**新型冠状病毒肺炎（COVID-19）突发公共卫生事件期间乳房摄影术质量标准法案的质量标准执行政策**

**乳房摄影术检查机构、国家乳房摄影术质量标准法合同合作伙伴、FDA批准的乳房摄影术质量标准法认证机构和美国食品药品监督管理局工作人员指南**

**2020年12月**

**美国卫生与公众服务部**

**美国食品药品监督管理局**

**医疗器械和放射健康中心（CDRH）**

**产品评估和质量办公室（OPEQ）**

**前言**

**公众意见**

本指南旨在解决新型冠状病毒肺炎（COVID-19）突发公共卫生事件。由于美国食品药品监督管理局（FDA）认为公众先前参与本指南不可行或不适当，因此本指南的实施无需事先征得公众意见（参见《联邦食品、药品和化妆品法案》（《FD&C法案》）第701(h)(1)(C)项（《美国法典》第21卷第371(h)(1)(C)项）和《美国联邦法规》第21卷第10.115(g)(2)项）。本指南文件正在立即实施，但仍需根据FDA的良好指南规范进行评论。

可随时提交意见，以供FDA考虑。请将书面意见提交至美国食品药品监督管理局（5630 Fishers Lane, Rm.1061, Rockville, MD 20852）文档管理人员（HFA-305），请提交电子意见至<https://w.regulations.gov>。所有意见均应标明档案编号FDA-2020-D-1138，并填写申请中指南的完整标题。

**其他副本**

其它副本可从FDA标题为“针对行业、FDA工作人员和其他利益相关者的新型冠状病毒肺炎（COVID-19）相关指导文件”的网页上获得，网址为<https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/coronavirus-disease-2019-covid-19/covid-19-related-guidance-documents-industry-fda-staff-and-other-stakeholders>，题为“乳房摄影术质量标准法案和计划”的网页，网址为<https://www.fda.gov/radiation-emitting-products/mammography-quality-standards-act-and-program>，以及FDA题为“搜索FDA指南文件”的网页，网址为<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents>。贵方也可向[CDRH-Guidance@fda.hhs.gov](mailto:CDRH-Guidance@fda.hhs.gov)发送电子邮件请求，以获得指南的额外副本。请在申请中提供文件编号20047和完整的指南标题。

**问题**

有关本文件的问题，请联系乳房摄影术质量标准法热线1-800-838-7715，或贵方可通过电子邮件向[MQSAhotline@versatechinc.com](邮件收件人：MQSAhotline@versatechinc.com)提交问题。

**目录**

[I. 引言 4](#_Toc97320309)

[II. 背景 5](#_Toc97320310)

[III. 策略 6](#_Toc97320311)

[A. 由于突发公共卫生事件，无法及时安排医学物理学家进行年度调查的机构 6](#_Toc97320312)

[B. 由于无法控制的情况，机构继续运行难以遵守其他质量标准 9](#_Toc97320313)

[C. 在认证或认证机构活动和请求方面有问题的机构 11](#_Toc97320314)

**新型冠状病毒肺炎（COVID-19）突发公共卫生事件期间乳房摄影术质量标准法案的质量标准执行政策**

**乳房摄影术机构、州《乳房摄影术质量标准法案》合作伙伴、FDA批准的认证机构以及美国食品药品监督管理局工作人员指南**

|  |
| --- |
| ***本指南代表美国食品药品监督管理局（FDA）对该主题的当前看法。本文件不赋予任何人任何权利，对FDA或公众不具有约束力。如果替代方法满足适用的情形和法规 的要求，则贵司可使用替代方法。如需讨论替代方法，请联系标题页所列负责本指南的FDA工作人员或办公室。*** |

**I. 引言**

FDA在保护美国免受新发传染病（包括新型冠状病毒肺炎（COVID-19）疫情）等威胁方面发挥着关键作用。FDA承诺及时提供指导，以支持应对这一疫情的工作。

FDA发布本指南的目的是提供FDA的执行政策，其涉及1922年《乳房摄影术质量标准法案》（MQSA）规定的特定质量标准要求，同时，对于在突发公共卫生事件期间可能暂时停止乳房摄影术或难以遵守特定质量标准要求但想继续进行乳房摄影术的机构，FDA提供了一般注意事项。《乳房摄影术质量标准法案》是《美国法典》第42篇-公共卫生和福利的一部分，并在《美国联邦法规》第21篇第900条中实施。

本政策仅在美国卫生与公众服务部部长（HHS）于2020年1月31日（生效日期：2020年1月27日）宣布的与COVID-19有关的突发公共卫生事件期间有效，包括HHS部长根据《公共卫生服务法案》（PHS法案）第319(a)(2)项（《美国法典》第42篇第247d(a)(2)项）做出的任何续展。

鉴于这一突发公共卫生事件，如2020年3月25日《联邦公报》题为“有关新型冠状病毒肺炎（COVID-19）指导文件的提供流程”通知所述，网址：<https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2020-03-25/pdf/2020-06222.pdf>，因为FDA已经确定事先公共参与本指南是不可行或不适当的，所以本指南无需事先征询公共意见的情况下实施（见《联邦食品、药品和化妆品法案》《FD&C》第701（h）（1）（c）条）（《美国法典》第21篇第371（h）（1）（c）条）和《美国联邦法规》第21篇第10.115（g）（2）条。本指南文件正在立即实施，但仍需根据FDA的良好指南规范进行评论。

FDA指南文件，包括本指南，并未规定具有法律强制力的责任。相反，指南描述了FDA对该主题的当前看法，除非引用了具体监管或法定要求，否则应仅视为建议。FDA指南中使用的“*应该（should）*”一词指建议或推荐进行某一事项，并非强制要求。

**II. 背景**

目前爆发了由一种新冠病毒引起的呼吸道病。该病毒被命名为“SARS-CoV-2”，其引起的疾病被命名为“新型冠状病毒肺炎”（COVID-19）。2021年1月31日，美国卫生和公共服务部（HHS）发布了有关新型冠状病毒肺炎（COVID-19）的突发公共卫生事件声明，并动员了HHS的职能部门。[[1]](#footnote-0)此外，为应对新型冠状病毒肺炎（COVID-19），总统于2020年3月13日宣布全国进入紧急状态。.[[2]](#footnote-1)

《乳房摄影术质量标准法案》要求，除其他事项外，乳房摄影术机构进行乳房摄影术前要获得《乳房摄影术质量标准法案》证书，提交年度检查，并满足《美国法典》第42篇第263b（f）条中所述质量标准和《美国联邦法规》第21篇第900.12条的实施条例。其质量标准包括建立和维护质量保证计划、接受年度医学物理学家调查、完成特定乳房摄影术人员知识的初始培训和继续教育。

2020年3月18日，FDA因为新型冠状病毒肺炎（COVID-19）疫情而暂时推迟了国内检查。[[3]](#footnote-2) FDA准备恢复国内常规检查，因为FDA认识到由于新型冠状病毒肺炎（COVID-19）突发公共卫生事件，一些乳房摄影术机构可能遇到了无法避免的操作挑战。例如，由于突发公共卫生事件而出现的新型冠状病毒肺炎（COVID-19）感染控制措施（如旅行限制、隔离和场地关闭），一些乳房摄影术机构可能无法安排进行每年的医学物理家调查，遵守所要求的乳房摄影术质量标准是他们责任的一部分。其他医疗机构可能暂停了选择性程序，包括乳房摄影术检查，或减少或修改了其乳房摄影术检查操作流程，这可能会限制一些乳腺X射线造影人员去满足和维持继续经验要求的机会。此外，由于公共聚集和和身体距离要求受到限制，学院、大学和培训机构关闭，一些乳房摄影术影人员可能无法完成所需培训，以满足初始和持续《乳房摄影术质量标准法案》资格和/或继续教育要求。本指南向FDA提供了当前的思路，以应对新型冠状病毒肺炎（COVID-19）突发公共事件期间乳房摄影术机构收到的《乳房摄影术质量标准法案》质量标准遵守情况的问题，从而在突发公共卫生事件期间提升乳房摄影术服务供应，并应对职能挑战。

**III. 策略**

该指南提供了FDA的执行政策，并概述了一般注意事项，以应对乳房摄影术机构遵守《乳房摄影术质量标准法案》质量标准所面临的常见情况和挑战，而这是由新型冠状病毒肺炎（COVID-19）突发公共卫生事件所引起，FDA认为这将有助于乳房摄影术服务的供应。以下提供的政策和情况涉及《乳房摄影术质量标准法案》（《美国联邦法规》第21篇第900.12 条）规定的乳房摄影术机构质量标准要求，包括机构调查、维护人员资格和其他质量标准要求。关于医学物理学家年度调查的政策在A条中，以及关于其他要求的政策，如乳房摄影术器械评估（MEE），属于B条。本政策不适用于遵守《乳房摄影术质量标准法案》的其他要求，且FDA未更改其与遵守这些要求相关的政策。

**A. 由于突发公共卫生事件，无法及时安排医学物理学家进行年度调查的机构**

根据《乳房摄影术质量标准法案》及其实施条例，每个乳房摄影术机构必须由具备《乳房摄影术质量标准法案》检测资格的医学物理学家或在其直接监督下的人员进行每年至少一次的现场检查（见《美国联邦法案》第21篇第900.12（e）（9）条）。在新型冠状病毒肺炎（COVID-19）突发公共卫生事件期间，一些国家和州内可能存在旅行限制，这将阻止一些医学物理学家到达机构，并将推迟所需执行的年度调查。在题为“《乳房摄影术质量标准法案》规定的乳房摄影术机构调查、乳房摄影术器械评估和医学物理学家要求[[4]](#footnote-3)”的指南中，FDA表示如果在检查时，最近一次调查是在上一次调查的14个月内和当前检查的14个月内进行的，《乳房摄影术质量标准法案》检查员应评定该机构符合年度要求新型冠状病毒肺炎（COVID-19）突发公共事件已经造成了不可挽回的情形，由于新型冠状病毒肺炎（COVID-19）感染控制措施，一些机构难以进行现场年度调查，FDA预计，一旦这些控制措施解除，医学物理学家可能需要完成大量积压的机构调查工作。

鉴于在新型冠状病毒肺炎（COVID-19）突发公共卫生期间，机构可能在安排年度医学物理学家调查方面遭遇其预期困难，FDA通常不会反对机构在“至少每年一次”的期限内完成年度调查要求（见《美国联邦法案》第21篇第900.12（e）（9）条），因为机构已确保尽快对乳房摄影术机构进行调查，在理想情况下，自从上次调查之日算起的14个月的6个月内，机构已[[5]](#footnote-4)记录/提交了与延迟和公共卫生事件相关的特定信息。下表（表1）提供了该政策的详细信息。

暂时停止进行乳腺X射线检查并已恢复的机构应了解，根据《乳房摄影术质量标准法案》（《美国法典》第42篇第263b（g）（1）条），其应需要每年进行至少一次检查，并且受上述年度检查要求的约束（《美国联邦法案》第21篇第900.12（e）（9）（i）条。在年度检查期间，通常会评估其是否符合调查要求。

**表1-年度现场医学物理学家调查政策**

|  |  |
| --- | --- |
| **因新型冠状病毒肺炎（COVID-19）突发公共卫生事件暂时停止乳房摄影术、自恢复后无法安排医学物理学家进行年度调查的机构** | **在新型冠状病毒肺炎（COVID-19）突发公共卫生事件期间继续进行乳房摄影术、但未安排医学物理学家进行年度调查的机构** |
| 如果该机构因为新型冠状病毒肺炎（COVID-19）突发公共卫生事件而暂时停止乳房摄影术，并已恢复，则FDA一般不会反对其延迟完成年度调查的要求，前提是该机构：  • 记录器械暂时关闭的时间段，并在机构的《乳房摄影术质量标准法案》检查期间向检察院提供信息；  **并尽快完成调查，理想情况：**  • 从医学物理学家完成最后一次年度（完整）调查之日算起的14个月内，对乳房摄影术机构进行调查。 | 如果机构继续执行乳房摄影术，并减少或修改其运营以应对新型冠状病毒肺炎（COVID-19）突发公共卫生事件，由于新型冠状病毒肺炎（COVID-19）限制该机构无法安排医学物理学家进行调查，则FDA一般不会反对延迟完成年度调查的要求，前提是机构：  • 记录导致机构无法在上次年度调查的14个月内安排医疗物理学家进行调查的情况，并在机构的《乳房摄影术质量标准法案》检查期间将该信息提交给检查员；  **并尽快完成调查，理想情况：**  从医学物理学家完成最后一次年度（完整）调查之日算起的14个月内，对乳房摄影术机构进行调查。 |

FDA意识到，如上述政策所述，一些机构在过去20个月内可能没有进行年度调查。鼓励这些机构尽快联系《乳房摄影术质量标准法案》热线，讨论其机构的计划调查时间范围。FDA意欲逐一审查这些情况，以检查机构的拟议时间表是否任何问题。如果机构的拟议时间表存在问题，FDA希望机构将采取适当的纠正措施。

如果机构在14个月后的6个月仍难以满足调查要求，将鼓励此类机构联系《乳房摄影术质量标准法案》热线。为了帮助解决与该机构调查时间表有关的任何问题，FDA可要求该机构向其提供未能安排医学物理学家进行调查的文件，包括解释妨碍该机构及时完成调查的情况。FDA意欲逐一审查此类信息并确定是否继续存在与机构调查时间表的问题，如果对机构的拟议时间表存在问题，FDA希望机构将采取适当的纠正措施。

最后，FDA意识到，由于新型冠状病毒肺炎（COVID-19）突发公共卫生事件，有机构已超过20个月的时间没有进行年度调查，并在较长的时间内（例如6个月）处于非活动状态，且继续处于该状态，其仍然意欲继续进行乳房摄影术。作为机构最佳实践方法的一部分，这些机构可以联系《乳房摄影术质量标准法案》热线，并鼓励机构在恢复患者成像之前对其进行检测，以确保长期处于非活动状态且缺乏日常预防性维护的器械的性能不会受到影响。

**B. 由于无法控制的情况，机构继续运行难以遵守其他质量标准**

FDA认识到，新型冠状病毒肺炎（COVID-19）突发公共卫生事件期间，许多乳房摄影术必须转移资源以应对突发公共卫生事件，包括取消计划好的培训项目，由于突发公共卫生事件，将审查工作站移出现场，由于与新型冠状病毒肺炎（COVID-19）相关的旅行限制，安排医学物理学家进行乳房摄影术器械评估（MEEs）这一举措已变得不现实或不可能，由于人员和业务操作的减少，推迟其他项目的评估。

鉴于新型冠状病毒肺炎（COVID-19）突发公共卫生事件所带来的这些不可避免的挑战，FDA通常不会反对那些难以遵守质量标准机构的继续运营，因为这些器械不会对患者的安全或乳房摄影术质量造成过度的风险，并且该机构不能控制造成不合规的事件和行为。为帮助评估不合规情况，FDA可要求机构向检查员提供特定（某些）信息和文件，例如：（i）导致不合规事件的详情，（ii）任何不合规的日期，（iii）解释无法避免不合规的原因，（iv）机构确定替代资源或供应商所采取的任何步骤，（v）在相关新型冠状病毒肺炎（COVID-19）限制解除后，确认尽快确保设施符合质量标准的书面声明（例如，安排人员重新鉴定或执行遗漏评估）

FDA目前认为，由于新型冠状病毒肺炎（COVID-19）突发公共卫生事件的不合规情况，并且不合规机构一般不会对患者的安全或乳房摄影术质量造成过度的风险，其中包括：

（1）由于取消与新型冠状病毒肺炎（COVID-19）突发公共卫生事件相关的课程或会议，乳房摄影术人员未能满足《美国联邦法规》第21篇第900.12（a）条规定的继续教育要求（见《美国联邦法规》第21篇第900.12（a）（1）（ii）（B）条、《美国联邦法规》第21篇第900.12（a）（2）（iii）条和《美国联邦法规》第21篇第900.12（a）（3）（iii）条）。请注意，乳房摄影术质量标准法下的新模式培训要求不受本执行政策的约束，因为新模式的培训可以通过“点对点”培训进行，培训对象在特定模式下接受了8小时的新培训模式（见《美国联邦法规》第21篇第900.12（a）（1）（ii）（C）条、《美国联邦法规》第21篇第900.12（a）（2）（ii）（C）条和《美国联邦法规》第21篇第900.12（a）（3）（iii）（C）条）；

（2） 在新型冠状病毒肺炎（COVID-19）突发公共卫生事件期间，由于患者数量或改良操作减少，乳房摄影术人员未能满足《美国联邦法规》第21篇第900.12（a）条规定的持续经验要求（见《美国联邦法规》第21篇第900.12（a）（1）（ii）（A）条，《美国联邦法规》第21篇第900.12（a）（2）（iv）条和《美国联邦法规》第21篇第900.12（a）（3）（B）条）；

（3） 由于新型冠状病毒肺炎（COVID-19）突发公共卫生事件，当审查工作站移动到远程位置时，机构乳房摄影术器械评估失败（见《美国联邦法规》第21篇第900.12（e）（10）条；或

（4） 由于与新型冠状病毒肺炎（COVID-19）有关的人员缺勤或机构关闭，器械未能满足乳房摄影术质量标准法质量保证特定方面的要求，这些要求是在使用检验计划提高质量（EQUIP）倡议下执行的（见《美国联邦法规》第21篇第900.12（d）（1）（ii）（A）条、《美国联邦法规》第21篇第900.12（d）（2）条和《美国联邦法规》第21篇第900.12（i）条）。[[6]](#footnote-5)

FDA目前普遍认为会产生过度风险的情况包括：

（1） 由不符合乳房摄影术质量标准法初始资格要求的人员解释或执行乳腺X射线造影检查，或对器械进行调查（见《美国联邦法规》第21篇第900.12（a）（1）（i）条，《美国联邦法规》第21篇第900.12（a）（2）（i）和（ii）条，以及《美国联邦法规》第21篇第900.12（a）（3）（i）条或（ii）条）；

（2） 使用非乳房摄影术器械进行乳房摄影术（见《美国联邦法规》第21篇第900.12（b）（1）条）；

（3） 在安装新乳房摄影术装置或图像处理器后未执行初始乳房摄影术器械评估（见《美国联邦法规》第21篇第900.12（e）（10）条）；

（4） 更换或修理乳房摄影术装置或图像处理器后未执行初始乳房摄影术器械评估（见《美国联邦法规》第21篇第900.12（e）（10）条）；

（5） 在同一位置或新位置拆卸和重组乳房摄影术装置或图像处理器后，未执行乳房摄影术器械评估（见《美国联邦法规》第21篇第900.12（e）（10）条）；

（6） 使用乳房摄影术器械，其质量控制测试结果超出功能限制，且未在规定时间内采取纠正措施（见《美国联邦法规》第21篇第900.12（e）（8）条）；或

（7） 机构未能满足记录保存要求（见《美国联邦法规》第21篇第900.12（c）（4）条），包括永久停止执行乳房摄影术的机构。

**C. 在认证或认证机构活动和请求方面有问题的机构**

在新型冠状病毒肺炎（COVID-19）突发公共卫生事件期间，机构应继续与FDA批准的认证机构（AB）就认证活动进行沟通。认证机构制定了协议，以继续履行认证机构认证职责和责任，并处理关于乳房摄影术器械的询问，包括认证申请处理、人员和器械变更、认证机构所需的修正措施和机构关闭。

由于新型冠状病毒肺炎（COVID-19）突发公共卫生事件，永久停止乳房摄影术的机构应遵循其认证机构的机构关闭程序。



1. 美国公共卫生和公众服务部部长Alex M. Azar II《确定存在突发公共卫生事件》（最初于2020年1月31日发布，随后更新），网址 <https://www.phe.gov/emergency/news/healthactions/phe/Pages/default.aspx> [↑](#footnote-ref-0)
2. 关于宣布新型冠状病毒疾病（COVID-19）爆发国家紧急状态的公告（2020年3月13日），获取网址<https://www.whitehouse.gov/presidential-actions/proclamation-declaring-national-emergency-concerning-novel-coronavirus-disease-covid-19-outbreak/>。 [↑](#footnote-ref-1)
3. 有关新冠肺炎相关的《乳房摄影术质量标准法案》检查信息更新，见FDA的网站<https://www.fda.gov/radiation-emitting-products/mammography-quality-standards-act-and-program/mqsa-inspection-information-related-covid-19>. [↑](#footnote-ref-2)
4. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/mammography-facility-surveys-mammography-equipment-evaluations-and-medical-physicist-qualification>. [↑](#footnote-ref-3)
5. FDA之前曾表示，当最近一次调查在上次调查的14个月内和当前检查的14个月内进行时，并且机构符合《美国联邦法案》第21篇第900.12（e）（9）条规定的年度调查要求（见FDA的指南，其题为“《乳房摄影术质量标准法案》规定的乳房摄影术机构调查、乳房摄影术器械评估和医学物理学家资格要求”）。 [↑](#footnote-ref-4)
6. FDA网站<https://www.fda.gov/radiation-emitting-products/mqsa-insights/equip-first-year提供了关于使用检验计划提高质量倡议的更多信息>。 [↑](#footnote-ref-5)