**FDA工作人员指南**

**合规计划指南手册**

**CP 7386.003**

**诊断用（医用）X射线设备现场合规测试**

**文件发布日期：2006年2月8日**

**本文件取代2000年10月1日发布的“诊断用（医用）X射线设备现场合规测试”**

本指南中的信息采集条款已获批，其OMB控制码为0910-0564。该批准有效期至2006年12月31日。除非显示当前有效的OMB控制编号，否则机构可能不会执行或发起信息采集，也不会要求人员参与。

与本文件相关的问题，请致电240-276-3283或发送邮件至heywardrourk@fda.hhs.gov与Heyward Rourk联系。



**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  
诊断器械分部  
乳房摄影和辐射计划处  
通讯、教育和辐射办公室**

**序言**

**公共评论**

书面评论和建议可以随时提交至食品药品监督管理局案卷管理科（5630 Fishers Lane，Room 1061（HFA-305），Rockville，MD，20852）。

提交评论时，请注明本指导性文件的确切标题。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。

**其他副本**

其他副本可从互联网获得，网址：http://www.fda.gov/cdrh/ocer/ guidance/1600.pdf，您还可以向（301）443-8818发送传真请求以接收副本，或向dsmica@fda.hhs.gov 发送电子邮件请求以接收本指南的纸质版或电子副本。请使用文件编号（1600）来注明您所要求获得的指南。

**目录**

可按下“CTRL”键并点击下列部分和附件目录的任何位置直接去往所列页面：

**部分**

封面

第I部分－背景

第II部分－实施

第III部分－检查

第IV部分－分析（空白）

第V部分－监管/管理策略

第VI部分－参考文件、附件和计划联系方式

第VII部分－中心责任

**附件**

A－ 器械和放射卫生中心负责联系器械采购、维护和修理的工作人员名单

B－ 器械和放射卫生中心负责联系测试规程、器械使用和数据输入问题的工作人员名单

C－ 总通讯录

D－ 不合规和瑕疵事项分类

E－ 诊断用X射线系统装配报告模板（FDA-2579）

F－ 电子产品损害赔偿FD-2766表

G－ 诊断用X射线系统控制装置制造商联系方式

H－ 致装配商的通知函（FDA-2579装配报告不完整或不正确）

I－ 致装配商的通知函－对FDA-2579进行审核或在装配商处对记录进行审核的过程中发现的标准违规情况

J－ 致装配商的通知函（未将FDA-2579装配报告归档）

K－ 致装配商的通知函（FD-2786现场测试瑕疵或不合规通知）

L－ 现场纠正状况报告

M－ 致用户的通知函（通知不合规源于用户行为或用户不作为）

N－ 瑕疵或不合规的责任

O－ 有资质的X射线审计员名单

P－ 警告函模板－不合规公告，附带管理区发布的致X射线装配商的装配商召回函

Q－ 装配商对不合规公告（附带管理区发布的致X射线装配商的装配商召回函）反应评价指南

R－ 用于管理区发布的装配商召回和纠正行动计划的致用户通知函模板

S－ 致X射线装配商的纠正行动计划批准函模板

**FDA工作人员指南**

**合规计划指南手册**

**CP 7386.003**

**诊断用（医用）X射线设备现场合  
规测试**

|  |
| --- |
| ***本指南代表FDA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法律法规的要求，则可使用该方法。如果您想讨论另一种方法，请联系FDA负责实施本指南的人员。如果您无法确定适当的FDA工作人员，请拨打本指南标题页上列出的适当号码*** |

**第I条. 前言**

本文件旨在向FDA现场工作人员提供指南。它代表FDA对实施联邦食品、药品及化妆品法案第C分章－电子产品辐射控制－最终法规的最新见解。本文件对2000年10月1日发布的同名指导文件进行了修订并应对了：

1. 计划成效的报告要求
2. 检查计划指南和程序
3. 监管行动建议指南和程序
4. CDRH联系人姓名及信息
5. 检查计划参考信息

FDA指导性文件，包括本指南在内，不具有法律强制责任。相反，指南表明了该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“应当”是指建议或推荐进行某一事项，并非强制要求。

最小负担手段原则

我们认为对所有领域的医疗器械法规均应考虑采用最小负担手段原则。本指南反映了我们对与科学和法律要求相关问题的仔细审核以及我们认为遵从这些要求的最小负担手段原则。但如果您认为存在可替代的负担更小的方法，请与我们联系，便于我们对其加以考虑。可将书面评论送达本指南前言中列出的联系人或CDRH调查专员。CDRH调查专员的详尽信息（包括联系方式）可在互联网上找到，网址：<http://www.fda.gov/cdrh/ombudsman/>。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 主题：  诊断用（医用）X射线设备现场合规测试 | | 实施日期  2006年2月8日 |
| 完成日期  2006年9月30日 |
| **数据报告** | | |
| **产品代码** | **产品/分配代码** | |
| 90IZF 90IZL 90KPR  90IZG 90JAA  90IZH 90JAB  90IZI 90JAC  90IZJ 90KPQ | 86003 | |

现场报告要求

1. 一般要求

常规合规测试－经完工管理区审计员审核后，将会分发下列现场测试记录表：

* 原始记录（白色副本） 信息加工和办公室自动化HFZ-307
* 第1副本（白色副本） 供产地管理区审计员用于审核与归档
* 蓝色副本 供地区放射卫生代表（RRHR）用于制作州档案
* 黄色副本 供检验员用

按现场测试的优先顺序列出下列现场测试记录：

FDA 3071 一般信息

FDA 2784 台上X射线源放射摄影系统

FDA 2786 台下X射线源透视点片系统

FDA 3260 千伏电压峰值测定

FDA 3069 C臂透视点片系统

FDA 3068 台上X射线源透视点片系统

FDA 3261 垂直安装盒架放射摄影系统

FDA 2783 移动放射摄影系统

FDA 3297 头颈放射摄影系统

FDA 2785 牙科放射摄影系统

FDA 3070 乳房摄影系统

FDA 2782 现场测试记录续页

⦁ \* 1994年10月1日以来，该合规计划已不再进行乳房摄影设备的常规合规测试。然而，根据地区放射卫生代表的特殊考虑，可批准进行该测试。地区放射卫生代表会与器械和放射卫生中心（CDRH）联系获取进行此类测试的授权。设备所有人需知道该测试并非乳房摄影质量标准法案（MQSA）规定的测试，而且合规行动是针对制造商而非设施。此外，不会对牙科综合治疗装置进行常规测试。应与地区放射卫生代表联系要求批准对牙科综合治疗装置进行特殊测试。 \*

⦁ \* 注：完工管理区是对诊断用X射线设备安装地点（根据安装地址）拥有监管权的FDA管理区。产地管理区是对装配商拥有监管权的管理区（基于装配商的业务地址）。 \*

⦁ \* 完工管理区将核实纠正行动，审核现场纠正行动报告（FCAR）的CDRH状态报告，并确保已将补充材料添加到CDRH计算机中。完工管理区还将对不正确或不完整的装配报告（FDA 2579）进行审核，从装配商处获取任何必要纠正信息，并公布纠正行动的HFZ-307文件。当完工管理区并非产地管理区时，将寄给装配商的信件副本送至产地管理区。产地管理区将对警告函和针对装配商启动的任何监管行动负责。 \*

⦁ \* 将违规装配商的所有检查报告提交给管理区合规部门供审核、评价和分类，然后由管理区合规部门转呈CDRH乳房摄影和辐射计划处（HFZ-240）。不要将行政非诉性检查报告发送至HFZ-240。 \*

1. FACTS报告

* 每个操作码下的活动报告规则未随FACTS（4.6版）的实施而发生变更。因此，应继续采用下列指南：
* 在FACTS“维持调查”屏幕的操作码13（调查）下报告对FDA 2579文件（装配报告）进行审核和纠正花费的全部时间。花费在FDA 2579文件通讯（口头/书面）上的时间也应在此操作码下予以报告。
* 作为现场考核，FDA工作人员将在FACTS中报告准备、实施和报告现场测试花费的全部时间。在FACTS中，去往“调查运作”，然后去往“现场考核”。点击“新考核”并用装配商FEI码、现场测试日期、PAC码86003和X射线系统被测类型的产品代码完成屏幕操作。在考核类型下，点击“X射线现场测试”。在批号下输入现场测试代码（即AR12345A）。在“被测装置代码”下输入“1”。点击代表不良结果的“无”。如果知道的话，您可在评论中输入现场测试的最终分类（A、B、C和D类）。必须输入一个独立行用于存放每个现场测试编号，这样做的目的是为所做的所有测试获得授权。例如，AR12345A和UF12345B在现场考核屏幕上位于独立行。由不同装配商安装的系统和在不同日期测试的系统可作为不同的现场考核输入计算机。
* 审计员特殊说明：作为X射线检验员进行现场审核时，在FACTS中必须制作一个特别条目。FDA审计员将按一次审查记录时间，被审查人员（如果是FDA工作人员的话）将按一次现场测试记录时间。审计员记录的时间将按一次现场测试（操作码53）予以报告，其包括准备时间、现场时间、测试评价时间和审查结果报告时间。在描述字段中，输入词语“联合测试”，后跟州代码或正在接受审查人员所在FDA管理区的代码。还要输入GI测试标识符用于该测试。 \*

例证：联合测试NJ GI12344

联合测试DET GI12345

另外，在FACTS的“各种操作完成时间”屏幕上还要按操作码92（协调/技术援助）报告作为审计员为现场测试记录（FTR）审核、通知函或警告函通讯、提交现场纠正行动报告相关材料与CDRH数据库更新、现场测试记录数据输入、FTR合规问题的答复所花费的时间。在描述字段应列出“诊断用X射线协调”。应按常规记录时间（根据容量按周或季度记录），且可将时间按时间段予以合并。

1. 特殊要求

当X射线系统或组件不符合联邦标准时，报告现场测试有必要采取特殊规程。在第III部分A.1.d.7和8的操作指南项下对这些规程做出了详细描述。

特殊合规测试－向诊断器械分部HFZ-240报告特殊测试结果的数据格式由CDRH按任务予以提供。

* 将该计划产生的所有信件的副本发送至HFZ-240，其中包括警告函、无标题信函、涉及有争议不合规事项的装配商答复函与装配商声称原始设备制造商应对不合规事项负责的答复函。为了支持关于制造商责任的主张，应包括所有证据。此外，应将警告函的副本发送至HFC- 210。 \*

第I部分－背景

* 诊断用X射线性能标准（参考文件1）于1974年8月颁布，其目的是保护公众免受诊断用X射线设备产生的不必要辐射危害。1974年以来，FDA和州行政机关工作人员已对获证诊断用X射线系统遵从标准的情况进行了72,000多次现场测试。

本计划确认的过去5年最常见的主要不合规事项是：

* X射线源与影像接收器的距离指示错误。
* PBL系统测定的X射线射束尺寸偏差过大。
* 透视进口照射量率过高。
* X射线透视视野与影像增强器对准偏差过大。
* X射线视野与点片影像接收器对准偏差过大。
* 放射摄影准直仪的光线定位仪照明不足。

这些不合规事项还代表了某些重大辐射危害。

不合规系统（即拥有一个或多个主要不合规事项的系统）的最高发生率一直见于更复杂的放射摄影和X射线透视系统。该系统需要装配商进行大量校准和调整工作。移动和牙科X射线系统只需制造商进行极少的调整工作，它们的不合规发生率很低，已从常规测试中排除。对乳房摄影系统的测试已于1994年10月终止，此时已启动根据乳房摄影质量标准法案实施的合规测试。

在现场测试确认一般不合规或设计相关性不合规的情况下，器械和放射卫生中心要求组件制造商启动召回程序对违规产品进行纠正。1974年以来，全部或部分基于本合规计划的现场活动启动了65次以上此类召回行动。通过本计划确认的大多数不合规事项是由X射线装配商的不完全或不正确安装所致。不合规事项的首次减少主要来自X射线行业的自发努力。行业的目的是想更好地培训和武装装配商并要求进行系统合规最终测试。为防止连续出现违规安装和进一步减少不合规发生率，有必要采取更强大的监管手段。 \*

每次进行常规性合规现场测试时发现存在不合规情况，则会向装配商发出通知函。在通知函中会就每个不合规事项给装配商提出建议并要求逐例采取纠正措施，但不要求提交任何正式召回或纠正行动计划。当制造商继续实施一种模式的违规装配或拒绝纠正援引的违规行为时，可启动监管行动（民事处罚和/或发布禁令）。民事处罚/发布禁令行动所必需的文件编制和检查耗时且增加FDA的资源负担，因此设计了一种可选策略。该策略可单独使用，亦可与民事处罚和/或发布禁令联合使用。该附加策略是一封带有管理区发布之装配商召回令的关于装配商不合规公告的警告函（NC/DOAR）。经过这个过程，装配商的安装计划被FDA视为不合规。根据21 CFR 1000.3（n），认为装配商即制造商，因此，关于公告不合规的所有法规均适用于装配商。这些法规包括正式的纠正行动计划（CAP）和召回令（21 CFR 第1003部和第1004部）。如果装配商未遵从NC/DOAR，可以未通知和纠正为理由对其处以其它民事处罚（联邦食品、药品及化妆品法案（FFDCA）第538节（a）（2）条款和第539节）。

过去仅对FDA拥有现场测试数据或证明文件的系统处以民事处罚。然而，不合规公告过程包括了特定时间范围内适用于进行数据分析和装配商为所有装配活动提供纠正行动计划申请的装配活动。

该策略是根据装配商所安装系统的一个样本而制订的，因此，对安装少量系统的公司来说，民事处罚仍是首选强制措施。

第II部分－实施

1. 目标

该连续性、非统计性合规计划旨在：

* 1. 确认未遵从适用性能标准要求的获证诊断用X射线系统。
  2. 纠正上述（1）确认的不合规系统。
  3. 确认装配商和制造商对违规X射线安装负责，并适当采取必要的管理/强制措施阻止继续安装不合规产品。

本计划主要基于对旨在确认安装地点之装配商认证报告（FDA 2579）的监督与在用户中心对X射线系统所做的现场测试（由FDA和州行政机关工作人员予以实施）。对装配公司的检查主要依靠对现场测试与FDA 2579文件审核所确认的违规事项的随访而得以实施，其目的是记录报告的违规事项并支持诉讼建议。

1. 计划管理说明
   1. 资源说明

管理区办公室与CDRH维护的自动化数据系统间建立了连接。X射线审计员是负责计划有效实施的决定性因素。所有管理区办公室均有直接将现场测试数据输入CDRH数据库的能力并负责及时将数据输入该数据库。如果在数据直接输入方面有任何问题，请与CDRH联系（见附件B）。

完工管理区审计员负责维护工作人员在本计划框架内开展工作的能力。第III部分A.2节对这些审计员和其它X射线审计员的职能进行了描述。只有依据现场管理指令第125号获得资质的工作人员可以行使审计员职能（见附件O）。缺乏合格审计员的管理区必须与地区办公室协商从其它管理区借调一位审计员行使审查职能，直至本地的管理区审计员取得资质。可采用在职培训（OJT）方式培训审计员。

* 诊断用X射线设备的所有现场测试将根据CDRH提供的测试规程予以实施。这些规程均在包含最新补充材料的FDA“适用于21 CFRJ分章之诊断用X射线系统或其组件的常规合规测试”手册（参考文件4）中。只有经过专门培训的现场检验员才能从事X射线现场测试。此类培训可包括一个X射线测量技术正式课程或地区放射卫生代表安排的内部培训，但此类培训必须包括由1名有资质审计员提供的在职培训，其中最少应包括3个台上放射摄影测试规程、3个台下透视测试规程和4个其它类型系统的附加测试。

FDA从事或参与现场测试的所有工作人员均应佩戴由WEAC的现场卫生物理学家签发的工作人员辐射剂量计。州行政机关工作人员应使用其州计划提供的工作人员辐射剂量计。

CDRH要求采用XRAYAPSY系统直接输入现场测试数据并强烈支持适用于所有管理区的在线交互式计算机存取。CDRH提供常规和/或特殊报告（要求）支持本合规计划。关于潜在测试位置、装配商不合规倾向和装配商报告之信息便于查阅，应通过X射线审计员获取这些信息。

* 1. 方案说明

每个管理区应制定一个策略：

* + 1. 对拥有最大数量不合规安装事项和最高不合规事项发生率（即具有最大的负面公共卫生影响）的装配商以及怀疑存在未报告安装的装配商，集中精力开展与其问题相当的更多现场测试和特殊监督。
    2. 必要时，根据CPG 7133.12编制诉讼案例，指导此类违规装配商达到合规要求。

对于在其产地管理区之外从事安装的装配商，FDA的产地管理区和完工管理区必须建立强有力的联系，以便对装配商进行监督并收集证据。FDA的完工管理区将准备和签发所有无标题信函、审核对无标题信函的回复并针对这些回复更新现场纠正行动报告数据库。FDA的产地管理区将准备所有警告函和监管行动建议。FDA的产地管理区将审核对警告函的回复并针对这些回复更新现场纠正行动报告数据库。

对于持有与州行政机关签订的合同或存在合作测试关系的管理区，适当情况下，管理区办公室将通过RRHR对问题装配商开展州行政测试工作（参考第II部分B.5－RRHR管理活动）。

现场测试的优先顺序是：

（1） 在CDRH的常规报告中确认的不合规事项发生率最高的问题装配商。

（2） 该管理区已知的其它问题装配商。

（3） 放射摄影和透视系统安装量较大但已测试系统较少的装配商。

\* （4） 放射摄影和透视系统的新装配商。

（5） 对随机选择的放射摄影和透视系统的常规测试（包括重新安装的系统）。\*

（6） 因培训或CDRH要求，偶尔对牙科和移动X射线系统进行的测试。除获得CDRH授权外，本计划将不对乳房摄影设备进行测试。乳房摄影质量标准法案的测试计划将覆盖乳房摄影设备。

* 1. 诉讼案例编制

\* 针对X射线装配商的主要强制机制是民事处罚，该处罚是管理区或地区要求装配商召回不合规公告（NC/DOAR）的备选强制机制。在合规政策指南第7133.12节（包含经过修订的备选强制机制）和第7133.23节以及监管规程手册（RPM）第6章中为编制案例建议提供了指南。尽管RPM指出所有性能标准违规行为中均存在不明显的健康危害，但此次仅对证明不仅只有一项低健康危害的现场测试批准此类诉讼（见附件D）。如果违规事项继续发生，装配商在收到NC/DOAR警告函或被迫接受民事处罚后，将会考虑对其采取进一步的诉讼行动（即发布禁令和进一步的民事处罚）。 \*

与单一违规检查报告或样品即可触发诉讼需求的某些FDA计划不同，针对X射线装配商的诉讼最常被一种模式的违规现场测试触发。对具体现场测试或通知函进行监督通常不能发现此种模式的违规事项。为监督装配商的不合规倾向，需由X射线审计员实施特别管理区记录保管或使用CDRH的计算机数据库。

CDRH（HFZ-240）将对NC/DOAR警告函提出的建议进行审核。对在列举的时间框架内（不超过2年）安装系统数少于16个的装配商来说，当符合CPG 7133.12的条件时，民事处罚是强制性选项。下面列出的表I将用作不合规公告的标准。

表I

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 安装数 | 被测数 | 不合规数 | 不合规率（％） |
| ＜16 | 参考CPG 7133.12 B段 |  |  |
| 16-25 | 5 | ≥2 | 40 |
| 26-50 | 8 | ≥3 | 37.5 |
| 51-90 | 13 | ≥4 | 30.8 |
| 91-150 | 20 | ≥6 | 30 |
| 151-280 | 32 | ≥8 | 25 |

如果被测数超过表I所列数字，那么不合规率必须等于或超过上表所列不合规率。如果被测数超过安装数的50％，民事处罚可能是更有利的处罚办法。关于该指南的任何疑问均应提交至诊断器械分部。

* 1. 检查优先顺序

应针对下列原因启动对诊断用X射线装配商的检查：

* 已签发不合规公告时，记录公司纠正行动计划（CAP）要求覆盖的系统数和位置。
* 针对装配商准备采取民事处罚行动时，记录违规责任。
* 编制民事处罚案例时，取得获照X射线设备的最新安装清单。
* 调查产品瑕疵或意外辐射事件时。
* 调查装配商报告（FDA 2579表）归档失败时。
* 装配商报告（FDA 2579表）再三延迟或再三包含关键性错误时。
  1. RRHR管理活动

RRHR将协调和监督自发签署的工作协议和本局与州行政机关签订的实施诊断用X射线现场测试的合同，其中包括：

* 根据第III部分A.1.f的要求，安排各州将测试数据提交管理区审计员供审核、计算和分类。
* 安排各州通过电话尽快与审计员联系，讨论所有A类缺陷。
* 审核审计员在测试表“蓝色副本”上报告的任何问题并酌情通知受影响的州。
* 在州档案中维护测试表的“蓝色副本”。
* 起草、补充或提供对合作协议（PA）的变更供地区食品药品主管（RFDD）签字。建议将提供给联邦-州关系处HFC-150和HFZ-240。还要将签过名的最终协议副本提供给HFC-150和HFZ-240。未通过FDA审查的现场测试将不能获得协议编号。
* 一旦收到管理区办公室的申请，即安排合同州或关系州对经FDA确认的问题装配商所做的安装项目进行重点测试并加快提交这些装配商的测试结果，以确保FDA及时采取随访行动。
* 在州行政机关的现场测试报告已确定违规X射线系统需采取纠正行动且管理区不能实施所要求随访的州，安排州行政机关进行随访性现场测试。
* 对确定为用户责任所致不合规X射线系统安排进行州行政机关随访。如果州行政机关不能让用户纠正A类计时器不终止违规事项，地区放射卫生代表将安排管理区随访，记录违规事项，供可能采取扣押/没收措施时加以考虑。
* 安排有资质的审计员对州行政机关和FDA的工作人员进行培训，以便实施常规现场测试。
* 由有资质的审计员安排审计员对州行政机关或FDA工作人员定期进行联合现场测试审查，确保在采集测试数据过程中采用正确规程和技巧。

第III部分－检查

* + - * 1. 操作
  1. 现场测试

\* a. 最好在安装后3个月且不超过1年的时间范围内根据CDRH明确规定的测试规程对获证X射线系统进行充分测试（参考文件4）。如果未对系统性能进行充分验证或在安装后超过1年进行验证，请与地区放射卫生代表或CDRH联系，申请批准对其进行测试。 \*

b. 根据下列资源所提供的信息选择测试地点（集中于问题装配商）：

* + - 1. CDRH的计算机数据库。
      2. 送至管理区或州行政机关的FDA 2579文件副本。
      3. 在用户机构遇到的经过充分验证的系统。

c. 为确保X射线系统可用于测试，提前做出时间安排。安排人员熟悉待测X射线系统，在测试过程中帮助维持系统运行。

d. 在测试地点：

（1） 进行测试时佩戴工作人员辐射剂量计。

（2） 用户要求时签发FDA 482文件（仅适用于FDA工作人员）。

\* （3） 视觉核实已对系统进行充分验证。如果未充分验证，不应进行测试，除非获得地区放射卫生代表或CDRH批准。 \*

\* （4） 按“适用联邦法规第21CFR分章J之诊断用X射线系统或其组件的常规合规测试”手册内容实施现场测试并完成相应的现场测试记录（FTR）。 \*

\* （5） 借助适用于具体现场测试的现场测试记录编辑检查清单核实测试数据。

（6） 在FD 2766表“电子产品损坏情况报告”上记录（仅适用于FDA工作人员）因现场测试所致任何X射线系统损坏情况（参考附件F）。立即通过地区放射卫生代表将该表转给通讯、教育和辐射计划办公室（HFZ-200）（不得延迟提交或企图反驳所报损坏）。应将该表的副本保存在现场测试工具包中。

注： 州调查人员应立即将X射线系统的损坏情况报告其主管和地区放射卫生代表并追踪州行政机关采取的处理步骤。

（7） 离开测试地点前对现场测试记录进行审核，找出明显不合规项目。A类项目大多数由检验员亲自观察，应易于发现：

* 主要屏障联锁装置故障
* 计时器未终止
* 进口照射量率过高（超过25次/分）
* 主射束延伸出主要防护屏障边缘

附件D提供了不合规事项的分类标准。

（8） 对于疑似A类违规：

* 1. 立即将结果通知用户并告知用户：
* 应停止对系统的常规使用，直至问题得到纠正。
* 系统运行可能对患者和/或操作者有危险。
* FDA将确定责任归属，通知责任方和州行政机关并要求采取纠正措施。
  1. 立即致电审计员并将发现的A类问题告知审计员。

（9） 对于疑似B类违规，将结果通知用户并告知用户：

（a） 系统可能未遵从联邦性能标准。

（b） FDA将通过计算机数据分析确认系统的合规状态。

\* （c） FDA将确定所有不合规项目的责任归属，通知责任方并要求采取纠正措施，然后将通知副本提供给州行政机关和用户/所有人。 \*

（10）对于疑似C类结果，告知用户需进行计算机运算确定系统是否合规，而且：

FDA将确定系统的合规状态。

如果系统不合规，FDA将确定责任归属，通知责任方并督促采取纠正措施。

（11）对于疑似D类结果，告知用户，尽管需进行计算机运算确定合规与否，但就被测的具体参数（确认每个参数）而言，系统似乎是合规的。

（12）离开设施前，尝试确定所有不合规项目的责任归属。（参阅附件N获得进一步指导）。

\* e. 在疑似A类和B类测试记录上做出标记。将写有“特别关注”字样的贴纸或标签贴在A类测试记录的左上角，提示审计员该记录中有疑似A类结果。带有“B类”字样的指示条或其它适当标识符可满足疑似B类结果的需要。 \*

f. 立即将疑似A类测试记录送达FDA完工管理区审计员，在2个工作日内将疑似B类记录送达FDA完工管理区审计员，在测试后2周内将C类或D类记录送达FDA完工管理区审计员。将原始记录、第一副本和蓝色副本送达完工管理区审计员。将黄色副本予以保留，供审计员对现场测试有疑问时用作参考文件。

* 1. 审计员活动
     1. 质量保证审核

完工管理区审计员将：

* + - 1. 按CDRH测试规程手册的规定，通过核实现场测试编辑检查清单，确保测试数据的完整性（参考文件4）。
      2. 负责采用XRAYAPSY系统及时输入现场测试数据供CDRH对测试结果进行计算机运算。
      3. 对采用CDRH的计算机输入数据计算所得的所有现场测试结果进行审核，然后，
* 将被拒绝的FDA测试返回检验员的主管处供采取适当行动。
* 将被拒绝的州行政机关的测试通过地区放射卫生代表返回州行政机关。地区放射卫生代表将与州行政机关一起使测试达到可接受水平。被拒绝的测试将不计入州的协议数中。
  + - 1. 根据测试结果按附件D的标准对所有现场测试记录进行分类。
      2. 完成记录审计且现场测试记录为A类时，将现场测试记录副本传真给FDA产地管理区审计员并通过电子邮件将A类现场测试记录事宜通知产地管理区审计员。产地管理区审计员将准备并发送一封警告函。如果现场测试记录为B类，完工管理区审计员将准备一封无标题信函并将其送达装配商。此时无需考虑装配商属于哪个产地管理区。对于B类违规，完工管理区审计员将进行随访并保证对现场纠正行动报告（FCAR）进行计算机更新。
    1. 证据收集

产地管理区审计员将：

（1） 在考虑涉及装配商的监管随访建议时，对责任做出全面认定。该认定至少应包括对下列所有因素的评价：

* 现场测试数据和计算结果
* 对所有通知函/致用户函的回复
* 为纠正违规所采取的纠正类型（调整和组件替换）
* 设备维护时间安排和维护记录
* 所有既往检修纠正记录
* 对装配商的企业进行检查期间收集的信息

除非有明确的文书证据证明违规可归因于不当装配，否则不能由装配商负责。

如果检修报告显示仅对一个组件进行了调整，则推定有装配商安装出错的证据。然而，替换一个有缺陷组件可能预示了制造商的问题，而且这意味着缺乏装配商责任的可信证据。由审计员或CDRH工程师收集其它证据可能实属必要。

（2） 确保将产地管理区采取的所有现场纠正行动加入CDRH数据库，并具备正确的责任方认定。

（3） 在编制证明文件和收集监管随访所需证据的过程中，请求完工管理区审计员提供援助。

（4） 收集现场测试结果、对通知函或警告函的回复、装配商的工程指令、现场测试随访数据等并确认应考虑适用监管随访建议的装配商。审计员将根据第II部分B.3和CPG 7133.12的规定准备一个转移备忘录，对违规事项、证据和民事处罚和/或装配商召回的相应行动建议加以描述。

\* （5） 签发前协助管理区确保所有通知函或警告函完整、准确。 \*

* + 1. 质量保证审查

对FDA和州行政机关工作人员实施现场质量保证审查，确保他们熟练进行诊断用X射线装置的现场测试。

每人每财年至少要进行2次联合审查。对每年至少进行10次现场测试的工作人员应进行审查（可参阅现场管理指令第76号获取进一步指南）。对每年进行10次以下现场测试的工作人员将根据需要进行审查。审查应为：

* 与被审查人员一起进行联合现场测试，或
* 初次测试后30天内由被审查人员对同一装置进行随访再测试。
  + 1. 培训

为FDA和州行政机关的所有新任检验员提供在职培训，其中应包含下列数量的X射线现场测试：

注： 在现场测试记录上可出现一个以上人员的名字，但第1个名字是获得调查授权的主检验员。

台上X射线源放射摄影和kVp测定（至少3次）。

台下X射线源透视点片系统（至少3次）。

C臂透视系统（至少1次）

移动放射摄影系统（至少1次）

进行在职培训前，确保受训者看过CDRH关于现场测试规程的录像带或完成该中心的检验员培训课程。

* + 1. 公众联络

在数组放射专业人员（如放射科医生、技术专家和物理学家）面前介绍诊断用X射线标准的各个方面。

* 1. 对FDA 2579文件“诊断用（医用）X射线系统装配报告”的审核/维护

装配商所在的产地管理区将：

* + 1. 于安装后对FDA 2579表的所有原件至少维护3年。此后可根据FDA的记录维护时间表将这些文件转移至国家档案处。获批FDA记录维护时间表可在<http://intranet.fda.gov/omp/records/fdarcs_htm/titlepage.htm>查询。
    2. 当持有问题装配商的证据时，可安排进行装配商检查原因，审核FDA 2579表查找错误。对需要纠正的项目应标示出来供检查时讨论。
       1. 小幅纠正涉及不影响合规性的项目（如遗漏装配日期或装配日期错误（3e模块）或组件型号标识符错误）且可经装配商核实后直接在表上纠正。
* 用红墨水进行纠正。
* 在右上角注明日期和表格首字母。
  + - 1. 重大纠正涉及：
* 装配商未在表格上签名。
* 未输入设施名、城市名或州名（模块1）。
* 未标明安装什么组件（模块4g和4h）。
  + 1. 对装配商表格进行重大纠正时，要让装配商按下列事项的相关说明填写新表格：
* 完成全部表格。
* 将白色原始表格返回管理区。
* 通常在15天内分发其它副本。
* 在评论中指出该表格为替代件，用于纠正编号为××××的原始装配商表格。
  + 1. 收到装配商提供的原始表格替代件时，对白色原始表格进行审核。如果该表格是正确的：
* 在右上角注明表格首字母和日期。
* 将一个红色贴纸置于白色原件顶部，其中包括旧重复表格的登录号。（该步骤对CDRH定位与删除数据库中的原重复信息具有重要意义。）
* 将原件送至CDRHHFZ-307（CDRH将对计算机数据库进行更新并将白色原件放到相应安装管理区的资料上面。）
  + 1. 对于装配商表格的小幅纠正：
* 将表格副本转发给CDRHHFZ-307
* 用红笔标出纠正处
* 放一个便笺或贴纸，注明表格有纠正之处。

安装（完工）管理区将：

1. 为选择测试地点，从安装之日起，对FDA 2579表的所有原件维护1年。1年后，如果装配商所在产地管理区与安装管理区不同，应将表格寄给装配商所在产地管理区，这些表格在此处将从安装后算起保存3年。
2. 在一个安装地点进行现场测试时，将FDA 2579表原件附到所有现场测试记录的产地管理区副本中。现场测试记录通过审查/编辑标准的审核后，将现场测试记录与所附FDA 2579表一起发送至相应的产地管理区办公室。对于B类现场测试，现场纠正行动报告解决了所有违规事项后，将文件转至产地管理区审计员。

注： 对于牙科X射线设备的装配商报告，装配商应将其原始白色副本直接寄给负责该安装地点的FDA管理区。

装配商错寄给CDRH的任何牙科表格将被转至安装管理区。管理区对其在办公室错收的任何表格同样应转至正确的安装管理区。CDRH不在集中管理的数据库中维护牙科系统的装配商表格。

所有X射线装配报告将由负有责任的产地管理区办公室继续维护至少3年。

* 1. 装配商检查

根据调查工作手册（IOM）第5章的规定进行检查并对装配商运营的下列具体方面进行调查：

a. 装配和销售记录－进行全面审核，确定所有安装是否均已报告。

b. 投诉文件－寻找意外辐射事件、辐射缺陷和不符合标准的证据。

\* c. 纠正记录－确定装配商是否授权用户纠正经FDA测试确认的不合规项目。此外还要寻找纠正或问题的模式，这可能表明存在设计问题。 \*

d. 测试设备和校准－不合规系统的装配可归因于使用了不正确的测试设备或未校准设备。

e. 如果检查是对差错或未提交FDA 2579表的一次随访：

* 与装配商讨论报告要求。
* 说明如何正确填写表格。
* 指出在表格上发现的矛盾之处并留下副本供纠正。
* 指导装配商在10天内将纠正过的表格重新提交给管理区。

f. 通过审核安装和修理记录判定现场测试不合规的责任归属。

* 1. 样品采集－怀疑存在不合规事项时，采集文件样品。需要文件证据支持监管行动（见调查工作手册第405.02节）。本计划不采集实物样品。
     + - 1. 完工管理区审计员报告
  2. 疑似A类违规的现场测试
     1. 查阅本合规计划附件D，确认疑似不合规属于A类违规。
     2. 核实检验员发出的用户通知函正确无误。如果未做核实，要立即警告用户，他们使用的系统有危险。
     3. 如果怀疑装配商对违规负有责任，应通过电话将不合规事项通知装配商，并要求他们采取纠正措施。用文件记录已通知装配商。
     4. 在2个工作日内通知CDRH（见第IV部分和附件C）、产地管理区审计员和RRHR。
     5. 通过电话回复获得上述信息时，要进行随访，确保尽快提供现场测试记录收据。
  3. 对CDRH的现场纠正行动报告（FCAR）进行审核并确保将所有补充资料添加到CDRH的数据库中。

警告： 除非已清楚明确责任，否则应将责任报告为“未确定”。CDRH通常不会将任何测试记录包含在诉讼中，因为审计员会据此判定责任方不是装配商。

\* 将装配商声明不合规责任在制造商的回复函转给产地管理区审计员和HFZ-240供中心随访使用。应包含支持本结论必需的所有证明文件。 \*

* + - * 1. 产地管理区审计员报告

对CDRH的现场纠正行动报告（FCAR）进行审核并确保将所有补充资料添加到CDRH的数据库中。

警告： 除非已清楚明确责任，否则应将责任报告为“未确定”。CDRH通常不会将任何测试记录包含在诉讼中，因为审计员会据此判定责任方不是装配商。

将装配商声明不合规责任在制造商的回复函转给产地管理区审计员和HFZ-240供中心随访之用。应包含支持本结论必需的所有证明文件。

* + - * 1. 对装配商纠正行动的审查

\* 完工管理区审计员将安排下列现场测试随访：

1. 在10个工作日内对产地管理区审计员报告的对所有A类违规采取的纠正行动进行随访，核实A类违规是否已得到纠正。

2. 在报告纠正行动后30天内，对至少10％存在B类违规的系统进行一次随访性现场测试，核实纠正行动是否已完成。 \*

集中精力开展随访性现场测试，更多是因为：

* 1. 对过去报告过违规产品的制造商，在他们实际尚未报告违规产品时采取纠正行动，以及
  2. 新装配商尚未建立正确纠正违规产品的记录。

第IV部分

本计划将不开展实验室测试。

第V部分－监管/管理策略

* + - * 1. 监管哲学和策略

依照联邦食品、药品及化妆品法案（FFDCA）第V章第C分章－电子产品的辐射控制（1968年颁布的关于健康和安全的辐射控制法案）－与第A分章－药品和器械－对诊断用X射线设备进行监管。第C分章授权对排放辐射的不合规或有缺陷电子产品要求实施产品召回。另外，第A分章（医疗器械安全法案对其进行了修订）授权对可导致严重健康风险的医疗器械要求实施产品召回。（所有诊断用/医用X射线产品均为医疗器械。）存在一个选项时，根据第C分章首选采取监管/管理行动，但联邦食品、药品及化妆品法案两个分章的规定可联合使用以取得最大效力。

对X射线配件制造商造成的属性/设计相关性违规可采取的主要强制措施是召回（详情可参考监管规程手册第7章附件E）。CDRH负责启动由X射线制造商和进口商予以执行的召回。对可归因于装配商的违规，在现场履行强制责任。

X射线装配在更多情况下是一种定制化运作。在这个过程中，可能发生各种各样、变化不定的违规。发现某单一系统不合规时（就我们的常规合规测试计划而言），一种产品范围的召回或民事处罚行动通常不适用。对装配商可采取的主要强制措施是签发一封通知函，要求装配商对所列发生在被测装置上的违规事项采取纠正措施，随后通过加强监督确立违规模式。一旦确定了一种违规模式（见第II部分表I和CPG 7133.12），那么，管理区应签发一份带有管理区发布的装配商召回令的不合规公告（NC/DOAR）或处以民事处罚阻止进一步发生违规。

当一种性能标准违规模式备有证明文件或对通知函的回复不符合要求或因连续不归档而收到书面建议后公司仍未将FD 2579表归档时，建议根据CPG 7133.12描述的规定针对装配商采取适当行动。

缺乏相反证据时，对于现场测试期间发现的违规X射线系统：

* 如果该装置在安装后1年内接受测试，通常视为装配商负有责任。
* 如果该装置在安装后超过1年接受测试，通常视为用户负有责任。

其它相关合规政策、强制召回、扣押/没收和民事处罚规程包含在：

* CPG 7133.12（针对安装不合规诊断用X射线设备装配商的监管行动）
* CPG 7133.23（针对电子产品制造商和进口商民事处罚的评估）
* CPG 7133.25（扣押/没收－有危险的诊断用X射线系统，1983年7月1日）
* CPG 7133.27（纠正行动－诊断用X射线设备性能标准下基于工厂诊断用X射线设备制造商和装配商的责任）
* CPG 7133.28（针对未将装配报告归档X射线设备装配商的监管行动）
* RPM第6章（民事处罚－电子产品的辐射控制）
* RPM第7章附件E（电子产品的辐射控制第C分章下对排放辐射电子产品的召回）
  + - * 1. 案例指南

在开展监管行动的早期阶段，为促使及时采取行动，鼓励与中心进行非正式磋商。可与诊断器械分部HFZ-240主任联系，电话：240-276-3332。为帮助及时审核，所有必要样品和其它支持性文件均应贴上标签，对它们在建议中的位置应提供交叉引用。

* 1. 装配商违规

建议对下列事项处以辐射控制民事处罚（其适当性见CPG7133.12）：

* 依据第II部分B.3表I和CPG 7133.12认定的违规现场测试模式。
* 为FDA提供符合CPG 7133.28标准所需装配商报告的失败模式。
* 对通知函的回复不符合要求或未对不合规产品进行纠正。
* 故意和任性违规
* NC/DOAR行动不当或不足时发生的违规（见下述D节和第II部分B.3表I）。
* 违规已导致严重损伤或死亡。

\* 建议酌情处以医疗器械民事处罚。如果现场测试显示每个装置存在一个或更多装配商相关性不合规，可依据联邦食品、药品及化妆品法案进行管辖。 \*

* 1. 制造商违规

将可归因于X射线系统或组件制造商的所有A类或B类不合规测试记录提交给CDRH（HFZ-240）供采取评价和随访行动。转移备忘录应包括：

* 对不合规事项的描述。
* 所涉制造商和型号的信息。
* 怀疑存在制造商问题的理由。
* 预先就该问题与CDRH进行电话联系的人员身份和联系日期。
* 是否已对该装置进行纠正。

如果未对该装置进行纠正，CDRH将要求制造商予以纠正。如果通过评价确认存在一个属性或设计问题，CDRH将宣布存在不合规并要求依照RPM第7章附件E采取纠正/召回措施。

产地管理区将对获批纠正行动计划（召回）实施监督。建议对不纠正不合规产品或继续违规或任性违规行为处以民事处罚可能属适当作为。

* 1. 扣押/没收

如果责任公司（制造商或装配商）拒绝纠正或不能（如破产）纠正严重辐射危害，建议对其处以扣押/没收处罚。严重辐射危害包括下列或类似状况（见CPM 7133.25）：

* X射线计时器未终止，

\* - 荧光检查装置进口辐照量率过高（A类，见附件D）。 \*

行政扣押行动预先已获批准时，可为没收行动提供直接引注授权。

* + - * 1. 怀疑装配商对不遵从标准负有责任时通知函的签发

注： 所有无标题信函在签发前应经完工管理区审计员审核。A类违规由产地管理区以警告函形式予以发布且应经产地管理区审计员审核。

* 1. 不合规诊断用X射线系统的装配
     1. 签发一封通知函（见附件K）给装配商，该装配商对安装后1年内所得A类和B类现场测试结果负有责任。通知函应：
* 发至当地装配公司主要责任人所在地址。
* 根据监管规程手册第6章发出民事处罚警告。
* 在现场测试后45天内发出（由州行政机关实施的测试在60天内）。
* 在收到显示A类违规的结果后2个工作日内发出。
* 在收到显示B类违规的结果后10个工作日内发出。
* 要求装配商在收到所有A类违规结果后15个工作日内或收到所有B类违规结果后30个工作日内做出回复
* 要求提供装配商检修报告的一个副本（帮助确定违规原因，确保在不增加用户成本的情况下采取纠正措施）。
* 要求每个案例均将通知函副本发送至：

1. 用户
2. 负责当地装配公司的X射线或医用系统总部官员
3. 附件G确认的X射线控制系统制造商所属公司总部官员。如果违规产品是限束器（BLD）且附件G确认的限束器制造商所属公司不同于X射线控制系统制造商所属公司的话，其总部官员应收到一个副本。
4. 产地管理区审计员（审计员将于签发前对所有警告函进行审核）
5. 完工管理区审计员（审计员将于签发前对所有无标题信函进行审核）

\* f） CDRH，HFZ-240 \*

g） 设施所属的州放射卫生管理局

* + 1. 对装配商的回复进行评价并将副本送达产地管理区X射线审计员用于确认责任归属、为提出民事处罚建议进行资质评估以及完成CDRH现场纠正状态报告。
    2. 装配商依据21 CFR 1003.30的规定行使权利时，对反驳或豁免申请做出回应。必要时，可从附件B所列审计员或CDRH工作人员处获得技术援助。
    3. 否定装配商提出或实施的不符合要求的纠正行动。
    4. 如果装配商未提供符合要求或及时的回复，应签发一份随访现场测试任务单。如果违规未得到纠正，应考虑采取监管行动。

注： 装配商不同意本局采取的行动时，可依据21 CFR 16申请召开听证会。如果管理区接受这一申请，可与HFZ-200联系，以便做出安排。HFZ-200将依据FDA工作人员手册指南第1410.29节（http://www.fda.gov/smg/1410\_29.html）的规定指派一名听证官。

* 1. FDA 2579“诊断用X射线系统装配报告”提交失败、延迟提交或存在差错

向当地装配商办公室主要责任人发出通知函（见附件H-J）。

注：装配后超过30天提交FDA 2579表属重大延迟。

* + - * 1. 装配商对不遵从标准负有责任时警告函、不合规公告和管理区致装配商召回令（NC/DOAR警告函）的签发（注：所有NC/DOAR警告函在签发前均应经产地管理区审计员审核）

1. 不合规诊断用X射线系统的装配
   * 1. 依据CPM 7133.12和第II部分表I向责任装配商发出NC/DOAR警告函。将此函寄给当地装配公司的主要责任人。应将NC/DOAR警告函副本送达产地管理区审计员、安装管理区审计员、地区放射卫生代表和HFZ-240。
     2. 利用附件Q指南对装配商回复进行评价。建议充分利用产地管理区审计员和诊断器械分部联系人在确定回复是否可接受的技术方面获得援助。
2. 对装配商纠正行动计划的监督

当作为对违规常规现场测试的随访发出通知函时，不要求装配商为纠正一个装置而提交纠正行动计划（CAP）。

在NC/DOAR行动中，FDA管理区将向特定装配商发出不合规公告。该公告将覆盖所述时间范围内装配的经充分认证的诊断用X射线系统。因此，将纠正行动计划提交至装配商所属产地管理区并接受其监督实属必要。当确定装配商已选择提交纠正行动计划代替反驳或豁免申请时，开始监督。对纠正行动计划技术方面的审核应是产地管理区X射线审计员的职责。如果需要援助，审计员应致电（301）-594-3332与诊断器械器械分部（HFZ-240）联系。对装配商回复进行评价的指南见附件Q。

装配商的纠正行动计划将按召回处理。监管规程手册（RPM）第7章对召回处理规程进行了详细描述。监管规程手册附件E为装配商提供了具体指南。

产地管理区在纠正行动计划中应包含下列步骤：

a. 收到纠正行动计划时，准备在监管规程手册中描述召回警报。

b. 对装配商安排一次企业检查，获得纠正行动计划的其它细节。检查期间，检验员应获取提交召回建议必需的信息。

注： 管理区应给装配商最多30天时间构思一个完整的纠正行动计划并以书面形式予以提交。收到该信息前应延迟提交召回建议。

c. 如果获取纠正行动计划全部细节会有延迟，要告知装配商，他必须依照21 CFR 1003.21给临时买方发出通知。致买方信函模板包含在附件R中。

d. 收到完整纠正行动计划时，管理区X射线审计员应对该计划进行审核。如果可接受，准备一封纠正行动计划批准函（附件S）供管理区主任签字。

e. 应将纠正行动计划批准函副本送达诊断器械器械分部（HFZ-240）。

\* f. CDRH通讯、教育和辐射计划办公室乳房摄影和辐射计划处、诊断器械分部将按监管规程手册的规定分配召回号、召回策略和召回分类。

g. 收到CDRH的召回信息时，管理区还要准备一封通知函给正在实施召回的公司表明本局对召回的态度。在纠正行动计划批准函中如果未包含提交月度进展报告的说明，则应包含在此通知函中。 \*

h. 装配商报告完成纠正行动计划时，管理区可着手安排在CDRH于召回策略声明中指定的买方处进行审计检查。审计检查应在纠正日期后6个月内由装配商予以执行。审计检查应包括利用适当的现场测试方法对系统所做的一次全面现场测试。审计检查的重点应在原始警告函引证的不合规上。在召回需历时6个月以上的某些情况下，审计检查可在完成所有场所纠正行动计划前开始（见RPM第7章附件E）。通常对10％的待召回产品进行审计检查。

i. 如果所有审计检查均显示召回完全遵从原始警告函引证的性能标准要素，则宣布召回有效。此时应准备一份召回终止建议。

注： 审计检查数量通常较小，因此，在接受审计的装置中如果只有一个不合规，将不会做出有效的决定。应采用ANSI/ASQ Z1.4的抽样标准在买方处进行第2序列审计检查。在第1序列和第2序列审计检查中接受审计的装置数量应一致。如果第2序列审计检查未发现不合规，召回则是有效的。如果在第1序列审计检查中有一个以上装置未遵从原始警告函引证的性能标准，或在第2序列审计检查中有一个或多个装置未遵从上述性能标准，则将此召回视为无效。

j. 审计检查无论何时发现不合规事项（为纠正行动计划所覆盖）未得纠正，均应向装配商发出一封通知函。如果遇到两个或更多与装配商有关的此类不合规事项（非为用户滥用或组件故障所致），应准备一份民事处罚建议。

注： 当认定不合规事项的责任方不是装配商时，CDRH将不考虑在民事处罚案例中加入任何此类不合规事项。在现场纠正行动报告中必须将装配商确认为责任方。

\* 3. 准备召回警报和召回建议

在准备24小时召回警报和建议时（RPM第7章附件A和B），应遵从在下列网址提供的指导意见：http://www.fda.gov/ora/ compliance\_ref/rpm\_new2/ch7.html。 \*

* + - * 1. 用户所致违规信息函的签发与向州当局的转移
  1. 安装后1年以上获得现场测试结果和/或不能确定违规属制造商或装配商过错时，应签发一封信息函给用户（见附件M）。应将此函副本送达相应州的辐射控制当局、装配商、组件制造商、负责与州行政机关协调的RRHR、产地管理区审计员、安装管理区审计员和HFZ-240。
  2. 如果用户未做回应，应通知州当局和RRHR并要求他们协助获取纠正信息。还要求州当局协助防止使用A类违规产品直至其得到纠正。如果州当局不能或不愿得到遵从：
* 仅就X射线计时器不终止而言，考虑依据CPG 7133.25实施扣押/没收。
* 对于所有其它A类违规，可与HFZ-24联系。
* 对于B类违规，不要进一步追踪此事。
  1. 将所有最后行动或纠正失败通知产地管理区审计员，以便完成现场纠正行动报告。
     + - 1. 联邦/州法规

RRHR对自发工作协议、与本局签订的合同和/或与执行诊断用X射线现场测试的州行政机关签订的合作协议实施协调和监督。

第VI部分－参考文件、附件和计划联系人

* + - * 1. 参考文件

1. 联邦法规第21编第J分章 放射卫生

2. 联邦食品、药品及化妆品法案第V章第C分章 电子产品的辐射控制

3. FDA监管规程手册第7章、附件E和第6章

\* 4. FDA适用联邦法规第21编J分章之诊断用X射线系统或其组件的常规合规测试，2005年2月更新 \*

5. 放射卫生办公室合规处，诊断用X射线设备装配商指南（Rockville，Maryland）

6. 美国法典第21编，联邦食品、药品及化妆品法案，已修订

7. 合规政策指南第7133.12节，针对安装不合规诊断用X射线设备装配商的监管行动

8. “诊断用X射线系统常规合规测试计算程序”

9. 合规政策指南第7133.23节，对针对电子产品制造商和进口商民事处罚的评估

10. 合规政策指南第7133.23节，有危险的诊断用X射线系统

11. 调查工作手册（IOM）

12. 合规政策指南第7133.27节，诊断用X射线设备性能标准下基于工厂诊断用X射线设备制造商和装配商责任

13. 合规政策指南第7133.28节，针对未将安装报告归档X射线设备装配商的监管行动

* + - * 1. 附件
  1. 附件A－CDRH负责联系器械设备采购、维护和修理的工作人员名单
  2. 附件B－CDRH负责联系测试规程、器械设备使用和数据输入问题的工作人员名单
  3. 附件C－总通讯录
  4. 附件D－不合规和瑕疵事项分类
  5. 附件E－诊断用X射线系统装配报告模板（FDA-2579）
  6. 附件F－电子产品损害赔偿FD-2766表
  7. 附件G－诊断用X射线系统控制装置制造商联系方式
  8. 附件H－致装配商的通知函（FDA-2579装配报告不完整或不正确）
  9. 附件I－致装配商的通知函－对FDA-2579进行审核或在装配商处对记录进行审核的过程中发现的违背标准情况
  10. 附件J－致装配商的通知函（未将FDA-2579装配报告归档）
  11. 附件K－致装配商的通知函（FD-2786现场测试瑕疵或不合规通知）
  12. 附件L－现场纠正状况报告
  13. 附件M－致用户的通知函（通知不合规源于用户行为或用户不作为）
  14. 附件N－瑕疵或不合规的责任
  15. 附件O－有资质的X射线审计员名单
  16. 附件P－警告函模板－不合规公告，附带管理区发布的致X射线装配商的装配商召回函
  17. 附件Q－装配商对不合规公告（附带管理区发布的致X射线装配商的装配商召回函）反应评价指南
  18. 附件R－用于管理区发布的装配商召回和纠正行动计划的致用户通知函模板
  19. 附件S－致X射线装配商的纠正行动计划批准函模板
      + - 1. 计划联系人
  20. CDRH联系人－关于本合规计划的问题应直接提交CDRH通讯、教育和辐射计划办公室乳房摄影和辐射计划处诊断设备科。电话号码：（301）594-3332。次要联系人可从附件C所列人员中选定。
  21. ORA办公室－本合规计划的ORA总部联系人是区域工作办公室/现场调查处（HFC-130），电话号码：（301）827-5649。

第VII部分－中心责任

* + - * 1. CDRH旨在：

1. 监测全国范围内不同类型X射线系统和基于不同工厂X射线制造商的不合规倾向。

2. 在全国现场测试数据表明不合规率远超全国平均水平或设计相关属性违规得以确认时，对不合规事项予以公告并要求制造商实施产品召回。

3. 提供经校准的测试设备供FDA和州行政机关检查员使用。

4. 编制所有获证型号诊断用X射线组件和系统的计算机清单（制造商型号清单）并将其提供给每个地区和管理区。

5. 常规提供问题装配商清单供集中进行现场测试和采取强制行动。

6. 提供装配商不合规倾向的定期状态报告与管理区申请提供的特别报告。

7. 维护/编制计算机软件供审计员和地区数据处理中心直接查看CDRH数据。

8. 收到注明日期的装配商报告（FDA-2579）时，将数据输入数据库，并每周将表格寄给相应的完工区调查分支机构供审核并做出测试选择。

\* 9. 必要时建议在特定地点进行特别测试。调查表格和特别测试规程由通讯、教育和辐射计划办公室提供。如果科学和工程实验室办公室需要，可提供便携式测试设备。 \*

10. 为现场提供有关系统和组件制造商纠正行动计划的信息。这些信息应包括对这些计划实施监督的规程。为现场提供法律意见，包括合规案例和咨询意见。这些意见会影响他们在应对装配商时应担负的责任。

11. 常规为现场提供未解决不合规事项清单（现场纠正状态报告）并提供规程供每个管理区监督未解决不合规事项的状态。

12. 将所有FD 2579装配报告原件提供给安装管理区。

13. 监督和评价与本计划有关的所有测试记录、任务和通信，确认本计划的倾向或问题。

14. 一旦确认了本计划的具体问题，与管理区办公室或区域事务办公室一起解决这些问题。

\*B. 计划评价－收到本财年的所有文件后3个月内，应进行一次非正式评价，对本计划的结果和提高计划有效性所需改善进行审核。无需提供正式书面评价报告，除非通讯、教育和辐射计划办公室主任提出要求。 \*

**CDRH负责联系器械采购、维护和修理的工作人员名单**

\* 修理或替换器械的所有申请均应通过器械“热线”（301）443-l736提出。这个电话由CDRH工作人员或录音机24小时接听。如果电话由录音机接听而且您留下了姓名和电话号码，将会给您回电。Mary Walker（部门：HFZ-143，电话：（30l）443-2536 转137分机）是现场支持工作的协调人；如果有问题不能在“热线电话”上得到解决，Mary Walker是解决这些问题的主要联系人。

下面是最熟悉且能回答有关设备问题的人员名单。

联系方式：

校准实验室收货地址：  
X-ray Calibration Laboratory

Twinbrook Building 2  
12720 Twinbrook Parkway  
Rockville, Maryland 20857  
联系人：Jannita Ridgell

校准实验室邮寄地址：  
X-ray Calibration Laboratory  
HFZ- 143  
12720 Twinbrook Parkway  
Rockville, Maryland 20852

供应和物流联系人  
Jannita Ridgell  
电话：301 443-1736 邮箱：jzr@cdrh.fda.gov

技术支持联系人  
Mary Walker  
电话：301 443-2536转137 邮箱：[mdw@cdrh.fda.gov](mailto:mdw@cdrh.fda.gov) \*

拨打“热线电话”或致电相应人员并获得送返指令前，不要将器械送返总部进行校准或修理。

**CDRH通讯、教育和辐射计划办公室  
负责联系测试规程和器械设备使用的工作人员**

商务电话 传真号码

\* 1. Larry Rourk 240-276-3283 240-276-3272

2. Tom Jakub 240-276-3332 240-276-3272

**CDRH负责联系计算机数据输入问题的工作人员**

1. Larry Rourk 240-276-3283 240-276-3272

**区域事务办公室负责M204账户和密码的工作人员**

1. Michele Bacum 301-827-1573 \*

**总通讯录**

商务电话 传真号码

\* 1. Larry Rourk 240-276-3283 240-276-3272

2. Tom Jakub 240-276-3332 240-276-3272

3.乳房摄影和辐射计划处 240-276-3332 240-276-3272 \*

**不合规和瑕疵事项分类**

A类

可对公共卫生和安全造成严重辐射危害的状况

* 1. X射线系统出现故障以致于发生意外接触X射线事件，如接触开关激活时，发生不止一次而是重复接触时，或发生计时器不终止类接触时，或在不使用接触开关而启动接触时。
  2. X射线透视系统的进口照射量率大于或等于25伦琴/分时，下列情况除外：

记录透视影像期间，或

选择性高水平控制装置激活时。如果控制装置是1995年5月后生产的，将高水平进口照射量率限制在20伦琴/分，超过25伦琴/分的任何读数均属A类违规。

* 1. 透视系统的有效射束在任何源像距离（SID）的整个横断面不能为主防护栅障拦截时。
  2. 透视系统的主防护栅障未在拦截射束的适当位置以致于可能生成X射线时。

B类

仅限于获证系统和组件

B类不合规属于下列状况：（1）常规诊断用X射线检查期间导致大量不必要辐射接触，或（2）反映了其它定义清晰的不合规事项（仅限于获证系统和组件）。这些状况可在现场做出确定，也可按参考文件4（常规合规测试手册）介绍的方法进行计算。为了监管随访，可根据这些B类状况所致健康危害的程度将其分为4组，即严重危害、中等危害、低度危害和最低危害（与完全合规X射线系统比较）。

严重危害

* 1. 由于X射线穿过X射线透视系统主防护栅障（在有效射束进程中带有减缓阻块），在距透视影像装配现场任何可接近表面10厘米处测得的超出影像接收器平面的照射量率大于或等于10毫伦琴/小时。测定时以每伦琴/分的进口照射量率为参照。
  2. 影像增强型X射线透视系统的X射线视野边缘总对不准幅度大于源像距离的10％，影像接收器平面视觉确定视野的可视区各自拥有边缘。
  3. 点片装置的X射线视野总对不准幅度超过源像距离的10％，影像接收器选出部分在接收器平面沿X射线视野长径或宽径拥有各自边缘，此时为完全覆盖影像接收器选出部分进行了调节。
  4. 拥有正射束限制器的放射摄影X射线系统。此时，无论是自动调节还是手动调节，影像接收器平面X射线视野的尺寸均达到如此程度，即当设备显示射束轴线垂直于影像接收器平面时，无论是X射线视野的长度还是宽度均不同于影像接收器，可超过源像距离的10％。
  5. 移动式放射摄影系统光线定位器的照度在100厘米测量距离时小于96勒克斯。

中等危害

* 1. 对于放射摄影X射线系统：
     1. 拥有正射束限制器的放射摄影X射线系统。此时，无论是自动调节还是手动调节，影像接收器平面X射线视野的尺寸均达到如此程度，即当设备显示射束轴线垂直于源像接收器平面时，X射线视野的长度或宽度均不同于影像接收器，可超过源像距离的5％；不考虑标志时，长度和宽度差值的和大于源像距离7％。
     2. 提供使X射线视野中心与影像接收器中心对齐且对不准幅度大于或等于源像距离5％所需方法的放射摄影X射线系统。
     3. 提供视觉确定X射线视野周长所需方法的放射摄影X射线系统。当显示X射线所出现的表面垂直于X射线射束的轴线时，视觉确定视野边缘总对不准幅度大于从射线源至视觉确定视野中心距离的5％。

第2/10页

* + 1. 参考文件4描述的一组10个照射样本的变异系数大于或等于0.10。
    2. 半价层大于1/2毫米铝板，小于21 CFR 1020.30表I所列相应数值。
    3. 装有正射束限制器系统。在装置设计的操作源像距离插入影像接收器后5秒钟内，装置不会在影像接收器平面将X射线视野自动调节至影像接收器大小；如果在大于5秒的时间间隔内自动或手动完成调节，在完成调节前不必防止产生X射线。
    4. 固定系统光线定位器的平均照度高于96勒克斯，移动系统光线定位器的平均照度在96-144勒克斯之间。这些数据系采用Digiphot在100厘米测量距离或最大源像距离测得，以较大者为准。
    5. 电容贮存系统的待机辐射大于或等于25毫伦琴/小时。
    6. 测得千伏电压高于或低于制造商的准确度上限或下限：
       1. 测得千伏电压高于标定千伏电压：测得千伏电压高于制造商标定千伏电压准确度的上限105％。
       2. 测得千伏电压低于标定千伏电压：测得千伏电压低于标定千伏电压下限的95％。
    7. 口腔内牙科系统能在大于50kVp范围内工作，展示了一个小于16厘米的最小X射线源-皮肤距离。
    8. 口腔内牙科系统能在大于50kVp范围内工作，在此范围内圆锥体顶部的视野范围大于或等于9厘米。
    9. 计时器处于“0”或“关闭”位置时可能产生X射线的牙科放射摄影系统。
    10. 胸壁X射线视野边缘延伸至影像接收器边缘之外超过X射线源至影像接收器距离5％的乳房摄影系统。
  1. 对于X射线透视系统：
     1. 影像增强型X射线透视系统的X射线视野边缘总对不准幅度等于或大于源像距离的6％，但小于10％；在不考虑标志的情况下，沿在影像接收器可视区中心相交的任何两个相互垂直维度对不准幅度之和等于或大于源像距离的8％。
     2. 非影像增强型透视系统任何维度的X射线视野向外延伸出影像接收器可视部分大于源像距离的8％。
     3. 对于21 CFR 1020.32（d）描述的状况，如果最大容许照射量率为5伦琴/分，则测试值大于或等于5.6伦琴/分，但小于25伦琴/分。相比于10伦琴/分的最大容许照射量率，则包含了大于或等于11.5伦琴/分、但小于25伦琴/分的测试值。
     4. 半价层厚度大于1/2毫米，小于21 CFR 1020.30表I所列相应数值
     5. 由于X射线穿过在有效射束进程中带有减缓阻块的透视系统主防护栅障，在影像接收器平面外10厘米处测得的照射量率大于或等于4毫伦琴/分，但小于10毫伦琴/分。测定时以每伦琴/分的进口照射量率为参照。
     6. X射线视野总对不准幅度超过源像距离的6％、但小于10％的点片装置。影像接收器选出部分在影像接收器平面沿X射线视野长径或宽径拥有各自边缘，此时为完全覆盖影像接收器选出部分进行了调节。在不考虑标志的情况下，沿任何两个垂直维度对不准幅度之和超过源像距离的7％。
     7. 最小X射线源-皮肤距离小于35.2厘米的固定荧光屏。
     8. 为外科手术配置时（如拿掉垫片时），最小X射线源-皮肤距离小于27.2厘米或18.1厘米的移动荧光屏。
     9. 1995年5月以后生产的控制装置具有高水平控制能力，可将照射量率限制在20伦琴/分，其测试值大于21.5伦琴/分，但小于25伦琴/分。
     10. 其它类似状况。

低度危害

1. 对于放射摄影X射线系统：
   * 1. 参考文件4描述的一组4个照射样本的变异系数大于或等于0.084或一组10个照射样本的变异系数在0.06-0.10之间。
     2. 线性值大于或等于0.153。根据参考文件4所述，该数值是根据两个样本组计算所得且每组至少包含4个照射样本。
     3. 具有下列特征的放射摄影X射线系统：拥有标定视野尺寸规模，孔径调节可使X射线视野规模不同于影像接收器，相差可等于或大于源像距离的5％，此时拟使射束轴线垂直于影像接收器平面。
     4. 实际源像距离不同于标定源像距离且相差大于标定源像距离5％的固定通用目的放射摄影X射线系统（即装有X射线视野尺寸不分级调节器的系统）。这些数值基于一个测试规程测得。测量时根据参考文件4所述采用直接测量法测量焦点至桌面与桌面至胶片平面的距离。
     5. 仅对固定系统而言，采用Digiphot测量的光线定位器平均照度在96-144勒克斯之间。
     6. 待机辐射大于3.0毫伦琴/小时、但小于25毫伦琴/小时的电容贮存放射摄影系统。
     7. 装有正射束限制器的系统，该限制器不允许视野规模缩小到小于影像接收器的程度。
     8. 系统装有正射束限制器，其未提供从缩小的视野规模自动返回正射束限制器（PBL）的功能。
     9. 最小X射线源-皮肤距离小于27.5厘米的移动式放射摄影系统。
     10. 任何一侧X射线视野边缘延伸出影像接收器边缘并超过源像距离5％的乳房摄影系统。
     11. （1） 最大工作范围超过70kVp时：半值层（HVL）在（0.15＋0.04×HVL）毫米和0.5毫米铝板之间，低于21 CFR 1020.30表I所列相应数值。

（2） 最大工作范围为50-70kVp时：半值层（HVL）在（0.08＋0.04×HVL）毫米和0.5毫米铝板之间，低于21 CFR 1020.30表I所列相应数值。

（3） 最大工作范围小于50kVp时：半值层（HVL）在0.1毫米和0.5毫米铝板之间，低于21 CFR 1020.30表I所列相应数值。

* + 1. 装有正射束限制器的系统。该限制器在源像距离大于36英寸时不能防止产生X射线。此时不打算让正射束限制器（PBL）工作。

1. 对于X射线透视系统：
   * 1. 装有高水平控制装置的透视系统。该控制装置不提供高水平控制装置激活的声音指示。
     2. 半值层（见放射摄影系统下k（1）款）。
     3. 在事先选定的时间间隔结束时，既不提供连续声音信号也不提供X射线终止信号的系统。

B类

仅限于未获证系统和组件

根据21 CFR 1003.2（b）的描述，审计员确定，与B类获证系统和组件的状况相近的其它状况构成了一个瑕疵。

C类

仅限于获证系统和组件

仅就获证系统和组件而言，C类不合规属于下列状况：显示了超过标准要求，但低于B类不合规的测量值。这些不合规可在现场做出确定，亦可根据参考文件4计算得出。

1. 对于放射摄影X射线系统：
   * 1. 拥有正射束限制器的放射摄影X射线系统。此时，无论是自动调节还是手动调节，影像接收器平面的X射线视野规模均达到如此程度，即当设备显示射束轴线垂直于影像接收器平面时，无论是X射线视野的长度还是宽度都不同于影像接收器，相差达源像距离的3.00％-4.99％；在不考虑标志的情况下，长度和宽度差值之和在源像距离的4.00％-6.99％之间。
     2. 提供使X射线视野中心与影像接收器中心对齐且对不准幅度在源像距离的2.00％-4.99％之间所需方法的放射摄影X射线系统。
     3. 提供视觉确定X射线视野周长所需方法的放射摄影X射线系统。当显示X射线所出现的表面垂直于X射线射束的轴线时，视觉确定视野边缘的总对不准幅度为X射线源至视觉确定视野中心之距离的2.00％-4.99％。
     4. 显示视野尺寸规模达到以下程度的放射摄影X射线系统：当显示射束轴线垂直于影像接收器平面时，孔径调节导致X射线视野规模不同于影像接收器，相差在源像距离的2.00％-4.99％之间。
     5. 提供X射线视野尺寸不分级调节方法的固定放射摄影X射线系统。在此情况下，实际源像距离比标定源像距离大或小2.00％-4.99％。这些数值系基于一个测试规程而测得。测量时根据参考文件4所述采用直接测量法测量焦点至桌面与桌面至胶片平面的距离。
     6. 变异系数大于0.050，但小于0.084。该数值系基于一组4个照射样本而测得。对一组10个照射样本进行测量时，测量值上限从0.084降至0.06（见参考文件4）。
     7. 线性值大于0.100，但小于0.152。根据参考文件4所述，该数值系基于两个样本组而测得，且每组至少4个照射样本。
     8. （1） 最大工作范围超过70kVp时：半值层（HVL）低于21 CFR 1020.30表I所列相应数值，但在所列数值下低于（0.15＋0.04×HVL）毫米铝板。

（2） 最大工作范围为50-70kVp时：半值层（HVL）低于21 1020.30表I所列相应数值，但在所列数值下低于（0.08＋0.04×HVL）毫米铝板。

（3） 最大工作范围小于50kVp时：半值层（HVL）低于21 CFR 1020.30表I所列相应数值，但在所列数值下低于0.1毫米铝板。

* + 1. 采用Digiphot测量的光线定位器平均照度大于144勒克斯，但小于160勒克斯。
    2. 电容能量贮存放射摄影系统的待机辐射大于2.0毫伦琴/小时，但小于3.0毫伦琴/小时。
    3. 可测量千伏电压高于或低于制造商的准确度上限或下限。
       1. 测得千伏电压高于标定千伏电压：测得千伏电压范围自制造商的准确度上限至所测千伏电压不等，以致于95％的该数值高于准确度上限。

例证：X射线控制装置上的标定千伏电压为100kVp。如果制造商声称准确度为±10％，则准确度的上限和下限分别为110kVp和90kVp。在这种情况下，测得千伏电压范围在110kVp至115.8kVp时，则属于C类不合规。

* + - 1. 测得千伏电压低于标定千伏电压：测得千伏电压范围自制造商的准确度下限至所测千伏电压不等，以致于105％的该数值低于准确度下限。

例证：X射线控制装置上的标定千伏电压为100kVp。如果制造商声称准确度为±10％，则准确度的上限和下限分别为110kVp和90kVp。在这种情况下，测得千伏电压范围在90kVp至85.7kVp时，则属于C类不合规。

1. 对于X射线透视系统：
   * 1. 影像增强型X射线透视系统的X射线视野边缘总对不准幅度大于源像距离的3％，但小于6％，在影像接收器平面视觉确定视野的可视区各自拥有边缘；在不考虑标志的情况下，沿在影像接收器可视区中心相交的任何两个相互垂直维度对不准幅度之和大于源像距离的4％，但小于8％。
     2. 非影像增强型透视系统任何维度的X射线视野向外延伸出影像接收器可视部分，但小于源像距离的8％。
     3. 对于21 CFR 1020.32（d）描述的状况，如果最大容许进口照射量率为5伦琴/分，则测试值大于5.0伦琴/分，但小于5.6伦琴/分。相比而言，如果最大容许进口照射量率为10伦琴/分，则测试值中包含大于10.0伦琴/分、但小于11.5伦琴/分的测试值。
     4. 半值层（见本节放射摄影X射线系统下h（1））。
     5. 由于X射线穿过在有效射束进程中带有减缓阻块的透视系统主防护栅障，在影像接收器平面外10厘米处测得的照射量率大于2.0毫伦琴/分，但小于4.0毫伦琴/分。测定时以每伦琴/分的进口照射量率为参照。
     6. 点片装置的X射线视野总对不准幅度大于源像距离的30％，但小于6％。影像接收器选出部分在接收器平面沿X射线视野长径或宽径拥有各自边缘，此时为完全覆盖影像接收器选出部分进行了调节。在不考虑标志的情况下，沿任何两个相互垂直维度的对不准幅度之和大于源像距离的4％，但小于7％。
     7. 1995年5月以后生产的控制装置具有高水平控制能力，其最大容许照射量率为20伦琴/分，其测试值大于20伦琴/分，但小于21.5伦琴/分。
     8. 最小X射线源-皮肤距离在35.2-38厘米的固定荧光屏。
     9. 为外科手术配置时（如拿掉垫片时），最小X射线源-皮肤距离在27.2-30厘米或18.1-20厘米的移动荧光屏。
     10. 其它类似状况。

C类

仅限于未获证系统和组件

审计员确定符合21 CFR 1003.2（b）定义、与C类获证系统和组件状况相近的其它状况。

D类

表明系统合规的所有事项。

E类

这些事项是不可能与装配商有关的轻度功能不合规。这些事项不会自行批准一封通知函，但可包含在因其它违规而发出的通知函中（与C类违规的通知函相似）。

最低危害

* 1. 对于放射摄影系统：
     1. 固定系统未提供方法显示射束轴线何时垂直于影像接收器平面。
     2. 固定系统未提供将诊断用X射线装配活动集中于影像接收器上的方法。
     3. 系统在操作者位置上未标明技术因素。
     4. 系统缺乏警告标签
  2. 对于透视系统：
     1. X射线主控制面板上未贴警告标签。
     2. 系统在X射线照射期间不连续显示电子管电位和电流。

诊断用X射线系统装配报告模板（FDA-2579）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 仅供FDA使用 | 卫生和人类服务署  公共卫生服务署  食品药品监督管理局  诊断用X射线系统装配报告 | 表格获批：OMB编号0910-0213  有效期：1998年3月31日 |
|  | D |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1. 设备位置** | | |  | **2. 装配商信息** | | |
| a. 医院医生或安装设备办公室名称 | | |  | a. 公司名称 | | |
| b. 街道地址 | | |  | b. 街道地址 | | |
| c. 城市 | | d. 州 |  | c. 城市 | | d. 州 |
| e. 邮政编码 | f. 电话号码  （ ） | |  | e. 邮政编码 | f. 电话号码  （ ） | |

**3. 一般信息**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| a. 本报告适用于下列获证系统的安装（在合适的框上打钩）  □新安装－完全获证系统  □重新安装－完全获证系统 | | | □重新安装－混合系统（获证和未获证组件）  □替换现有系统中的组件  □给现有系统添加组件 | | |
| b. 预期用途（在合适的框上打钩） | | | | | |
| □一般用途X射线摄影术  □一般用途X射线透视术  □X射线断层摄影术（CT除外）  □血管造影术  □足部医疗 | □泌尿学  □乳房摄影术  □胸腔  □脊柱推拿疗法  □头部CT扫描 | | □全身CT扫描  □头颈部（）  □牙科－口腔内  □牙科－头影测量  □牙科－全景测量 | | □放疗模拟器  □C臂透视  □数字化摄影  □骨骼矿物质分析  □其它（在评论中详细说明） |
| c. X射线系统是（在1个方框上打钩）  □固定式  □移动式 | | d.主控制装置在室内 | | e. 装配日期   |  |  |  | | --- | --- | --- | |  |  |  |   月 日 年 | |

**4.组件信息***（这部分如果需要额外空白处，请另取一张表格，用本表编号取代预印编号，并仅填写1、4和5项）*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| a. 主控制装置是  □新安装的  □现有的（获证）  □现有的（未获证） | | b. 控制装置制造商 | | | d. 控制装置序列号 | | | e. 生产日期 | |
| c. 控制装置型号 | | | | f. 系统型号名称（仅适用于CT系统） | | | |
| 填写在您安装的获证组件下方列出的下列信息。关于射束限制器、工作台和CT台架，请在指定空白处填入制造商和型号。关于其它获证组件，请在相应方框中填入您在该系统中安装的每种组件数。 | | | | | | | | | |
| g. 所选组件 | | | | | | | h. 其它获证组件  （在相应方框中填入安装的每种组件数） | | |
| 射束限制器 | 制造商 | | 型号 | 生产日期 | | | □X射线控制装置  □高压发生器  □立式储片夹架  □X射线管套配件  □牙科X射线管头 | | □支架  □软片交换器  □影像增强器  □点片装置  □其它（请注明） |
| 制造商 | | 型号 | 生产日期 | | |
| 工作台 | 制造商 | | 型号 | 生产日期 | | |
| 制造商 | | 型号 | 生产日期 | | |
| CT台架 | 制造商 | | 型号 | 生产日期 | | |

**5. 装配商信息**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 我确认，我正在为之撰写报告的所有获证组件均为我所装配或安装。在安装或装配过程中，我均依照制造商提供的使用说明对这些组件进行了调节和测试。这些组件均为制造商所要求的固有类型，也是诊断用X射线性能标准所要求的类型（21 CFR 1020）。在装配和安装过程中，未对这些组件进行更改而对性能产生不良影响。组件安装按21 CFR 1020的规定进行。我还确认，21 CFR 1020对此类装配所要求的所有安装手册和其它信息均已提供给买方，且在装配之日起15日内，本报告的每个副本将按每个副本底部标示予以发送。 | | |
| a. 姓名印刷体 | b. 签名 | c. 日期 |

6. 评论

|  |
| --- |
|  |

**FDA 2579表（10/97）**  旧版本作废 EF

白色副本－FDA，HFZ-307. Gaither Road, Rockille, MD 20850

FD-2766表 电子产品损害赔偿

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 卫生和人类服务署  公共卫生署  食品药品监督管理局 | | 电子产品损害赔偿  *（见背面的使用说明）* | | |
| I 由原告填写 | | | | |
| 姓名和邮寄地址（包括邮政编码） | | | | |
| 因对我的\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_所造成的\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_损害，本人特此申请\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_美元作为赔偿。  19\_\_\_年\_\_月\_\_\_日食品药品监督管理局进行测试期间，对我的设备造成了损害。  设备名称为\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_，型号为\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_，序列号为\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_。 | | | | |
| 签名 | | | 日期 | |
| II 由食品药品检查员填写 | | | | |
| 我确认，上面所列价值\_\_\_\_\_\_\_美元（修理费/更换费）的\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_是根据公共法案90-602的规定进行官方测试期间，由我在场的情况下发生的（损害/超出修理范围的损害）。 | | | | |
| 姓名、机构名和地址印刷体 | | 签名 | | |
| 日期 | | |
| III 由直接监督员、员工或代表填写 | | | | |
| 姓名印刷体和 | 签名 | | | 日期 |
| IV 由CDRH合规办公室填写 | | | | |
| 公共账号 | | CDRH的意见 | | |
| 评论 | | | | |

FD 2766表（1/93）

**诊断用X射线系统控制装置制造商联系方式**

\*

通过本计划的常规诊断用X射线现场测试发现不合规时，应将结果的副本寄给与违规有关的组件制造商。这些系统通常由主控部门予以追踪。在永久粘贴或镌刻于组件上的标签上应提供组件制造商的名称和地址。

为了获得诊断用X射线组件制造商的最新地址，可在企业注册项下搜索FDA的医疗器械数据库网站。该网站可在<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfrl/registration.cfm>查询。应将副本送至所列官方联系人或美国代理人地址。此外，为了获得组件制造商的当前地址，可搜索FACTS（导航/公司/公司搜索）。旨在定位国内制造商的FACTS搜索要求您提供制造商所在的州。旨在定位国外制造商的FACTS搜索要求提供制造商所在国家和城市的前3个字母。

\*

致装配商的通知函（FDA-2579装配报告不完整或不正确）

签收邮件  
要求回执

负责人，职务  
公司名称  
公司完整地址

致（收信人）：

（日期），我方（地点）管理区办公室的（检验员）对（与）贵公司进行了检查/联系。当时，他（她或他们）向您（或代理人的名字和头衔）说明了贵公司作为装配商在提交报告方面应承担的责任。按有关规定，凡是经贵公司安装的获证诊断用X射线组件（系统），贵公司均有责任提交完整、准确的诊断用X射线系统装配报告（FDA 2579表）。

根据21 CFR l020.30（附有副本）的要求，在完成装配后15天内，应将准确、完整的诊断用X射线系统装配报告（FDA 2579表）提交给FDA。

我们要求您在收到针对（FDA 2579编号）（关于在（地点）装配设备的报告）的本函后30个工作日内向我们提供经过修改的诊断用X射线系统装配报告（FDA 2579表）。随函附上您所提交报告的副本。

收到本函后30个工作日内，在提交经过修改的FDA 2579表的同时，您应将为防止重复发生类似违规已采取的具体措施以书面形式告知该办公室。您应将回函寄给美国食品药品监督管理局的合规专员（名字）（（街道名）、（城市）、（州和邮政编码））。如有任何疑问，可致电（电话号码）与（名字）联系。

顺祝商祺，

管理区主任

**致装配商的通知函－对FDA-2579进行审核或在装配商处对记录进行审核的过程中发现的标准违规情况**

签收邮件  
要求回执

负责人，职位  
公司名称  
公司的完整地址

致（收信人）：

（日期）对位于（地址）的公司进行检查期间，我们的检查员确定，贵公司为诊断用X射线设备装配商。当时，他（她或他们）专门讨论了您在（地点）装配的一台（X射线系统的类型，一般目的放射摄影）装置并向您说明贵公司安装的一个（X射线组件，如在此类装置上未提供可变射束限制功能的射束限制器）违背了（确认法规，如21 CFR 1020.31（d）（1））。

当时，您同意用标准（如要求的标准，即可变X射线视野限制器）要求的组件类型替代（组件，如射束限制器），并在（日期）前将修改过的诊断用X射线系统装配报告（FDA 2579表）提交给美国食品药品监督管理局、州辐射控制计划和买方。请使用适用的附表。我们随函附上了信封供您将原始（白色）副本直接寄回该办公室时使用。

在（商定日期）之后，美国食品药品监督管理局的一位代表可能会对您在（地点）的安装工作进行检查，以验证纠正行动。

对瑕疵或不合规未做纠正或未将诊断用X射线系统装配报告（FDA 2579表）归档是对联邦食品、药品及化妆品法案（简称法案）第C分章－电子产品的辐射控制（1968年颁布的原卫生安全法案辐射控制）－第538节的违规。

根据21 CFR l020.30的要求，在完成装配后15天内，应将准确、完整的诊断用X射线系统装配报告（FDA 2579表）提交给FDA。

收到本函后30个工作日内，应随同修订过的FDA 2579表以书面形式将您为纠正被指违规采取的具体步骤（包括对为防止重复发生类似违规所采取的每个步骤的说明）告知该办公室。如果未能在30个工作日内完成纠正行动，应对延迟的理由与完成纠正行动的预期时间做出说明。应将回函寄给美国食品药品监督管理局的合规专员（名字）（（街道名）、（城市）、（州和邮政编码））。如有任何疑问，可致电（电话号码）与（名字）联系。

顺祝商祺，

管理区主任

附件

**致装配商的通知函（未将FDA-2579装配报告归档）**

签收邮件  
要求回执

负责人，职务  
公司名称  
公司完整地址

致（收信人）：

（日期）对位于（地址）的公司进行检查期间，我们的检查员确定，贵公司为诊断用X射线设备装配商。当时，他（她或他们）向您（或您们的代理人）说明了贵公司在归档报告方面应承担的责任。按有关规定，凡是经贵公司安装的获证诊断用X射线组件（系统），贵公司均有责任将诊断用X射线系统装配报告（FDA 2579表）归档（见所附相应法规副本）。我们已确认您在下列设施从事的安装工作未按21 CFR 1020.30的要求向FDA报告：

1. （名称和地点）

2. （名称和地点）

等

根据21 CFR l020.30的要求，在完成装配后15天内，应将准确、完整的诊断用X射线系统装配报告（FDA 2579表）提交给FDA、相应州的辐射控制计划和买方。

未将诊断用X射线系统装配报告（FDA 2579表）归档是对联邦食品、药品及化妆品法案（简称法案）第C分章－电子产品的辐射控制（1968年颁布的原卫生安全法案辐射控制）－第538节的违背。

收到本函后30个工作日内，应随同上列每个安装工程的FDA 2579表以书面形式将您为防止重复发生类似违规所采取的具体步骤告知该办公室。您应将回函寄给美国食品药品监督管理局的合规专员（名字）（（街道名）、（城市）、（州和邮政编码））。如有任何疑问，可致电（电话号码）与（名字）联系。

顺祝商祺，

管理区主任

附件

1

**致装配商的通知函（现场测试瑕疵或不合规通知）**

注： 本函**是供审计审核计划使用的样板信函（见监管规程手册第4章、展示品4-1、第6.4节）并登载于法规事务办公室下属强制执行办公室的“警告函和无标题信函主页”（http://web.ora.fda.gov/oe/tempdoc.htm）**。

**【信函中包含A类违规时：警告函】**

**【日期】**

**经联邦快递邮寄－第二天送达**

公司主要负责人，职务  
公司  
地址  
城市，州邮政编码

回复：现场测试编号GI-\_\_\_\_\_\_\_

亲爱的\_\_\_\_\_\_\_\_：

200X年\_\_\_\_\_\_\_\_，食品药品监督管理局（FDA）的一位代表对位于下列机构的获证诊断用X射线系统进行了一次现场测试：

机构名称：  
地址：  
城市，州邮政编码：

X射线控制装置制造商：  
X射线控制装置型号/序列号：  
房间号：

记录显示，贵公司于\_\_\_\_\_\_\_\_装配了该系统（FDA-2579；\_\_\_\_\_\_）。为了确定其对诊断用X射线设备性能标准部分（21 CFR §§1020.30-32）的合规性，我们对该系统进行了测试。诊断用X射线设备是联邦食品、药品及化妆品法案（简称法案）定义的一种器械。

**【有A类违规时，添加下列内容：】**

本函确认了我们于\_\_\_\_\_\_\_\_\_给贵公司【主要负责人】先生/小姐的电话通知。在通话期间，我们要求您立即纠正下列对性能标准的严重不合规事项：

**【用带有编号或项目编号的段落缩排并列出A类违规】**

**【当有B类违规时，添加下列内容：】**

我们对现场测试数据的分析显示，该系统未遵从性能标准的下列条款：

**【用带有编号或项目编号的段落缩排并列出B类违规】**

**【当有瑕疵时，应添加下列内容：】**

在进行现场测试时，我们还确定该系统以下列方式运行时存在瑕疵：

**【按21 CFR §1003.2的规定，用带有编号或项目编号的段落缩排并列出这些瑕疵】**

**当有A类违规且您们还在申报A类和/或B类违规或瑕疵时，应添加下列内容：**

除以上问题外，我们认为下列事项的合规状态存有疑问。您在纠正事先引证的问题时，请核实这些事项的合规状态。

**【用带有编号或项目编号的段落缩排并列出C类违规】**

我们要求责任装配商按21 CFR §§1003和1004的规定对上面列出的偏离性能标准事项和/或瑕疵进行调查。列举如下：

* 1. 如果确定偏离事项和/或瑕疵是由装配或安装不当所致，您应通过对系统进行修理、替换或退还成本的方式免费为用户纠正偏离事项和/或瑕疵。
  2. 如果确定偏离事项和/或瑕疵是由基于工厂的制造商所致，您应将偏离事项和/或瑕疵告知制造商并将此类通知的证明文件送达该办公室。
  3. 如果能证实该系统合规，被指控的偏离事项和/或瑕疵并不存在或与产品安全无关或可直接归咎于用户滥用或缺乏维护，您可在收到本函后【如果信函中包含了A类违规：15；如果信函中未包含A类违规：30】个工作日内按21 CFR §1003.11（a）（3）的规定将此类证据提交给该办公室。

我们要求在收到本函后【**如果信函中包含了A类违规：15；如果信函中未包含A类违规：30**】个工作日内将您的调查或随访结果报至该办公室。在回复中应包含纠正行动的完成日期与检修记录和/或其它支持性文件的副本。【**如果信函中未包含A类违规，应添加下列内容：**】不做回应可构成对法案第C分章－电子产品的辐射控制（1968年颁布的原卫生安全法案辐射控制）－第538（a）（2）节和第538（a）（4）节的违背。

**【仅当信函中包含A类违规时应包含下列内容：】**

不做回应可构成对法案第C分章－电子产品的辐射控制（1968年颁布的原卫生安全法案辐射控制）－第538（a）（2）节和第538（a）（4）节的违背。未立即纠正该违规可导致FDA在不进一步通知的情况下启动监管行动。这些行动包括法案第539节规定的没收、发布禁令和处以民事处罚。违背法案第538节的人员常受到每件违规事项多达1,000美元和最高可达30万美元的民事处罚

您应将回复送至食品药品监督管理局合规专员\_\_\_\_\_\_\_\_\_（地址）。如果有任何疑问，请与\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_联系，电话号码，分机。

顺祝商祺，

管理区办公室合规主管

抄送： **机构代表  
机构  
地址  
城市，州邮政编码**

**现场纠正状态报告**

亚特兰大产地管理区未解决的X射线现场测试不合规

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 测试标识符  -------------- | 测试日期  ----------- | 完工管理区  ------------- | 机构/邮政编码  装配商/验证码  -------------- | 不合规  -------------- |
| AR56175R | 19961009 | LOS | MOBILE LITHOTRIPTERS/92630  DORNIER MEDICAL SYSTEMS INC./30144 | Q07 Q08 Q71 |
| AR54497A | 19961018 | ATL | NORTHSIDE HOSPITALL/30342  PICKER INTERNATIONAL/30071 | 9 |
| UF55410B | 19961029 | NOL | VICKSBURG MEDICAL CENTER/39180  GENERAL ELECTRIC COMPANY/30071 | 10 |
| UF55415B | 19970123 | NOL | MONFORT JONES MEMORIAL HOSPITAL/39090  PICKER INTERNATIONAL/30071 | 8 9 |
| AR64877A | 19970127 | ATL | PROMINA PRIMARY CARE CENTER/30060  RAMSEY ENTERPRISES INC./30188 | Q54 |
| AR56372A | 19970130 | ATL | THE PAPP CLINIC/30265  X-RAY OF GEORGIA, INC./30071 | 2 |
| UF56357B | 19970214 | ATL | KAISER PERMANENTE, SPMO/28210  GENERAL ELECTRIC COMPANY/30071 | 16 |
| AR37356A | 19970305 | NOL | HUEY P. LONG REGIONAL MED CNT/71360  GENERAL ELECTRIC COMPANY/30071 | 3 |
| AR55416 | 19970312 | NOL | BAPTIST MEMORIAL HOSPITAL/38671  未知（CFN：1043749） | 3 5 |
| AR57378A | 19970318 | ATL | CANDLER HOSPITAL/31405  GENERAL ELECTRIC COMPANY/30071 | 3 |
| AR58973A | 19970319 | ATL | CANDLERHOSPITAL/31405  GENERAL ELECTRIC COMPANY/30071 | 3 |
| AR58972A | 19970320 | ATL | MEDICAL CENTER LLP/31021  X-RAY OF GEORGIA, INC./30071 | 9 |
| AR50490A | 19970509 | NSV | ST. CLAIRE REGIONAL HOSPITAL/35125  未知（CFN：1056430） | Q54 Q69 Q70 |
| AR57884A | 19970515 | ORL | MORTON PLANT MEASE HOSPITAL/34698  GENERAL ELECTRIC COMPANY/30071 | Q71 |
| UF57943B | 19970611 | ORL | MIAMI CHILDRENS HOSPITAL/33155  GENERAL ELECTRIC COMPANY/30071 | 12 |
| AR43600A | 19970616 | NSV | QUANTUM IMAGING/37203  GENERAL ELECTRIC COMPANY/30071 | 9 33 35 |
| UF64654C | 19970909 | ORL | CEDARS MEDICAL CENTER/33136  GENERAL ELECTRIC COMPANY/30071 | 10 |
| AR64057A | 19971030 | NOL | FOREST GENERAL HOSPITAL/30401  GENERAL ELECTRIC COMPANY/30071 | 35 |
| AR57336A | 19971112 | ATL | OCONEE MEMORIAL HOSPITAL/29679  PHILIPS MEDICAL SYSTEMS, INC./28217 | 29 31 |
| AR57337A | 19971112 | ATL | OCONEE MEMORIAL HOSPITAL/29672  PHILIPS MEDICAL SYSTEMS, INC./28217 | 17 19 2 |

亚特兰大产地管理区现场测试记录总数为：21

**致用户的通知函（通知不合规源于用户行为或用户不作为）**

签收邮件  
要求回执

负责人，职务  
公司名称  
公司完整地址

致（收信人）：

（日期），我们对位于贵机构（号码）房间的（制造商名称）诊断用X射线系统进行了现场测试，其控制装置型号为（型号）。为了确定该系统对诊断用X射线设备性能标准若干部分（21 CFR 1020.30-32）的合规性，我们对其进行了测试。

对现场测试所得数据的分析显示，该系统未遵从联邦诊断用X射线系统性能标准的下列要求：

**（对每个不合规事项加以描述）**

调查显示，根据法规，制造商和装配商都不可能对这些不合规负责。使用不合规X射线系统可对患者或操作者造成不必要的辐射照射。因此，我们鼓励您为纠正不合规做出安排。

**（如果涉及A类问题，换成下列内容）**

调查显示，根据法规，制造商和装配商都不可能对这些不合规负责。这些问题可对患者或操作者造成严重的健康危害。我们极力鼓励您停止使用该系统并立即安排修理。

谨此要求在收到本函后30个工作日内将您为纠正被指不合规事项已采取的具体步骤以书面形式告知该办公室。如果未能在30个工作日内完成纠正行动，应对延迟的理由与完成纠正行动的预期时间做出说明。应将回函寄给食品药品监督管理局的合规专员（名字）（街道名）、（城市）、（州和邮政编码）。如有任何疑问，可致电（电话号码）与（名字）联系。

顺祝商祺，

管理区主任

注：在信函原件底部注明州辐射控制计划已收到该信函的副本。

**瑕疵和不合规的责任**

诊断用X射线性能标准详细描述了X射线设备制造商和装配商的特定责任范围。装配商负责纯粹归因于装配或安装不当或因不当遵从制造商提供的操作指南所致的不合规。如果制造商未向装配商提供适当的操作指南，制造商应负责不当装配所致不合规（21 CFR 1020.30（c））。性能标准未明确应对与设备寿命或用户责任有关的责任范围。

性能标准要求制造商向买方提供保持X射线设备遵从性能标准所需的维护时间表（21 CFR 1020.30（h）（1）（ii）节）。法规要求制造商提供维护时间表是因为，如果不能对X射线设备进行正确维护，期望它符合特定性能要求是不合理的。进行第一次维护后或过了应进行维护的时间后，装配商不再负责受正确遵从维护时间表影响的要求。某些原获证设备装配商应负责纠正不合规事项并给所有人开具账单而不是企图驳回对不合规应付的责任。这种做法常常使X射线系统所有人感到苦恼。他们认为这项工作应免费进行。

可免除制造商/装配商责任的证据包括：

* 1. 对于需定期调校的事项，用户未能按制造商制定的维护时间表加以维护。
  2. 因滥用所致X射线系统物理损伤的照片或其它证明文件（书面描述）。

如果用户未遵从维护时间表，但设施从保修期开始就记录了系统的连续合规问题，则制造商/装配商可承担责任。

按制造商维护时间表的安排可能需定期调校的事项包括：

* + 1. 线性关系
    2. X射线视野/光照视野校直
    3. 正射束限制器（PBL）定型
    4. 照明度
    5. 进口照射量率
    6. X射线透视校直
    7. 点片校直
    8. 技术因素指征
    9. 信号灯和警示灯

某些组件需以时间为基础进行调校，而其它组件则需根据电子管重装或准直仪照明灯更换灯泡的时间进行调校。必须对具体的维护时间表进行检查，以确定状况和时间间隔是否合适。

**有资质的X射线审计员名单**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | 电话号码/传真号码 |
| 新英格兰管理区 | Michael J. Leal  George Allen | 508-793-0422  508-793-0422  508-793-0456 |
| 纽约管理区 | James Wormuth | 518-453-2314x30  513-453-2443 |
| 巴尔的摩管理区 | Jeffrey Sincek\* | 614-487-1273x16  614-487-9658 |
| 辛辛那提管理区 | Terry R. Bolen  Jeffrey Sincek\* | 513-679-2700x138  614-487-1273x16 |
| 新泽西管理区 | Jeffrey Sincek\* | 614-487-1273x16  614-487-9658 |
| 费城管理区 | Robert E. Davis | 412-644-3394x13  412-644-5496 |
| 亚特兰大管理区 | Thomas D. Clarida | 704-344-6116  704-344-6402 |
| 佛罗里达管理区 | Janneth Caycedo | 561-338-5236x23  407-367-8685 |
| 新奥尔良管理区 | Karen Smallwood  Carl Huffman | 615-781-5380x144  615-781-5391 |
| 圣胡安管理区 | Jorge Martinez\* | 787-474-9533  787-729-6747 |
| 芝加哥管理区 | Dennis E. Swartz\* | 313-393-8156  313-393-8139 |
| 底特律管理区 | Dennis E. Swartz | 313-393-8156  313-393-8139 |
| 明尼阿波利斯管理区 | Thomas W. Garvin | 414-771-7167x12  414-771-7512 |
| 达拉斯管理区 | John D. Mays  Deborah McGee  Scotty L. Hargrave | 214 253-4935  214 253-4935  214 253-4935 |
| 堪萨斯城管理区 | Reggie Cope | 913-752-2403  913-752-2413 |
| 丹佛管理区 | Robert G. Antonsen | 303-236-3025  303-236-3551 |
| 洛杉矶管理区 | Suzie Kent\* | 208-334-1054  208-334-1053 |
| 旧金山管理区 | Suzie Kent\* | 208-334-1054  208-334-1053 |
| 西雅图管理区 | Suzie Kent\* | 208-334-1054  208-334-1053 |

\*为管理区提供审计员职能

**警告函模板－不合规公告，附带管理区发布的致X射线装配商的装配商召回函**

警告函

签收邮件  
要求回执

负责人，职务  
公司名称  
公司完整地址

致（收信人）：

对（公司名称）（日期）以来装配的完全获证诊断用X射线系统所做的现场合规测试显示，接受测试的X射线系统中，有（数字，如43）％未遵从诊断用X射线系统及其主要组件的性能标准（性能标准）。诊断用X射线设备是联邦食品、药品及化妆品法案（法案）第201（h）节定义的器械。食品药品监督管理局（FDA）已向您发出（数字，如12）封信函应对贵公司的不合规装配，但是，您在安装诊断用X射线系统时继续未遵从性能标准。鉴于存在如此高比例不遵从性能标准的现实以及不能对装配的X射线系统将会遵从性能标准提供保证，FDA确定您无法遵从联邦法规第21编（21 CFR）1020.30（d）的要求。因此，FDA断定您自（日期）以来的装配均不合规。如下所示，我们要求您通知用户并向他们提供纠正行动计划（CAP）供召回的装配使用。

根据联邦食品、药品及化妆品法案（简称法案）第C分章－电子产品的辐射控制（1968年颁布的原卫生安全法案辐射控制）－第538节的规定，对未遵从相应标准或产品本身存在与此类产品的安全使用有关之瑕疵的电子产品不做纠正是一种禁止性行为。此外，根据该法案，在州际贸易中收到医疗器械后对其进行改造是一种禁止性行为。您的安装工程违背了美国法典第21编第351（c）节的有关规定。原因是这些工程不具备其所声称的质量，或因它们未遵从21 CFR 1020.30描述的诊断用X射线系统及其主要组件的性能标准而未能显示其拥有相应质量。

收到本函后15个工作日内，必须以书面形式予以回应并提供（日期）以来已完成的X射线装配数。在回应中，您有下列选项：

* 1. 反驳－您可依据21 CFR 1003.11（a）（3）节的规定提出看法和证据，证实被指控的不合规并不存在，与产品安全无关或可直接归因于用户滥用或缺乏维护。如果选择反驳不合规指控，您将有机会依据21 CFR 16之规定申请召开一次听证会。
  2. 豁免申请－如果不反驳被指控的不合规，按21 CFR 1003.30的规定，您可申请免除21 CFR 1003.10（b）描述的用户和经销商/批发商通知要求与21 CFR 1004.1描述的纠正违规产品的责任。您在申请中必须包含申请豁免的理由。关于合理豁免理由构成的进一步信息，请参阅21 CFR 1003.31。
  3. 买方通知和纠正行动－如果既不反驳不合规，也不申请豁免，那么将要求您（a）按21 CFR 1003.10（b）规定，通知违规产品的买方和经销商/批发商；（b）按21 CFR 1004.1规定，提交一份书面纠正行动计划（CAP）来履行责任，免费为用户修理或替换违规产品或予以退款。
     1. 通知函－在21 CFR 1003.21和1003.22中描述了对准备通知函的要求。寄给买方和经销商的副本也必须寄给该办公室。所有信函在寄出前，建议将草稿提交给我们审核并得到我方同意。请随您的回复一起提交此类草稿。这样做的原因是，根据21 CFR 1003.11（c）的规定，一旦我们指示启动通知流程，您仅有14天时间向买方和经销商/批发商提供通知。
     2. 纠正行动计划－纠正行动计划准备指南可在21 CFR 1004.2、1004.3和1004.4中找到。此类计划必须能迅速纠正不合规且必须获得FDA的批准（见21 CFR 1004.6）。

如果需要额外时间准备您的反驳、通知、纠正行动计划或支持豁免申请的证据，必须在收到本函后15个工作日内向该办公室提交一份书面申请。在申请中应概括描述做出任何延迟的理由以及提交回复的合理目标日期。如果在15个工作日内未做出回应，本局可认为您违背了法案第538（a）（2）节和第538（a）（4）节的有关规定。

请注意，如果您的反驳或豁免申请未获FDA批准，则必须提交一份纠正行动计划，用于应对（日期）以来装配的所有获证诊断用X射线系统。一份可接受的纠正行动计划必须包括：

* 1. 对（日期）以来安装的所有获证组件装配项目进行测试的协议。签订该协议的目的是确保所有装配项目均完全遵从性能标准。
  2. 对将要进行测试的阐述与测试方法副本。
  3. 就以上测试发现的任何不合规事项为用户免费纠正的协议。如果能证明不合规直接归因于用户滥用或可归因于另一方检修，可用提交证据代替纠正不合规。
  4. 对诊断用X射线系统进行测试和校准的过程中使用的所有设备的清单。
  5. 在测试和校准过程中将要使用的所有设备处于最新校准水平范围内的协议。
  6. （日期）以来装配的获证系统数。
  7. 对所有受影响系统进行纠正的时间表
  8. 提交数个全部测试数据副本供FDA审核的协议。
  9. 将要寄给受影响买方通知函的一个副本或上述信函的一份草稿。
  10. 确保将来所有的获证诊断用X射线系统装配项目遵从性能标准所有方面的规定。

对该违规事项不立即予以纠正可导致食品药品监督管理局在不另行通知的情况下启动监管行动。这些行动包括法案第539节规定的没收和/或发布禁令和/或处以民事处罚。违背法案第538节的人员常受到每件违规事项多达1,000美元和最高可达30万美元的民事处罚。

收到本函后15个工作日内，应以书面形式将您为纠正被指违规采取的具体步骤（包括对为防止重复发生类似违规所采取的每个步骤的说明）告知该办公室。如果未能在15个工作日内完成纠正行动，应对延迟的理由与完成纠正行动的预期时间做出说明。

您应将回函寄给食品药品监督管理局的合规专员（名字）、（街道名）、（城市、州和邮政编码））。如有任何疑问，可致电（电话号码）与（名字）联系。

您的诚挚的，

管理区主任

附件

**装配商对不合规公告（附带管理区发布的装配商召回函）回复评价指南**

联邦食品、药品及化妆品法案（简称法案）第C分章－电子产品的辐射控制（1968年颁布的原卫生安全法案辐射控制）－第538节为制造商提供了采用下列3种方式之一对瑕疵或不合规公告做出回应的机会：

* 1. 提交证据反驳被指控的瑕疵或不合规。
  2. 提交豁免申请。
  3. 提交纠正行动计划（CAP）。

一般来说，准备不合规公告时都期待制造商提交一份纠正行动计划。然而，有些制造商可能会选择首先尝试反驳所列举的不合规，然后寻求豁免；如果不成功，再提交纠正行动计划。如上所述，这些就是所有可用选项。

对反驳进行评价

如果一个装配商能证明一个以上的特定不合规系统不能归因于装配或校准不当，该装配商可能就对不合规公告拥有了一个有效的反驳理由。根据本计划的覆盖范围确认装配商时涉及的统计数字是，移除1个或2个违规事项可极大影响做出启动由管理区发布装配商召回令（DOAR）的决定。鉴于此，我们不将报告为制造商来源或有争议的任何现场测试包含在内。

反驳需要有可靠的基础。装配商应提交测试数据和测试方法的几个副本证实系统在装配时完全遵从了性能标准。除非提交了此类证据，否则，一般来说，各个系统的装配商证书无依据。

如果您想在评价反驳时获得援助，请致电（301）594-3332与诊断器械科（HFZ-240）联系。

豁免申请

FDA法规（21 CFR 1003.30）允许提出豁免申请。这些法规要求制造商（装配商）在收到瑕疵或不合规公告后15日内以书面形式提交豁免申请。在反驳被否决的情况下，必须在收到反驳否决书后15日内提交豁免申请。

只有在装配商提交证据证明未遵从性能标准并未对任何人造成严重损伤风险（包括遗传损伤）时，豁免申请才有可能获得准许。由于FDA的大多数管理区办公室并无能力对此类申请材料进行评价，因此，所有豁免申请均应转至诊断器械科（HFZ-240）进行评价。诊断器械科将把对豁免申请的评价意见与关于豁免申请的可接受性决定提供给管理区。

请注意，豁免申请被否决的装配商可在第16部听证会上对否决提出异议（21 CFR 16）。因此，为了正确进行评价，有必要将所有豁免申请提交给HFZ-240。

如果豁免申请获得准许，则无需采取进一步行动。由于准许豁免意味着对用户没有严重危害，列举的违规系统就不可能因相同的特定违规而出现在将来的诉讼（民事处罚或发布禁令）中。

请注意，由于违规的现场测试结果提示可能存在潜在的健康危害，因此，本中心不希望批准很多豁免申请。

当管理区收到本中心对豁免申请的评价时，其中将会包含否决函草稿或批准函草稿。如果豁免申请被否决，将要求装配商在收到否决函后15个工作日内提交一份纠正行动计划。回执应作为装配商收到否决函的证据予以保存。

纠正行动计划

纠正行动计划必须包含下列选项之一：

* 1. 修理不合规产品。
  2. 退还不合规产品的购买价。
  3. 用合规产品替换不合规产品。

在3个选项中，大多数装配商选择修理不合规产品。其它两个选项因无需说明，仅对修理选项做进一步讨论。

对某一时间段安装的所有不合规诊断用X射线系统予以公告的基本哲学意味着，FDA/州行政机关联合测试并没有对某一特定装配商安装的所有系统进行测试。这表明那里还存在其它诊断用X射线设备装配项目（FDA或州行政机关未对其进行测试），这些项目也未遵从标准。不合规公告的目的是获得一份纠正行动计划，该计划将要求对以前未测试的系统进行测试（和纠正）。

一份可接受的纠正行动计划应包含下列要素：

* 1. 装配商提出的对指定时间段内安装的所有获证组件装配项目进行重新测试的方法（CDRH将在不合规公告列举的时间段内为管理区提供帮助）。
  2. 对将要进行测试的说明和测试方法的副本。
  3. 测试中使用的所有设备的清单。
  4. 将要对测试中使用的所有设备进行适当校准的证明文件。
  5. 不合规公告覆盖时间段内装配的获证系统数。
  6. 对所有受影响系统进行纠正的时间表。
  7. 提交数个全部测试数据副本供FDA审核的规定。
  8. 致受影响买方的通知函草稿或已寄出信函的副本。

装配商在他们最初给管理区的回复中通常不会提交此类详细信息。收到纠正行动计划后，管理区应进行审核。如果需要进一步指导，可致电（301）594-3332与诊断器械科（HFZ-240）联系。由于提交纠正行动计划代表对纠正违规产品的一种承诺，因此，应给企业检查安排时间，以便收集召回信息。

在此次检查期间，检验员可获得关于纠正行动计划的上述承诺。如果不能及时进行检查，可致函装配商，要求提供必要信息，并以此代替企业检查。

此时进行的企业检查可对能否提供以上列举的所有项目进行核查。检验员应确认下列事项：

* 装配商拥有实施所要求测试所需的测试设备。
* 已对测量设备进行适当校准。
* 合规测试中将要使用的任何测试方法的适用性。
* 装配商对记录进行了维护，供追踪诊断用X射线系统装配项目之用。
* 装配商拥有能胜任测试工作的工作人员。
* 装配商能按指定时间表对所有系统予以纠正。

对于提交以上信息，您们应考虑授予一个30日的宽限期。装配商可能需要如此多时间准备符合要求的纠正行动计划。如果需要额外时间，可以书面形式通知装配商，他必须在收到本函后15个工作日内将用户通知函提供给受影响买方，否则，他将违背联邦食品、药品及化妆品法案（简称法案）第C分章－电子产品的辐射控制（1968年颁布的原卫生安全法案辐射控制）－第538（a）（2）节的有关规定。

请注意：豁免通常仅适用于已引入贸易的产品，而不适用于将来或正在进行的安装。根据21 CFR 1010.4的规定，装配商如果想继续将未遵从性能标准某部分的产品引入贸易，可申请变通且变通有可能获准。

**关于管理区发布装配商召回和纠正行动计划的致用户通知函模板**

签收邮件  
要求回执

医生姓名  
公司名称  
公司完整地址

致（收信人）：

食品药品监督管理局（FDA）已通知（公司名称，如ABC X射线公司），该公司1985年1月1日以来装配的诊断用X射线系统未遵从诊断用X射线系统及其主要组件的性能标准（性能标准）。FDA在通知中称，在他们测试的（数字，如27）个系统中，有（数字，如43）％未遵从诊断用X射线系统及其主要组件的性能标准（21 CFR 1020.30）。

我们与FDA一起制定了对（日期，如1985年6月1日）以来安装的所有诊断用X射线系统进行测试的计划。在测试的所有系统中，如果没有遵从性能标准，均将根据纠正不合规的需要予以调校和再校准。这些工作对贵公司、买方/用户均为免费。

对不合规诊断用X射线系统进行纠正是联邦食品、药品及化妆品法案第C分章－电子产品的辐射控制（1968年颁布的原卫生安全法案辐射控制）－第535节的要求。

计划对诊断用X射线系统进行测试时，我们会立即与您联系，并做出必要调整。

顺祝商祺，

John Doe  
ABC X射线公司

**致X射线装配商的纠正行动计划批准函模板**

签收邮件  
要求回执

负责人，职务  
公司名称  
公司完整地址

致（收信人）：

（日期），FDA给您邮寄了一封信函，通知（年/月/日）至（年/月/日）期间，FDA对获证诊断用X射线系统装配项目进行了测试。在这些装配项目中，有（数字，如43）％未遵从诊断用X射线系统及其主要组件的性能标准（性能标准）。在信函概述的3个选项中，您选择了提交纠正行动计划（CAP）。您在（年/月/日）的信函中提交了纠正行动计划的部分内容。

（日期），办公室的FDA检验员访问了贵公司，想获取关于您提出的纠正行动计划详情的进一步信息。（日期），提交了其它信息，这样您的纠正行动计划才算完整。

我们理解，您计划按下列步骤实施纠正行动计划：

* 1. 将对（年/月/日）至（年/月/日）期间装配的所有完全获证诊断用X射线系统安装项目进行确认。
  2. 将把的纠正行动计划通知所有受影响买方（通过签收邮件）。
  3. 将对1中报告的完全获证诊断用X射线系统（FDA以前未对其进行过测试）的所有装配项目进行重新测试，以确定每个系统是否完全遵从性能标准。
  4. 将纠正重新测试期间遇到的所有不合规事项。还要将遇到的每个不合规事项通知FDA办公室。
  5. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
  6. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

我们将以下列情况对纠正行动计划予以核准：

* 1. 将提交月度状态报告，其中包括：（1）将要纠正的系统数，（2）已寄出买方通知函数，（3）因无法送达而退回的信函数，（4）接受测试的系统数，（5）不合规系统数，（6）已纠正的不合规系统数，包括每个不合规事项的详情。

买方通知将根据21 CFR 1003.21的所有要求进行制作。该办公室将作为买方包含在通知流程中。

* 1. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_。

收到本函后，即可开始实施纠正行动计划。

请注意，ABC X射线公司将负责对您在（年/月/日）至（年/月/日）期间装配的所有获证X射线系统进行纠正。如果事实证明纠正行动计划无效，我们将保留要求您采取更严厉措施的权力。

食品药品监督管理局将诊断用X射线产品纠正行动计划与召回归为一类。我们将把本次召回的分类和FDA的召回编号通知您。制作月度报告时或将来与该纠正行动计划有关的任何通信中，请注明召回编号。应将月度状态报告寄至：

（姓名）  
HFR-召回和突发事件协调员，  
食品药品监督管理局  
（街道地址）  
（城市、州和邮政编码）

请注意，在FDA的强制执行报告中围绕对性能标准的所有不合规事项报告事实是FDA政策的要求。公众可随意使用本出版物。

关于此事，如果有任何疑问，请致电（电话号码）与（名字）联系。

顺祝商祺，

管理区主任