**行业和FDA工作人员指南**

**柜式X射线系统合规指南**

**文件发布于2007年9月19日**

关于本文件的任何问题，请通过电话301-796-5865或邮箱Daniel.Kassiday@FDA.HHS.GOV联系Daniel Kassiday。



**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**

**电子产品分部**

**乳房X光造影术质量和辐射项目分部**

**沟通、教育和辐射项目办公室**

**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）。此外，电子评论可提交至http：//www.regulations.gov。所有评论应注明案卷编号，该编号在联邦公报上公布的可用性通知中列出。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http://www.fda.gov/cdrh/ocer/guidance/1634.html。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1634来注明您所要求获得的指南。

**目录**

**[引言](#_Toc496890868)** [1](#_Toc496890868)

**[1.](#_Toc496890869)****[定义](#_Toc496890869)** [2](#_Toc496890869)

**[2.](#_Toc496890870)****[柜式X射线产品制造商要求概述](#_Toc496890870)** [7](#_Toc496890870)

**[3.](#_Toc496890871)****[联邦辐射安全一般性能标准要求](#_Toc496890871)** [8](#_Toc496890871)

**[4.](#_Toc496890872)****[柜式X射线系统联邦辐射安全性能标准要求](#_Toc496890872)** [11](#_Toc496890872)

**[5.](#_Toc496890873)****[记录和报告](#_Toc496890873)** [18](#_Toc496890873)

**[6.](#_Toc496890874)****[事故报告和召回](#_Toc496890874)** [20](#_Toc496890874)

**[7.](#_Toc496890875)****[特殊情况和豁免](#_Toc496890875)** [23](#_Toc496890875)

**[8.](#_Toc496890876)****[进出口](#_Toc496890876)** [24](#_Toc496890876)

**[9.](#_Toc496890877)****[获取更多信息](#_Toc496890877)** [25](#_Toc496890877)

**行业和FDA工作人员指南**

**柜式X射线系统合规指南**

|  |
| --- |
| *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的法律法规的要求，则可以使用该方法。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。* |

**引言**

在美国（U.S.）境内销售的柜式x射线系统的制造商应负责遵守联邦食品、药品和化妆品法案（简称法案）对于电子产品辐射控制规定，包括辐射性能标准【21 USC 360hh-360ss】。本指南旨在帮助柜式X射线系统的制造商满足该法案和适用的联邦辐射安全规定【21 CFR 1020.40，第1000-1005，1010部分[[1]](#footnote-0)】的相关要求。“制造商”一词包括从事制造、组装或进口柜式x射线系统到美国的各类公司。

柜式X射线系统的联邦辐射安全性能标准（性能标准）见于21 CFR 1020.40。在美国销售的柜式X射线系统必须符合性能标准的所有适用要求。在美国销售柜式X射线系统之前，制造商必须证明其产品符合性能标准【21 CFR 1010.2】的适用要求。此认证必须基于符合良好生产规范的质量控制和测试计划【21 CFR 1010.2】。符合外国辐射安全标准的认证不能取代符合美国性能标准的认证。

在本指南中，将会引用法规的相关章节。本指南不能代替法规。如果两者之间发生冲突，则以法规为准。当法规的文本被引用时，它将以*斜体*显示。

如果存在具体问题，请致电指南封面上列出的联系人或写信邮寄至以下地址：

器械和放射卫生中心

沟通、教育和辐射项目办公室（HFZ-240）

电子产品分部

10903 New Hampshire Avenue

Silver Spring, MD 20993

Rockville, MD 20850

电话：301-796-5710

传真：301-847-8502

**最小负担手段原则**

我们认为，在医疗器械和电子产品监管的各个领域，我们应该考虑最小负担手段原则。本指南反映了我们对相关科学和法律要求的仔细思考，以及我们认为是您遵守这些要求的最小负担方式。但是，如果您认为存在负担更小的替代方法，请与我们联系，我们会对该方法进行讨论。您可以将书面意见发送到本指南封面中列出的联系人或CDRH监察专员。有关CDRH监察专员的综合信息，包括联络方式在内，可在以下网址找到：http://www.fda.gov/cdrh/ombudsman/。

1. **定义**

您可能会在21 CFR 1000.3或1020.40（b）中找到许多以下定义（我们提供了具体的引文）。一些定义是对条例中未明确定义的术语的解释，但是这些解释是基于我们在电子产品方面的经验。

X射线产品类别

本指南讨论了各种X射线类别。针对柜式X射线系统的要求范围最广，因为柜式X射线系统需要满足特定的性能标准【21 CFR 1020.40】。除了性能标准【21 CFR 1020.40】之外，在美国销售的柜式X射线系统的制造商必须遵守21 CFR第1000、1002、1003、1004、1005和1010部分的规定。

* **柜式X射线系统** 【21 CFR 1020.40（b）（3）】*是指其X射线管安装在外壳（以下称为机柜）内的X射线系统，除需要放置于地面外，其独立于已有的结构体系，旨在至少包含被辐射的材料的部分结构、提供辐射消减、并且在产生X射线期间允许人员撤离。该分类主要包括用于航空公司、铁路、巴士总站以及类似设施的所有类型的随身行李X射线检查系统。在建筑物的屏蔽部分内使用的X射线管，或者可能暂时或偶尔与便携式屏蔽设备进行整合的X射线设备不被认为是柜式X射线系统。*

柜式X射线系统应始终包含安装于屏蔽外壳中的X射线管，用于容纳被辐射的物品。外壳保护人们免受产生的X射线影响，并保证人员与外壳内部隔离。因为屏蔽外壳会将暴露于X射线的部分包绕起来，且屏蔽外壳是系统的固有部分，因此柜式X射线系统有时称为闭合X射线系统。

柜式X射线系统主要用于安全检查和工业质量控制。其安全应用范围包括了从机场的行李箱检查系统到美国进口卡车的检查系统等各类系统。工业质量控制应用包括食品、电路板和轮胎等检查。另外，一些医疗器械也是柜式X射线系统，例如用于观察组织样本的X射线系统。

性能标准的规定适用于1974年4月25日以后生产或组装的、主要用于检查随身行李的X射线系统。此外，性能标准也适用于1975年4月10日或之后生产或组装的所有柜式X射线系统或【21 CFR 1020.40（a）】。

如果X射线系统不完全符合规定中关于定义的标准，那么该系统不是一个柜式X射线系统。例如，为已有的房间添加屏蔽后，因为房间不是独立于现有的结构体系，因此该房间无法成为一个柜式系统。独立于现有结构体系（不包括用于容纳X射线管的地板）的独立屏蔽室则符合性能标准。

非柜式X射线系统因遵守不同的报告要求【21 CFR 1002.1，表1】。性能标准【21 CFR 1020.40（A）】不适用于：

* 专门用于材料显微镜检查的系统；
* 旨在有意将人体暴露于X射线的系统；或
* 使用放射性物质作为放射源的产品。

其他类别的X射线系统定义如下。

**用于产生除诊断[[2]](#footnote-1)或柜式X射线系统之外的微粒辐射或X射线的产品【21 CFR 1002.1，表1】**

虽然以下产品不受强制性能标准的限制，但是该产品和制造商仍受该法规的约束。在美国销售的X射线和微粒辐射系统的制造商有义务遵守21 CFR第1000、1002、1003、1004部分和21 CFR 1005.25。如果可能，那么制造商在设计其产品时，如果有自愿共识的辐射安全标准可用并适合该产品，FDA建议制造商遵守该标准。

* **分析用X射线系统**

X射线系统是专门用于材料显微镜检查的系统。“专门用于材料显微镜检查”的表述特指X射线光谱、X射线衍射或X射线荧光。这些X射线系统通常仅在实验室环境中运行。当专门用于材料的显微镜检查时，X射线系统可以免除性能标准的要求【21 CFR 1020.40（a）】。性能标准适用于用于教育的系统（例如X射线物理学教学）或用于生产环境下的工业质量控制，因为这些用途非“专门用于材料显微镜检查”。

* **医用X射线系统**

不受柜式X射线或诊断X射线标准约束，且作为医疗器械使用的产品是医用X射线系统。实例包括但不限于使用加速器的放射治疗产品和兽用X射线系统等。

* **工业X射线和微粒辐射系统**

不受柜式X射线或诊断X射线标准约束，不属于分析用X射线或医用X射线类别，并且使用X射线管或加速器产生电离辐射的系统属于工业X射线或微粒辐射类别。但具有工业目的和封闭系统的X射线产品属于柜式X射线系统，受性能标准约束。工业X射线系统的例子包括用于医疗器械灭菌的加速器、用于非破坏性测试的开放射束系统、用于炸弹探测的开放射束系统、以及使用X射线的人员安全检查系统等。

**监管条款**

* **意外辐射发生**（ARO）【21 CFR 1000.3（a）】*是指由于制造、测试或使用电子产品，而导致人体暴露于电子产品辐射中，并造成或潜在造成损害的单一事件或一系列事件。*

21 CFR 1002.20要求对ARO进行报告。关于该要求的讨论见本文档的“**报告和记录**”部分。

* **贸易**【21 CFR 1000.3（d）】*是指：*

*（1）任何州的任何地方与其外的任何地点之间的商业贸易，以及*

*（2）完全在哥伦比亚特区内的商业贸易。*

在产品使用地点建立系统供自己使用通常不被视为贸易。为公司的使用建立系统，并运输至其他地方则可以视为商业贸易。

* **制造商**【21 CFR 1000.3（n）】*指从事电子产品制造、组装或进口业务的任何人。*
* **型号**【21 CFR 1000.3（o）】*是指任何可识别的、独特的电子产品设计，并且是指具有相同结构和电气设计特征的产品，并且制造商指定了具体名称以区分其与由该制造商生产的其他产品。*

**柜式X射线系统术语**

检修面板 【21 CFR 1020.40（b）（1）】*是指为了维护或维修目的而可以被拆卸或开启的任何屏障或面板，需要工具打开并允许进入机柜内部。*

设计为可移动或打开以进行常规操作的任何屏障都是门（定义见下文），而不是检修面板。

一些柜式X射线系统有隐藏电子设备的装饰性覆盖物，但在打开时不允许进入机柜。除非它们可用于防止进入内部系统组件（允许进入机柜），否则这些覆盖物不属于检修面板。

工具可以是钥匙或通用工具，如螺丝起子和扳手。

* **开孔**【21 CFR 1020.40（b）（2）】*表示机柜外表面上除端口外的任何开口，且在X射线产生期间保持打开。*

开孔通常是常规电缆、通风或接线进出机柜的孔。

* **机柜**【由21 CFR 1020.40（b）（3）解释】*是指包含X射线管的外壳，至少可以容纳材料被辐射的部分，提供辐射衰减、并在X射线的产生期间将人员与机柜内部隔离。机柜是柜式X射线系统中唯一允许大于放射上限【21 CFR 1020.4(c)(1)】的空间。*
* **门**【21 CFR 1020.40（b）（4）】*是指设计为可移动或打开以进行常规操作的任何屏障，通常不需要打开工具，并允许进入机柜内部。在本部分的第（c）（4）（i）部分规定，严格固定在门上的、不能灵活移动的硬件应视为门的一部分。*

如果屏障仅在进行维护和维修时开启，则为如上所述的检修面板。然而，如果在材料接受辐射时必须将屏障移除，或作为常规操作的一部分，则即使需要工具开启，该屏障也是门。

* **暴露量**【21 CFR 1020.40（b）（5）】*表示dQ除以dm的商，其中dQ是当由光子在质量为dm的空气中所释放所有电子（负电子和正电子）完全停止时产生的离子的总电荷的绝对值。*
* **外表面**【21 CFR 1020.40（b）（6）】*表示柜式X射线系统的外表面，包括高压发生器、门、检修面板、闩锁、控制旋钮、和其他永久安装的硬件，包括穿过任何开孔或开口的平面。*
* **地板**【21 CFR 1020.40（b）（7）】*表示机柜的下侧外表面。*
* **接地故障**【21 CFR 1020.40（b）（8）】*表示电导体意外接地。*
* **端口**【21 CFR 1020.40（b）（9）】*是指柜子的外表面在产生X射线期间保持打开状态的任何开口，用于输送待辐射材料进出机柜，或用于部分插入其尺寸不允许完全插入机柜中的物体进行辐射。*
* **主光束**【21 CFR 1020.40（b）中（10）】*是指直接从目标发出并穿过X射线管的窗口的X射线。*
* **安全连锁**【21 CFR 1020.40（b）（11）】*是指当通过人体的任何部分通过门或检修面板进入柜式X射线系统的内部时，用于防止产生X射线的装置。*

每个门所需的两个连锁必须满足非常具体的要求（下文讨论）。【21 CFR 1020.40（c）（4）（i）】。

* **X射线系统**【21 CFR 1020.40（b）（12）】*表示用于在受控条件下产生X射线的部件组合。*
* **X射线管**【21 CFR 1020.40（b）（13）】*是指用于将电能转换成X射线能量的各类电子管。*
1. **柜式X射线产品制造商要求概述**

为遵守法案和规定【21 CFR第1000 – 1020部分】，柜式X射线系统产品的制造商必须：

* 设计和制造的产品符合性能标准【21 CFR 1020.40】。
* 对其产品进行测试，确保符合性能标准【21 CFR 1010.2（c）】；该测试应为符合良好生产规范的质量控制和测试计划的要素之一。
* 根据其质量控制和测试程序，证明其产品符合性能标准【21 CFR 1010.2】的要求。
* 在柜式X射线系统产品【21 CFR 1010.2（b）和1010.3】上永久性粘贴认证和识别标签。
* 维护和保存测试和销售记录以及关于辐射安全、安全投诉和查询的通信档案【21 CFR 1002.30和1002.31】；
* 向器械和放射卫生中心（CDRH）提供柜式X射线产品报告【21 CFR 1002.10】，描述产品设计、质量控制和测试程序的合规性。
* 向CDRH提供测试数据和记录汇总的年度报告【21 CFR 1002.13】；
* 当有合理理由怀疑事件发生时，报告该偶然性辐射事件（即已造成损害或可能有害的暴露情况）。【21 CFR 1000.3（a）和1002.20】；
* 报告辐射安全缺陷或不符合性能标准的情况【21 CFR 1003.10】；
* 召回（回购/退款，修理或更换）具有辐射安全缺陷或不符合性能标准的产品【21 CFR 1004】。
* 所有标签、报告、数据、规范和信件应提供英文版本【21 CFR 1010.2（b）和1010.3（a）】。
* 另外，柜式X射线系统中使用的阴极射线管（CRT）视频监视器应经过认证，以符合电视接收器产品【21 CFR 1020.10】的联邦辐射安全性能标准要求。
* 如果原始制造商不在美国，则应在美国指定一个代理商【21 CFR 1005.25】

上述要求的细节在本文件的其他部分进行了讨论。

1. **联邦辐射安全一般性能标准要求**

电子产品的一般性能标准【21 CFR第1010部分】适用于柜式X射线系统，因为柜式X射线系统适用特定的性能标准【21 CFR 1020.40】。一般标准包含了对符合特定标准的制造商的认证要求以及产品识别要求。一般标准还包含关于具体标准的变化和豁免的规定。

**认证**【21 CFR 1010.2】

*（a）适用本章节部分所颁布标准的电子产品制造商应在交付该产品时向零售商或经销商提供该产品符合本分类下的所有适用标准的认证。*

*（b）除非适用的标准规定了其他类型的认证形式，否则认证应采用永久固定在该产品上的标签或标记的形式，以便在产品组装完成提供使用时保持清晰、易读。所有这些标签或标记应使用英文。*

*（c）按照标准，此类认证应根据标签所对应的单个物品，或以符合良好生产规范的测试程序进行测试。如果某项测试不能确保对危险的电子产品辐射的安全防范，或者不能保证电子产品符合本章规定的标准，则器械和放射卫生中心主任可能不会批准该测试计划。*

柜式X射线系统产品的制造商必须证明其产品符合性能标准【21 CFR 1020.40】的所有适用要求。认证必须采用永久固定在柜式X射线产品上的标签或标记的形式，并且必须清晰可读，用英文书写，并且在产品完成组装时可以方便查看。该认证必须基于按照良好生产规范实施的质量控制和测试计划。此外，必须在交货时向零售商或经销商提供认证。

认证标签必须包含产品符合适用性能标准的声明。规定对认证声明的具体措辞未作要求。关于符合性能标准的标签应保持清晰。

FDA不负责柜式X射线产品符合性能标准的批准工作。认证是制造商针对其产品符合柜式X射线辐射安全性能标准【21 CFR 1020.40】和一般性能标准【21 CFR第1010部分】的所有适用要求的声明。制造商应负责确保，在其所知范围内该认证为真实的。这种认证声明必须基于质量控制和测试程序，并证明所生产的每个产品均符合适用的标准。

如果批准制造商的质量控制和测试计划不能保证符合性能标准，则FDA可以不批准该质量控制和测试计划。因为认证必须基于能够证明该产品符合标准的测试或检测项目，因此如果其质量控制和测试程序不被批准，则制造商无法对其产品进行认证。因此，如果FDA不批准质量控制和测试计划，制造商就无法合法销售其产品。

**标识**【21 CFR 1010.3】

*（a）适用本标准的电子产品的制造商应列出本节（a）（1）和（2）中规定的信息。该信息**应以永久固定或铭刻在该产品上的标签或标记的形式提供，以便在产品完全组装使用时，或按照适用规定所描述的其他方式使用时，方便阅读和查看。除本条（a）（1）部分授权的外文等效缩写外，所有此类标签或标记均应为英文。*

*（a）（1）产品制造商的全名和地址；可以使用诸如“Co.”“Inc.”的缩写或其他外文等效缩写，也可以使用个人的姓名或中间名缩写。如果产品以产品制造商以外的名义出售，只要该个人或公司为已有记录的经销商，且器械和放射卫生中心有足够的信息来识别该产品的制造商，则可以提供负责销售该产品的个人或公司的全名和地址。*

*（a）（2）生产地点和年份：*

*（i）如果制造商先前曾向器械和放射卫生中心主任提供其地区代码，则生产地点可以以代码的形式提供。*

*（ii）应清楚明确地提供生产的月份和年份，无缩写，年份应按照以下格式的4位数字提供：*

*生产日期：（插入月份和生产年份）*

*（b）如果该产品不适合根据本条（a）项所规定的方式附加标识标签，则在制造商提出申请后，器械和放射卫生中心主任可以批准标识的替代方法。*

*（c）适用本标准的电子产品的制造商应向器械和放射卫生中心主任提供一份列出适用于产品的每个品牌名称，以负责该品牌下每个产品制造的个人或公司的全名和地址。*

制造商必须在其柜式X射线系统上提供应以永久固定或铭刻在该产品上的标签或标记的形式的标识信息。这些信息必须清晰可读，用英文写成，并且在产品完全组装时可以随时查看。标识信息必须包括：

1. 制造商的全名和地址。
2. 如果产品以其他公司或个人的名义出售，则如果用于识别该制造商的信息已经以产品报告【21 CFR 1002.10】或补充资料【21 CFR 1002.11】的形式提交给CDRH，那么上述内容可以替换为出售产品的个人或公司的全名和地址。
3. 有关制造商名称中可接受的缩写的详细信息，请参阅21 CFR 1010.3（a）（1）。
4. 生产地址。
5. 生产的月份和年份。
6. 月份和年份不能缩写。
7. **柜式X射线系统联邦辐射安全性能标准要求**

制造商必须证明【21 CFR 1010.2】其在美国销售的产品符合柜式X射线系统的辐射安全性能标准【21 CFR 1020.40】。性能标准的适用性参见上文关于“柜式X射线系统”和“分析用X射线系统”的定义的讨论。

**放射限值**【21 CFR 1020.40（c）（1）（i）】：在外表面以外0.5厘米处的任何一点，在暴露1小时后，从柜式X射线系统发射的辐射不得超过0.5微伦琴。

这个要求并不限制X射线发射的速率。其限制的是在任何一个小时内的总放射量。请在设计测试项目时考虑会导致产品外表面的X射线辐射量最大的因素。必须在最大放射量的设置和操作条件下进行测试，确保系统不超过此限度【21 CFR 1010.2】。

在任意一个小时的时间内，X射线开放（X射线开放时间）的时间量，即工作循环，是满足这一要求的一个因素。X射线开放的时间可以使用物理系统性能或互锁的方式进行限制。应保证即使在X射线放射量最大的时间段内，1小时的总放射量也不得超过0.5mR。

具有端口的柜式X射线系统通常使用铅帘来减少辐射。大多数铅帘由多条含铅材料组成。当物品通过时，这些含铅材料条被偏转，产生间隙。具有由铅帘覆盖的端口的柜式X射线系统必须保证所有端口平面符合放射限值，即使在系统允许物品尽快运入系统的一小时内也应如此。在维护计划【21 CFR 1020.40（c）（9）（i）】中应包括对铅帘状态的检查，以确保系统保持符合性能标准。

测试和测量【21 CFR 1020.40（c）（1）（ii）】：是否符合本部分（c）（1）（i）中的暴露量限制的测量条件为：横截面积为十平方厘米，线性尺寸均不大于5厘米，柜式X射线系统在能够在外表面产生最大X射线暴露的X射线管电位、电流、光束方向和散射辐射条件的组合下工作，其他任何可能产生X射线部位的门和检修面板保持完全关闭和固定。

该标准规定，应通过在10平方厘米、线性尺寸不大于5厘米的横截面积上测量的平均值来确定合规情况。这表明当FDA进行测量以确定产品是否符合放射限值时，我们的测试程序应使用满足该标准的测量尺度，或能够产生相同结果的测试程序。当选择仪器和设计测试程序时，制造商应该能够证明其结果具有等同性。

您应该在程序和产品报告中说明测试和后续计算中使用的任何校正因子。

从最高发射读数的测量值必须小于0.5 mR发射限值【21 CFR 1020.40（c）（1）（i）】。在一小时内小于0.5 mR的所有放射测量的平均值不足以证明符合性能标准。

在确定是否符合放射限值时，您应保守地设置测试拒绝限值，以便容纳测量方法的固有误差和仪器精度。如果将拒绝限制设定为放射限值，则可能会导致认证的产品性能似乎符合性能标准，但实际不符合标准。

为方便记录，您需要以数值测量值的形式记录每个系统在最差情况下放射的测量值。您必须在年度报告中以直方图的形式提供这些测试结果的总结 【21 CFR 1002.30；见“X光成像与系统年度报告指南”（1980年7月）】。
(http://www.fda.gov/cdrh/radhlth/pdf/xrcrpt0a.pdf)】.

**仪器**

薄壁Geiger-Mueller（GM）测量仪在进行定性测量时非常有用，可以确定柜式X射线系统外表面上最大辐射量的位置。GM测量仪不适用于进行X射线发射的定量测量。X射线管会产生含有不同能量谱的辐射。GM测量仪对不同能量的辐射没有线性响应。GM测量仪可以响应测量空间内发生的电离事件数量；然而，它不产生关于每个电离事件相关能量的信息。因此，GM测量仪对来自不同能量的光子的相同暴露率和响应不同。您不应认为GM测量仪的读数单位为暴露率，则测量仪就可以准确地测量该数量。有关测量仪器选择标准的更多信息，请参见国家辐射防护和测量委员会（NCRP）报告57和112（见于http://www.ncrponline.org）。

* 离子室通常可以用于对来自柜式X射线系统的辐射进行定量测量。您应该按照制造商的建议校准该仪器。应针对您的产品进行适当的能量范围的校准。用铯137源（β511 keV和γ662 keV）校准仪表并使用它测量120 kVp X射线谱将可能会导致严重的错误。

**地板**【21 CFR 1020.40（c）（2）】：柜式X射线系统应具有永久性的地板。柜式X射线系统永久固定的任何支撑表面都可视为系统的地板。

如果柜式X射线系统所在的地板下的空间被占据，则地板可能需要额外的屏蔽，以确保地面以下的放射满足21 CFR 1020.40（c）（1）的要求。

**端口和开孔**【21 CFR 1020.40（c）（3）】：（i）不允许将人体的任何部分通过任何端口插入主放射束。（ii）任何开孔不允许插入人体的任何部分。

该要求旨在防止非常规和常规操作者暴露于主X射线束。根据这一规定，将任何身体部位插入端口均不是标准的操作程序。该要求并不是为了防止人们故意试图破坏系统安全功能和接触主放射束。通过端口进入系统、爬进系统、进行碰撞等均为有意破坏安全系统的例子。

你可以用很多方法来满足这个要求。从任意端口到主放射束的距离至少为36英寸的直通道系统即符合这一要求。从任意端口到主放射束的距离小于36英寸的直通道的系统应具有除距离之外的一些其他方式，以使主放射束难以到达。例如，结合光电传感器，在其中断时打开放射束，并且放置在以正常姿势进入机柜后较难触发的位置。另一个例子是将系统端口位置定于相比常规位置来说较低（接近地板）或较高（在头部高度）的位置。此外，将系统集成到生产线上，保证检查产品的移动速度足够快，以限制进入该端口。

当产品使用端口【21 CFR 1020.40（b）（9）】时，应在产品报告中描述用于防止无意中接触主放射束的方法。使用显示这些功能的柜式系统的等距视图通常是非常有帮助的。俯视图和侧视图的图纸或照片也可以更容易地解释系统的安全功能。

**安全联锁**【21 CFR 1020.40（c）（4）（i）】：*柜式X射线系统的每个门都应至少具有两个安全联锁。其中一个，而非两个互锁应保证门开启时可以引发能量供应电路与高压发生器的物理断开，并且这种断开不应取决于门之外的任何移动部件。【注意：安全联锁的定义见21 CFR 1020.40（b）（11）】*

主门互锁应采用常规设计。第二个门互锁必须物理断开高压发生器的能量供应电路。物理断路意味着通过去除一个电路来打开能量供应电路。通常通过“电闸和闸口”或“插头和插座”这类连接实现。应确保主联锁在物理断开发生之前从能量供应电路中断电。继电器、微动开关和“安全开关”均包含运动部件，因此不能用于满足物理断路互锁“不依赖于门外的任何移动部件”的要求。

【21 CFR 1020.40（c）（4）（ii）】*每个检修面板应至少有一个安全互锁装置。*

物理断开能量供应电路不需要检修面板互锁。

【21 CFR 1020.40（c）（4）（iii）】*在通过任何安全互锁的功能中断X射线产生之后，在恢复X射线产生时，必须使用本节（c）（6）（ii）所规定的控制措施。*

触发任意互锁后，必须使用符合控制规定的控制措施恢复X射线的产生。该要求避免了使用互锁作为开关来启动X射线的产生。

【21 CFR 1020.40（c）（4）（iv）】*柜式X射线系统的任意单个部件的故障不得导致多于一个所需的安全互锁故障。*

接地故障【21 CFR 1020.40（c）（5）】：*接地故障不会导致X射线的产生。*

通过叙述性文字描述可能的接地故障，以及描述其为什么不会导致X射线的产生是记录合规的良好方式【21 CFR 1002】。用于说明您对可能接地故障的分析的简化框图也是有帮助的。

**控制和指示**【21 CFR 1020.40（c）（6）】：*对于适用本章节规定的所有系统，应提供：*

【21 CFR 1020.40（c）（6）（i）】 *一种由钥匙开动的控制，以确保在钥匙移除时不能产生X射线。*

【21 CFR 1020.40（c）（6）（ii）】*安全联锁或主电源控制方式外用于启动和终止X射线产生的控制功能。*

【21 CFR 1020.40（c）（6）（iii）】*应存在两种独立的方式指示何时产生X射线，且应仅当生成X射线时发出指示，除非X射线产生周期小于半秒。在上述情况下，指示应激活半秒钟，并且从可能产生X射线的任何点都可以观察到。柜式X射线系统单个部件的故障不应导致两个指示灯执行其预期功能故障。规定所要求的指示器之一，但不是两者可以为指示X射线管电流的毫安表。所有其他指示均应清晰标示为*“**X-RAY ON**”*。*

【21 CFR 1020.40（c）（6）（iv）】*应确保存在除毫安表之外的其他方式，指示何时产生X射线，且应仅当生成X射线时发出指示，除非X射线产生周期小于半秒，在上述情况下，指示应激活半秒钟，并且从可能产生X射线的任何点都可以观察到，以确保每个门，检修面板和端口至少有一个指示器可见，并清晰地标记为***“X-RAY ON”**。

每个门，检修面板和端口必须至少有一个指示器。这些指示器必须清晰地标记为**“X-RAY ON”**。这些其他指示器不能是毫安表。其他的指示器必须指出何时产生X射线，且应仅当生成X射线时发出指示。如果X射线产生周期小于半秒，则必须将指示器激活半秒。

一些系统具有待机模式，需要向X射线管提供部分电流，并且一些使用电容器来对射线管供电。在这些情况下，X射线管没有足够的电流来产生足够的辐射用于正常操作，但是可能有足够的电流来产生一些辐射。当X射线管有任何电流可用时，指示器上应标识为X射线开放。我们还建议您使用一个额外的指示器来，用于在产生操作级别的X射线时进行指示。

**其他控制和指示器**【21 CFR 1020.40（c）（7）】：对于用于人体的柜式X射线系统，还应提供：

*（i）机柜内的控制装置，用于防止和终止X射线的产生，且从机柜外部无法重置、重写或绕过。*

*（ii）无法从柜内启动X射线产生。*

*（iii）在任何允许人体进入的门关闭后，以及首次开始X射线产生前，机柜内应发出可听见和可看见的警告信号至少10秒钟。柜式X射线系统的任何单个组件的故障不应导致可听见和可看见的警告信号的故障。*

*（iv）当且仅当X射线产生时，机柜内的可见警告信号保持启动，除非X射线产生周期小于半秒，在这种情况下，指示灯应激活半秒。*

*（v）应提供本节（c）（7）（iii）和（iv）部分所规定的用于指示警告信号的标志，并提供本节（c）（7）（i）部分所规定的控制措施指导。当主电源处于“开”位置时，这些标志应保证清晰易读，可以看到。*

**警告标签**【21 CFR 1020.40（c）（8）】：*（i）在柜式X射线系统可用于启动X射线产生的任何控制的位置上，应永久地固定或刻上清晰可见的、带有下列陈述的标签：*

**注意：通电时产生X光**

（ii）在柜式X射线系统的每个端口附近应永久性地固定或铭刻明确清晰可见的、带有下列陈述的标签：

**注意：系统通电时不要将身体的任何部位伸入——X射线危害**

**说明书**【21 CFR 1020.40（c）（9）（i）】：*柜式X射线系统的制造商应根据要求向买方和其他付费个人（费用不得超过制作和分销的费用）提供说明手册和说明书，应至少包括以下技术和安全信息：X射线产生设备的电势、电流和运行周期分级；由于系统的独特特征，可能需要的任何放射性安全程序和注意事项的充分说明；以及遵守本部分规定所需的维护计划。*

除重大维修外，如何时更换X光管等，维护时间表应包括系统操作人员每天、每周、每月和每年检查的项目。例如，您的维护计划可能会声明：“操作员必须至少每天检查一次所有指示灯。”再例如定期检查使用铅帘系统的铅帘的状况。该规定不要求维护计划告诉系统的拥有者如何执行所有必需的维护，只需要注明进行什么维护以及维护频率。

未提供必要的维护计划是一个常见的问题。如果产品真的不需要任何定期维护来保证其符合标准，您应该在产品报告中进行解释，并提供明确的理由。

【21 CFR 1020.40（c）（9）（ii）】*由买方组装或安装的柜式X射线系统的制造商应提供组装、安装、调整和测试柜式X射线系统的说明，该说明应足以确保系统在按指示进行组装、安装、调整和测试时符合本节的适用规定。*

X射线行李检查系统 【21 CFR 1020.40（c）（10）】：*根据本节（c）（10）（i）和（ii）部分的规定，主要用于机场、火车站和公交车站以及类似设施的随身行李检查的X射线系统应提供相应措施，确保操作员位于可以监测的控制区域，在产生X射线时监视端口和门的位置。*

*（i）在暴露或预设暴露序列持续半秒或更长时间时，提供的措施应使操作者能够随时终止暴露或预设的暴露序列。*

*（ii）在暴露或预设暴露序列持续不足半秒时，提供的措施应可以允许完成正在进行的暴露，但应使操作者能够防止额外的暴露。*

X射线行李系统必须有某种措施来确保操作人员处于操控状态，以便操作人员能够在X射线产生期间始终清楚地观察端口和门。

“类似机场、火车站和公共汽车站的设施”一词包括任何公众人士为了检查其携带物品的安全性而进入的X射线系统。因此，办公楼、法院和学校使用的柜式X射线安全检查系统也受本节【21 CFR 1020.40（c）（10）】的约束。在控制操作区域内由经过训练的操作人员运输和卸载的柜式X射线系统不受本节的约束。

**经过认证的系统的修改**【21 CFR 1020.40（d）】*根据法案规定，由任何从事生产、组装或改装柜式X射线系统业务的人员进行的，针对已经过1010.2认证的柜式X射线系统的修改，如果该修改影响了本部分适用要求下某部分的系统性能，则该修改应解释为生产行为。进行此类修改的制造商应按照本章1010.2和1010.3的规定重新认证和重新确定系统标识。*

1. **记录和报告**

**记录**【21 CFR 1002.30】

*（a）1002.1表1所列产品的制造商应制定并维护有关产品的以下记录*

*（1）关于电子产品辐射安全的质量控制程序的说明。*

*（2）电子产品辐射安全测试结果记录，包括不必要的、次要的、或泄漏的电子产品辐射的控制，这些测试中使用的方法，设备和程序，以及选择这些方法，设备，和程序的基础。*

*（3）对于存在可能会增加电子产品辐射的老化效应的产品，应提供产品耐久性和稳定性试验结果的记录，以及选择这些试验的依据。*

*（4）制造商和经销商、分销商和采购商之间有关辐射安全的所有书面通信的副本，包括影响列表中产品的使用、修理、调整、维护或测试的所有投诉、调查、指导或说明。*

*（5）有关生产和销售数量的数据（如可用）。*

*（b）除本节（a）段所要求的记录外，【1002.1表1】所列出产品的制造商应制定并维护有关此类产品的以下记录：*

*（1）制造商直接销售给经销商的情况下，可以追踪分销商或经销商的产品或产品特定批次的制造商分销记录。*

*（2）按照1002.41从经销商或分销商收到的记录。*

**报告**【21 CFR 1002.1】

关于报告的要求及其适用性见于21 CFR 1002.1和相关表格。一般来说，柜式X射线系统的制造商都要遵守报告要求。

提交报告的地址

您应该将产品、补充文件和年度报告发送到：

器械和放射卫生中心

ATTN：电子产品报告

放射卫生文件控制（HFZ-309）

沟通、培训和辐射项目办公室[[3]](#footnote-2)

9200 Corporate Blvd

Rockville，MD 20850

电子报告选项

制造商也可以使用CeSub eSubmitter软件以电子版形式填写和提交报告和通信。下载CeSub eSubmitter软件，并按照该软件附带的说明进行操作。有关CeSub eSubmitter软件的更多信息，请访问FDA网站。

http://www.fda.gov/cdrh/cesub/

产品报告【21 CFR 1002.10】

在产品上市前，产品或组件的所有制造商均需要按照要求向器械和放射卫生中心提供1002.1表1所列的产品报告【ATTN：电子产品报告；放射卫生文件控制（HFZ-309）；沟通、培训和辐射项目办公室；9200 Corporate Blvd；Rockville，MD 20850】。

柜式X射线系统的制造商必须在产品上市前提交产品报告。产品报告旨在描述该产品、是否符合性能标准、以及用于认证产品的质量控制和测试程序【21 CFR 1002.10】。产品报告的格式和内容的相关描述见于报告指南“根据21 CFR 1020.40的要求提交柜式X射线系统报告的指南”。
(http://www.fda.gov/cdrh/radhlth/pdf/cabrpt01.pdf)

补充报告【21 CFR 1002.11】*在1002.1的表1所列产品的某种型号或系列中引入新的或修改的需要1002.10报告的型号之前，所有制造商应提交关于新的或修改后模式的报告，描述已提交的产品报告中的信息是否有任何变化。需要进行以下更改的报告：*

*（a）影响实际或潜在的辐射发射。*

*（b）影响符合辐射安全测试标准或辐射安全性测试方式。*

补充报告描述了制造商产品报告中报告的模型和/或程序的变化。补充报告的格式和内容遵循与产品报告相同的格式。

年度报告【21 CFR 1002.13】

*（a）需要提交1002.1表1中所规定的年度报告的产品制造商应提交总结1002.30（a）所需记录内容的年度报告，并提供生产、销售或安装的产品数量信息。*

*（b）报告应于9月1日前提交。此类报告应包括报告截止日期的6月30日为止的12个月期间的数据。*

*（c）某型号系列不涉及辐射改变或性能标准要求改变的新型号在进入市场之前不需要补充报告。这些型号应在年度报告的季度更新中报告。*

柜式X射线系统制造商必须在每年的9月1日前提交年度报告。该报告应涵盖了上一年7月至提交年份6月30日期间在美国生产和认证的所有产品。年度报告的格式和内容的相关描述见于报告指南“X射线组件和系统年度报告指南”。

(http://www.fda.gov/cdrh/radhlth/pdf/xrcrpt0a.pdf)

年度报告指南介绍了两种测试总结格式。一般来说，您应该根据定量测量的数值结果将辐射测试结果报告为直方图。大多数其他测试和检查都可以使用已执行/未执行的方式进行报告。

1. **事故报告和召回**

**事故报告**

意外辐射事件报告 【21 CFR 1002.20（a）】

*电子产品制造商应在有合理理由怀疑发生此类事件的情况下立即向器械和放射卫生中心主任报告制造商接收报告或以其他方式知道的，或在制造、测试、或使用由该制造商引入或打算引入商业的任何产品的过程中发生的所有意外辐射事件。合理理由包括但不限于专业的、科学的或医学事实，或文献记载的其他意见，得出结论或可以推导得出这种事件已经发生的结论。*

柜式X射线系统的制造商必须立即向器械和放射卫生中心主任报告意外辐射事件（ARO）：

器械和放射卫生中心

ATTN：意外辐射事件报告

放射卫生文件控制（HFZ-240）

沟通、培训和辐射项目办公室[[4]](#footnote-3)

10903 New Hampshire Avenue

Silver Spring, MD 20993

制造商也可以使用CeSub eSubmitter软件以电子版形式填写和提交ARO报告和通信。下载CeSub eSubmitter软件，并按照该软件附带的说明进行操作。有关CeSub eSubmitter软件的更多信息，请访问FDA网站。

http://www.fda.gov/cdrh/cesub/

【21 CFR 1002.20（b）】ARO报告应包含制造商已知的所有以下信息：

（1）意外辐射发生的性质；

（2）发生意外辐射的地点；

（3）涉及的电子产品或产品的制造商，类型和型号；

（4）意外辐射事件的情况，包括原因；

（5）在意外辐射事件期间涉及的、产生不利影响的、或暴露的人数，其暴露和/或伤害的性质和严重程度，如果器械和放射卫生中心主任要求，还应提供涉及人员姓名。

（6）制造商可能采取的用于控制、纠正或消除事故原因，防止再次发生的行为；和

（7）关于意外辐射事件的任何其他相关信息。

如果涉及ARO的事件与辐射安全缺陷相关或不符合性能标准，并应根据21 CFR 1003.10（见下一节）提供报告，则不需要根据21 CFR 1002.20提供独立ARO报告。

**召回**【21 CFR第1003和1004部分】

发现问题和通知【21 CFR 1003.10】

如果制造商发现其生产、组装或进口的，已经离开制造商的电子产品存在缺陷或不符合适用的联邦标准：

（a）立即根据1003.20通知委员会

（b）除经1003.30授权之外，应及时通知以下人员：

（1）制造商交付此类产品的经销商或分销商；和

（2）该产品的买方以及该产品的任何后续受让人（如果制造商知晓，或制造商通过对经销商，分销商或买方进行合理查询后可以识别当前用户）。

如果制造商发现其生产、组装或进口的，已经离开制造商的电子产品存在缺陷【21 CFR 1003.2】或不符合适用的联邦标准，则根据21 CFR 1003.20的要求制造商必须立即通知FDA。除非请求和获得批准了【21 CFR 1003.30和1003.31】的豁免，否则制造商还应按照21 CFR 1003.21的要求，及时向下列人员提供通知：

* 制造商交付此类产品的经销商或分销商；和
* 该产品的买方以及该产品的任何后续受让人（如果制造商知晓，或制造商通过对经销商，分销商或买方进行合理查询后可以识别当前用户）。

当FDA确定发生缺陷或不符合要求时，FDA将根据21 CFR 1003.11的规定通知制造商。

联系以下地址处理所有辐射缺陷报告或未能遵守联邦执行标准：

器械和放射卫生中心

ATTN：缺陷或非合规通知（HFZ-240）

沟通、培训和辐射项目办公室

10903 New Hampshire Avenue

Silver Spring, MD 20993

回购，维修或更换【21 CFR第1004部分】

**制造商有义务修理、更换或退还电子产品的费用**

*（a）如果任何电子产品不符合适用的联邦标准或有缺陷，并且必须提供本章1003.10（b）中规定的通知，则该产品的制造商应：*

*（1）免费将产品符合该标准或者采取针对缺陷的补救措施，并对与改正相关的产品运输费用进行报销；或*

*（2）将产品替换为符合所有适用的联邦标准，并且没有与使用安全相关缺陷的同类或同等的产品；或*

*（3）将产品的费用退还给买方。*

*（b）制造商应按照委员会根据1004.6批准的计划采取本节规定的行动。*

每种类型的改正措施的相关细节描述见于21 CFR 1004。制造商的改正措施必须按照FDA 【21 CFR 1004.6】批准的计划进行。

处理所有改正行动计划：

器械和放射卫生中心

ATTN：缺陷或非合规通知（HFZ-240）

沟通、培训和辐射项目办公室

10903 New Hampshire Avenue

Silver Spring, MD 20993

1. **特殊情况和豁免**

特殊情况【21 CFR 1010.4】

希望生产不同于性能标准的柜式X射线系统的制造商必须在系统于美国销售之前获得批准。获得该批准必须提交特殊情况申请。如果产品符合以下标准，则可以允许其与标准存在偏差：

* 柜式X射线系统采用替代方式提供等同于或超过符合本标准所有要求的其他机柜系统提供的辐射安全或保护，或
* 柜式X射线系统所执行功能或旨在用于满足目的在柜式X射线系统标准要求范围内是无法执行或完成的，并提供用于确保辐射安全或保护的合适方式，或
* 标准中的某个或多个要求不适用，并且提供了用于确保辐射安全或保护的适当手段。

原件和四份特殊情况申请书应提交给：

案卷管理科（HFA-305）

食品药品监督管理局

5630 Fishers Lane，1061

Rockwell，MD 20852

特殊情况的申请应提供21 CFR 1010.4（b）所要求的信息。从历史上看，仅有很少的柜式X射线产品差异申请通过了批准。

**豁免**【21 CFR 1010.5】

在某些情况下，如果确定柜式X射线系统是供美国各部门或机构使用的系统，且符合以下标准，则当申请豁免性能标准时，可以由器械和放射卫生中心主任批准：

* 希望获得该产品的机构规定了用于控制柜式X射线系统辐射的柜式X射线系统的采购质量标准，并且该柜式X射线系统应仅由或主要由美国的部门或机构使用。
* 柜式X射线系统用于研究、调查、科研、示范、培训或国家安全的目的。

豁免申请应包括原件和两份复印件，并应提交给：

案卷管理科（HFA-305）

食品药品监督管理局

5630 Fishers Lane，1061

Rockwell，MD 20852

您不应在申请中纳入关于国家安全原因的信息。申请豁免及其批准的内容和标准见21 CFR 1010.5。

根据信息自由法案（5 USC 552）（FOIA），FDA可能要求与豁免申请相关的信息。FDA将遵守21 CFR第20部分关于披露信息的要求。

1. **进出口**

进口【21 CFR第1005部分】

除非柜式X射线系统附有标签或标记，以证明其符合性能标准，否则该进口柜式X射线系统将被拒绝进入美国。除非及时和充分地保证使柜式X射线系统符合规定并获取许可，否则拒绝进入的所有系统将按照财政部长签署的规定予以销毁或退回。有关进口流程的更多信息，请访问FDA网站。
http://www.fda.gov/cdrh/radhlth/eprc\_imports\_and\_exports.html

制造商服务流程【21 CFR 1005.25】

*（a）电子产品制造商在提供进口美国的产品之前，应指定一名美国永久性居民作为制造商的代理人，为所有流程、通知、订单、决定和要求提供服务，以及根据1968年卫生与安全辐射控制法案（42 USC 263h（d））和本节第360（d）条规定，代表制造商。代理人可以是个人、公司或国内公司。在本章节中，多个制造商都可以指定相同的代理。*

*（b）指定代理商的制造商必须将其指定上报至器械和放射卫生中心；ATTN：代理商名称（HFZ-240）；沟通、培训和放射项目办公室（10903 New Hampshire Avenue, Silver Spring, MD 20993）。必须以书面形式并注明日期；所有签名必须使用墨水笔。指定必须以法定形式完成，并以制造商根据法律、公司章程、或制造商在制造地点和时间进行指定的其他要求下对制造商有效并具有约束力的法定形式，并且相关人员或签署该指定的人员应证明该过程。该指定过程必须包含制造商的完整法定名称和制造商开展业务的名称（如果适用），主要营业地点和地址。如果制造商的任何产品不具有其法定名称，则该名称必须标识商标、商号、或这些产品的其他原产地名称。指定必须规定，在制造商撤回或更换之前，该规定将继续有效，并承担由指定代理人正式签署的承诺声明。必须说明代理人的完整法定名称和地址。在委员会否决之前，即使不符合本节的所有要求，指定对制造商仍具有约束力。指定代理人不应将其职能的履行分配给另一人。*

**出口**【21 CFR 1010.20】

*本章规定的性能标准不适用于以下情况下仅用于出口的任何电子产品：*

*（a）此类产品或产品的任何运输集装箱外部的标签或标记表明该产品是用于出口的，和*

*（b）此类产品符合该产品用于出口的国家的所有适用要求。*

一旦产品出口，可能无法将其退回到美国，即使退回也仅用于服务，然后再次出口。标记为出口的产品未经认证，因此将拒绝该产品进入美国。

FDA不颁发非医用柜式X射线系统的出口证书。

1. **获取更多信息**

您可以从我们的电子产品辐射控制网页获取有关柜式X射线系统要求的更多信息：http://www.fda.gov/cdrh/radhealth/。

如果您对本指南有任何疑问，请联系Daniel Kassiday，器械和放射卫生中心（HFZ-240），食品药品监督管理局（10903 New Hampshire Avenue，Silver Spring，MD 20993）或daniel.kassiday@fda.hhs.gov。



1. 除了上述法规的要求外，制造商还必须遵守其他适用的法案和法规条款，包括该产品为法案（21 U.S.C. 301(h)）规定下的“医疗器械”时、以及该产品用于食品辐射时（21 CFR 179部分）的相关适用要求。对医疗器械和食品辐射条款和法规的讨论不在本文件范围内。 [↑](#footnote-ref-0)
2. 诊断X射线系统受具体性能标准约束，21 CFR 1020.30。 [↑](#footnote-ref-1)
3. 本指南中的报告和其他文件提交地址是指南发布时的提交地址；法规中规定的地址非当前地址。 [↑](#footnote-ref-2)
4. 本指南中的报告和其他文件提交地址是指南发布时的提交地址；法规中规定的地址非当前地址。 [↑](#footnote-ref-3)