**FDA在2000年日期问题方面对医疗器械制造商的要求指南**

文档发布日期：1998年5月15日

# 美国卫生和人类服务署

**食品药品监督管理局
器械与放射卫生中心
电子与计算机科学科
科学与技术办公室**

**引言**

**公共评论**

在联邦公告发布公告宣布本指南可用之后90天内，针对本文档的评论和建议应提交至食品药品监督管理局，人力资源和管理事务办公室，管理制度和政策处，案卷管理科，该公告附带的案卷编号（12420 Parklawn Drive（HFA-305），Rockville，MD 20857，Room 1-23）。决定是否需要修正现行指南时将考虑此类评论。

为便于本机构收集评论和建议，在联邦公告发布公告宣布本指南可用后90天之后，评论和建议可随时提交至器械与放射卫生中心，科学与技术办公室，电子与计算机科学处（HFZ-140）（9200 Corporate Boulevard，Rockville，Maryland 20850）。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。针对使用和解释本指南的问题，请联系食品药品监督管理局，器械与放射卫生中心，科学与技术办公室（HFZ-140），Thomas B. Shope博士（9200 Corporate Boulevard，Rockville，Maryland，20850，301-443-3314，extension 32）。

# 其他副本

互联网提供其他副本。您还可以向CDRH-Guidance@fda.hhs.gov发送电子邮件请求，以接收本指南副本。请使用文档编号2000来注明您所要求获得的指南。

**FDA在2000年日期问题方面对医疗器械制造商的要求指南1**

# 背景

许多医疗器械的设计会采用或并入计算机系统或微处理器控制。由于使用两个数字来表示年份，一些计算机系统和软件应用（包括嵌入式微处理器）可能无法处理某些日期或日期相关数据。此问题也称为“2000年日期问题”或“2000年问题”，且其并非医疗器械所特有。此类问题可能会在2000年1月1日或之后显现，此时，2000年也被表示为“00”，使得计算机系统或软件无法区分1900年与2000年。

还可能出现其他日期相关问题，例如某些特定计算机无法准确处理闰年（例如2000年2月29日）或某些日期的使用（如1999年9月9日[9/9/99]）。除了对某些医疗器械的功能造成不利影响外，两位数的年份格式还会影响器械设计、生产或质量控制活动中的计算机控制过程或器械性能评价研究。

1996年间，FDA审查了因2000年日期问题而可能引发问题或潜在患者风险的器械类型。基于FDA对所有器械类型的功能和设计的了解，上述审查确定，大部分器械的功能不会受日期使用影响，或日期表示错误不会对患者安全产生不利影响。FDA专家通常熟知各种器械的功能和设计；但是，只有制造商才了解特定器械设计的详细信息，而这正是有效评价潜在患者风险所需要的。

# FDA关于医疗器械2000年问题的目标

FDA拟提供相关信息，指导制造商解决计算机日期表示问题，方便其满足FDA的法规要求。FDA主要关注可能会对健康构成风险的日期相关问题。虽然制造商有责任确保其生产的医疗器械可以正常运作，但FDA仍然担心，制造商是否会针对此类器械纠正日期相关问题，特别是在如果无法正确处理日期，器械可能会对健康构成风险时。

例如，如果器械仅使用日期来标记记录或记录日期，且日期记录错误仅导致年份表示错误，则器械几乎不会构成任何风险。如果记录仅供人员阅读，则由计算机化器械生成，使用年份“00”来表示2000年的记录不会与1900年的类似记录混淆。人类操作员应了解，在1900年，计算机未生成此类记录。当然，如果日期记录旨在由另一台计算机化器械处理，但该器械可能无法正确处理两位数年份表示，则所造成的风险将会有所不同。同样，如果日期问题导致将2000年表示为1900年以外的某个年份，例如1980年等计算机基年，或者以某种其他方式表示，则可能无法消除潜在混淆，必须解决此类风险。

如果日期将用于计算或器械生成的记录将自动排序，以便向医师展示患者病症在一段时间内的变化，从而方便医师进行诊断和治疗，则错误的日期表示或使用可能会造成风险。具体来说，如果记录按照记录日期排序，且展示队列中首先出现最早的记录，则排序器械故障可能会将在2000年1月1日作出的记录列于在1999年12月31日作出的另一记录之前，因为排序器械可能会错误地认为，年份“00”发生在年份“99”之前。虽然后一种情况下，记录所载信息没有错误，但医师会认为记录按时间顺序排列，进而可能导致误诊或错误治疗。为避免任何不良健康后果，必须解决这种潜在患者风险。

根据质量体系法规，器械制造商必须评价其整个医疗器械和软件产品线（而不仅仅是目前生产或支持的产品），确定和评估可能由日期表示不准确造成的问题。进行评估时，应该考虑到可能导致器械故障的日期错误，例如未能提供诊断或患者治疗，日期表示错误，并生成可能影响未来治疗的不正确记录，或者受2000年日期问题影响的任何过程，特别是在如果未得到纠正，其可能会对健康构成风险时。如果评估表明，医疗器械无法正确处理日期会对患者或公众健康构成风险，则器械制造商必须按照第806条（21 CFR 806）（即要求报告器械纠正和撤回的法规）报告所采取的纠正措施。食品、药品和化妆品法案（21 USC 360h）（法案）第518条规定，如果日期相关故障会对公众健康构成不合理风险，即造成重大损害，但制造商未能采取纠正措施，FDA有权强制要求制造商采取纠正措施，并不得使器械购买者或所有者产生额外费用。如果制造商的评估表明，日期相关故障符合规范或设计，且故障导致的风险未达到第518条规定的强制性召回阈值（即，器械对公众健康构成不合理风险，即造成重大损害），则FDA不会要求召回。

本机构已经收到了相关询问，即制造商在该法案下负有哪些责任，以及生产后，对于存在2000年日期问题，且不能按照设计运作的产品，其应该采取哪些措施来进行纠正或补救。该法案第518条规定，如果除其他标准外，确定器械会对公众健康构成不合理风险（即造成重大损害），本机构有权要求强制性通知购买者并召回器械。本机构指出，由于制造商通常会自愿纠正可能造成风险，且风险满足第518条所述标准的问题，一般不会使用此权力。FDA预计，制造商将采取负责任的行动来消除2000年日期问题带来的任何健康风险。

对于2000年或其他导致不符合规范或未能按预期运作，但不会构成第518条规定的健康风险的日期相关问题，FDA不会要求纠正先前已上市的器械。本机构鼓励制造商在可能和经济可行的情况下，提供解决方案。

# FDA早期发给器械制造商的信函

在审查日期问题可能对医疗器械造成的影响后，FDA于1997年6月25日，向所有医疗器械制造商发出了一封信函。信函界定了2000年日期问题，提醒制造商注意现有法规的要求，提出评估医疗器械安全性和有效性的建议，并提供关于未来上市前提交材料的指导。此外，信函还通知制造商，其必须评估其所有器械（当前和需求制造的）的功能，并通过因处理日期信息而可能给患者带来风险的器械。该信函已完整发布在FDA的万维网（WWW）网站上。

该信函建议制造商采取以下措施：

* 对于未来的医疗器械上市前提交，制造商应确保，产品可以正确执行日期操作，且计算不受2000年日期变更的影响。
* 对于当前和先前制造的医疗器械，制造商应进行危害和安全分析，确定器械性能是否会受到2000年日期问题的影响。如果分析表明，器械安全性或有效性受到影响，则应采取适当措施来纠正当前和以往产品，并协助已购买此类器械的客户。
* 对于计算机控制的设计、生产和质量控制过程，制造商应确保，两位数的年份格式或计算不会造成问题。

该信函还提供以下建议来帮助针对现有器械更改编制上市前提交：

* 对于II类器械，制造商无需提交上市前批准申请补充材料来证明其已经解决了2000年日期问题，前提是器械修改不会改变其性能的其他方面。
* 对于对现有器械作出的2000年日期更改，制造商无需提交新的510（k）（上市前通知），前提是此类更改不会影响安全性和有效性。这与器械评价办公室指导性文件“决定何时针对现有器械更改提交510（k）”中提供的信息保持一致，指导性文件可从小型制造商援助司和FDA网站获得。（请注意，如果对器械进行了重大更改，则必须在未来的510（k）提交中提供旨在纠正2000年日期问题的更改。）

此外，制造商还应注意现行质量体系法规的要求，根据该法规，其必须调查和纠正医疗器械问题。这包括由于无法准确进行日期记录和／或计算而不符合规范的器械。信函传达的要求由该法案第518条授权，其中，该法案要求，如果器械会对公众健康构成不合理风险（即造成重大损害），则必须通知用户或购买者。

# 法规责任

1. 质量体系法规

根据质量体系法规 21 CFR第820部分，器械制造商必须确保并确认其器械和制造工艺的质量。该法规规定，制造商应持续负责调查器械故障并防止潜在故障，包括可能由错误处理或日期记录引起的故障。

1. 纠正和撤回报告法规

最近生效的纠正和撤回报告法规（21 CFR第806部分）规定，在采取纠正和撤回措施来降低器械造成的健康风险，或补救因器械可能会造成健康风险而导致的法案违反行为后，制造商和进口商应立即向FDA报告。该法规要求报告与2000年日期有关，且旨在避免或纠正潜在健康风险的纠正和撤回措施。

1. 医疗器械报告要求

如果需要采取补救措施来防止对公众健康构成不合理风险（即造成重大损害），制造商需要根据21 CFR第803部分医疗器械报告（MDR）法规提交5天的报告。根据第806部分，无需在5天MDR中重新提交有关纠正和撤回的信息。

1. 召回分类

根据FDA的自愿召回法规21 CFR第7部分，如果制造商于2000年1月1日之前采取并完成措施来纠正2000年日期问题，则此措施不会被视为召回措施。本机构将不会将此类行动归类为召回措施，前提是该措施仅纠正日期相关问题，且在问题造成实际器械故障之前完成。但是，制造商仍然必须根据21 CFR 806.20报告或保存此类纠正和撤回的记录。

# 卫生和人类服务署发给器械制造商的信函

1998年1月21日，卫生和人类服务署向生物医学设备制造商发送信函，要求提供受2000年日期影响的产品信息。信函表达了机构对生物医学和实验室设备是否可在下个世纪继续运作的担忧。信函发出后，制造商可以确定将受到影响的特定产品，并通过政府运营的WWW网站与相关各方分享此类信息。有关该网站和报告日期问题相关产品状况的其他信息，可访问FDA的WWW网站。FDA敦促制造商利用该机制，向公众和政府购买者和此类产品的用户传达受到2000年日期问题影响的产品状态。此类信息将有助于卫生保健机构确定受影响的产品，并协助其规划和采取补救措施。

# 根据MedWatch项目进行报告

根据医疗器械报告法规（21 CFR第803部分），医疗器械用户机构和制造商必须报告器械已经或可能引起或造成的死亡和严重损伤。制造商也需要报告某些器械故障。此外，鼓励医疗器械用户和卫生专业人员自愿根据FDA MedWatch项目报告器械故障或问题。该项目的创建目的是为卫生专业人员或其他相关方提供报告不良事件的方法，可用于报告因2000年或其他日期问题，疑似或确定发生故障，从而造成健康风险的器械。

有关MedWatch项目的信息（包括报告医疗器械问题的程序），可致电1-800-FDA-1088，联系MedWatch办公室获取，或从WWW上FDA的**[MedWatch网站（/Safety/MedWatch/default.htm）](https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/default.htm)**获取。

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

1.本文档旨在提供指导。其代表本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，也不对FDA或公众具有约束力。如果替代方法满足适用的法律、法规或其两者的要求，可以使用替代方法。

|  |
| --- |
| **[指导性文件（医疗器械和辐射产品）的更多信息(/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/default.htm)](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/default.htm)** |
| **跨中心最终指南[(/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm081752.htm)](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm081752.htm)** |
| **合规办公室最终指南[(/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070269.htm)](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070269.htm)** |
| **[中心主任办公室最终指南(/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm110228.htm)](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm110228.htm)** |
| **交流和教育办公室最终指南(/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070271.htm)** |
| **器械评价办公室最终指南2010 - 2016 [(/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm198577.htm)](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm198577.htm)** |
| **[器械评价办公室最终指南1998 - 2009 (/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070272.htm)](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070272.htm)** |
| **[器械评价办公室最终指南1976 - 1997 (/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm080283.htm)](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm080283.htm)** |
| **[体外诊断和放射卫生办公室最终指南(/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070274.htm)](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070274.htm)** |
| **监督和生物统计办公室最终指南(/MedicalDevices/Device[RegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070275.htm)](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070275.htm)** |
| **科学和工程实验室办公室最终指南[(/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070277.htm)](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070277.htm)** |
| **[指南草案(/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm407274.htm)](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm407274.htm)** |
| **[辐射产品指南(/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm283507.htm)](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm283507.htm)** |
| **[撤回指南(/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm425025.htm)](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm425025.htm)** |

