

VII. 전자 기록서 – 폐쇄계의 관리(Electronic Records--Controls for Closed Systems)(Sec. 11.10)

The introductory paragraph of proposed Sec. 11.10 states that: Closed systems used to create, modify, maintain, or transmit electronic records shall employ procedures and controls designed to ensure the authenticity, integrity, and confidentiality of electronic records, and to ensure that the signer cannot readily repudiate the signed record as not genuine. * * * The rest of the section lists specific procedures and controls.

섹션 11.10의 도입부는 다음과 같다. "전자 기록서를 생성, 변형, 유지 또는 전송하는데 활용되는 폐쇄계는, 전자 기록서의 신빙성, 완전성, 그리고 기밀유지성을 보장하고 서명자가 서명 기록서를 진짜가 아니라고 용이하게 부인할 수 없도록 설계된 절차와 관리 체계를 구축해야 한다. * * *" 이 섹션의 나머지 부분은 구체적인 절차와 관리에 관한 사항을 제시하고 있다.

57. One comment expressed full support for the list of proposed controls, calling them generally appropriate and stated that the agency is correctly accommodating the fluid nature of various electronic record and electronic signature technologies. Another comment, however, suggested that controls should not be implemented at the time electronic records are first created, but rather only after a document is accepted by a company.

관리 항목 리스트가 전반적으로 적절하다며 전폭적인 지지를 표현하면서, 다양한 전자 기록서와 전자 서명 기술의 유연한 특성을 FDA가 정확하게 수용하고 있다는 의견이 1건 있었다. 하지만 전자 기록서가 처음 생성되는 시점이 아니라, 문서를 회사가 수용한 이후에만 관리하는 방식으로 해야 한다고 주장한 의견이 1건 있었다.

The agency disagrees with this suggestion. To ignore such controls at a stage before official acceptance risks compromising the record. For example, if "preacceptance" records are signed by technical personnel, it is vital to ensure the integrity of their electronic signatures to prevent record alteration. The need for such integrity is no less important at preacceptance stages than at later stages when managers officially accept the records. The possibility exists that some might seek to disavow, or avoid FDA examination of, pertinent records by declaring they had not been formally "accepted." In addition, FDA routinely can and does inspect evolving paper documents (e.g., standard operating procedures and validation protocols) even though they have yet to receive a firm's final acceptance.

이 주장에 동의하지 않는다. 공식 수용 이전 단계의 관리가 없으면, 기록서가 훼손될 위험이 있다. 예를 들어 "수용 이전 단계"의 기록서를 기술 담당자가 서명하는 경우, 기록서 변형을 방지하기 위하여 기술 담당자 전자 서명의 완전성을 보증하는 것이 매우 중요하다. 그런 완전성의 필요성은 매니저가 기록서를 공식적으로 수용하는 후기 단계에 비하여 수용 이전 단계에서는 중요도가 덜할 수 있다. 관련 기록서를 공식적으로 "수용"하지 않았다고 주장하며 기록서에 대한 책임을 거부하거나 FDA의 조사를 피하려 하는 경우도 발생할 수 있다. 또한 종이 문서가 아직 회사의 최종 수용을 거치지 않았다고 해도, FDA는 중간 단계의 종이 문서(예, SOP, 밸리데이션 프로토콜)를 실사할 수 있으며, 실제로 실사하고 있다.

58. One comment said proposed Sec. 11.10 contained insufficient requirements for firms to conduct periodic inspection and monitoring of their own systems and procedures to ensure compliance with the regulations. The comment also called for a clear identification of the personnel in a firm who would be responsible for system implementation, operation, change control, and monitoring.

회사가 규정 준수를 확실히 하기 위하여, 자체 시스템과 절차의 주기적 점검 및 모니터를 수행해야 한다는 기준이 섹션 11.10에 충분히 제시되어 있지 않다고 주장한 의견이 1건 있었다. 또한 시스템 구현, 운영, 변경 관리, 모니터 책임이 있는 회사 작업자의 명확한 식별을 요구했다.

The agency does not believe it is necessary at this time to codify a self-auditing requirement, as suggested by the comment. Rather, the agency intends to afford organizations flexibility in establishing their own internal mechanisms to ensure compliance with part 11. Self-audits, however, may be considered as a general control, within the context of the introductory paragraph of Sec. 11.10. The agency encourages firms to conduct such audits periodically as part of an overall approach to ensure compliance with FDA regulations generally. Likewise, the agency does not believe it is necessary or practical to codify which individuals in an organization should be responsible for compliance with various provisions of part 11. However, ultimate responsibility for part 11 will generally rest with persons responsible for electronic record content, just as responsibility for compliance with paper record requirements generally lies with those responsible for the record's content.

이 의견에서 요구하는 바와 같이 자체 감사 기준을 명시하는 것이 필요하다고 생각하지 않는다. 그보다는 파트 11의 준수를 보장하기 위한 자체 메커니즘을 확립하는데 있어서 업체에 유연성을 부여하고자 한다. 하지만 섹션 11.10의 도입부를 감안하면, 자체 감사는 일반적인 관리 방법으로 간주될 수 있다. FDA 규정의 전반적인 준수를 확인하기 위한

전략의 일환으로, 그와 같은 감사를 주기적으로 실시하는 것이 바람직하다. 마찬가지로 파트 11의 여러 조항을 준수할 책임이 조직의 누구에게 있다고 명시하는 것이 필요하거나 실제로 가능하다고 생각하지 않는다. 파트 11의 준수 책임은 일반적으로 전자 기록서의 내용을 책임지는 자에게 있다. 종이 기록서 기준의 준수 책임이 그 기록서의 내용을 책임지는 자에게 있다는 것과 같다.

59. Several comments interpreted proposed Sec. 11.10 as applying all procedures and controls to closed systems and suggested revising it to permit firms to apply only those procedures and controls they deem necessary for their own operations, because some requirements are excessive in some cases.

모든 절차와 관리를 폐쇄계에 적용하는 것으로 섹션 11.10을 해석하고, 일부 기준은 지나친 경우도 있기 때문에, 업체가 자체 운영에 필요하다고 판단하는 절차와 관리 부분만 적용할 수 있도록 수정하자고 제안한 의견이 다수 있었다.

The agency advises that, where a given procedure or control is not intended to apply in all cases, the language of the rule so indicates. Specifically, use of operational checks (Sec. 11.10(f)) and device checks (Sec. 11.10(h)) is not required in all cases. The remaining requirements do apply in all cases and are, in the agency's opinion, the minimum needed to ensure the trustworthiness and reliability of electronic record systems. In addition, certain controls that firms deem adequate for their routine internal operations might nonetheless leave records vulnerable to manipulation and, thus, may be incompatible with FDA's responsibility to protect public health. The suggested revision would effectively permit firms to implement various controls selectively and possibly shield records from FDA, employ unqualified personnel, or permit employees to evade responsibility for fraudulent use of their electronic signatures.

특정 절차나 관리가 모든 경우에 적용되지 않는다면, 해당 규칙의 문구에 그렇게 표현된다. 구체적으로 설명하면, 운영 점검(섹션 11.10(f))과 장치 점검(섹션 11.10(h))은 모든 경우에 요구되는 것이 아니다. 나머지 기준은 모든 경우에 적용되며, 전자 기록서 시스템의 신뢰성과 신빙성을 보증하는데 필요한 최소 수준의 것이라고 생각한다. 또한 회사가 내부 운영에 적절하다고 판단하는 관리 방안을 채택하더라도 여전히 기록서의 조작 가능성이 있으며, 그에 따라 공중 보건 보호라는 FDA의 책임과도 맞지 않게 될 수 있다. 이 의견에서 제안한 사항은 업체가 각종 관리 항목을 선택적으로 구현하고 기록서를 FDA에 노출시키지 않으며, 자격이 없는 작업자를 채용하거나 작업자가 전자 서명의 부정 사용 책임을 회피하게 할 수 있다.

The agency believes that the controls in Sec. 11.10 are vital, and notes that almost all of them were suggested by comments on the ANPRM. The agency believes the wording of the regulation nonetheless permits firms maximum flexibility in how to meet those requirements.

섹션 11.10의 관리 항목은 매우 중요하다고 생각하며, 거의 모든 사항은 ANPRM 관련 의견에서 제시된 것이었다. 이 규정의 문구는 기존 이행 방법과 관련하여 업체에 최대한의 유연성을 허용하고 있다고 생각한다.

60. Two comments suggested that the word "confidentiality" in the introductory paragraph of proposed Sec. 11.10 be deleted because it is unnecessary and inappropriate. The comments stated that firms should determine if certain records need to be confidential, and that as long as records could not be altered or deleted without appropriate authority, it would not matter whether they could read the records.

섹션 11.10의 도입부에서 "기밀유지성"을 삭제하자는 의견이 2건 있었다. 불필요하며 부적절하기 때문이라는 이유에서다. 어떤 기록서가 기밀 유지 대상이 되는지는 업체가 결정해야 하며, 적절한 권한 없이 기록서의 변형이나 삭제가 불가능한 상황에서는 기록서를 읽을 수 있는지 여부는 문제가 되지 않는다는 것이다.

The agency agrees that not all records required by FDA need to be kept confidential within a closed system and has revised the reference in the introductory paragraph of Sec. 11.10 to state "* * * and, when appropriate, the confidentiality of electronic records." The agency believes, however that the need for retaining the confidentiality of certain records is not diminished because viewers cannot change them. It may be prudent for persons to carefully assess the need for record confidentiality. (See, e.g., 21 CFR 1002.42, Confidentiality of records furnished by dealers and distributors, with respect to certain radiological health products.) In addition, FDA's obligation to retain the confidentiality of information it receives in some submissions hinges on the degree to which the submitter maintains confidentiality, even within its own organization. (See, e.g., 21 CFR 720.8(b) with respect to cosmetic ingredient information in voluntary filings of cosmetic product ingredient and cosmetic raw material composition statements.)

FDA에서 요구하는 모든 기록서를 폐쇄계에서 기밀로 유지할 필요가 없다는 점에 동의하며, 섹션 11.10의 도입부를 "* * * 그리고 적절한 경우에는 기밀유지성을 보장하고"로 수정했다. 하지만 보는 사람이 기록서를 변경할 수 없다고 해서 특정 기록서의 기밀유지 필요성이 감소된다고 생각하지 않는다. 기록서 기밀유지 필요성을 세심하게 평가할 필요가

있다. (일부 방사성 제품과 관련하여 딜러와 유통업체가 제공하는 기록서의 기밀 유지성에 관한 21 CFR 1002.42 참조.) 또한 FDA가 접수하는 제출 문서에 포함된 정보의 기밀 유지 의무는 제출업체가 그의 자체 조직 안에서도 그에 대한 기밀유지를 어느 정도 수준으로 하고 있느냐에 달려 있다. (화장품 성분과 화장품 원료 조성 자료의 자발적 제출 문서에서 화장품 성분 정보와 관련된 21 CFR 720.8(b) 참조.)

61. One comment asked if the procedures and controls required by proposed Sec. 11.10 were to be built into software or if they could exist in written form.

섹션 11.10에서 요구하는 절차와 관리 항목을 소프트웨어 자체에 통합시켜야 하는지, 아니면 문서화된 형식으로 갖출 수 있는지 질문한 의견이 1건 있었다.

The agency expects that, by their nature, some procedures and controls, such as use of time-stamped audit trails and operational checks, will be built into hardware and software. Others, such as validation and determination of personnel qualifications, may be implemented in any appropriate manner regardless of whether the mechanisms are driven by, or are external to, software or hardware. To clarify this intent, the agency has revised the introductory paragraph of proposed Sec. 11.10 to read, in part, "Persons who use closed systems to create, modify * * *." Likewise, for clarity and consistency, the agency is introducing the same phrase, "persons who use * * *" in Secs. 11.30 and 11.300.

일부 절차와 관리(예, 타임 스탬프 감사 추적 및 운영 점검)는 그 특성을 감안하면 하드웨어와 소프트웨어에 통합시켜야 할 것으로 본다. 다른 부분(예, 밸리데이션과 작업자 적격성평가)은 그 메커니즘이 소프트웨어나 하드웨어에 의해 운영되거나 그에 속하지 않는 외적인 것으로 운영되건, 적절한 방식으로 추진할 수 있을 것이다. 이 의도를 명확히 하기 위하여 섹션 11.10의 도입부를 다음과 같이 일부 수정했다. "폐쇄계를 이용하여 * * * 생성, 변형 * * * 하고자 하는 자는 * * *." 마찬가지로 명확성과 일관성을 위해 섹션 11.30과 11.300에도 동일한 문구(" * * *를 활용하는 자")를 삽입했다.

62. One comment contended that the distinction between open and closed systems should not be predominant because a \$100,000 transaction in a closed system should not have fewer controls than a \$1 transaction in an open system.

폐쇄계의 \$100,000 트랜잭션에 적용되는 관리 수준이 개방형 시스템에서의 \$1 트랜잭션보다 더 낮아도 되는 것은 아니므로, 개방형과 폐쇄형 시스템을 그렇게 구분할 필요가 없다고 주장한 의견이 1건 있었다.

The agency believes that, within part 11, firms have the flexibility they need to

adjust the extent and stringency of controls based on any factors they choose, including the economic value of the transaction. The agency does not believe it is necessary to modify part 11 at this time so as to add economic criteria.

트랜잭션의 경제적 가치를 포함하여, 업체가 선택한 요소에 근거해 관리의 정도와 엄격성을 조정할 수 있는 유연성을 파트 11이 부여하고 있다고 생각한다. 경제적 기준을 추가하는 방향으로 파트 11을 변형할 필요는 없다고 생각한다.

63. One comment suggested that the reference to repudiation in the introductory paragraph of Sec. 11.10 should be deleted because repudiation can occur at any time in legal proceedings. Another comment, noting that the proposed rule appeared to address only nonrepudiation of a signer, said the rule should address nonrepudiation of record "genuineness" or extend to nonrepudiation of submission, delivery, and receipt. The comment stated that some firms provide nonrepudiation services that can prevent someone from successfully claiming that a record has been altered.

섹션 11.10의 도입부에서 "부인(repudiation)"에 대한 표현을 삭제해야 한다는 의견이 1건 있었다. 부인 행위는 법적 절차를 밟는 과정 중에 언제라도 발생할 수 있기 때문이라는 것이다. 또한 규정안이 서명자의 "부인 방지"만 다루는 것처럼 보인다고 지적하며, 기록서가 "진짜"임을 부인하지 못하게 하는 부분도 거론하거나 제출 문서, 전달물, 접수물의 부인 방지와 관련된 부분까지 확대해야 한다고 주장한 의견이 있었다. 기록서가 바뀌었다고 주장할 수 없게 하는 "부인 방지 서비스"를 제공하는 곳도 있다고 말했다.

In response to the first comment, the agency does not agree that the reference to repudiation should be deleted because reducing the likelihood that someone can readily repudiate an electronic signature as not his or her own, or that the signed record had been altered, is vital to the agency's basic acceptance of electronic signatures. The agency is aware that the need to deter such repudiation has been addressed in many forums and publications that discuss electronic signatures. Absent adequate controls, FDA believes some people would be more likely to repudiate an electronically-signed record because of the relative ease with which electronic records may be altered and the ease with which one individual could impersonate another. The agency notes, however, that the rule does not call for nonrepudiation as an absolute guarantee, but requires that the signer cannot "readily" repudiate the signature.

첫 번째 의견과 관련하여, 부인 관련 부분을 삭제해야 한다는 주장에 동의할 수 없다. 전자 서명이 자신의 것이 아니라고 용이하게 부인하거나 서명된 기록서가 바뀌었다고 주장할

가능성을 줄이는 것이, 전자 서명의 채택에 있어서 가장 기본이 되는 원칙이기 때문이다. 전자 서명에 관한 많은 포럼과 간행물에서 그와 같은 부인 행위의 억제 필요성을 다루어 왔다. 적절한 관리가 없으면, 전자 기록서의 변형이 상대적으로 용이하고 다른 사람의 것을 도용하기가 용이하기 때문에 전자적으로 서명된 기록서를 부인할 가능성이 크다고 볼 수 있다. 그러나 이 규정은 절대적인 보증으로써 "부인 방지"를 요구하지 않는다. 단지 서명자가 서명을 "용이하게" 부인할 수 없어야 한다고 요구한다.

In response to the second comment, the agency agrees that it is also important to establish nonrepudiation of submission, delivery, and receipt of electronic records, but advises that, for purposes of Sec. 11.10, the agency's intent is to limit nonrepudiation to the genuineness of the signer's record. In other words, an individual should not be able to readily say that: (1) He or she did not, in fact, sign the record; (2) a given electronic record containing the individual's signature was not, in fact, the record that the person signed; or (3) the originally signed electronic record had been altered after having been signed.

두 번째 의견과 관련하여, 전자 기록서 제출, 전달, 접수의 부인 방지 확립이 중요함에 동의하지만, 섹션 11.10에서 FDA가 추구하는 의도는 부인 방지를 서명자의 기록서가 진짜라는 부분에 제한하는 것이다. 달리 말하면, (1) 자신이 실제로 기록서에 서명하지 않았거나 (2) 자신의 서명이 포함된 특정 전자 기록서가 실제로는 자신이 서명한 그 기록서가 아니라거나 (3) 서명을 한 다음에 원래 서명한 전자 기록서가 변형되었다고 용이하게 말할 수 없어야 한다.

64. Proposed Sec. 11.10(a) states that controls for closed systems are to include the validation of systems to ensure accuracy, reliability, consistent intended performance, and the ability to conclusively discern invalid or altered records.

섹션 11.10(a)에 의하면 정확성, 신뢰성, 일관된 목적인 바의 성능, 그리고 무효 또는 수정 기록의 결정적인 식별 능력을 보장하기 위해, 시스템 밸리데이션이 폐쇄계의 관리에 포함되어야 한다.

Many comments objected to this proposed requirement because the word "conclusively" inferred an unreasonably high and unattainable standard, one which is not applied to paper records.

이 기준에 반대 의사를 표시한 의견이 많았다. "결정적인(conclusively)"이란 단어는 비합리적으로 높고 달성 불가능한 기준을 암시하며, 이는 종이 기록서에도 적용되지 않는 것이라는 이유에서다.

The agency intends to apply the same validation concepts and standards to electronic record and electronic signature systems as it does to paper systems. As such, FDA does not intend the word "conclusively" to suggest an unattainable absolute and has, therefore, deleted the word from the final rule.

종이 기록서와 동일한 밸리데이션 개념 및 기준을 전자 기록서와 전자 서명 시스템에 적용하는 것이 본래의 취지이다. 그러므로 "결정적인"이란 단어는 달성 불가능한 절대적인 것을 의미할 생각이 없었다. 그에 따라 최종 규정에서는 이 단어를 삭제했다.

65. One comment suggested qualifying the proposed validation requirement in Sec. 11.10(a) to state that validation be performed "where necessary" and argued that validation of commercially available software is not necessary because such software has already been thoroughly validated. The comment acknowledged that validation may be required for application programs written by manufacturers and others for special needs.

"필요한 경우"에 밸리데이션을 실시하도록 섹션 11.10(a)의 밸리데이션 기준을 완화하자고 제안하면서, 상용 소프트웨어는 이미 철저하게 밸리데이션된 것이므로 밸리데이션이 필요하지 않다고 주장했다. 반면 제조업체가 만든 애플리케이션 프로그램과 특별한 요구에 맞춰 만든 것은 밸리데이션이 필요할 수 있다고 인정했다.

The agency disagrees with the comment's claim that all commercial software has been validated. The agency believes that commercial availability is no guarantee that software has undergone "thorough validation" and is unaware of any regulatory entity that has jurisdiction over general purpose software producers. The agency notes that, in general, commercial software packages are accompanied not by statements of suitability or compliance with established standards, but rather by disclaimers as to their fitness for use. The agency is aware of the complex and sometimes controversial issues in validating commercial software. However, the need to validate such software is not diminished by the fact that it was not written by those who will use the software.

모든 상용 소프트웨어가 밸리데이션되었다는 주장에 동의하지 않는다. 상용화되었다는 사실이 그 소프트웨어가 "철저한 밸리데이션"을 거쳤다는 보장은 아니라고 생각하며, 범용 소프트웨어 업체에 대한 관할권을 갖는 규제 당국이 있는지도 모르겠다. 일반적으로 상용 소프트웨어 패키지에 지정 표준 부합이나 적합성에 대한 문구가 표시되지 않으며, 오히려 용도 적합성에 대한 "책임 제한" 문구만 있다. 상용 소프트웨어의 밸리데이션과 관련하여 복잡하고 때로는 논란의 여지가 많은 이슈가 있음을 알고 있다. 하지만 소프트웨어를 사용할 사람이 만들지 않았다는 사실만으로 그런 소프트웨어의 밸리데이션 필요성이

줄어드는 것은 아니다.

In the future, the agency may provide guidance on validation of commercial software used in electronic record systems. FDA has addressed the matter of software validation in general in such documents as the "Draft Guideline for the Validation of Blood Establishment Computer Systems," which is available from the Manufacturers Assistance and Communications Staff, Center for Biologics Evaluation and Research (HFM-42), Food and Drug Administration, 1401 Rockville Pike, Rockville, MD 20852-1448, 301-594-2000. This guideline is also available by sending e-mail to the following Internet address: CBER__INFO@A1.CBER.FDA.GOV). For the purposes of part 11, however, the agency believes it is vital to retain the validation requirement.

앞으로 FDA는 전자 기록서 시스템에 사용하는 상용 소프트웨어의 밸리데이션에 대한 가이드라인을 만들 수 있을 것이다. "혈액 시설 컴퓨터 시스템 밸리데이션에 관한 가이드라인 초안" 등의 문서에서 소프트웨어 밸리데이션 문제를 일반적인 수준에서 다루고 있는데, 이 문서는 CBER(Manufacturers Assistance and Communications Staff, Center for Biologics Evaluation and Research (HFM-42), Food and Drug Administration, 1401 Rockville Pike, Rockville, MD 20852-1448, 301-594-2000)에서 구할 수 있다. 또한 다음 인터넷 주소로 전자우편을 보내 이 가이드라인을 요청할 수도 있다. CBER__INFO@A1.CBER.FDA.GOV 하지만 파트 11에 밸리데이션 기준을 두는 것이 매우 중요하다고 생각한다.

66. One comment requested an explanation of what was meant by the phrase "consistent intended" in proposed Sec. 11.10(a) and why "consistent performance" was not used instead. The comment suggested that the rule should distinguish consistent intended performance from well-recognized service "availability."

섹션 11.10(a)에서 "일관된 목적한 바의(consistent intended)"라는 표현이 무슨 의미인지, "일관된 성능(consistent performance)"이란 표현을 사용하지 않은 이유가 무엇인지 질문한 의견이 1건 있었다. 일관된 목적한 바의 성능과 보편적으로 인정되는 서비스 "가용성"과의 차이를 명확히 해줄 것을 요청했다.

The agency advises that the phrase "consistent intended performance" relates to the general principle of validation that planned and expected performance is based upon predetermined design specifications (hence, "intended"). This concept is in accord with the agency's 1987 "Guideline on General Principles of Process Validation," which is available from the Division of Manufacturing and Product

Quality, Center for Drug Evaluation and Research (HFD-320), Food and Drug Administration, 7520 Standish Pl., Rockville, MD 20855, 301-594-0093). This guideline defines validation as establishing documented evidence that provides a high degree of assurance that a specific process will consistently produce a product meeting its predetermined specifications and quality attributes. The agency believes that the comment's concepts are accommodated by this definition to the extent that system "availability" may be one of the predetermined specifications or quality attributes.

"일관된 목적한 바의 성능"은 계획/기대 성능은 미리 정해 놓은 디자인 규격을 바탕으로 한다(결국 "목적한 바의")는 일반적인 밸리데이션 원칙과 관련된 것이다. 이 개념은 FDA의 1987년 "공정 밸리데이션 일반 원칙에 관한 가이드라인"에 따른 것이다. 이 문서는 CDER(Division of Manufacturing and Product Quality, Center for Drug Evaluation and Research (HFD-320), Food and Drug Administration, 7520 Standish Pl., Rockville, MD 20855, 301-594-0093)을 통해 구할 수 있다. 이 가이드라인은 "사전 설정 규격과 품질 특성에 부합하는 제품을 특정 공정이 일관되게 생산할 것이라는 점을 상당한 수준으로 보증하는 증거 문서를 확립하는 절차"가 밸리데이션이라고 정의했다. 시스템 "가용성"은 사전 설정 규격이나 품질 특성 가운데 하나일 수 있다는 점에서 이 의견에서 제기한 질문이 이 정의로 설명될 수 있다고 생각한다.

67. One comment said the rule should indicate whether validation of systems does, or should, require any certification or accreditation.

시스템 밸리데이션에 인증 또는 인가가 필요한지 명시해야 한다는 의견이 1건 있었다.

The agency believes that although certification or accreditation may be a part of validation of some systems, such certification or accreditation is not necessary in all cases, outside of the context of any such approvals within an organization itself. Therefore, part 11 is silent on the matter.

인증 또는 인가가 일부 시스템의 밸리데이션에서 한 부분이 될 수는 있지만, 조직 자체에서 승인하는 것을 제외하고, 모든 경우에 그런 인증이나 인가가 필요하다고 생각하지 않는다. 그러므로 파트 11은 이 문제를 특별히 언급하고 있지 않다.

68. One comment said the rule should clarify whether system validation should be capable of discerning the absence of electronic records, in light of agency concerns about falsification. The comment added that the agency's concerns regarding invalid or altered records can be mitigated by use of cryptographically enhanced methods, including secure time and date stamping.

FDA가 우려하는 번조와 관련하여, 전자 기록서의 부재를 시스템 밸리데이션으로 파악할 수 있어야 하는지 명확히 해야 한다는 의견이 1건 있었다. 보안 시간/일자 스탬프를 포함하여 최신 암호화 방법을 활용하면, 무효 또는 변형 기록서와 관련한 FDA의 우려가 해소될 수 있으리라고 덧붙였다.

The agency does not believe that it is necessary at this time to include an explicit requirement that systems be capable of detecting the absence of records. The agency advises that the requirement in Sec. 11.10(e) for audit trails of operator actions would cover those actions intended to delete records. Thus, the agency would expect firms to document such deletions, and would expect the audit trail mechanisms to be included in the validation of the electronic records system.

시스템이 기록서의 부재를 파악할 수 있어야 한다는 명시적 기준을 포함시킬 필요는 없다고 생각한다. 작업자 행위의 감사 추적에 관한 섹션 11.10(e)의 기준은 기록서 삭제 행위도 포괄하고 있다고 볼 수 있다. 그러므로 업체는 삭제 행위도 문서화 해야 할 것이며, 감사 추적 메커니즘이 전자 기록서 시스템의 밸리데이션에 포함되어야 한다.

69. Proposed Sec. 11.10(b) states that controls for closed systems must include the ability to generate true copies of records in both human readable and electronic form suitable for inspection, review, and copying by the agency, and that if there were any questions regarding the ability of the agency to perform such review and copying, persons should contact the agency.

섹션 11.10(b)는 FDA의 실사, 검토, 복사에 적합한 전자적 형식과 사람이 읽을 수 있는 형식으로 된 기록서의 진정한 사본을 생성하는 능력이 폐쇄계 관리에 포함되어야 하며, FDA의 검토 및 복사와 관련하여 질문이 있는 경우에는 FDA에 연락하여 문의하도록 하고 있다.

Several comments objected to the requirement for "true" copies of electronic records. The comments asserted that information in an original record (as may be contained in a database) may be presented in a copy in a different format that may be more usable. The comments concluded that, to generate precise "true" copies of electronic records, firms may have to retain the hardware and software that had been used to create those records in the first place (even when such hardware and software had been replaced by newer systems). The comments pointed out that firms may have to provide FDA with the application logic for "true" copies, and that this may violate copyright provisions. One comment illustrated the difference between "true" copies and other equally reliable, but not exact, copies of electronic

records by noting that pages from FDA's paper publications (such as the CFR and the Compliance Policy Guidance Manual) look quite different from electronic copies posted to FDA's bulletin board. The comments suggested different wording that would effectively require accurate and complete copies, but not necessarily "true" copies.

전자 기록서의 "진정한" 사본에 대하여 이의를 제기한 의견이 많았다. 원본 기록서의 정보(데이터베이스에 포함되어 있을 수 있음)는 보다 용이하게 사용할 수 있는 다양한 형식의 사본으로 있을 수 있다고 주장했다. 전자 기록서의 정확하게 "진정한" 사본을 만들려면, 처음에 그 기록서를 생성하는데 사용한 하드웨어와 소프트웨어를 보관해야 할 것이라고 했다(그 하드웨어와 소프트웨어가 신형 시스템으로 교체된 뒤에도). 또한 "진정한" 사본의 애플리케이션 로직을 FDA에 제공할 필요도 있는데, 이는 저작권 위반에 해당될 수 있다고 지적했다. 또한 "진정한" 사본과 동등한 신뢰성이 있지만 전자 기록서의 정확한 사본이 아닌 다른 사본 사이의 차이를 설명한 의견도 1건 있었다. 예를 들어 FDA의 종이 문서(예, CFR, CPGM)와 FDA 게시판에 올려진 전자 사본은 다르게 보인다는 것이다. 반드시 "진정한" 사본이 아니라, 정확하고 완전한 사본을 요구하는 식의 다른 문구를 제안했다.

The agency agrees that providing exact copies of electronic records in the strictest meaning of the word "true" may not always be feasible. The agency nonetheless believes it is vital that copies of electronic records provided to FDA be accurate and complete. Accordingly, in Sec. 11.10(b), "true" has been replaced with "accurate and complete." The agency expects that this revision should obviate the potential problems noted in the comments. The revision should also reduce the costs of providing copies by making clear that firms need not maintain obsolete equipment in order to make copies that are "true" with respect to format and computer system. 엄격한 의미에서 "진정한"에 해당되는 정확한 전자 기록서 사본을 제공하기가 항상 가능하지 않을 수 있다는 점에 동의한다. 그럼에도 불구하고, FDA에 제출되는 전자 기록서 사본은 정확하고 완전해야 한다. 그에 따라 섹션 11.10(b)에서 "진정한(true)"을 "정확하고 완전한(accurate and complete)"으로 수정했다. 이렇게 하면 위 의견에서 지적한 문제들이 해소될 것으로 보인다. 또한 형식 및 컴퓨터 시스템과 관련하여 "진정한" 사본을 만들기 위해, 낡은 설비를 보관할 필요가 없다는 점이 명확해지기 때문에, 사본 제공 비용도 감소될 것이다.

70. Many comments objected to the proposed requirement that systems be capable of generating electronic copies of electronic records for FDA inspection and copying, although they generally agreed that it was appropriate to provide FDA with

readable paper copies. Alternative wording was suggested that would make providing electronic copies optional, such that persons could provide FDA with nothing but paper copies if they so wished. The comments argued that providing FDA with electronic copies was unnecessary, unjustified, not practical considering the different types of computer systems that may be in use, and would unfairly limit firms in their selection of hardware and software if they could only use systems that matched FDA's capabilities (capabilities which, it was argued, would not be uniform throughout the United States). One comment suggested that the rule specify a particular format, such as ASCII, for electronic copies to FDA.

읽을 수 있는 종이 사본을 FDA에 제공하는 것이 적절하다는 점에 전반적으로 동의하더라도, FDA 실사와 복사를 위해 전자 기록서의 전자 사본을 생성할 수 있어야 한다는 기준에 반대한 의견이 많았다. 전자 사본 제공을 선택 사항으로 하여, 원할 때는 종이 사본만 FDA에 제공할 수 있도록 하자고 제안했다. FDA에 전자 사본을 제공하는 것은 불필요하고 타당한 이유도 없으며 현재 사용 중인 다양한 유형의 컴퓨터 시스템을 고려하면 현실성도 없으며, FDA의 역량에 부합하는 시스템(시스템 역량을 미국 전체에 걸쳐 통일시킬 수는 없다고 주장)만 사용해야 한다면, 하드웨어와 소프트웨어의 선택에 있어서 부당한 제약이 가해진다고 주장했다. FDA에 제공하는 전자 사본에 대하여 특정 형식(예, ASCII)을 규정하자고 제안한 의견도 1건 있었다.

The agency disagrees with the assertion that FDA need only be provided with paper copies of electronic records. To operate effectively, the agency must function on the same technological plane as the industries it regulates. Just as firms realize efficiencies and benefits in the use of electronic records, FDA should be able to conduct audits efficiently and thoroughly using the same technology. For example, where firms perform computerized trend analyses of electronic records to improve their processes, FDA should be able to use computerized methods to audit electronic records (on site and off, as necessary) to detect trends, inconsistencies, and potential problem areas. If FDA is restricted to reviewing only paper copies of those records, the results would severely impede its operations. Inspections would take longer to complete, resulting in delays in approvals of new medical products, and expenditure of additional resources both by FDA (in performing the inspections and transcribing paper records to electronic format) and by the inspected firms, which would generate the paper copies and respond to questions during the resulting lengthened inspections.

전자 기록서의 종이 사본만을 FDA에 제공해야 한다는 주장에 동의하지 않는다. 효과적인 운영을 위해 FDA는 규제 대상 업체와 동일한 기술적 수준을 갖추어야 한다. 전자 기록서의

활용에 따른 혜택과 효율성을 업체가 실현하고 있는 상황에서, FDA 역시 동일한 기술을 활용해 감사를 효율적이고 철저하게 수행할 수 있어야 한다. 예를 들어 업체가 공정 개선을 위해 컴퓨터화 시스템으로 전자 기록서의 경향 분석을 수행하는 경우, FDA는 컴퓨터화 방법을 활용하여 전자 기록서를 감사해(필요에 따라 현장에서 또는 현장 이외의 장소에서) 경향, 불일치 사항, 잠재적 문제 영역을 파악할 수 있어야 한다. FDA가 종이 사본만 검토한다면, FDA의 업무에 심대한 장애가 될 것이다. 실사 시간이 늘어날 수도 있으며, 그에 따라 신약의 승인이 지체되고 FDA(실사를 수행하고 종이 기록서를 전자 형식으로 전환함에 있어서)와 실사 대상 업체(종이 사본을 만들고 늘어난 실사 기간 동안 FDA의 질문에 대답하느라) 모두 추가적인 자원 지출로 이어질 것이다.

The agency believes that it also may be necessary to require that persons furnish certain electronic copies of electronic records to FDA because paper copies may not be accurate and complete if they lack certain audit trail (metadata) information. Such information may have a direct bearing on record trustworthiness and reliability. These data could include information, for example, on when certain items of electronic mail were sent and received.

종이 사본에 감사 추적(메타 데이터) 정보 일부가 포함되어 있지 않으면 정확하고 완전하다고 볼 수 없기 때문에, 전자 기록서의 전자적 사본 제공을 요구할 필요가 있다고 생각한다. 그런 정보는 기록서의 신뢰성과 신빙성에 직접적인 영향을 줄 수 있다. 예를 들어 특정 전자 우편을 보내고 받은 시점에 대한 정보가 이런 데이터에 해당될 수 있다.

The agency notes that people who use different computer systems routinely provide each other with electronic copies of electronic records, and there are many current and developing tools to enable such sharing. For example, at a basic level, records may be created in, or transferred to, the ASCII format. Many different commercial programs have the capability to import from, and export to, electronic records having different formats. Firms use electronic data interchange (commonly known as EDI) and agreed upon transaction set formats to enable them to exchange copies of electronic records effectively. Third parties are also developing portable document formats to enable conversion among several diverse formats.

서로 다른 컴퓨터 시스템을 사용하는 사람들도 전자 기록서의 전자 사본을 주고받고 있으며, 그와 같은 공유를 가능케 하는 도구가 많이 나와 있고 새로 개발 중인 것으로 알고 있다. 예를 들어 ASCII 형식으로 기록서를 만들거나 전송할 수 있다. 또한 서로 다른 형식의 전자 기록서를 보내고 받는 기능을 갖춘 상용 프로그램이 많이 있다. 이외에도 EDI를 사용하는 업체들은 트랜잭션 세트 형식을 합의하고 정해, 전자 기록서의 전자 사본을 효과적으로 교환하고 있다. 또한 형식을 다양하게 전환할 수 있도록 PDF(portable

document format)를 개발하는 업체도 있다.

Concerning the ability of FDA to handle different formats of electronic records, based upon the emergence of format conversion tools such as those mentioned above, the agency's experience with electronic submissions such as computer assisted new drug applications (commonly known as CANDAs), and the agency's planned Submissions Management and Review Tracking System (commonly known as SMART), FDA is confident that it can work with firms to minimize any formatting difficulties. In addition, substitution of the words "accurate and complete" for "true," as discussed in comment 69, should make it easier for firms to provide FDA with electronic copies of their electronic records. FDA does not believe it is necessary to specify any particular format in part 11 because it prefers, at this time, to afford industry and the agency more flexibility in deciding which formats meet the capabilities of all parties. Accordingly, the agency has revised proposed Sec. 11.10(b) to read: The ability to generate accurate and complete copies of records in both human readable and electronic form suitable for inspection, review, and copying by the agency. Persons should contact the agency if there are any questions regarding the ability of the agency to perform such review and copying of the electronic records.

서로 다른 형식의 전자 기록서를 처리할 수 있는 FDA의 능력과 관련하여 설명하면, 위에서 언급한 형식 전환 도구의 개발과 CANDA(computer assisted new drug applications) 등 전자 제출 문서 처리 경험, FDA가 계획하고 있는 SMART(Submissions Management and Review Tracking System)에 근거해, 앞으로 업체와 협력하여 형식 문제를 최소화할 수 있으리라 확신한다. 또한 69번 항목에서 설명한 바와 같이 "true" 대신에 "accurate and complete"라는 표현으로 대체함에 따라, 업체가 전자 기록서의 전자 사본을 FDA에 제공하기가 보다 용이해질 것으로 생각한다. 파트 11에 특정 형식을 지정할 필요는 없다고 생각한다. 현재로서는 모든 관련자의 수준에 맞는 형식을 결정하는데 있어서 업계와 FDA 모두에 유연성을 부여하는 것이 더 바람직하다고 보기 때문이다. 그에 따라 섹션 11.10(b)를 다음과 같이 수정했다. "FDA의 실사, 검토, 복사에 적합한 전자 형식과 사람이 읽을 수 있는 형식으로 정확하고 완전한 기록서 사본을 생산할 수 있는 능력." FDA의 전자 기록서 검토 및 복사 수행 능력과 관련된 질문이 있으면 FDA에 문의한다.

71. Proposed Sec. 11.10(c) states that procedures and controls for closed systems must include the protection of records to enable their accurate and ready retrieval throughout the records retention period.

섹션 11.10(c)에 의하면 폐쇄계의 절차와 관리에 "기록서 보관 기간 전체에 걸쳐 정확하고

용이하게 검색할 수 있게 기록 보호"가 포함되어야 한다.

One firm commented that, because it replaces systems often (about every 3 years), it may have to retain supplanted systems to meet these requirements. Another comment suggested that the rule be modified to require records retention only for as long as "legally mandated."

시스템을 자주(약 3년마다) 교체하고 있는데, 이 기준을 충족하려면 폐기된 시스템도 보관해야 하느냐고 질의한 회사가 있었다. 또한 "법적으로 강제되는" 기간 동안만 기록서를 보관하도록 수정하자는 의견이 1건 있었다.

The agency notes that, as discussed in comment 70 of this document, persons would not necessarily have to retain supplanted hardware and software systems provided they implemented conversion capabilities when switching to replacement technologies. The agency does not believe it is necessary to add the qualifier "legally mandated" because the retention period for a given record will generally be established by the regulation that requires the record. Where the regulations do not specify a given time, the agency would expect firms to establish their own retention periods. Regardless of the basis for the retention period, FDA believes that the requirement that a given electronic record be protected to permit it to be accurately and readily retrieved for as long as it is kept is reasonable and necessary.

70번 항목에서 설명한 바와 같이, 새로운 기술로 전환할 때 전환 성능을 구비하고 있다면, 이전 하드웨어와 소프트웨어 시스템을 보관할 필요는 없다. "법적으로 강제되는"이란 문구를 추가할 필요는 없다고 생각한다. 특정 기록서의 보관 기간은 일반적으로 그 기록서를 요구하는 규정에서 정하고 있기 때문이다. 기한이 지정되어 있지 않다면, 업체가 자체적으로 보관 기간을 정해 운영할 것이다. 보관 기간 설정의 근거에 관련 없이, 특정 전자 기록서를 보관하는 기간 동안 정확하고 용이하게 검색할 수 있도록 보호해야 한다는 기준은 합리적이고 필요하다고 생각한다.

72. Proposed Sec. 11.10(e) would require the use of time-stamped audit trails to document record changes, all write-to-file operations, and to independently record the date and time of operator entries and actions. Record changes must not obscure previously recorded information and such audit trail documentation must be retained for a period at least as long as required for the subject electronic documents and must be available for agency review and copying.

섹션 11.10(e)는 기록 변경, 모든 파일 쓰기 작업을 문서화하고 작업자 입력 및 행위 일자와 시간을 독립적으로 기록하기 위해 타임 스탬프 감사 추적 기능의 사용을 요구하고

있다. 기록서를 변경해도 이전에 기록되었던 정보를 알 수 있어야 하며, 그와 같은 감사 추적 문서는 최소한 해당 전자 문서의 보관 기간 동안 보관해야 하고, FDA의 검토와 복사 시에 제공할 수 있어야 한다.

Many comments objected to the proposed requirement that all write-to-file operations be documented in the audit trail because it is unnecessary to document all such operations. The comments said that this would require audit trails for such automated recordings as those made to internal buffers, data swap files, or temporary files created by word processing programs. The comments suggested revising Sec. 11.10(e) to require audit trails only for operator entries and actions.

감사 추적에 모든 파일 쓰기 작업을 문서화해야 한다는 기준에 이의를 제기한 의견이 많았다. 그와 같은 작업을 모두 문서화할 필요가 없다는 이유에서다. 워드프로세서 프로그램이 생성한 임시 파일, 데이터 스왑 파일, 내부 버퍼 등 자동 기록물에 대해서도 감사 추적이 필요한 것으로 이해될 수 있다고 주장했다. 작업자 입력 및 행위에 관한 사항만 감사 추적을 요구하는 식으로 섹션 11.10(e)를 수정하자고 제안했다.

Other comments suggested that audit trails should cover: (1) Operator data inputs but not actions, (2) only operator changes to records, (3) only critical write-to-file information, (4) operator changes as well as all actions, (5) only new entries, (6) only systems where data can be altered, (7) only information recorded by humans, (8) information recorded by both humans and devices, and (9) only entries made upon adoption of the records as official. One comment said audit trails should not be required for data acquisition systems, while another comment said audit trails are critical for data acquisition systems.

감사 추적의 대상을 다음과 같이 하자고 제안한 의견들이 있었다. (1) 행위가 아닌 작업자 데이터 입력, (2) 작업자의 기록 변경, (3) 핵심적인 파일 쓰기 정보, (4) 작업자 변경 및 모든 행위, (5) 신규 입력 사항, (6) 데이터 변형이 가능한 시스템, (7) 사람이 기록한 정보, (8) 사람과 장치 모두가 기록한 정보, (9) 기록을 공식적인 것으로 채택할 시점의 입력. 데이터 획득 시스템은 감사 추적이 필요하지 않다는 의견도 있었고, 데이터 획득 시스템에 감사 추적이 꼭 필요하다는 의견도 있었다.

It is the agency's intent that the audit trail provide a record of essentially who did what, wrote what, and when. The write-to-file operations referenced in the proposed rule were not intended to cover the kind of "background" nonhuman recordings the comments identified.

감사 추적은 누가 무엇을 했고, 무엇을 썼으며, 언제 했는지에 대한 기록을 제공해야

한다는 것이 원래의 취지였다. 규정안에서 언급한 파일 쓰기 작업은 의견에서 지적한 바와 같은 종류의 "백그라운드" 기록까지 대상으로 하기 위한 것은 아니었다.

The agency considers such operator actions as activating a manufacturing sequence or turning off an alarm to warrant the same audit trail coverage as operator data entries in order to document a thorough history of events and those responsible for such events. Although FDA acknowledges that not every operator "action," such as switching among screen displays, need be covered by audit trails, the agency is concerned that revising the rule to cover only "critical" operations would result in excluding much information and actions that are necessary to document events thoroughly.

제조 시퀀스의 활성화 또는 경보 해제 등의 작업자 행위는 작업자 데이터 입력과 동일하게 감사 추적 대상이 된다고 본다. 완벽한 이벤트 내역과 그 이벤트에 책임이 있는 자를 문서화하기 위해서다. 모든 작업자 "행위"(예, 스크린 디스플레이 전환)가 감사 추적의 대상일 필요가 없다는 점은 인정하지만, "핵심" 작업만을 대상으로 한다고 수정하면 이벤트를 완벽하게 문서화하는데 필요한 많은 정보와 행위가 배제되는 결과로 이어지리라 생각한다.

The agency believes that, in general, the kinds of operator actions that need to be covered by an audit trail are those important enough to memorialize in the electronic record itself. These are actions which, for the most part, would be recorded in corresponding paper records according to existing recordkeeping requirements.

일반적으로 감사 추적의 대상이 될 필요가 있는 작업자 행위는, 전자 기록서 자체에 기록해야 할 정도의 충분한 중요성을 갖춘 것이라고 본다. 이런 부분은 기존의 기록 유지 기준에 따라 해당 종이 기록서에 기록되는 것들이다.

The agency intends that the audit trail capture operator actions (e.g., a command to open a valve) at the time they occur, and operator information (e.g., data entry) at the time the information is saved to the recording media (such as disk or tape), in much the same manner as such actions and information are memorialized on paper. The audit trail need not capture every keystroke and mistake that is held in a temporary buffer before those commitments. For example, where an operator records the lot number of an ingredient by typing the lot number, followed by the "return key" (where pressing the return key would cause the information to be saved to a disk file), the audit trail need not record every "backspace delete" key

the operator may have previously pressed to correct a typing error. Subsequent "saved" corrections made after such a commitment, however, must be part of the audit trail.

또한 감사 추적은 작업자의 행위(예, 밸브 개방 명령)가 발생한 시점에 그 행위를 기록하고, 작업자의 정보(예, 데이터 입력)가 기록 매체(예, 디스크나 테이프)에 저장되는 시점에 그 정보를 기록해야 할 것이다. 그런 행위와 정보를 종이에 기록하는 것과 동일한 방식이다. 임시 버퍼로 유지되는 모든 키 작업과 실수를 감사 추적에 포함시킬 필요는 없다. 예를 들어 작업자가 로트 번호 입력을 통해 특정 성분의 로트 번호를 기록하고 "리턴 키"(리턴 키를 누르면 그 정보가 디스크 파일에 저장되는 경우)를 누른다면, 작업자가 입력 오류를 바로 잡기 위해 눌렀을 수 있는 모든 "백스페이스 삭제" 키까지 감사 추적에 기록할 필요는 없다. 하지만 입력 이후에 발생하는 "저장된" 수정 행위는 감사 추적의 일부로 기록되어야 한다.

At this time, the agency's primary concern relates to the integrity of human actions. Should the agency's experience with part 11 demonstrate a need to require audit trails of device operations and entries, the agency will propose appropriate revisions to these regulations. Accordingly, the agency has revised proposed Sec. 11.10(e) by removing reference to all write-to-file operations and clarifying that the audit trail is to cover operator entries and actions that create, modify, or delete electronic records.

현재 FDA의 주된 관심사는 사람 행위의 완전성에 관한 것이다. 파트 11의 시행 경험을 통해 장치 운전 및 입력의 감사 추적 필요성이 증명되면, FDA는 관련 부분을 적절하게 수정할 것이다. 그에 따라 섹션 11.10(e)에서 모든 파일 쓰기 작업에 대한 언급을 삭제하고 감사 추적이 전자 기록서의 생성, 변형, 또는 삭제에 관한 작업자 입력 및 행위와 관련된 것이라는 점을 명확히 하는 방향으로 수정했다.

73. A number of comments questioned whether proposed Sec. 11.10(e) mandated that the audit trail be part of the electronic record itself or be kept as a separate record. Some comments interpreted the word "independently" as requiring a separate record. Several comments focused on the question of whether audit trails should be generated manually under operator control or automatically without operator control. One comment suggested a revision that would require audit trails to be generated by computer, because the system, not the operator, should record the audit trail. Other comments said the rule should facilitate date and time recording by software, not operators, and that the qualifier "securely" be added to the language describing the audit trail. One comment, noting that audit trails

require validation and qualification to ensure that time stamps are accurate and independent, suggested that audit trails be required only when operator actions are witnessed.

섹션 11.10(e)와 관련하여, 감사 추적을 전자 기록서 자체의 일부로 해야 하는지, 아니면 별도의 기록서로 해야 하는지 질문한 의견이 많았다. "독립적으로(independently)"를 별도의 기록서 요구로 이해한 의견도 일부 있었다. 감사 추적을 작업자의 통제 하에 수작업으로 생성해야 하는지, 아니면 작업자의 통제 없이 자동으로 생성해야 하는지 질문한 의견도 많았다. 감사 추적을 컴퓨터가 생성하도록 요구하는 식으로 수정하자는 의견이 1건 있었다. 작업자가 아니라 시스템이 감사 추적을 기록해야 한다는 이유에서다. 또한 작업자가 아니라 소프트웨어가 일자와 시간 기록을 하도록 해야 하며, 감사 추적을 설명하는 부분에 "securely"를 추가하자는 의견도 있었다. 타임 스탬프의 정확성과 독립성을 보장하기 위해 감사 추적의 밸리데이션과 적격성평가가 필요하다는 점을 지적하며, 작업자의 행위가 입회 하에 수행될 때만 감사 추적을 요구하는 식으로 하자고 제안한 의견도 있었다.

The agency advises that audit trail information may be contained as part of the electronic record itself or as a separate record. FDA does not intend to require one method over the other. The word "independently" is intended to require that the audit trail not be under the control of the operator and, to prevent ready alteration, that it be created independently of the operator.

감사 추적 정보는 전자 기록서 자체의 일부로 하거나 별도의 기록서로 할 수도 있다. 한 가지 방법을 요구할 생각은 없다. "독립적으로(independently)"라는 표현은 감사 추적이 작업자의 통제 하에 있어서는 안 되며, 용이한 변형 방지를 위하여 작업자와는 무관하게 독립적으로 생성되어야 한다는 취지에서 사용된 것이다.

To maintain audit trail integrity, the agency believes it is vital that the audit trail be created by the computer system independently of operators. The agency believes it would defeat the purpose of audit trails to permit operators to write or change them. The agency believes that, at this time, the source of such independent audit trails may effectively be within the organization that creates the electronic record. However, the agency is aware of a situation under which time and date stamps are provided by trusted third parties outside of the creating organization. These third parties provide, in effect, a public electronic notary service. FDA will monitor development of such services in light of part 11 to determine if a requirement for such third party services should be included in these regulations. For now, the agency considers the advent of such services as recognition of the need for strict

objectivity in recording time and date stamps.

감사 추적의 완전성 유지를 위해서는, 감사 추적을 작업자와 무관하게 컴퓨터 시스템이 생성해야 한다고 본다. 작업자가 감사 추적 내용을 작성하거나 변경할 수 있게 허용한다면 원래의 목적을 달성할 수 없을 것으로 생각한다. 그와 같은 독립적인 감사 추적의 소스를, 전자 기록서를 만드는 조직 내부에 효과적으로 둘 수 있으리라 생각한다. 하지만 전자 기록서를 만드는 조직 외부의 수탁 업체가 시간 및 일자 스탬프를 제공하는 상황도 있을 수 있다. 실제로 이러한 제3자 업체가 전자 공증 서비스를 제공하고 있다. 파트 11의 관점에서 그런 서비스의 추이를 살펴 보며, 제3자 서비스에 대한 기준을 규정에 포함시킬지 결정할 예정이다. 현재로서는 그런 서비스의 출현을 시간 및 일자 스탬프 기록에 있어서 엄격한 객관성 확보의 필요성 인식으로 보고 있다.

The agency disagrees with the premise that only witnessed operator actions need be covered by audit trails because the opportunities for record falsification are not limited to cases where operator actions are witnessed. Also, the need for validating audit trails does not diminish the need for their implementation.

입회 상태의 작업자 행위만 감사 추적 대상으로 할 필요가 있다는 주장에 동의하지 않는다. 기록 변조 기회는 작업자 행위를 입회하여 감독하는 경우에만 제한되지 않기 때문이다. 감사 추적의 밸리데이션 필요성 때문에 그의 구현 필요성이 감소되지 않는다.

FDA agrees with the suggestion that the proposed rule be revised to require a secure audit trail--a concept inherent in having such a control at all. Accordingly, proposed Sec. 11.10(e) has been revised to require use of "secure, computer-generated" audit trails.

"안전한" 감사 추적을 요구하는 식으로 수정해야 한다는 의견에 동의한다. 그와 같은 관리 체계 구비에 내재된 개념이다. 그에 따라 "안전하고 컴퓨터가 생성하는" 감사 추적을 요구하는 식으로 섹션 11.10(e)를 수정했다.

74. A few comments objected to the requirement that time be recorded, in addition to dates, and suggested that time be recorded only when necessary and feasible. Other comments specifically supported the requirement for recording time, noting that time stamps make electronic signatures less vulnerable to fraud and abuse. The comments noted that, in any setting, there is a need to identify the date, time, and person responsible for adding to or changing a value. One of the comments suggested that the rule require recording the reason for making changes to electronic records. Other comments implicitly supported recording time.

일자 이외에도 시간을 기록해야 한다는 점에 반대하면서, 시간은 필요하고 타당한 경우에만

기록하게 하자는 의견이 일부 있었다. 반면 타임 스탬프는 전자 서명의 위조 및 오용 가능성을 감소시킨다며, 시간 기록을 지지한 의견도 있었다. 어떤 상황에서건 값을 추가하거나 변경하는 사람과 일자/시간을 파악할 필요가 있다고 했다. 전자 기록서 변경 시에는 그 이유도 기록하게 하자고 제안하기도 했다. 이외에도 시간 기록을 암묵적으로 지지한 의견이 있었다.

FDA believes that recording time is a critical element in documenting a sequence of events. Within a given day a number of events and operator actions may take place, and without recording time, documentation of those events would be incomplete. For example, without time stamps, it may be nearly impossible to determine such important sequencing as document approvals and revisions and the addition of ingredients in drug production. Thus, the element of time becomes vital to establishing an electronic record's trustworthiness and reliability.

시간 기록은 이벤트 시퀀스의 문서화에 있어서 핵심적인 요소라고 생각한다. 특정한 날에 많은 이벤트와 작업자 행위가 발생할 수 있으며, 시간을 기록하지 않으면 그런 이벤트의 문서화는 불완전하게 될 것이다. 예를 들어 타임 스탬프가 없으면 문서 승인과 수정, 의약품 생산 시의 원료 성분 투입 등 중요한 부분을 파악하기가 거의 불가능하다. 그러므로 시간 요소는 전자 기록서의 신뢰성과 신빙성을 확립하는데 매우 중요하다.

The agency notes that comments on the ANPRM frequently identified use of date/time stamps as an important system control. Time recording, in the agency's view, can also be an effective deterrent to records falsification. For example, event sequence codes alone would not necessarily document true time in a series of events, making falsification of that sequence easier if time stamps are not used. The agency believes it should be very easy for firms to implement time stamps because there is a clock in every computer and document management software, electronic mail systems and other electronic record/electronic applications, such as digital signature programs, commonly apply date and time stamps. The agency does not intend that new technologies, such as cryptographic technologies, will be needed to comply with this requirement. The agency believes that implementation of time stamps should be feasible in virtually all computer systems because effective computer operations depend upon internal clock or timing mechanisms and, in the agency's experience, most computer systems are capable of precisely recording such time entries as when records are saved.

ANPRM 관련 의견에서도 일자/시간 스탬프가 중요한 시스템 관리 요소로 지적되었다. 시간 기록은 기록 변조를 억제하는 효과적인 수단이 될 수 있다. 예를 들어 이벤트 시퀀스

코드만으로는 일련의 이벤트에서 진짜 시간을 기록하지 못해, 타임 스탬프를 사용하지 않는다면 그 시퀀스의 변조가 용이하게 된다. 모든 컴퓨터와 문서 관리 소프트웨어에 시계가 있으며, 전자 우편 시스템, 기타 전자 기록서/전자 애플리케이션(예, 디지털 서명 프로그램)이 일반적으로 일자와 시간 스탬프를 활용하고 있으므로, 타임 스탬프를 구축하기는 매우 쉬운 것으로 생각한다. 이 기준을 준수하기 위해 새로운 기술(예, 암호화 기술)이 필요하다고 생각하지 않는다. 효과적인 컴퓨터 운영은 내부 시계 또는 타이밍 메커니즘에 의존하고 있으며, 대다수의 컴퓨터 시스템은 기록 저장 시점 등 시간 정보를 정확하게 기록할 수 있으므로, 거의 모든 컴퓨터 시스템에 타임 스탬프를 구현하는 것이 가능하리라 생각한다.

The agency is implementing the time stamp requirement based on the understanding that all current computers, electronic document software, electronic mail, and related electronic record systems include such technologies. The agency also understands that time stamps are applied automatically by these systems, meaning firms would not have to install additional hardware, software, or incur additional burden to implement this control. In recognition of this, the agency wishes to clarify that a primary intent of this provision is to ensure that people take reasonable measures to ensure that those built in time stamps are accurate and that people do not alter them casually so as to readily mask unauthorized record changes.

현재의 모든 컴퓨터, 전자 문서 소프트웨어, 전자 우편, 관련 전자 기록 시스템에 그런 기술이 포함되어 있다는 점에 근거하여 타임 스탬프 기준을 제시하고 있다. 또한 이들 시스템은 자동으로 타임 스탬프를 적용하여, 업체는 추가적인 하드웨어나 소프트웨어를 설치할 필요가 없고 이 관리 체계를 갖추는데 추가적인 부담이 발생하지 않으리라 생각한다. 이와 관련하여 이 조항의 원래 취지는 타임 스탬프에 구축된 것이 정확하며 사람들이 허가를 받지 않은 기록 변경을 용이하게 숨기기 위해 타임 스탬프 정보를 바꾸지 못하도록 하는 합리적인 대책을 갖추게 하는데 있다.

The agency advises that, although part 11 does not specify the time units (e.g., tenth of a second, or even the second) to be used, the agency expects the unit of time to be meaningful in terms of documenting human actions.

파트 11에 시간 단위(예, 1/10초, 또는 초)를 규정하고 있지 않지만, 사람 행위의 기록 측면에서 시간 단위는 유의미해야 할 것이다.

The agency does not believe part 11 needs to require recording the reason for record changes because such a requirement, when needed, is already in place in

existing regulations that pertain to the records themselves.

파트 11에서 기록 변경 이유의 기록까지 요구할 필요는 없다고 생각한다. 그런 기준은 이미 기록서 자체와 관련된 기존 규정에 제시되어 있기 때문이다.

75. One comment stated that proposed Sec. 11.10(e) should not require an electronic signature for each write-to-file operation.

섹션 11.10(e)와 관련하여 파일 쓰기 작업마다 전자 서명을 요구해서는 안 된다는 의견이 1건 있었다.

The agency advises that Sec. 11.10(e) does not require an electronic signature as the means of authenticating each write-to-file operation. The agency expects the audit trail to document who did what and when, documentation that can be recorded without electronic signatures themselves.

섹션 11.10(e)는 매 파일 쓰기 작업의 인증 수단으로 전자 서명을 요구하지 않는다. 감사 추적이 누가 무엇을 언제 했는지 기록해야 할 것이다. 전자 서명 자체 없이도 기록하는 것이다.

76. Several comments, addressing the proposed requirement that record changes not obscure previously recorded information, suggested revising proposed Sec. 11.10(e) to apply only to those entries intended to update previous information.

기록 변경 시에 앞서 기록된 정보를 알 수 있어야 한다는 기준과 관련하여, 이전 정보의 업데이트를 위한 입력 사항에 대해서만 섹션 11.10(e)를 적용하는 것으로 수정하자는 의견이 다수 있었다.

The agency disagrees with the suggested revision because the rewording is too narrow. The agency believes that some record changes may not be "updates" but significant modifications or falsifications disguised as updates. All changes to existing records need to be documented, regardless of the reason, to maintain a complete and accurate history, to document individual responsibility, and to enable detection of record falsifications.

이 제안에 동의하지 않는다. 범위를 너무 좁히는 결과를 낳기 때문이다. "업데이트"에 해당되지 않는 기록 변경도 일부 있을 것이며, 중대한 변형이나 변조가 업데이트로 위장될 가능성도 있다. 완전하고 정확한 이력을 유지하고, 개인별 책임을 기록하며, 기록 위조 파악을 용이하게 하기 위하여, 기존 기록의 모든 변경 사항을 이유에 상관없이 기록해야 한다.

77. Several comments suggested replacing the word "document" with "record" in the phrase "Such audit trails shall be retained for a period at least as long as required for the subject electronic documents * * *" because not all electronic documents are electronic records and because the word document connotes paper.

모든 전자 문서가 전자 기록서는 아니며, 문서라는 단어는 종이를 암시하므로, "이와 같은 감사 추적 기록을 해당 전자 문서의 보관 기간에 해당되는 기간 동안 보관해야 하며 * * *"에서 "문서(document)"를 "기록서(record)"로 바꾸자는 제안이 다수 있었다.

As discussed in section III.D. of this document, the agency equates electronic documents with electronic records, but for consistency, has changed the phrase to read "Such audit trail documentation shall be retained for a period at least as long as that required for the subject electronic records * * *."

이 문서 섹션 III.D에서 설명한 바와 같이, 전자 문서와 전자 기록서를 동일하게 보고 있지만, 일관성 확보를 위해 "이와 같은 감사 추적 기록을 해당 전자 기록서의 보관 기간에 해당되는 기간 동안 보관해야 하며 * * *"로 수정했다.

78. Proposed Sec. 11.10(k)(ii) (Sec. 11.10(k)(2) in this regulation) addresses electronic audit trails as a systems documentation control. One comment noted that this provision appears to be the same as the audit trail provision of proposed Sec. 11.10(e) and requested clarification.

섹션 11.10(k)(ii)(최종 규정의 섹션 11.10(k)(2))는 전자적 감사 추적을 시스템 문서 관리로 다루고 있다. 이 조항은 섹션 11.10(e)의 감사 추적 조항과 동일한 것으로 보인다고 명확히 해달라는 의견이 1건 있었다.

The agency wishes to clarify that the kinds of records subject to audit trails in the two provisions cited by the comment are different. Section 11.10(e) pertains to those records that are required by existing regulations whereas Sec. 11.10(k)(2) covers the system documentation records regarding overall controls (such as access privilege logs, or system operational specification diagrams). Accordingly, the first sentence of Sec. 11.10(e) has been revised to read "Use of secure, computer-generated, time-stamped audit trails to independently record and date the time of operator entries and actions that create, modify, or delete electronic records."

이 의견에서 언급한 두 조항의 감사 추적 대상 기록서는 종류가 서로 다르다는 점을 명확히 밝히고자 한다. 섹션 11.10(e)는 기존 규정에서 요구하는 기록서에 관련된 것이며, 섹션 11.10(k)(2)는 전반적인 관리와 관련된 시스템 문서 기록서(예, 접근 권한 로그, 시스템 운영 규격도)를 대상으로 한다. 그에 따라 섹션 11.10(e)의 첫 문장을 수정하여 "전자

기록서의 생성, 변형 또는 삭제와 관련된 작업자 입력 및 행위 일자와 시간을 독립적으로 기록하는, 안전하고 컴퓨터가 생성하며 타임 스탬프 기능을 갖춘 감사 추적의 활용"으로 바꿨다.

79. Proposed Sec. 11.10(f) states that procedures and controls for closed systems must include the use of operational checks to enforce permitted sequencing of events, as appropriate.

섹션 11.10(f)는 적절한 경우에 이벤트의 허용 순서를 강제하는 운영 점검 활용이 폐쇄계 절차 및 관리에 포함되어야 한다고 규정하고 있다.

Two comments requested clarification of the agency's intent regarding operational checks.

운영 점검과 관련한 FDA의 의도를 명확히 해달라고 요청한 의견이 2건 있었다.

The agency advises that the purpose of performing operational checks is to ensure that operations (such as manufacturing production steps and signings to indicate initiation or completion of those steps) are not executed outside of the predefined order established by the operating organization.

운영 점검 수행의 목적은 운영 조직이 미리 정해 놓은 순서를 벗어나는 작업(예, 제조 생산 단계, 이 단계의 개시 또는 완료를 표시하는 서명)이 실행되지 않도록 하는데 있다.

80. Several comments suggested that, for clarity, the phrase "operational checks" be modified to "operational system checks."

명확히 하기 위하여 "운영 점검"을 "운영 시스템 점검"으로 수정해야 한다는 의견이 다수 있었다.

The agency agrees that the added modifier "system" more accurately reflects the agency's intent that operational checks be performed by the computer systems and has revised proposed Sec. 11.10(f) accordingly.

"시스템"을 추가함으로써 컴퓨터 시스템이 운영 점검을 수행해야 한다는 취지가 보다 정확히 반영된다고 생각하여, 그에 따라 섹션 11.10(f)를 수정했다.

81. Several comments suggested revising proposed Sec. 11.10(f) to clarify what is to be checked. The comments suggested that "steps" in addition to "events" be checked, only critical steps be checked, and that "records" also be checked.

점검 대상을 명확히 하는 방향으로 섹션 11.10(f)를 수정하자는 의견이 다수 있었다.

"이벤트" 이외에도 "단계"를 점검해야 하며, 핵심 단계만 점검하고, "기록서"도 점검하게 하자고 제안했다.

The agency intends the word "event" to include "steps" such as production steps. For clarity, however, the agency has revised proposed Sec. 11.10(f) by adding the word "steps." The agency does not, however, agree that only critical steps need be subject to operational checks because a given specific step or event may not be critical, yet it may be very important that the step be executed at the proper time relative to other steps or events. The agency does not believe it necessary to add the modifier "records" to proposed Sec. 11.10(f) because creation, deletion, or modification of a record is an event. Should it be necessary to create, delete, or modify records in a particular sequence, operational system checks would ensure that the proper sequence is followed.

"이벤트"에 생산 단계 같은 "단계"도 포함된다고 보았다. 하지만 보다 명확히 하기 위해 섹션 11.10(f)를 수정하여 "단계"를 추가했다. 그러나 핵심 단계만 운영 점검 대상으로 하자는 주장에는 동의하지 않는다. 특정 단계 또는 이벤트가 핵심적이지 않을 수도 있으나, 다른 단계나 이벤트와 관련하여 그 단계가 적절한 시점에 실행되는 것이 매우 중요할 수 있기 때문이다. 섹션 11.10(f)에 "기록서"를 추가할 필요는 없다고 생각한다. 기록서의 생성, 삭제 또는 변형이 바로 이벤트이기 때문이다. 특정 순서로 기록서를 생성, 삭제 또는 변형할 필요가 있다면, 운영 시스템 점검은 적절한 순서에 따라 진행되도록 할 것이다.

82. Proposed Sec. 11.10(g) states that procedures and controls for closed systems must include the use of authority checks to ensure that only authorized individuals use the system, electronically sign a record, access the operation or device, alter a record, or perform the operation at hand.

섹션 11.10(g)는 허가 받은 사람만 시스템을 사용하고 기록서에 전자적으로 서명하며 운영 또는 장치에 접근하고 기록서를 수정하며 또는 작업을 언제든지 수행할 수 있도록 하기 위한 권한 점검이 폐쇄계 절차 및 관리에 포함되어야 한다고 규정하고 있다.

One comment suggested that the requirement for authority checks be qualified with the phrase "as appropriate," on the basis that it would not be necessary for certain parts of a system, such as those not affecting an electronic record. The comment cited pushing an emergency stop button as an example of an event that would not require an authority check. Another comment suggested deleting the requirement on the basis that some records can be read by all employees in an organization.

"적절한 경우에"를 권한 점검 기준에 포함시켜야 한다는 의견이 1건 있었다. 시스템의 특정

부분(예, 전자 기록서에 영향을 주지 않는 부분)은 필요가 없을 것이라는 이유에서다. 권한 점검이 필요하지 않은 이벤트의 예로, 비상 정지 버튼을 누르는 것을 제시했다. 또한 일부 기록서는 조직의 모든 종업원이 읽을 수 있어야 한다는 이유에서, 이 기준의 삭제를 제안한 의견이 있었다.

The agency advises that authority checks, and other controls under Sec. 11.10, are intended to ensure the authenticity, integrity, and confidentiality of electronic records, and to ensure that signers cannot readily repudiate a signed record as not genuine. Functions outside of this context, such as pressing an emergency stop button, would not be covered. However, even in this example, the agency finds it doubtful that a firm would permit anyone, such as a stranger from outside the organization, to enter a facility and press the stop button at will regardless of the existence of an emergency. Thus, there would likely be some generalized authority checks built into the firm's operations.

권한 점검과 섹션 11.10에 의거한 다른 관리 사항은 전자 기록서의 확실성, 완전성, 기밀유지성을 보장하고, 서명자가 서명 기록서를 진짜가 아니라고 용이하게 부인할 수 없도록 하기 위한 것이다. 이 개념을 벗어나는 기능(예, 비상 정지 버튼을 누르는 것)은 대상이 되지 않는다. 하지만 이 예에서도 아무나(예, 조직에 속하지 않은 낯선 사람) 시설에 들어와 비상 사태의 존재 여부에 상관 없이 정지 버튼을 누를 수 있게 할 것인지 궁금하다. 그러므로 일부 보편적인 권한 점검이 회사의 운영 부분에 통합되어야 할 것이다.

The agency believes that few organizations freely permit anyone from within or without the operation to use their computer system, electronically sign a record, access workstations, alter records, or perform operations. It is likely that authority checks shape the activities of almost every organization. The nature, scope, and mechanism of performing such checks is up to the operating organization. FDA believes, however, that performing such checks is one of the most fundamental measures to ensure the integrity and trustworthiness of electronic records.

운영 영역 내부나 외부의 아무나 컴퓨터 시스템을 활용하여 기록서에 전자적으로 서명을 하고 워크스테이션에 접근하여 기록서를 변형하거나 작업을 수행하도록 하는 조직은 없을 것으로 생각한다. 권한 점검은 거의 모든 조직의 활동 형식을 규정하게 될 것이다. 그와 같은 점검의 특성, 범위, 메커니즘은 운영 조직에게 달려 있다. 하지만 그런 점검의 수행은 전자 기록서의 완전성과 신빙성을 보장하는 가장 기본적인 대책 가운데 하나라고 생각한다.

Proposed Sec. 11.10(g) does not preclude all employees from being permitted to read certain electronic records. However, the fact that some records may be read

by all employees would not justify deleting the requirement for authority checks entirely. The agency believes it is highly unlikely that all of a firm's employees would have authority to read, write, and sign all of its electronic records.

섹션 11.10(g)는 모든 종업원이 특정 전자 기록서를 읽을 수 있게 하는 경우를 배제하고 있지 않다. 하지만 일부 기록서를 모든 종업원이 읽을 수 있다는 사실 때문에, 권한 점검 기준을 완전히 삭제할 이유는 없다. 회사의 모든 종업원이 모든 전자 기록서를 읽고 쓰고 서명할 권한을 갖게 할 가능성은 거의 없다고 생각한다.

83. One comment said authority checks are appropriate for document access but not system access, and suggested that the phrase "access the operation or device" be deleted. The comment added, with respect to authority checks on signing records, that in many organizations, more than one individual has the authority to sign documents required under FDA regulations and that such authority should be vested with the individual as designated by the operating organization. Another comment said proposed Sec. 11.10(g) should explicitly require access authority checks and suggested that the phrase "use the system" be changed to "access and use the system." The comment also asked for clarification of the term "device."

문서 접근에는 권한 점검이 적절하지만 시스템 접근에는 적절하지 않다며, "운영 또는 장치 접근"을 삭제하자는 의견이 1건 있었다. 기록서 서명의 권한 점검과 관련하여, 많은 조직에서는 한 명 이상이 FDA 규제 대상 문서의 서명 권한을 갖고 있으며, 그러한 권한은 운영 조직이 지정한 자에게 부여된다고 덧붙였다. 또한 섹션 11.10(g)에서 접근 권한 점검을 명확히 요구해야 하며, "시스템 사용"을 "시스템 접근 및 사용"으로 변경해야 한다고 주장한 의견이 있었다. 또한 "장치"의 의미를 명확히 해달라고 요청했다.

The agency disagrees that authority checks should not be required for system access because, as discussed in comment 82 of this document, it is unlikely that a firm would permit any unauthorized individuals to access its computer systems. System access control is a basic security function because system integrity may be impeached even if the electronic records themselves are not directly accessed. For example, someone could access a system and change password requirements or otherwise override important security measures, enabling individuals to alter electronic records or read information that they were not authorized to see. The agency does not believe it necessary to add the qualifier "access and" because Sec. 11.10(d) already requires that system access be limited to authorized individuals. The agency intends the word "device" to mean a computer system input or output device and has revised proposed Sec. 11.10(g) to clarify this point.

시스템 접근인 경우에는 권한 점검을 요구할 필요가 없다는 점에 동의할 수 없다. 82번 항목에서 설명한 바와 같이, 허가를 받지 않은 자가 컴퓨터 시스템에 접근할 수 있게 허용하지는 않을 것이기 때문이다. 시스템 접근 관리는 기본적인 보안 조치이다. 전자 기록서 자체에 직접적으로 접근할 수 없는 경우라도 시스템의 완전성이 훼손될 수 있기 때문이다. 예를 들어 누군가가 시스템에 접근하여 패스워드 기준을 바꿔 놓거나 중요한 보안 대책을 오버라이드하여, 권한이 없는 자가 정보를 읽을 수 있게 하거나 전자 기록서를 변형하게 할 수 있다. "접근과(access and)"를 추가할 필요는 없다고 생각한다. 섹션 11.10(d)는 이미 권한을 가진 자에게만 시스템 접근을 제한하도록 요구하고 있기 때문이다. "장치"는 컴퓨터 시스템 입력 또는 출력 장치를 의미하며, 이 부분을 명확히 하는 방향으로 섹션 11.10(g)를 수정했다.

Concerning signature authority, FDA advises that the requirement for authority checks in no way limits organizations in authorizing individuals to sign multiple records. Firms may use any appropriate mechanism to implement such checks. Organizations do not have to embed a list of authorized signers in every record to perform authority checks. For example, a record may be linked to an authority code that identifies the title or organizational unit of people who may sign the record. Thus, employees who have that corresponding code, or belong to that unit, would be able to sign the record. Another way to implement controls would be to link a list of authorized records to a given individual, so that the system would permit the individual to sign only records in that list.

서명 권한과 관련하여 권한 점검 기준은 개인이 여러 기록서를 서명할 수 있게 하는 것을 어떤 식으로든 제한하지 않는다. 그러한 점검을 이행하는데 적절한 메커니즘을 업체 자체적으로 정할 수 있다. 권한 점검을 수행하기 위하여 모든 기록서에 허가된 서명자 리스트를 삽입할 필요가 없다. 예를 들어 기록서에 서명할 수 있는 사람의 직책이나 부서명을 식별하는 권한 코드와 기록서를 링크시킬 수 있다. 그러므로 해당 코드를 갖고 있거나 그 부서에 속하는 종업원이라면, 해당 기록서에 서명할 수 있다. 아니면 특정 개인과 허가된 기록서 리스트를 링크시켜, 시스템이 그 사람으로 하여금 리스트에 있는 기록서에만 서명하게 할 수도 있다.

84. Two comments addressed authority checks within the context of PDMA and suggested that such checks not be required for drug sample receipt records. The comments said that different individuals may be authorized to accept drug samples at a physician's office, and that the large number of physicians who would potentially qualify to receive samples would be too great to institute authority checks.

PDMA와 관련한 권한 점검을 거론한 의견이 2건 있었는데, 의약품 샘플 접수 기록서에는 그런 점검이 필요하지 않다고 주장했다. 병원에서 의약품 샘플을 접수할 권한을 여러 사람에게 부여할 수 있으며, 샘플 접수 자격을 갖춘 의사의 수가 너무 많아 권한 점검을 갖추기가 어렵다고 주장했다.

The agency advises that authority checks need not be automated and that in the context of PDMA such checks would be as valid for electronic records as they are for paper sample requests because only licensed practitioners or their designees may accept delivery of drug samples. The agency, therefore, acknowledges that many individuals may legally accept samples and, thus, have the authority to sign electronic receipts. However, authority checks for electronic receipts could nonetheless be performed by sample manufacturer representatives by using the same procedures as the representatives use for paper receipts. Accordingly, the agency disagrees with the comment that proposed Sec. 11.10(g) should not apply to PDMA sample receipts.

권한 점검을 자동화할 필요는 없으며, PDMA에서 그와 같은 점검은 의사나 그의 대리인만 의약품 샘플을 접수할 것이므로 종이로 된 샘플 요청서와 마찬가지로 전자 기록서에 대해서도 유효하다. 많은 사람이 합법적으로 샘플을 접수할 수 있으며, 그러므로 전자 영수증에 서명할 권한을 갖고 있다는 점을 인정한다. 하지만 전자 영수증의 권한 점검은 종이 영수증과 마찬가지로 절차로 샘플 제조업체 담당자가 수행할 수 있다. 그에 따라 섹션 11.10(g)를 PDMA 샘플 영수증에 적용하지 말자는 의견에 동의하지 않는다.

The agency also advises that under PDMA, authority checks would be particularly important in the case of drug sample request records because only licensed practitioners may request drug samples.

또한 PDMA에 의거한 권한 점검은 특히 의약품 샘플 요청 기록서인 경우에 중요할 수 있다. 면허가 있는 의사만 의약품 샘플을 요청할 수 있기 때문이다.

Accordingly, proposed Sec. 11.10(g) has been revised to read: "Use of authority checks to ensure that only authorized individuals can use the system, electronically sign a record, access the operation or computer system input or output device, alter a record, or perform the operation at hand."

그에 따라 섹션 11.10(g)를 다음과 같이 수정한다. "허가 받은 사람만 시스템을 사용하고 기록서에 전자적으로 서명하며 운영 또는 컴퓨터 시스템 입력 또는 출력 장치에 접근하고 기록서를 수정하며 또는 작업을 언제든지 수행할 수 있도록 하기 위한 권한 점검."

85. Proposed Sec. 11.10(h) states that procedures and controls for closed systems must include the use of device (e.g., terminal) location checks to determine, as appropriate, the validity of the source of data input or operational instruction. Several comments objected to this proposed requirement and suggested its deletion because it is: (1) Unnecessary (because the data source is always known by virtue of system design and validation); (2) problematic with respect to mobile devices, such as those connected by modem; (3) too much of a "how to;" (4) not explicit enough to tell firms what to do; (5) unnecessary in the case of PDMA; and (6) technically challenging. One comment stated that a device's identification, in addition to location, may be important and suggested that the proposed rule be revised to require device identification as well.

섹션 11.10(h)는 적절한 경우에 작업 지시 또는 데이터 입력 소스의 유효성을 판단하기 위한 장치(예, 터미널) 위치 점검이 폐쇄계 절차 및 관리에 포함되어야 한다고 하고 있다. 이에 대한 반대 의견이 여럿 있었으며, 이의 삭제를 요구했다. 그 이유는 (1) 불필요하며(데이터 소스는 일반적으로 시스템 디자인과 밸리데이션을 통해 알려져 있기 때문에), (2) 휴대용 장치(예, 모뎀으로 연결되는 장치)와 관련하여 문제가 발생할 수 있고, (3) "방법(how to)"이 너무 많고, (4) 해야 할 일이 충분하게 명확하지 않으며, (5) PDMA의 경우에는 불필요하고, (6) 기술적으로 어려움이 있기 때문이라는 것이다. 위치에 추가하여 장치의 식별도 중요할 수 있다며, 장치 식별도 요구하는 식으로 수정하자는 의견이 1건 있었다.

FDA advises that, by use of the term "as appropriate," it does not intend to require device checks in all cases. The agency believes that these checks are warranted where only certain devices have been selected as legitimate sources of data input or commands. In such cases, the device checks would be used to determine if the data or command source was authorized. In a network, for example, it may be necessary for security reasons to limit issuance of critical commands to only one authorized workstation. The device check would typically interrogate the source of the command to ensure that only the authorized workstation, and not some other device, was, in fact, issuing the command.

"적절한 경우에"라는 표현을 사용함으로써, 모든 경우에 장치 점검을 해야 한다고 요구하는 것이 아님을 명확히 했다. 합법적인 데이터 입력 또는 명령 소스로 특정 장치만을 선택한 경우에만 그런 점검이 필요하다고 본다. 그럴 때는 데이터 또는 명령 소스가 허가되었는지 판단하기 위하여 장치 점검을 활용할 수 있다. 예를 들어 네트워크에서는 보안 문제 때문에 허가 받은 1개 워크스테이션에만 핵심 명령을 발행하도록 제한할 필요가 있을 수 있다. 장치 점검은 일반적으로 다른 장치가 아닌 허가 받은 워크스테이션만이 실제로 명령을

발행하게 하기 위하여, 명령의 소스를 확인하는 것이다.

The same approach applies for remote sources connected by modem, to the extent that device identity interrogations could be made automatically regardless of where the portable devices were located. To clarify this concept, the agency has removed the word "location" from proposed Sec. 11.10(h). Device checks would be necessary under PDMA when the source of commands or data is relevant to establishing authenticity, such as when licensed practitioners order drug samples directly from the manufacturer or authorized distributor without the intermediary of a sales representative. Device checks may also be useful to firms in documenting and identifying which sales representatives are transmitting drug sample requests from licensed practitioners.

모뎀으로 연결된 원격 소스에도 동일한 방식을 적용한다. 휴대 장치가 어디에 있건, 장치를 자동으로 식별하여 점검할 수 있다. 이 개념을 명확히 하기 위해, 섹션 11.10(h)에서 "위치(location)"를 삭제했다. 면허가 있는 의사가 영업 사원을 거치지 않고 제조업체나 허가 유통업체에게 직접 의약품 샘플을 주문하는 경우와 같이, 명령이나 데이터의 소스가 확실성 확립과 관련이 있는 경우에는 PDMA에서도 장치 점검이 필요하다. 또한 의사의 의약품 샘플 요청을 보낸 영업 사원을 기록하고 파악할 때도, 장치 점검이 유용할 수 있다.

FDA believes that, although validation may demonstrate that a given terminal or workstation is technically capable of sending information from one point to another, validation alone would not be expected to address whether or not such device is authorized to do so.

밸리데이션을 통해 특정 터미널이나 워크스테이션이 한 지점에서 다른 지점으로 정보를 전송할 수 있다는 사실을 증명할 수 있지만, 밸리데이션만으로는 그 장치가 그렇게 하도록 허가되었는지 여부를 다룰 수는 없다고 생각한다.

86. Proposed Sec. 11.10(i) states that procedures and controls for closed systems must include confirmation that persons who develop, maintain, or use electronic record or signature systems have the education, training, and experience to perform their assigned tasks.

섹션 11.10(i)는 전자 기록서 또는 전자 서명 시스템의 개발, 유지관리 또는 사용을 하는 자가 지정 업무 수행에 필요한 교육, 훈련, 경험을 갖추었는지 확인하는 부분이 폐쇄계 절차 및 관리에 포함되어야 한다고 규정하고 있다.

Several comments objected to the word "confirmation" because it is redundant with,

or more restrictive than, existing regulations, and suggested alternate wording, such as "evidence." Two comments interpreted the proposed wording as requiring that checks of personnel qualifications be performed automatically by computer systems that perform database type matches between functions and personnel training records.

"확인"이란 단어에 이의를 제기한 의견이 다수 있었다. 기존 규정과 중복되거나 기존 규정보다 더 제약을 가한다는 이유에서다. 그에 따라 "증거" 같은 다른 표현을 사용하자고 제안했다. 작업자 교육 기록과 업무 사이의 데이터베이스 타입 매치를 수행하는 컴퓨터 시스템이 작업자의 적격성 점검을 자동으로 수행해야 한다는 것으로 해석한 의견도 2건 있었다.

The agency advises that, although there may be some overlap in proposed Sec. 11.10(i) and other regulations regarding the need for personnel to be properly qualified for their duties, part 11 is specific to functions regarding electronic records, an issue that other regulations may or may not adequately address. Therefore, the agency is retaining the requirement.

작업자는 그의 업무 수행에 적절한 자격을 갖추어야 한다는 점과 관련하여 섹션 11.10(i)와 다른 규정 사이에 일부 중첩되는 부분이 있을 수 있으나, 파트 11은 다른 규정에서 적절하게 다루고 있거나 다루고 있지 않을 수 있는 문제인 전자 기록서 관련 업무에 관한 것을 제시하고 있다. 그러므로 이 기준을 그대로 유지한다.

The agency does not intend to require that the check of personnel qualifications be performed automatically by a computer system itself (although such automation is desirable). The agency has revised the introductory paragraph of Sec. 11.10, as discussed in section VII. of this document, to clarify this point. The agency agrees that another word should be used in place of "confirmation," and for clarity has selected "determination."

컴퓨터 시스템 자체가 작업자 적격성 점검을 자동으로 수행하도록 요구할 생각은 없다(그런 자동화가 바람직하기는 하지만). 이 문서의 섹션 VII에서 설명한 바에 따라, 섹션 11.10의 도입부를 수정했다. "확인" 대신에 다른 표현을 사용해야 한다는 점에 동의하여, 보다 명확히 하기 위해 "판단(determination)"이란 표현을 선택했다.

87. One comment suggested that the word "training" be deleted because it has the same meaning as "education" and "experience," and objected to the implied requirement for records of employee training. Another comment argued that applying this provision to system developers was irrelevant so long as systems

perform as required and have been appropriately validated. The comment suggested revising proposed Sec. 11.10(i) to require employees to be trained only "as necessary." One comment, noting that training and experience are very important, suggested expanding proposed Sec. 11.10(i) to require appropriate examination and certification of persons who perform certain high-risk, high-trust functions and tasks.

"training"은 "education" 및 "experience"와 의미가 동일하기 때문에 이를 삭제하자고 제안하고, 작업자 교육 기록서에 대한 암시적 기준에 이의를 제기한 의견이 1건 있었다. 또한 시스템이 요구 기준에 따라 기능을 수행하고 적절하게 밸리데이션을 했다면, 이 조항을 시스템 개발자에게 적용하는 것은 의미가 없다고 주장한 의견도 있었다. "필요한 경우"에만 작업자 교육을 요구하는 방향으로 섹션 11.10(i)를 수정하자고 제안했다. 교육과 경험은 매우 중요하다고 지적하며, 위험성과 신뢰 수준이 높은 업무와 과업을 수행하는 자에 대한 적절한 검사와 인증을 요구하는 방향으로 섹션 11.10(i)를 확대하자고 제안한 의견도 1건 있었다.

The agency regards this requirement as fundamental to the proper operation of a facility. Personnel entrusted with important functions must have sufficient training to do their jobs. In FDA's view, formal education (e.g., academic studies) and general industry experience would not necessarily prepare someone to begin specific, highly technical tasks at a given firm. Some degree of on-the-job training would be customary and expected. The agency believes that documentation of such training is also customary and not unreasonable.

이 기준은 시설의 적절한 운영에 기본이 된다고 생각한다. 중요한 업무를 맡은 작업자는 그 일을 수행하는데 필요한 교육을 충분히 받아야 한다. 공식 교육(예, 학교 교육)과 일반적인 업계 경험으로는, 특정 회사에서 고도의 기술적인 특정 과업을 시작할 준비가 되었다고 보기 어렵다. 어느 정도의 OJT가 필요하다. 그런 교육의 문서화도 일반적으로 필요하며, 비합리적인 기준은 아니라고 생각한다.

The agency also disagrees with the assertion that personnel qualifications of system developers are irrelevant. The qualifications of personnel who develop systems are relevant to the expected performance of the systems they build and their ability to explain and support these systems. Validation does not lessen the need for personnel to have the education, training, and experience to do their jobs properly. Indeed, it is highly unlikely that poorly qualified developers would be capable of producing a system that could be validated. The agency advises that, although the intent of proposed Sec. 11.10(i) is to address qualifications of those personnel who

develop systems within an organization, rather than external "vendors" per se, it is nonetheless vital that vendor personnel are likewise qualified to do their work. The agency agrees that periodic examination or certification of personnel who perform certain critical tasks is desirable. However, the agency does not believe that at this time a specific requirement for such examination and certification is necessary.

또한 시스템 개발자의 적격성평가는 의미가 없다는 주장에도 동의하지 않는다. 시스템을 개발하는 작업자의 적격성평가는 그가 구현하는 시스템의 기대 성능 및 그 시스템의 설명/지원 능력과 관련이 있다. 밸리데이션을 한다고 해서 업무를 적절하게 수행하는데 필요한 교육, 훈련, 경험의 필요성이 감소되지 않는다. 실제로 자격 조건을 충분히 갖추지 못한 개발자가 밸리데이션이 가능한 시스템을 만들 가능성은 높지 않다. 섹션 11.10(i)의 취지가 외부 "벤더"가 아닌 조직 내의 시스템 개발 담당자의 적격성에 관한 사항을 제시하는데 있지만, 벤더 담당자도 그의 업무 수행과 관련하여 마찬가지로 적격성을 평가하는 것이 중요하다. 핵심적인 과업을 수행하는 작업자를 주기적으로 평가 또는 인증하는 것이 바람직하다는데 동의한다. 하지만 현재로서는 그런 평가나 인증에 대한 구체적인 기준이 필요하다고 생각하지 않는다.

88. Proposed Sec. 11.10(j) states that procedures and controls for closed systems must include the establishment of, and adherence to, written policies that hold individuals accountable and liable for actions initiated under their electronic signatures, so as to deter record and signature falsification.

섹션 11.10(j)는 기록과 서명 번조를 방지하기 위해, 전자 서명에 의해 추진된 행위를 책임지는 자를 규정한 방침 문서의 제정 및 이의 준수가 폐쇄계 절차 및 관리에 포함되어야 한다고 규정하고 있다.

Several comments suggested changing the word "liable" to "responsible" because the word "responsible" is broader, more widely understood by employees, more positive and inclusive of elements of honesty and trust, and more supportive of a broad range of disciplinary measures. One comment argued that the requirement would not deter record or signature falsification because employee honesty and integrity cannot be regulated.

"liable"을 "responsible"로 변경하자는 제안이 다수 있었다. "responsible"이 범위가 더 넓고, 종업원의 이해가 보다 용이하며, 정직성과 신뢰성 요소를 보다 적극적으로 포함하고, 다양한 징계 조치를 보다 뒷받침하는 표현이기 때문이라는 것이다. 반면 종업원의 정직성과 성실성은 규제될 수 없으므로, 이 기준으로 기록서나 서명의 번조를 막을 수 없을 것이라고 주장한 의견도 1건 있었다.

The agency agrees because, although the words "responsible" and "liable" are generally synonymous, "responsible" is preferable because it is more positive and supportive of a broad range of disciplinary measures. There may be a general perception that electronic records and electronic signatures (particularly identification codes and passwords) are less significant and formal than traditional paper records and handwritten signatures. Individuals may therefore not fully equate the seriousness of electronic record falsification with paper record falsification. Employees need to understand the gravity and consequences of signature or record falsification. Although FDA agrees that employee honesty cannot be ensured by requiring it in a regulation, the presence of strong accountability and responsibility policies is necessary to ensure that employees understand the importance of maintaining the integrity of electronic records and signatures.

"responsible"과 "liable"은 일반적으로 동일한 의미로 사용되지만, "responsible"이 보다 적극적이며 다양한 징계 조치를 지지하기 때문에 더 바람직하다는 점에 동의한다. 전자 기록서와 전자 서명(특히 ID 코드와 패스워드)은 종이 기록서와 수기 서명보다 중요성과 공식성이 떨어진다고 생각할 수 있다. 그러므로 종이 기록서 변조와 전자 기록서 변조의 심각성을 동일하게 보지 않을 수 있다. 종업원은 서명이나 기록서 변조의 의미와 위험성을 이해할 필요가 있다. 규정으로 정해 놓는다고 해서 종업원의 성실성이 보장되지 않는다는 점에 동의하지만, 전자 기록서와 서명의 완전성 유지가 갖는 중요성을 종업원이 충분히 이해하도록 하기 위해서는 강력한 책임 규정을 정해 놓는 것이 필요하다고 생각한다.

89. Several comments expressed concern regarding employee liability for actions taken under their electronic signatures in the event that such signatures are compromised, and requested "reasonable exceptions." The comments suggested revising proposed Sec. 11.10(j) to hold people accountable only where there has been intentional falsification or corruption of electronic data.

전자 서명이 손상되었을 경우에 전자 서명의 대상 행위에 대한 작업자의 책임과 관련하여 우려를 표시하며 "합리적인 예외"를 요청한 의견이 다수 있었다. 전자 데이터의 고의적 변조 또는 위조가 있는 경우에만 책임을 지도록 섹션 11.10(j)를 수정하자고 제안했다.

The agency considers the compromise of electronic signatures to be a very serious matter, one that should precipitate an appropriate investigation into any causative weaknesses in an organization's security controls. The agency nonetheless recognizes that where such compromises occur through no fault or knowledge of individual employees, there would be reasonable limits on the extent to which

disciplinary action would be taken. However, to maintain emphasis on the seriousness of such security breaches and deter the deliberate fabrication of "mistakes," the agency believes Sec. 11.10 should not provide for exceptions that may lessen the import of such a fabrication.

전자 서명의 손상은 매우 심각한 사안으로써, 보안 관리의 취약 부분을 조사할 필요가 있는 상황이라고 생각한다. 그럼에도 불구하고 모르는 사이에 또는 개인의 잘못도 없는 상태에서 그와 같은 손상이 발생한다면, 징계 조치의 수준은 합리적으로 제한할 수 있음을 인정한다. 하지만 그와 같은 보안 위반의 중대성을 강조하고 "실수"를 교묘하게 조작하지 못하게 하기 위하여, 섹션 11.10에 예외 조항을 둘 필요는 없다고 생각한다.

90. One comment said the agency should consider the need for criminal law reform because current computer crime laws do not address signatures when unauthorized access or computer use is not an issue. Another comment argued that proposed Sec. 11.10(j) should be expanded beyond "individual" accountability to include business entities.

무허가 접속 또는 컴퓨터 사용이 이슈가 되지 않을 때 현재의 컴퓨터 범죄 법은 서명 문제를 다루고 있지 않으므로, 형사법 개정 필요성을 검토해야 한다는 의견이 1건 있었다. 또한 섹션 11.10(j)를 "개인"의 책임에서 기업까지 포함하는 방향으로 확대해야 한다는 의견이 있었다.

The agency will consider the need for recommending legislative initiatives to address electronic signature falsification in light of the experience it gains with this regulation. The agency does not believe it necessary to address business entity accountability specifically in Sec. 11.10 because the emphasis is on actions and accountability of individuals, and because individuals, rather than business entities, apply signatures.

이 규정의 시행을 통해 경험이 쌓이면, 전자 서명 변조와 관련하여 법률 개정을 권고할 필요가 있는지 검토할 예정이다. 또한 섹션 11.10에 기업의 책임을 구체적으로 언급할 필요는 없다고 본다. 개인의 행위와 책임을 강조하고 있으며, 기업보다는 개인이 서명을 하기 때문이다.

91. One comment suggested that proposed Sec. 11.10(j) should be deleted because it is unnecessary because individuals are presumably held accountable for actions taken under their authority, and because, in some organizations, individuals frequently delegate authority to sign their names.

개인이 그의 권한에 의거하여 수행한 행위에 대해 책임을 지며 일부 조직에서는 그의 서명

권한을 위임하기도 하기 때문에 섹션 11.10(j)가 불필요하다며 삭제해야 한다는 의견이 있었다.

As discussed in comments 88 to 90 of this document, the agency has concluded that this section is necessary. Furthermore it does not limit delegation of authority as described in the comment. However, where one individual signs his or her name on behalf of someone else, the signature applied should be that of the delegatee, with some notation of that fact, and not the name of the delegator. This is the same procedure commonly used on paper documents, noted as "X for Y."

이 문서 88번 내지 90번 항목에서 설명한 바와 같이, 이 섹션이 필요하다는 결론을 내렸다. 또한 이 섹션은 위 의견에서 설명한 바와 같은 권한 위임을 제한하지 않는다. 하지만 어떤 사람이 다른 누군가를 대신하여 서명하는 경우, 그 서명은 위임을 받은 자의 서명이어야 하며, 이때 위임 사실에 대해 설명을 한다. 위임한 사람의 이름을 서명해서는 안 된다. 이 방식은 종이 문서에 일반적으로 적용되는 것과 동일하다(예, "Y를 대신하여 X가 서명").

92. Proposed Sec. 11.10(k) states that procedures and controls for closed systems must include the use of appropriate systems documentation controls, including: (1) Adequate controls over the distribution, access to, and use of documentation for system operation and maintenance; and (2) records revision and change control procedures to maintain an electronic audit trail that documents time-sequenced development and modification of records. Several comments requested clarification of the type of documents covered by proposed Sec. 11.10(k). One comment noted that this section failed to address controls for record retention. Some comments suggested limiting the scope of systems documentation to application and configurable software, or only to software that could compromise system security or integrity. Other comments suggested that this section should be deleted because some documentation needs wide distribution within an organization, and that it is an onerous burden to control user manuals.

섹션 11.10(k)는 적절한 시스템 문서 관리를 포함하는 폐쇄계 절차 및 관리를 규정하고 있는데, (1) 시스템 운영 및 유지관리 문서의 배포, 접근, 활용에 대한 적절한 관리와 (2) 기록서의 순차적 개발 및 변형 내역을 기록한 전자적 감사 추적의 유지를 위한 개정 및 변경 관리 절차가 이에 포함된다. 섹션 11.10(k)의 대상이 되는 문서 유형을 명확히 해달라고 요청한 의견이 다수 있었다. 한편 이 섹션은 기록 보관 관리 부분을 다루고 있지 못하다는 의견이 1건 있었다. 애플리케이션 및 구성 가능 소프트웨어, 또는 시스템 보안이나 완전성을 훼손할 수 있는 소프트웨어만을 시스템 문서의 범위로 제한하자는 제안이 일부 있었다. 일부 문서는 조직 안에서 많은 사람에게 배포될 필요가 있으며 사용자

매뉴얼의 관리는 지나친 부담이라며 이 섹션을 삭제해야 한다는 제안도 있었다.

The agency advises that Sec. 11.10(k) is intended to apply to systems documentation, namely, records describing how a system operates and is maintained, including standard operating procedures. The agency believes that adequate controls over such documentation are necessary for various reasons. For example, it is important for employees to have correct and updated versions of standard operating and maintenance procedures. If this documentation is not current, errors in procedures and/or maintenance are more likely to occur. Part 11 does not limit an organization's discretion as to how widely or narrowly any document is to be distributed, and FDA expects that certain documents will, in fact, be widely disseminated. However, some highly sensitive documentation, such as instructions on how to modify system security features, would not routinely be widely distributed. Hence, it is important to control distribution of, access to, and use of such documentation.

섹션 11.10(k)는 시스템 문서, 즉 시스템 운영 및 유지 관리 방법을 기술한 기록서(SOP 포함)를 대상으로 한다. 이들 문서의 적절한 관리는 다양한 이유에서 필요하다고 생각한다. 예를 들어 작업자가 정확한 최신 버전의 SOP 및 유지관리 절차 문서를 갖고 있는 것이 중요하다. 이 문서가 최신 버전이 아니라면, 작업 절차 및/또는 유지관리에 오류가 발생할 가능성이 크다. 파트 11은 문서 배포 범위를 조직의 자체적인 판단에 따라 결정하는 것을 제한하지 않으며, 실제로 일부 문서는 상당히 많은 사람에게 배포될 수 있다. 그러나 일부 민감한 문서(예, 시스템 보안 기능 변형 방법에 관한 설명서)는 일반적으로 배포가 제한될 것이다. 그러므로 그런 문서의 배포와 접근, 사용을 관리하는 것이 중요하다.

Although the agency agrees that the most critical types of system documents would be those directly affecting system security and integrity, FDA does not agree that control over system documentation should only extend to security related software or to application or configurable software. Documentation that relates to operating systems, for example, may also have an impact on security and day-to-day operations. The agency does not agree that it is an onerous burden to control documentation that relates to effective operation and security of electronic records systems. Failure to control such documentation, as discussed above, could permit and foster records falsification by making the enabling instructions for these acts readily available to any individual.

시스템 문서 가운데 가장 핵심적인 것은 시스템 보안 및 완전성에 직접적인 영향을 주는 문서라는 점에 동의하지만, 시스템 문서 관리를 보안 관련 소프트웨어나 애플리케이션 또는

구성 가능 소프트웨어로만 제한하자는 의견에 동의하지 않는다. 예를 들어 운영 시스템과 관련된 문서도 보안과 일상적인 운영에 영향을 줄 수 있다. 전자 기록서 시스템의 보안 및 효과적인 운영과 관련된 문서의 관리가 지나친 부담이 되리라 생각하지 않는다. 위에서 설명한 바와 같은 그런 문서를 관리하지 않으면, 누구나 기록 위조 방법을 용이하게 확보하여 기록서 위조를 허용하거나 촉진할 수 있다.

93. Concerning the proposed requirement for adequate controls over documentation for system operation and maintenance, one comment suggested that it be deleted because it is under the control of system vendors, rather than operating organizations. Several comments suggested that the proposed provision be deleted because it duplicates Sec. 11.10(e) with respect to audit trails. Some comments also objected to maintaining the change control procedures in electronic form and suggested deleting the word "electronic" from "electronic audit trails."

시스템 운영 및 유지관리를 위한 문서의 적절한 관리와 관련하여, 운영 조직보다는 시스템 벤더가 관리하는 것이므로 삭제해야 한다는 의견이 1건 있었다. 또한 감사 추적과 관련된 섹션 11.10(e)와 중복되기 때문에 이 조항을 삭제해야 한다고 제안한 의견이 다수 있었다. 이외에도 전자적 형식의 변경 관리 절차 유지에 이의를 제기하면서 "electronic audit trails"에서 "electronic"을 삭제하자고 제안한 의견이 일부 있었다.

The agency advises that this section is intended to apply to systems documentation that can be changed by individuals within an organization. If systems documentation can only be changed by a vendor, this provision does not apply to the vendor's customers. The agency acknowledges that systems documentation may be in paper or electronic form. Where the documentation is in paper form, an audit trail of revisions need not be in electronic form. Where systems documentation is in electronic form, however, the agency intends to require the audit trail also be in electronic form, in accordance with Sec. 11.10(e). The agency acknowledges that, in light of the comments, the proposed rule may not have been clear enough regarding audit trails addressed in Sec. 11.10(k) compared to audit trails addressed in Sec. 11.10(e) and has revised the final rule to clarify this matter.

이 섹션은 조직 내의 사람이 변경할 수 있는 시스템 문서에 적용하기 위한 것이다. 시스템 문서를 벤더만 변경할 수 있다면, 이 조항은 그 벤더의 고객업체에게 적용되지 않는다. 시스템 문서는 종이 형식일 수도 있고, 전자 형식일 수도 있다. 종이 형식인 경우에는, 개정 내역의 감사 추적 정보를 전자 형식으로 만들 필요가 없다. 하지만 시스템 문서가 전자 형식인 경우에는, 섹션 11.10(e)에 의거하여 감사 추적 기록도 전자 형식이어야 한다. 이들 의견을 감안하면, 섹션 11.10(e)의 감사 추적과 비교하여 섹션 11.10(k)의 감사

추적 관련 사항이 충분히 명확하지 않다는 점을 인정하고, 이 부분을 명확히 하는 방향으로 수정했다.

The agency does not agree, however, that the audit trail provisions of Sec. 11.10(e) and (k), as revised, are entirely duplicative. Section 11.10(e) applies to electronic records in general (including systems documentation); Sec. 11.10(k) applies exclusively to systems documentation, regardless of whether such documentation is in paper or electronic form.

하지만 섹션 11.10(e)와 (k)의 감사 추적 조항이 중복된다고 생각하지는 않는다. 섹션 11.10(e)는 일반적인 전자 기록서에 관한 것이며(시스템 문서 포함), 섹션 11.10(k)는 문서의 형식(종이 또는 전자)에 상관 없이 전적으로 시스템 문서를 대상으로 한다.

As revised, Sec. 11.10(k) now reads as follows:

이에 따라 섹션 11.10(k)를 다음과 같이 수정했다.

- (k) Use of appropriate controls over systems documentation including:
다음은 포함한 시스템 문서의 적절한 관리.
- (1) Adequate controls over the distribution of, access to, and use of documentation for system operation and maintenance.
시스템 운영 및 유지관리 문서의 배포, 접근, 활용에 대한 적절한 관리.
- (2) Revision and change control procedures to maintain an audit trail that documents time-sequenced development and modification of systems documentation.
시스템 문서의 순차적 개발 및 변형 내역을 기록한 감사 추적의 유지를 위한 개정 및 변경 관리 절차.