CPG 章节398.325对不合规诊断X射线设备装配商的监管行动

背景：

对经认证医用X射线系统和部件现场测试的分析显示了不可接受的不符合标准率（即诊断X射线标准）。大多数不合规是因装配商未正确遵守制造商的装配说明导致。因此预期确保正确装配诊断X射线设备的更严格强制执行对降低不符合率有整体效果。

器械和放射卫生中心对现场测试记录的审核和评估揭示导致不合规的最常见装配错误是：

1. 射线照相、荧光透视和点片模式的准直问题，导致X射线射野尺寸错误；
2. 互锁装配错误，导致当一级屏障未处于拦截荧光透视X射线束的位置时产生X射线；
3. 荧光透视X射线控制的刻度错误，使得所选管电流输送的照射强度超过标准允许强度，因而导致入口照射强度问题；
4. 准直器灯泡的灯电压调整不当，导致来自光线定位器的照度不足。

政策：

对违反性能标准装配商的首要执行机制是民事处罚评估。除非已经证明对装配商的民事处罚不能实现合规，否则不会例行批准禁令建议。如果继续违反标准，返回法庭请求禁令是适当的，且有民事处罚已经无效的情况作为支持。如果有证据表明装配商持续存在重大过失或故意违反性能标准，也将考虑发出禁令。

监管行动指南：

建议民事处罚的标准：

1. 装配后尽快获得试验结果但决不能拖至系统或部件装配后一年（以最大限度地防止装配商声称不合规是由于正常磨损、不恰当维护或不恰当维修）。

和

1. 现场试验结果归为合规计划\*7386.003，诊断医用X射线设备的现场合规测试\*中描述的A类或B类不合规

和

1. 已经建议装配商和总部负责官员书写过去的违规，并警告其继续做出这类禁止行为的法律后果。违规已经造成损伤或有证据表明装配商在装配X射线系统时存在重大过失或故意违反性能标准时，认为没必要进行事先警告记录。21 CFR 1003.11 和 21 U.S.C. \*360ll（e）\*要求FDA通知装配商所有违规行为。

和

1. 支持与现场测试相关提议控告的所有不利裁决通知，必须在现场试验日期后的45天内发出（状态测试为60天）。

以及

1. 至少两种不同的安装现场试验结果证明不合规系统是在收到标准“3”的通知和警告后1年内装配且文件显示不合规的唯一原因是部件不恰当装配或不恰当安装至系统或子系统。

标准1和5中的条件（即装配后1年内进行测试和警告后有2次违规安装）是绝对最低标准。将根据每例案例的具体情况审核建议。

\*星号之间的材料是新材料或改进材料\*

发布时间：1978年12月19日

1980年10月1日、1982年8月15日、1984年3月6日、1995年3月、2005年3月

|  |
| --- |
| **[合规政策指南的更多信息](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/default.htm)**  **[(/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/default.htm)](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/default.htm)** |
| **[前言: 合规政策指南（CPG） (/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm116271.htm)](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116271.htm)** |
| **[第一章 – 通则 (/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm116280.htm)](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116280.htm)** |
| **[第二章 – 生物制剂 (/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm116336.htm)](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116336.htm)** |
| **[第三章- 器械 (/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm116801.htm)](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116801.htm)** |
| **第四章- 人用药品** **[(/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm119572.htm)](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm119572.htm)** |
| **[第五章 – 食品、颜料和化妆品 (/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm119194.htm)](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm119194.htm)** |
| **[第六章 – 兽医医学](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm117042.htm)** **[(/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm117042.htm)](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm117042.htm)** |

