释动能和AC可重复性 | 所有X光设备单位。 | 每项的可重复性COV超过0.5。 |  |
| 剂量 | 所有X光设备单位。标准乳房所使用的所有目标/过滤器组合。 | 每次暴露（标准乳房）超过3.0 mGy（0.3 rad）。 | 在进行任何检查前。 |
| 造影图像\*\* | 所有X光设备单位。 | 不超过4纤维，3斑块组，3污点 |  |
| X光场/光场X光场/IR压缩器械/IR | 所有X光设备单位。在全画幅乳房图像情况下临床使用的所有准直镜、图像接收器尺寸、目标和焦点组合。 | X光场/光场：>2% SIDX光场/IR：外部IR：>2% SID（所有面。）内部IR：小于cw的整体均值。压缩器械/IR：外部IR：>1%SID，内部IR：可在图像上看见桨。 | 发现日期后的30天内。 |
| 屏幕速度一致性 | 所有胶片盒——允许分为亚组 | O.D.波动范围从最低到最高超过0.30. |  |
| 系统失真 | 所有X光设备单位和处理器，所有的胶片盒尺寸，所有临床使用的焦点和目标/过滤器组合。 | 由物理学家确定。 |  |
| 放射输出 | 所有X光设备单位。 | 输出< 4.5 mGy/sec （513 mR/sec），在2002年10月28日后要求< （7 & 800）。 |  |
| 解压缩 | 所有X光设备单位（如果提供自动解压缩功能）。 | 覆盖机制、手动释放或状态指标故障。 |  |
| 其他适用的新模式年度测试 | 所有X光设备单位 | 取决于测试。 | 临床使用前。 |

\*参考适用的900.12（e）（8）（ii）（A）或（B）文件

\*\*与每周进行的造影图像测试相同，但必须每年由医学物理学家完成。

**附件4**

**阅片医生可接受性文档**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **要求** | **于1994年10月1日前获取** | **于1994年10月1日至1999年4月28日间获取** | **于1999年4月28日后获取** |
| 州执照 | 1. 州执照/带有失效日期的副本2. 州认证委员会确认信3. 证件牌/证件副本 | 1. 州执照/带有失效日期的副本2. 州认证委员会确认信3. 证件牌/证件副本 | 1. 州执照/带有失效日期的副本2. 州认证委员会确认信3. 证件牌/证件副本 |
| 委员会认证（ABR，AOBR或RCPSC） | 1. 认证原件/复印件2. 州认证委员会确认信3. ACR确认信4. ABMS名单登记 | 1. 认证原件/复印件2. 州认证委员会确认信3. ACR确认信4. ABMS名单登记 | 1. 认证原件/复印件2. 州认证委员会确认信3. ACR确认信4. ABMS名单登记 |
| 正式训练（2月—临时法规）（3月—最终法规） | 1. 美国或加拿大住院医师培训项目证明信或其他文件2. 正式乳房X射线造影术培训课程证明文件3. I类CME证书 | 1. 美国或加拿大住院医师培训项目证明信或其他文件2. 正式乳房X射线造影术培训课程证明文件3. I类CME证书 | 1. 美国或加拿大住院医师培训项目证明信或其他文件2. 正式乳房X射线造影术培训课程证明文件3. I类CME证书 |
| 基本医学教育（40小时—临时法规）（60小时/过去3年15小时—最终法规） | 1. 证明信2. 住院医师项目证明信3. CME证书4. 内部或正式培训证明书信或其他文件 | 1. 住院医师项目证明信2. CME证书3. 内部或正式培训证明书信或其他文件 | 1. 住院医师项目证明信2. CME证书3. 内部或正式培训证明书信或其他文件（I类） |
| 基本经验（240）（任意6个月—临时法规）（过去6个月和过去两年的住院医师培训期间6个月—最终法规） | 1. 证明信2. 住院医师项目或培训项目或乳房X射线造影术机构证明信或其他文件 | 1. 住院医师项目或培训项目或乳房X射线造影术机构证明信或其他文件——在直接指导下完成 | 1. 住院医师项目或培训项目或乳房X射线造影术机构证明信或其他文件——在直接指导下完成 |
| 基本的乳房X射线造影术特定模式训练—8小时—最终法规 | 1. 研究机构培训或经验证明2. 特定模式的乳房X射线造影术CME证明（I类或II类）3. CME证书（I类或II类）以及日程、课程概述或课程表4. CME颁发机构证明信5. 生产厂商或其他正式培训课程的证明信、证书或其他文件6. 来自于获取经验机构的记录该新型乳房X射线造影术模式经验的证明信 | 1. 研究机构的经验证明2. 特定模式的乳房X射线造影术CME证明（I类或II类）3. CME证书（I类或II类）以及日程、课程概述或课程表4. CME颁发机构证明信5. 生产厂商或其他正式培训课程的证明信、证书或其他文件6. 来自于获取经验机构的记录该新型乳房X射线造影术模式经验的证明信 | 1. 特定模式的乳房X射线造影术CME证明（I类或II类）2. CME证书（I类或II类）以及日程、课程概述或课程表3. CME颁发机构证明信4. 生产厂商或其他正式培训课程的证明信、证书或其他文件 |
| 继续经验（960/24个月） | 不适用 | 1. 来自于住院医师项目或培训项目或乳房X射线造影术机构的证明信、表格、机构日志或其他文件 | 1. 来自于住院医师项目或培训项目或乳房X射线造影术机构的证明信、表格、机构日志或其他文件 |
| 继续教育（15 CME/36个月—临时法规）（15 I类CME/36个月—最终法规） | 不适用 | 1. CME证书（I类或II类）2. CME颁发机构证明信3. 生产厂商培训课程的证明信、证书或其他文件 | 1. CME证书（I类）2. CME颁发机构证明信 |
| 继续乳房X射线造影术特定模式训练——最终法规 | 不适用 | 1. 特定模式的乳房X射线造影术CME证明（I类或II类）2. CME证书（I类或II类）以及日程、课程概述或课程表3. CME颁发机构证明信4. 生产厂商或其他正式培训课程的证明信、证书或其他文件 | 1. 特定模式的乳房X射线造影术CME证明（I类）2. CME证书（I类）以及日程、课程概述或课程表3. CME颁发机构证明信 |
| 重新资格认证——经验——在直接指导下进行 | 不适用 | 1. 来自于住院医师项目或培训项目或乳房X射线造影术机构的证明信、表格、机构日志或其他文件 | 1. 来自于住院医师项目或培训项目或乳房X射线造影术机构的证明信、表格、机构日志或其他文件 |
| 重新资格认证——教育 | 不适用 | 1. CME证书（I类或II类）2. CME颁发机构证明信 | 1. CME证书（I类）2. CME颁发机构证明信 |

**附件5**

**放射科技师可接受性文档**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 要求 | 于1994年10月1日前获取 | 于1994年10月1日至1999年4月28日间获取 | 于1999年4月28日后获取 |
| 州执照 | 1. 州执照/带有失效日期的副本2. 州认证委员会确认信3. 证件牌/证件副本 | 1. 州执照/带有失效日期的副本2. 州认证委员会确认信3. 证件牌/证件副本 | 1. 州执照/带有失效日期的副本2. 州认证委员会确认信3. 证件牌/证件副本 |
| 委员会认证（ARRT或ARCRT） | 1. 当前认证原件/复印件2. 州认证委员会确认信3. 证件牌/证件副本 | 1. 当前认证原件/复印件2. 州认证委员会确认信3. 证件牌/证件副本 | 1. 当前认证原件/复印件2. 州认证委员会确认信3. 证件牌/证件副本 |
| 基本训练（~40小时——临时法规）（40小时——25项监管考试—最终法规） | 1. 证明信2. 培训项目证明信或其他文件3. CEU证书4. 内部或正式培训证明书信或其他文件5. ARRT（M）乳房X射线造影术证书6. 加利福尼亚州乳房X射线造影术证书7. 亚利桑那州乳房X射线造影术证书8. 内华达州乳房X射线造影术证书 | 1. 培训项目证明信或其他文件2. CEU证书3. 内部或正式培训证明书信或其他文件4. 批准的RT培训课程5. ARRT（M）乳房X射线造影术证书6. 加利福尼亚州乳房X射线造影术证书7. 亚利桑那州乳房X射线造影术证书8. 内华达州乳房X射线造影术证书 | 1. 培训项目证明信或其他文件2. CEU证书3. 内部或正式培训证明书信或其他文件 |
| 基本的乳房X射线造影术特定模式训练——8小时——最终法规 | 1. 研究机构培训或经验证明2. 特定模式的乳房X射线造影术CEU证明3. CEU证书以及日程、课程概述或课程表4. CEU颁发机构证明信5. 生产厂商或其他正式培训课程的证明信、证书或其他文件6. 来自于获取经验机构的记录该新型乳房X射线造影术模式经验的证明信 | 1. 研究机构培训或经验证明2. 特定模式的乳房X射线造影术CEU证明3. CEU证书以及日程、课程概述或课程表4. CEU颁发机构证明信5. 生产厂商或其他正式培训课程的证明信、证书或其他文件6. 来自于获取经验机构的记录该新型乳房X射线造影术模式经验的证明信 | 1. 特定模式的乳房X射线造影术CEU证明2. CEU证书以及日程、课程概述或课程表3. CEU颁发机构证明信4. 生产厂商或其他正式培训课程的证明信、证书或其他文件 |
| 继续经验（200/24个月——最终法规） | 不适用 | 不适用 | 1. 来自于培训项目或乳房X射线造影术机构的证明信、表格、机构日志或其他文件 |
| 继续教育（15 CME/36个月） | 不适用 | 1. CEU证书2. CEU颁发机构证明信3. 正式培训课程4. 生产厂商培训课程的证明信、证书或其他文件 | 1. CEU证书2. CEU颁发机构证明信3. 正式培训课程4. 生产厂商培训课程的证明信、证书或其他文件 |
| 继续乳房X射线造影术特定模式训练—最终法规 | 不适用 | 1. 特定模式的乳房X射线造影术CEU证明2. CME证书以及日程、课程概述或课程表3. CEU颁发机构证明信4. 生产厂商或其他正式培训课程的证明信、证书或其他文件 | 1. 特定模式的乳房X射线造影术CEU证明2. CME证书以及日程、课程概述或课程表3. CEU颁发机构证明信4. 生产厂商或其他正式培训课程的证明信、证书或其他文件 |
| 重新资格认证——经验——在直接指导下进行 | 不适用 | 不适用 | 1. 来自于培训项目或乳房X射线造影术机构的证明信、表格、机构日志或其他文件（在直接指导下进行） |
| 重新资格认证——教育 | 不适用 | 1. CEU证书2. CEU颁发机构证明信3. 内部或正式培训证明书信或其他文件4. 生产厂商或其他正式培训课程的证明信、证书或其他 | 1. CEU证书2. CEU颁发机构证明信3. 内部或正式培训证明书信或其他文件4. 生产厂商或其他正式培训课程的证明信、证书或其他 |

**附件6**

**医学物理学家可接受性文件**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 要求 | 于1994年10月1日前获取 | 于1994年10月1日至1999年4月28日间获取 | 于1999年4月28日后获取 |
| 州执照或批准 | 1.带有失效日期的州执照或批准/副本2. 州认证委员会确认信3. FDA批准信 | 1.带有失效日期的州执照或批准/副本2. 州认证委员会确认信3. FDA批准信 | 1.带有失效日期的州执照或批准/副本2. 州认证委员会确认信3. FDA批准信 |
| 委员会认证（ABR或ABMP） | 1. 认证原件/复印件2.认证委员会确认信3. 证件牌/证件副本4. ACR确认信5. FDA批准信 | 1. 认证原件/复印件2.认证委员会确认信3. 证件牌/证件副本4. ACR确认信5. FDA批准信 | 1. 认证原件/复印件2.认证委员会确认信3. 证件牌/证件副本4. ACR确认信5. FDA批准信 |
| 物理学学位—最终法规（硕士路径）（学士路径） | 1. 学位证原件/复印件2. 学院或大学确认信3. FDA批准信 | 1. 学位证原件/复印件2. 学院或大学确认信3. FDA批准信 | 1. 学位证原件/复印件2. 学院或大学确认信3. FDA批准信 |
| 基本物理学教育—最终法规（20学期时长—硕士）（10学期时长—学士） | 1. 学院或大学记录2. 学院或大学确认信3. 物理学硕士或学士学位4. FDA批准信 | 1. 学院或大学记录2. 学院或大学确认信3. 物理学硕士或学士学位4. FDA批准信 | 1. 学院或大学记录2. 学院或大学确认信3. 物理学硕士或学士学位4. FDA批准信 |
| 调查培训—最终法规（20上课时长—硕士）（40上课时长—学士） | 1. 证明信2. 培训项目证明信或其他文件3. CME/CEU证书4. 内部或正式培训证明书信或其他文件5. 参与调查获得的训练6. FDA批准信 | 1. 培训项目证明信或其他文件2. CME/CEU证书3. 内部或正式培训证明书信或其他文件4. 参与调查获得的训练5. FDA批准信 | 1. 培训项目证明信或其他文件2. CME/CEU证书3. 内部或正式培训证明书信或其他文件4. 参与调查获得的训练5. FDA批准信 |
| 基本经验—最终法规（1个机构—10个单位—硕士）（1个机构—20个单位—学士） | 1. 证明信2. 调查的副本或首页3. 机构证明信或提供物理学调查的公司记录该项调查的清单4. FDA批准信 | 1. 调查的副本或首页2. 机构证明信或提供物理学调查的公司记录该项调查的清单3. FDA批准信 | 1. 在直接指导下进行的调查的副本或首页2. 机构证明信或提供物理学调查的公司记录该项调查的清单，调查需在直接指导下进行3. FDA批准信 |
| 基本的乳房X射线造影术特定模式训练—8小时—最终法规 | 1. 研究机构培训或经验证明2. 特定模式的乳房X射线造影术CME/CEU证明3. CME/CEU证书以及日程、课程概述或课程表4. CEU颁发机构证明信5. 生产厂商或其他正式培训课程的证明信、证书或其他文件6. 来自于获取经验机构的记录该新型乳房X射线造影术模式经验的证明信 | 1. 研究机构的经验证明2. 特定模式的乳房X射线造影术CME/CEU证明3. CME/CEU证书以及日程、课程概述或课程表4. CEU颁发机构证明信5. 生产厂商或其他正式培训课程的证明信、证书或其他文件6. 来自于获取经验机构的记录该新型乳房X射线造影术模式经验的证明信 | 1. 特定模式的乳房X射线造影术CME/CEU证明2. CME/CEU证书以及日程、课程概述或课程表3. CME/CEU颁发机构证明信4. 生产厂商或其他正式培训课程的证明信、证书或其他文件 |
| 继续经验（2机构——6单位/24个月——最终法规） | 不适用 | 不适用 | 1. 调查的副本或首页2. 机构证明信或提供物理学调查的公司记录该项调查的清单 |
| 继续教育（15 CME/36个月） | 不适用 | 1. CME/CEU证书2. CME/CEU颁发机构证明信3. 生产厂商培训课程的证明信、证书或其他文件 | 1. CME/CEU证书2. CME/CEU颁发机构证明信3. 生产厂商培训课程的证明信、证书或其他文件 |
| 继续乳房X射线造影术特定模式训练——最终法规 | 不适用 | 1. 特定模式的乳房X射线造影术CME/CEU证明2. CME/CME证书以及日程、课程概述或课程表3. CME/CEU颁发机构证明信4. 生产厂商或其他正式培训课程的证明信、证书或其他文件 | 1. 特定模式的乳房X射线造影术CME/CEU证明2. CME/CME证书以及日程、课程概述或课程表3. CME/CEU颁发机构证明信4. 生产厂商或其他正式培训课程的证明信、证书或其他文件 |
| 重新资格认证——经验——在直接指导下进行 | 不适用 | 不适用 | 1. 直接指导下进行的调查的副本或首页2. 机构证明信或提供物理学调查的公司记录该项调查的清单，该调查需在直接指导下进行 |
| 重新资格认证——教育 | 不适用 | 1. CME/CEU证书2. CME/CEU颁发机构证明信3.生产厂商或其他正式培训课程的证明信、证书或其他 | 1. CME/CEU证书2. CME/CEU颁发机构证明信3.生产厂商或其他正式培训课程的证明信、证书或其他 |