

FDA发布关于AI/ML医疗器械PCCP的指南草案

产品名称	FDA发布关于AI/ML医疗器械PCCP的指南草案
公司名称	北京奥斯曼认证咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	北京市朝阳区朝阳路8号朗廷大厦
联系电话	400-8845670 18137803968

产品详情

FDA发布“关于人工智能/机器学习医疗器械预定变更控制计划的指南草案”。本指南草案旨在提供一种前瞻性方法，以促进使用由ML算法训练的ML model的安全有效医疗器械的开发。随着技术在医疗保健的各个方面不断进步，纳入人工智能(AI)的医疗软件，特别是被称为机器学习(ML)的AI分支(本指南简称为machine learning-enabled device software functions(指南称ML-DSFs)，已成为许多医疗器械的重要组成部分。目前FDA已经批准了500多种支持人工智能/机器学习的医疗器械。

machine learning (ML) 是人工智能(AI)和计算机科学的一个分支，其重点是利用数据和算法来模仿人类的学习方式，逐渐提高其准确性。machine learning在医学中的应用例子包括早期疾病检测和诊断，个性化诊断和治疗的开发，以及辅助功能的开发，以改善器械的使用，以改善用户和患者的体验。

FDA认识到machine learning-enabled device software functions(以下简称ML-DSFs)的开发是一个迭代的过程。本指南草案提供了对ML-DSFs市场营销提交的预定变更控制计划(Predetermined Change Control Plan 简称PCCP)中所包含的信息的建议。本指南草案建议PCCP描述计划中的ML-DSF修改；开发、实施和验证这些修改的相关方法；以及对这些修改的影响的评估。PCCP作为营销提交的一部分进行审查，以确保设备的持续安全性和有效性，而不需要额外的营销提交来实施PCCP中描述的每个修改。

在2022年10月4日，白宫发布了一份人工智能权利法案的蓝图，其中概述了应该指导自动化系统的设计、使用和部署的五项原则。讨论了这五个原则：安全有效的系统；算法歧视保护；数据隐私；注意和解释；以及人类的替代品、考虑和倒退。本指导草案符合并促进了在人工智能权利法案的蓝图中所描述的原则。

指南内容

软件开发是一个迭代的过程，FDA赞赏设备软件功能的制造商努力不断改进和更新他们的设备。制造商应评估修改对其设备的影响，当设备修改影响到设备的预期用途或可能显著影响设备的安全性或有效性时，制造商必须提交一份营销报告，一个授权的PCCP指定了计划的修改，如果不包括在PCCP中，可能需要根据21 CFR 807.81进行新的营销提交。在本指南中，PCCP为Predetermined Change Control Plan，即说明ML-DSF将做哪些修改以及如何评估这些修改的文件。PCCP中描述的修改包括器械变更，否则需要PMA补充、De Novo或新的510(k)。PCCP包括修改说明、修改协议和影响评估。

本指南草案对软件医械制造商意义重大，极具参考性，目前奥斯曼已有FDA 510K软件类成功经验，如广大制造商有FDA 510K/QSR 820等认证需求，欢迎联系我们，奥斯曼为您服务！