

**B. 품질 시스템 기준(Quality System Requirements)(Subpart B)**

**i. 경영자 책임(Management Responsibility)(Sec. 820.20)**

45. Several comments on Sec. 820.20(a), "Quality policy," related to the use of the term "executive management." A few comments stated that quality system development and implementation are the responsibility of the chief executive officer, but how he or she chooses to discharge the responsibility should be left to the discretion of the manufacturer. Other comments stated that the requirement that executive management ensure that the quality policy is understood is impossible and should be deleted or rewritten.

§820.20(a) "품질 방침"에 대한 여러 의견은 "관리 경영자"라는 용어와 관련된 것이었다. 품질 시스템 개발 및 추진은 CEO의 책임이지만, CEO가 이 책임을 이행하는 방식은 제조업체의 선택에 맡겨야 한다는 의견이 일부 있었다. 또한 관리 경영자가 품질 방침이 이해되도록 보장하기란 불가능하며, 그러므로 이 부분을 삭제하거나 다시 써야 한다는 의견도 있었다.

FDA agrees in part with the comments. In response to the comments, FDA has deleted the term "executive management" and replaced it with "management with executive responsibility," which is consistent with ISO 9001:1994. Management with executive responsibility is that level of management that has the authority to establish and make changes to the company quality policy. The establishment of quality objectives, the translation of such objectives into actual methods and procedures, and the implementation of the quality system may be delegated. The regulation does not prohibit the delegation. However, it is the responsibility of the highest level of management to establish the quality policy and to ensure that it is followed. (See *United States v. Dotterweich*, 320 U.S. 277 (1943), and *United States v. Park*, 421 U.S. 658 (1975).)

이들 의견에 부분적으로 동의한다. 이에 따라 "관리 경영자"라는 용어를 삭제하고 "관리 책임이 있는 경영자"로 대체했는데, 이는 ISO 9001:1994와 일치한다. 관리 책임이 있는 경영자는, 회사 품질 방침을 확립하고 변경할 권한을 가진 경영자를 의미한다. 품질 목표의 수립, 품질 목표의 실현을 위한 실제 방법과 절차의 개발, 품질 시스템의 추진은 위임할 수 있다. 이 규정에서 위임을 금지하고 있지 않다. 그러나 품질 방침을 확립하고 이를 준수하도록 하는 것은 최고 수준의 경영자가 책임져야 하는 부분이다. (미합중국

대 Dotterweich 소송, 320 U.S. 277(1943년) 및 미합중국 대 Park 소송, 421 U.S. 658(1975년) 참조.)

For this reason, FDA disagrees that the requirement that management ensure that the quality policy is understood should be deleted. It is without question management's responsibility to undertake appropriate actions to ensure that employees understand management's policies and objectives. Understanding is a learning process achieved through training and reinforcement. Management reinforces understanding of policies and objectives by demonstrating a commitment to the quality system visibly and actively on a continuous basis. Such commitment can be demonstrated by providing adequate resources and training to support quality system development and implementation. In the interest of harmonization, the regulation has been amended to be very similar to ISO 9001:1994.

이러한 이유로 경영자가 품질 방침을 이해시켜야 한다는 기준의 삭제에 동의하지 않는다. 종업원이 경영자의 방침과 목표를 이해하도록 하기 위해 적절한 조치를 취할 책임은 당연히 경영자의 몫이다. 이해는 교육 훈련과 보강을 통해 달성하는 학습 과정이다. 경영자는 지속적으로 가시적이고 적극적으로 품질 시스템에 대한 지지를 보여 줌으로써, 방침과 목표의 이해를 강화한다. 그와 같은 지지는 품질 시스템 개발 및 구축을 위한 적절한 자원과 교육 훈련의 제공을 통해 증명할 수 있다. ISO 9001:1994와 매우 유사하게 이 규정을 수정했다.

46. A few comments stated that the words "adequate" and "sufficient" should be deleted from Sec. 820.20(b) "Organization," as they are subjective and too difficult to define. One comment thought that the general requirements in the paragraphs are addressed by Sec. 820.25 Personnel. Another comment stated that "designed" should be added prior to "produced" for consistency with the scope.

§820.20(b) "조직"에서 "적절한"과 "충분한"이란 표현을 삭제해야 한다는 의견이 일부 있었다. 주관적이고 정의하기 매우 어렵기 때문이라는 것이다. 이 절의 일반 기준은 §820.25 "작업자"에서 다루고 있다는 의견도 있었다. 또한 적용 범위의 일관성 유지를 위하여, "생산" 앞에 "디자인"을 추가해야 한다는 의견도 있었다.

FDA agrees that the requirement for "sufficient personnel" is covered in Secs. 820.20(b)(2), "Resources," and 820.25 Personnel, both of which require manufacturers to employ sufficient personnel with the training and experience

necessary to carry out their assigned activities properly. The phrase is, therefore, deleted. However, FDA has retained the requirement for establishing an "adequate organizational structure" to ensure compliance with the regulation, because such an organizational structure is fundamental to a manufacturer's ability to produce safe and effective devices. The organizational structure should ensure that the technical, administrative, and human factors functions affecting the quality of the device will be controlled, whether these functions involve hardware, software, processed materials, or services. All such control should be oriented towards the reduction, elimination, or ideally, prevention of quality nonconformities. Further, the agency does not believe that the term is ambiguous. The organizational structure established will be determined in part by the type of device produced, the manufacturer's organizational goals, and the expectations and needs of customers. What may be an "adequate" organizational structure for manufacturing a relatively simple device may not be "adequate" for the production of a more complex device, such as a defibrillator. FDA has also added "designed" prior to "produced" to be consistent with the scope of the regulation.

§820.20(b)(2) "자원"과 §820.25 "작업자"에서 "충분한 작업자"를 다루고 있으며, 두 조항 모두 제조업체가 지정 활동을 적절하게 수행하는데 필요한 교육 훈련과 경험을 갖춘 충분한 작업자를 구비하고 있어야 한다고 요구하고 있다. 그러므로 이 구절을 생략한다. 하지만 안전하고 효과적인 의료용구의 생산 능력에 있어서 조직 구조는 기본이 되는 것이므로, 이 규정의 준수를 위한 "적절한 조직 구조"의 확립 기준은 유지한다. 의료용구의 품질에 영향을 주는 기술적, 행정적, 인적 요소 부분을 관리할 수 있는 조직 구조여야 하며, 이때 하드웨어, 소프트웨어, 가공 물품, 또는 서비스와 관련된 것일 수 있다. 모든 관리 대책은 품질 부적합의 축소, 제거, 또는 이상적으로는 예방에 중점을 두어야 한다. 또한 이 용어가 애매하다고 생각되지 않는다. 조직 구조는 부분적으로 생산 의료용구의 유형, 제조업체의 조직 목적, 그리고 고객의 기대와 요구 사항에 의해 결정된다. 상대적으로 단순한 의료용구를 제조하는 경우에 "적절한" 조직 구조는, 제세동기 같은 보다 복잡한 의료용구의 생산에 "적절"하지 않을 수 있다. 또한 "생산" 앞에 "디자인"을 추가하여, 이 규정의 적용 범위와 일치되도록 했다.

47. A number of comments on proposed Sec. 820.20 (b)(1)(i) through (b)(1)(v), "Responsibility and authority," objected to the section, stating that it was too detailed and confusing and that the wording was redundant with other sections of the proposal.

§820.20(b)(1)(i)부터 (b)(1)(v)까지의 "책임 및 권한"과 관련하여, 너무 상세하고 혼란스러우며 문구가 다른 섹션의 것과 중복되는 부분이 있다는 의견이 많았다.

FDA agrees generally with the comments in that the proposed paragraphs set forth examples of situations in which independence and authority are important. Therefore, the examples provided in Sec. 820.20 (b)(1)(i) through (b)(1)(v) are deleted. However, FDA has retained the broad requirement that the necessary independence and authority be provided as appropriate to every function affecting quality. FDA emphasizes that it is crucial to the success of the quality system for the manufacturer to ensure that responsibility, authority, and organizational freedom (or independence) is provided to those who initiate action to prevent nonconformities, identify and document quality problems, initiate, recommend, provide, and verify solutions to quality problems, and direct or control further processing, delivery, or installation of nonconforming product. Organizational freedom or independence does not necessarily require a stand-alone group, but responsibility, authority, and independence should be sufficient to attain the assigned quality objectives with the desired efficiency.

독립성과 권한의 중요성을 보여 주는 상황의 예를 제시하고 있다는 점에서, 이 의견에 전반적으로 동의한다. 그러므로 §820.20(b)(1)(i)부터 (b)(1)(v)까지 제시된 예들을 삭제했다. 그러나 품질에 영향을 주는 모든 부분에 적절한 필수 독립성 및 권한이 보장되어야 한다는 일반 기준은 유지했다. 품질 시스템의 성공을 위해서는, 부적합 예방을 위해 조치를 취하고 품질 문제를 파악하고 문서화하며 품질 문제의 해결책을 개시하고 권장하고 제공하고 확인하며, 부적합 제품의 추가 가공, 전달, 또는 설치를 지시하거나 관리하는 자에게 책임, 권한, 조직적 자유(또는 독립성)를 보장하는 것이 중요하다는 점을 강조하고자 한다. 조직적 자유 또는 독립성을 보장한다고 해서, 반드시 독립적인 그룹이 필요한 것은 아니다. 그러나 책임, 권한, 독립성은 바람직한 효율성으로 지정 품질 목표를 달성하기에 충분해야 한다.

48. Several comments on proposed Sec. 820.20(b)(2), "Verification resources and personnel," stated that requiring "adequately" trained personnel was subjective and that the section was not consistent with ISO 9001.

§820.20(b)(2) "베리피케이션 자원 및 작업자"와 관련하여, "적절하게" 교육 훈련을 받은 작업자 부분은 주관적이며 이 섹션은 ISO 9001과도 맞지 않는다는 의견이 다수 있었다.

FDA agrees that the section is not consistent with ISO 9001, and has adopted the language used in ISO 9001:1994, section 4.1.2.2, "Resources," and has renamed the section "Resources." The provision is now a broad requirement that the manufacturer provide adequate resources for the quality system and is not restricted to the verification function. FDA acknowledges that Sec. 820.25(a), "General," requires that sufficiently trained personnel be employed. However, Sec. 820.20(b)(2), "Resources," emphasizes that all resource needs must be provided for, including monetary, supplies, etc., as well as personnel resources. In contrast, Sec. 820.25(a) specifically addresses education, background, training, and experience requirements for personnel.

이 섹션이 ISO 9001과 맞지 않는다는 의견에 동의하며, ISO 9001:1994 섹션 4.1.2.2 "자원" 부분을 채택했다. 그리고 이 섹션 제목도 "자원"으로 변경했다. 이제는 제조업체가 품질 시스템을 위한 적정 자원을 제공해야 한다는 기준으로 바뀌었으며 베리피케이션 기능에만 한정되지 않는다. §820.25(a) "공통"에서 충분히 교육 훈련을 받은 작업자를 구비해야 한다고 요구하고 있다. 그러나 §820.20(b)(2) "자원"은 인적 자원 이외에도, 자금, 소모품 등을 포함하여 모든 필요 자원이 제공되어야 한다고 강조한다. 이와 달리 §820.25(a)는 작업자에 대해 요구되는 교육, 배경, 교육 훈련, 경험 기준을 구체적으로 다루고 있다.

49. Comments on Sec. 820.20(b)(3), "Management representative," stated that the management representative should not be limited to "executive" management. A few comments stated that the appointment should be documented. In addition, a few comments from proposed Sec. 820.5 stated that the terms "effective" and "effectively" should be defined.

§820.20(b)(3) "경영자 대리인"을 "관리" 경영자에만 제한해서는 안 된다는 의견이 있었다. 임명 사항을 문서화해야 한다는 의견도 일부 있었다. 이외에도 §820.5와 관련하여 "효과적인"과 "효과적으로"의 의미를 정의해야 한다는 의견이 있었다.

The agency agrees that the responsibility need not be assigned to "executive" management and has modified the requirement to allow management with executive responsibility to appoint a member of management. When a member of management is appointed to this function, potential conflicts of interest should be examined to ensure that the effectiveness of the quality system is not compromised. In addition, in response to many comments, the requirement was amended to make clear that the appointment of this person must be documented, moving the

requirement up from Sec. 820.20(b)(3)(ii). The amended language is consistent with ISO 9001:1994. Further, FDA has amended this section to change "executive management" to "management with executive responsibility" for consistency with the definition.

책임을 "관리" 경영자에게 부여할 필요는 없다는 점에 동의하며, 관리 책임이 있는 경영자가 해당되는 자를 선임할 수 있도록 이 기준을 수정했다. 관리자 가운데 한 명이 이 기능을 수행하도록 선임할 때, 품질 시스템의 유효성이 훼손되지 않도록 하기 위하여, 이해관계의 충돌 가능성을 검토해야 한다. 이외에도 여러 의견을 감안해, 선임 사실을 문서화해야 한다는 점을 분명히 하도록 기준을 수정하고, §820.20(b)(3)(ii)에서 다른 곳으로 옮겼다. 수정된 기준은 ISO 9001:1994와 일치한다. 또한 용어정의 수정에 맞추어, "관리 경영자"를 "관리 책임이 있는 경영자"로 수정했다.

The terms "effective" and "effectively" are no longer used in Sec. 820.5 but "effectively" is found in Sec. 820.20(b)(3)(i). FDA does not believe that these terms require a definition. Instructions and procedures must be defined, documented, implemented, and maintained in such a way that the requirements of this part are met. If they are, they will be "effective."

"효과적인"과 "효과적으로"는 §820.5에서 더 이상 사용되지 않지만, "효과적으로"는 §820.20(b)(3)(i)에서 찾아볼 수 있다. 이들 용어에 대해 따로 정의할 필요는 없다고 생각한다. 이 파트의 기준이 충족될 수 있는 방식으로, 지시 및 절차 문서를 규정, 문서화, 추진, 유지해야 한다. 이런 경우에 "효과적"이라고 볼 수 있다.

50. A few comments stated that the improvement of the quality system is not a requirement under the act and the reference to such improvement in Sec. 820.20(b)(3)(ii) should, therefore, be deleted.

품질 시스템의 개선은 법에 의거한 기준이 아니며, 그러므로 §820.20(b)(3)(ii)의 그와 같은 개선에 대한 언급은 삭제해야 한다는 의견이 일부 있었다.

FDA agrees in part with the comments and has deleted the requirement that the person appointed under this section provide information for improving the quality system. The provision implied that the manufacturer must go beyond the requirements of the regulation. FDA notes, however, that information collected in complying with Secs. 820.20(b)(3)(ii) and 820.100 Corrective and preventive action, should be used not only for detecting deficiencies and for subsequent



correction of the deficiencies but also to improve the device and quality system.

이 의견에 부분적으로 동의하며, 이 섹션에 의거하여 선임된 자가 품질 시스템 개선을 위한 정보를 제공해야 한다는 기준을 삭제했다. 이 조항은 제조업체가 규정에 제시된 기준 이상의 것을 해야 한다는 의미였다. 그러나 §§820.20(b)(3)(ii) 및 820.100 "시정 조치 및 예방 조치"의 준수 과정에서 확보된 정보는 결함 파악과 결함의 시정뿐만 아니라, 의료용구 및 품질 시스템의 개선에도 사용되어야 한다.

51. Many comments stated that the report required by Sec. 820.20(c), "Management review," should not be subject to FDA review, due to the same liability and self-incrimination concerns related to the internal audit.

§820.20(c) "경영자 검토"에서 요구되는 보고서는 FDA 검토 대상이 아니어야 한다는 의견이 많았다. 내부 감사와 관련된 책임 및 자가 진술 거부 문제 때문이다.

FDA agrees in part with the comments. The proposed regulation did not state FDA's intentions with respect to inspectional review of the results of the required management review. After careful consideration of the comments, FDA agrees that it will not request to inspect and copy the reports of reviews required by Sec. 820.20(c) when conducting routine inspections to determine compliance with this part. FDA believes that refraining from routinely reviewing these reports may help ensure that the audits are complete and candid and of maximum use to the manufacturer. However, FDA believes that it is important that the dates and results of quality system reviews be documented, and FDA may require that management with executive responsibility certify in writing that the manufacturer has complied with the requirements of Sec. 820.20(c). FDA will also review the written procedures required by Sec. 820.20(c), as well as all other records required under Sec. 820.20.

이 의견에 부분적으로 동의한다. 경영자 검토 결과물을 실사 시에 검토하겠다는 의도가 아니었다. 제출된 의견을 신중하게 검토하고 나서, 이 파트의 준수 여부 확인을 위한 일상 실사 시에, §820.20(c)의 검토 보고서의 실사와 사본 요청을 하지 않기로 동의한다. 이 보고서의 검토를 삼가면, 감사가 완벽하고 솔직하게 진행되며 제조업체 입장에서도 활용도가 높을 것이라고 생각된다. 그러나 품질 시스템 검토 일자와 검토 결과를 문서화하는 것이 중요하며, 제조업체가 §820.20(c)의 기준을 이행했다는 사실을 관리 책임이 있는 경영자가 문서로 증명하도록 요구할 수 있다. 또한 §820.20(c)의 절차 문서와 §820.20의 기타 기록서를 FDA가 검토한다.

52. A few comments stated that the management review should not be dictated by established review procedures because management level employees should be fully capable of reviewing documents without a written procedure.

경영자 검토는 확립된 검토 절차에 의해 규정될 수 없다는 의견이 일부 있었다. 경영자급의 사람들은 절차 문서 없이도 문서를 검토할 수 있기 때문이라는 이유에서다.

As noted above, FDA has retained the requirement for establishing procedures to conduct the required management review in Sec. 820.20(c). FDA believes that a manufacturer can establish procedures flexible enough for management to vary the way in which a review is conducted, as appropriate. Procedures should require that the review be conducted at appropriate intervals and should be designed to ensure that all parts of the quality system are adequately reviewed. A manufacturer may, of course, develop procedures that permit review of different areas at different times, so long as such reviews are sufficient to carry out the objectives of this section. If there are known problems, for example, a "sufficient frequency" may be fairly frequent. Further, because FDA will not be reviewing the results of such reviews, FDA must be assured that this function will occur in a consistent manner.

위에서도 지적한 바와 같이, §820.20(c)의 경영자 검토 수행 절차를 확립해야 한다는 기준은 유지한다. 경영자가 다양하게 검토를 수행할 수 있도록, 절차를 유연하게 만들 수 있을 것이다. 그러나 적정 주기로 검토를 수행해야 하며 품질 시스템의 모든 부분이 적절하게 검토되도록 절차를 만들어야 한다. 물론 제조업체는 이 섹션의 목표를 달성하기에 충분하다면, 서로 다른 시기에 서로 다른 영역을 검토할 수 있도록 허용하는 절차를 개발할 수도 있다. 예를 들어 기지의 문제점이 있다면, "충분한 주기"는 상당히 빈번한 것일 수 있다. 또한 FDA가 그와 같은 검토 결과를 검토하지 않으므로, 이 업무가 일관되게 추진된다는 보증을 제시해야 한다.

53. A few comments stated that Sec. 820.20(c) should be deleted because it duplicates the quality audit required by Sec. 820.22.

§820.20(c)를 삭제해야 한다는 의견이 있었다. §820.22의 품질 감사와 중복되기 때문이라는 것이다.

FDA disagrees that Sec. 820.20(c) duplicates the requirements in Sec. 820.22. The purpose of the management reviews required by Sec. 820.20(c) is to determine if the manufacturer's quality policy and quality objectives are being met, and to



ensure the continued suitability and effectiveness of the quality system. An evaluation of the findings of internal and supplier audits should be included in the Sec. 820.20(c) evaluation. The management review may include a review of the following: (1) The organizational structure, including the adequacy of staffing and resources; (2) the quality of the finished device in relation to the quality objectives; (3) combined information based on purchaser feedback, internal feedback (such as results of internal audits), process performance, product (including servicing) performance, among other things; and (4) internal audit results and corrective and preventive actions taken. Management reviews should include considerations for updating the quality system in relation to changes brought about by new technologies, quality concepts, market strategies, and other social or environmental conditions. Management should also review periodically the appropriateness of the review frequency, based on the findings of previous reviews. The quality system review process in Sec. 820.20(c), and the reasons for the review, should be understood by the organization.

§820.20(c)가 §820.22의 기준과 중복된다는 의견에 동의하지 않는다. §820.20(c)에서 요구하는 경영자 검토의 목적은, 제조업체의 품질 방침 및 품질 목표가 달성되고 있는지 파악하고, 품질 시스템의 지속적인 적합성 및 유효성을 보장하는데 있다. 내부 감사 및 공급업체 감사 결과에 대한 평가는 §820.20(c)의 평가에 포함되어야 한다. 경영자 검토는 (1) 인력 및 자원의 적절성을 포함한 조직 구조, (2) 품질 목표와 관련한 최종 의료용구의 품질, (3) 구매자 피드백, 내부 피드백(내부 감사 결과 등), 공정 성능, 제품(서비스 포함) 성능에 근거한 각종 정보, (4) 내부 감사 결과 및 시정 조치와 예방 조치의 검토를 포함할 수 있다. 경영자 검토 시에는 신기술, 품질 개념, 시장 전략, 기타 사회적 또는 환경 조건에 의한 변화와 관련한 품질 시스템의 업데이트를 고려해야 한다. 또한 이전 검토 결과에 근거하여, 검토 주기의 적절성을 주기적으로 검토해야 한다. §820.20(c)의 품질 시스템 검토 프로세스와 이 검토의 이유를 조직이 이해해야 한다.

The requirements under Sec. 820.22 Quality audit are for an internal audit and review of the quality system to verify compliance with the quality system regulation. The review and evaluations under Sec. 820.22 are very focused. During the internal quality audit, the manufacturer should review all procedures to ensure adequacy and compliance with the regulation, and determine whether the procedures are being effectively implemented at all times. In contrast, as noted above, the management review under Sec. 820.20(c) is a broader review of the organization as a whole to ensure that the quality policy is implemented and the quality

objectives are met. The reviews of the quality policy and objectives (Sec. 820.20(c)) should be carried out by top management, and the review of supporting activities (Sec. 820.22) should be carried out by management with executive responsibility for quality and other appropriate members of management, utilizing competent personnel as decided on by the management.

§820.22 "품질 감사"에 의거한 기준은 품질 시스템 규정의 준수를 확인하는, 품질 시스템의 내부 감사와 검토를 위한 것이다. §820.22의 검토 및 평가는 범위가 매우 좁다. 내부 품질 감사 시기에 제조업체는 규정 준수 및 적절성을 보증하는 모든 절차를 검토하고, 이들 절차가 항상 효과적으로 이행되고 있는지 판단해야 한다. 이와 달리 위에서도 설명한 바와 같이, §820.20(c)에 의거한 경영자 검토는 품질 방침 추진과 품질 목표 달성을 위해, 조직을 전체적으로 검토하는 것이다. 품질 방침 및 목표의 검토(§820.20(c))는 최고 경영자가 실시해야 하며, 지원 활동의 검토(§820.22)는 품질 관리 책임이 있는 경영자와 그의 결정에 따른 지정된 자를 활용하여 다른 적절한 경영자의 구성원이 수행해야 한다.

54. Some comments suggested that the requirements in Sec. 820.186(a) and (d) be moved to Sec. 820.20 for clarity and to better align with the structure of ISO 9001:1994 and ISO/CD 13485.

ISO 9001:1994와 ISO/CD 13485의 체계와 일치시키고 의미를 명확히 하기 위하여 §820.186(a) 및 (d)의 기준을 §820.20으로 옮길 것을 제안한 의견이 일부 있었다.

FDA agrees and has moved the specific requirements from Sec. 820.186 and rewritten them into new Sec. 820.20 (d) and (e) for clarity, better organization, and closer harmonization. Therefore, Sec. 820.20(d) is consistent with ISO 9001:1994, section 4.2.3, "Quality planning," and Sec. 820.20(e) is consistent with ISO 9001:1994, sections 4.2.1, "General," and 4.2.2, "Quality-system procedures." Section 820.20(e) discusses "[a]n outline of the structure of the documentation used in the quality system." FDA believes that outlining the structure of the documentation is beneficial and, at times, may be critical to the effective operation of the quality system. FDA recognizes, however, that it may not be necessary to create an outline in all cases. For example, it may not be necessary for smaller manufacturers and manufacturers of less complicated devices. Thus, the outline is only required where appropriate.

이 의견에 동의하여, 의미를 명확히 하고 구성을 더 체계적으로 하며 국제 표준과의 조화를 위해, §820.186에서 특정 기준을 빼고, 이를 다시 작성하여 §820.20의 (d)와 (e)로

새롭게 만들었다. 이에 따라 §820.20(d)는 ISO 9001:1994 섹션 4.2.3 "품질 기획"과 일치하며, §820.20(e)는 ISO 9001:1994 섹션 4.2.1 "공통" 및 4.2.2 "품질-시스템 절차"와 일치한다. 섹션 820.20(e)는 "품질 시스템에 활용되는 문서 구조 개요"에 대한 것을 다룬다. 문서 구조의 개요를 만드는 것이 도움이 되며, 때로는 품질 시스템의 효과적인 운영에 핵심적인 것일 수 있다고 생각한다. 그러나 그런 개요를 만드는 것이 항상 필요하다고는 생각되지 않는다. 예를 들어 작은 제조업체나 덜 복잡한 의료용구 제조업체인 경우에는 필요하지 않을 수 있다. 그러므로 적절한 경우에만 그런 개요가 요구된다.

## **ii. 품질 감사(Quality Audit)(Sec. 820.22)**

55. A few comments suggested that FDA delete the requirement that persons conducting the audit be "appropriately trained" from the second sentence of proposed Sec. 820.22(a), because it is subjective and not consistent with ISO 9001. §820.22(a)의 두 번째 문장에서 감사를 수행하는 자는 "적절하게 교육훈련"을 받아야 한다는 기준을 삭제해야 한다는 의견이 있었다. 이 부분은 주관적이며 ISO 9001과도 맞지 않기 때문이다.

FDA has deleted the requirement from Sec. 820.22(a) because Sec. 820.25 Personnel requires that such individuals be appropriately trained. Further, FDA has attempted to better harmonize with ISO 9001:1994, which does not explicitly state personnel qualifications in each provision. Similarly, in response to general comments suggesting better harmonization, FDA has added the requirement that the audit "determine the effectiveness of the quality system" as required by ISO 9001:1994. This requirement underscores that the quality audit must not only determine whether the manufacturer's requirements are being carried out, but whether the requirements themselves are adequate.

§820.22(a)에서 이 기준을 삭제했다. §820.25 "작업자"에서 그와 같은 사람은 적절하게 교육 훈련을 받아야 한다고 요구하고 있기 때문이다. 또한 조항마다 작업자 적격성을 명시적으로 제시하고 있지 않은 ISO 9001:1994와 더 일치시키려 했다. 또한 국제 표준과의 조화를 요구하는 의견을 감안하여, ISO 9001:1994에서 요구하는 바와 같이, 감사를 통해 "품질 시스템의 유효성을 판단"해야 한다는 기준을 추가했다. 이 기준은 품질 감사를 통해 제조업체의 기준이 준수되고 있는지 확인하고, 또한 기준 자체가 적절한지 평가해야 한다는 점을 강조한다.

56. Some comments stated that requiring "individuals who do not have direct responsibility for the matters being audited" to conduct the audits is impractical and burdensome, particularly for small manufacturers.

"감사 대상 사안에 직접적인 책임이 없는 자"가 감사를 수행하도록 요구하는 것은 실제적이지 않으며, 특히 작은 업체인 경우에는 큰 부담이 될 수 있다는 의견이 일부 있었다.

FDA disagrees with the comments. Both small and large manufacturers have been subject to the identical requirement since 1978 and FDA knows of no hardship, on small or large manufacturers, as a result. Small manufacturers must generally establish independence, even if it means hiring outside auditors, because the failure to have an independent auditor could result in an ineffective audit.

이 의견에 동의하지 않는다. 1978년 이래로 큰 제조업체와 작은 제조업체 모두 동일한 기준의 적용을 받았으며, 이것이 문제가 된 적은 없었다. 독립적인 감사자를 확보하지 못하면 비효과적인 감사로 이어질 수 있기 때문에, 작은 제조업체인 경우에는 이것이 외부 감사자의 활용을 의미한다고 해도, 전체적으로 독립성을 확보해야 한다.

Manufacturers must realize that conducting effective quality audits is crucial. Without the feedback provided by the quality audit and other information sources, such as complaints and service records, manufacturers operate in an open loop system with no assurance that the process used to design and produce devices is operating in a state of control. ISO 9001:1994 has the same requirement for independence from the activity being audited.

효과적인 품질 감사의 수행이 매우 중요하다는 점을 인식해야 한다. 품질 감사에 의해 확보된 피드백과 기타 정보원(예, 불만 및 서비스 기록)이 없다면, 의료용구 디자인 및 생산에 적용되는 공정이 관리 상태에 있다는 보증을 하지 못하게 된다. ISO 9001:1994에도 감사 대상 활동과의 독립성을 요구하는 기준이 있다.

57. Several comments claimed that the last sentence in proposed Sec. 820.22(a), which required that follow-up corrective action be documented in the audit report, made no sense. The comments said that corrective action would be the subject of a follow-up report.

사후 시정 조치 내용을 감사 보고서에 기록해야 한다고 규정한 §820.22(a)의 마지막 문장은 아무 의미도 없다는 의견이 다수 있었다. 시정 조치는 사후 관리 보고서의

대상이라는 이유에서다.

It was the agency's intent that the provision require that where corrective action was necessary, it would be taken and documented in a reaudit report. The provision has been rewritten to make that clear. New Sec. 824.22 also clarifies that a reaudit is not always required, but where it is indicated, it must be conducted. The report should verify that corrective action was implemented and effective. Because FDA does not review these reports, the date on which the audit and reaudit were performed must be documented and will be subject to FDA review. The revised reaudit provision is consistent with ISO 9001:1994.

시정 조치가 필요한 경우에는 시정 조치를 취하고 그 내용을 재감사 보고서에 기록하도록 요구하는 것이 이 조항의 의도였다. 의미를 명확히 하기 위하여 이 조항을 다시 작성했다. 또한 새로 작성한 §824.22는 재감사가 항상 요구되는 것은 아니지만, 재감사가 필요한 경우에는 재감사를 실시해야 한다고 명확히 규정하고 있다. 시정 조치를 취했으며 효과가 있었는지 확인하여 그 내용을 보고서에 기록해야 한다. FDA가 이 보고서를 검토하지 않으므로, 감사와 재감사의 시행 일자를 기록해야 하며, 이 부분은 FDA의 검토 대상이 된다. 수정된 재감사 조항은 ISO 9001:1994와 일치한다.

58. Many comments were received on proposed Sec. 820.22(b) regarding the reports exempt from FDA review. Most of the comments objected to FDA reviewing evaluations of suppliers. FDA has decided not to review such evaluations at this time and will revisit this decision after the agency gains sufficient experience with the new requirement to determine its effectiveness. A thorough response to the comments is found with the agency's response to other comments received on Sec. 820.50 Purchasing controls. FDA has moved the section regarding which reports the agency will refrain from reviewing from Sec. 820.22(b) to new Sec. 820.180(c), "Exemptions," under the related records requirements. FDA believes this organization is easier to follow.

FDA 검토에서 제외되는 보고서에 관한 §820.22(b)와 관련하여 많은 의견이 접수되었다. 대다수가 공급업체 평가의 FDA 검토에 이의를 제기했다. FDA는 당시 그런 평가 결과를 검토하지 않기로 결정했으며, 새로운 기준의 적용을 통해 충분한 경험이 쌓이면 그 효과를 평가하여 이 결정을 다시 검토할 예정이다. §820.50 "구매 관리"와 관련된 의견에 대한 답변에 이와 관련된 사항이 정리되어 있다. FDA가 검토하지 않는 보고서와 관련된 이 조항을 §820.22(b)에서 §820.180(c) "예외"로 옮겼다. 이런 구성이 이해하기 수월하다고

생각한다.

**iii.       작업자(Personnel) (Sec. 820.25)**

59. A few comments stated that the requirement in Sec. 820.25 Personnel for the manufacturer to employ "sufficient" personnel should be deleted, because whether there are "sufficient" personnel is a subjective determination, and it is unnecessary to require it since the manufacturer will know how best to staff the organization. A few other comments stated that the provision should not base the personnel requirements on ensuring that the requirements of the regulation are "correctly" performed, because no manufacturer can ensure that all activities are performed correctly. Another comment stated that the term "employ" should be changed because personnel may include qualified temporaries, contractors, and others who may not typically be considered "employees."

제조업체가 "충분한" 작업자를 구비하여야 한다는 §820.25 "작업자"의 기준을 삭제해야 한다는 의견이 일부 있었다. "충분한" 작업자의 판단 기준이 주관적이며, 조직에 필요한 인원이 얼마나 있어야 하는지는 제조업체 자신이 잘 알고 있으므로 그런 것을 기준으로 정할 필요는 없다는 것이다. 또한 이 규정의 기준이 "정확하게" 수행되도록 하기 위한 기본 토대를 작업자 기준에 두어서는 안 된다는 의견이 있었다. 어떤 제조업체도 모든 활동이 정확하게 수행되도록 할 수 없기 때문이라는 것이다. 이외에도 "채용"이라는 표현을 변경해야 한다는 의견이 있었다. "종업원"은 아닐지라도 자격을 갖춘 임시직, 계약업체 등도 작업자에 포함될 수 있기 때문이라는 것이다.

FDA disagrees with the suggestions that the terms "sufficient" and "correctly" be deleted. Whether "sufficient" personnel are employed will be determined by the requirements of the quality system, which must be designed to ensure that the requirements of the regulation are properly implemented. In making staffing decisions, a manufacturer must ensure that persons assigned to particular functions are properly equipped and possess the necessary education, background, training, and experience to perform their functions correctly. However, FDA changed "ensure" to "assure" to address the concerns that people do make mistakes and management cannot guarantee that work is correctly performed all of the time. Further, FDA agrees that the manufacturer must determine for itself what constitutes "sufficient" personnel with proper qualification in the first instance. However, if the manufacturer does not employ sufficient personnel, or personnel



with the necessary qualifications to carry out their functions, the manufacturer will be in violation of the regulation. FDA has often found that the failure to comply with this requirement leads to other significant regulatory violations. FDA agrees with the comment that the term "employ" should be deleted so that the requirement covers all personnel who work at a firm.

"충분한"과 "정확하게"를 삭제해야 한다는 의견에 동의하지 않는다. "충분한" 작업자를 고용하고 있는지 여부는 품질 시스템의 기준에 의해 결정되며, 품질 시스템은 이 규정의 기준을 적절하게 이행할 수 있도록 설계해야 한다. 인원 결정을 내릴 때, 제조업체는 특정 업무에 배정된 사람이 적절하게 구비되고, 이들이 그 업무를 정확하게 수행하는데 필요한 교육, 배경, 교육 훈련, 경험을 보유하도록 해야 한다. 그러나 사람들이 실수를 하기도 하며 업무가 항상 정확하게 수행되고 있음을 경영자가 보증할 수 없다는 점을 감안하여, "확실하게 보증하다"를 "보증하다"로 수정했다. 또한 적절한 자격을 갖춘 "충분한" 작업자가 어떤 의미인지 제조업체 스스로 결정해야 한다는 의견에도 동의한다. 그러나 제조업체가 충분한 작업자 또는 지정 업무를 수행할 필수 자격을 갖춘 작업자를 고용하고 있지 않은 경우, 그 제조업체는 이 규정을 위반한 것이 된다. 이 기준의 미준수가 중대한 규제 위반으로 이어지는 경우가 많았다. "고용"이란 용어를 삭제하여 회사에서 일하는 모든 사람을 포괄하도록 해야 한다는 의견에 동의한다.

60. In Sec. 820.25(b), "Training," FDA deleted the requirement that employees be trained "by qualified individuals," because Sec. 820.25(a) requires this. Several comments stated that FDA should add the requirement that the training procedure include the identification of training needs, to be consistent with the requirements in ISO 9001:1994 and ISO/CD 13485. Other comments stated that personnel need not be trained to the extent that they can quote chapter and verse of the regulation as long as they can adequately perform their assigned responsibilities. Several comments suggested deleting the requirements in the last two sentences in favor of a broad, general requirement that personnel be trained. A few comments stated that the last two sentences should be retained because they are crucial and sound requirements but that validation activities should be included with verification activities.

§820.25(b) "훈련" 부분에서, "자격을 갖춘 자"가 종업원 교육 훈련을 실시해야 한다는 기준을 삭제했다. §820.25(a)에서 이 부분을 요구하고 있기 때문이다. ISO 9001:1994 및 ISO/CD 13485의 기준에 맞추어, 교육 훈련 절차에 교육 훈련의 필요성 파악을 포함시켜야 한다는 기준을 추가해야 한다는 의견이 있었다. 또한 작업자가 지정된 책임



업무를 적절하게 수행할 수 있다면, 이 규정의 세부 조항을 작업자가 인용할 정도로 작업자 교육 훈련을 실시할 필요는 없다는 의견이 있었다. 작업자 교육 훈련이 있어야 한다는 일반적이고 보편적인 기준을 위하여, 마지막 두 문장의 기준을 삭제하자는 의견이 다수 있었다. 또한 마지막 두 문장은 매우 중요하며 합리적인 기준이기 때문에 그대로 두어야 하지만, 베리피케이션 활동과 함께 밸리데이션 활동을 포함시켜야 한다는 의견도 있었다.

FDA amended the requirement so that the training procedure includes the identification of training needs. FDA deleted the requirement on understanding the CGMP requirements applicable to job functions to avoid the perception that personnel would need to know "chapter and verse of the regulation." FDA notes, however, that a training program to ensure personnel adequately perform their assigned responsibilities should include information about the CGMP requirements and how particular job functions relate to the overall quality system. FDA further believes that it is imperative that training cover the consequences of improper performance so that personnel will be apprised of defects that they should look for, as well as be aware of the effect their actions can have on the safety and effectiveness of the device. In addition, FDA disagrees with comments that suggested that only "personnel affecting quality" should be required to be adequately trained. In order for the full quality system to function as intended, all personnel should be properly trained. Each function in the manufacture of a medical device must be viewed as integral to all other functions. FDA has reorganized the last two sentences, however, to place the requirements under Sec. 820.25(b), "Training," and has added validation activities as suggested by the comments.

교육 훈련 절차에 교육 훈련의 필요성 파악을 포함하도록 수정했다. 작업자가 "이 규정의 세부 조항"을 알 필요가 있다는 인식을 피하기 위해, 해당 업무에 적용되는 CGMP 기준의 이해에 대한 기준을 삭제했다. 그러나 작업자가 지정 책임 업무를 적절하게 수행하도록 하기 위한 교육 훈련 프로그램에 CGMP 기준과 특정 업무가 전체 품질 시스템과 연계되는 방식에 대한 정보를 포함시켜야 한다고 볼 수 있다. 또한 부적절한 업무 수행의 결과에 대한 교육 훈련도 중요하다고 생각한다. 그래야 작업자가 자신의 행동이 의료용구의 안전성 및 유효성에 미칠 수 있는 영향을 인식하고, 주목하여 살펴보아야 할 결함을 인지할 수 있기 때문이다. 이외에도 "품질에 영향을 주는 작업자"만을 상대로 교육 훈련을 해야 한다는 의견에 동의하지 않는다. 전체 품질 시스템이 의도한 바에 따라 기능하도록 하기 위해서는, 모든 작업자가 적절한 교육 훈련을 받아야 한다. 의료용구 제조와 관련된 각각의 업무는 다른 모든 업무에 통합된 것으로 보아야 한다. 그러나 마지막 두 문장을 다시

구성하여, §820.25(b) "훈련" 아래에 배치했고, 밸리데이션 활동 관련 부분을 추가했다.

61. Many comments objected to the proposed requirements of Sec. 820.25(c), "Consultants," stating that requiring a manufacturer to chose consultants that have sufficient qualifications and to keep records subject to FDA review of all consultants used, along with copies of their resumes and lists of previous jobs, would unreasonably interfere with the manufacturer's business activities and restrict the right of a manufacturer to hire consultants on any basis it chooses. Other comments said that a manufacturer's employment of a consultant has the same potential impact on the safety and effectiveness of medical devices as employment of any other contractor for services, and that consultants should, therefore, be covered by Sec. 820.50 Purchasing controls.

§820.25(c) "컨설턴트"에서 충분한 자격을 구비한 컨설턴트를 선정하고 모든 컨설턴트의 이력서 사본과 이전 업무 리스트와 함께 관련 기록을 유지하여 FDA가 검토할 수 있게 해야 한다고 요구한 것은, 제조업체의 비즈니스 활동을 비합리적으로 저해하며 필요에 따라 제조업체가 컨설턴트를 고용할 권리를 제한하고 있다며 반대를 표시한 의견이 많았다. 또한 제조업체의 컨설턴트 고용은 다른 서비스 계약업체의 고용과 마찬가지로 의료용구의 안전성과 유효성에 영향을 줄 수 있으며, 그러므로 컨설턴트 부분은 §820.50 "구매 관리"에서 다루어야 한다는 의견도 있었다.

FDA agrees in part with these comments. Although employing a consultant is a business decision, when a manufacturer hires consultants who do not have appropriate credentials, and manufacturing decisions are made based on erroneous or ill-conceived advice, the public suffers. Of course, the manufacturer is still ultimately responsible for following the CGMP requirements and will bear the consequences of a failure to comply. FDA notes that the use of unqualified consultants has led to regulatory action for the failure to comply with the CGMP regulation in the past. Thus, because of the significant impact a consultant can have on the safety and effectiveness of a device, FDA believes that some degree of control is required in the regulation.

이들 의견에 부분적으로 동의한다. 컨설턴트의 고용이 비즈니스 차원의 의사 결정에 해당되지만, 적절한 자격을 구비하지 못한 컨설턴트를 고용하고 잘못된 조언이나 악의적인 조언에 근거하여 제조 결정이 내려진다면, 그에 따라 일반 대중이 피해를 입게 된다. 물론 제조업체는 궁극적으로 CGMP 기준의 준수를 책임져야 하며, 미준수 시의 결과에 대해서도

감수해야 한다. 자격이 없는 컨설턴트를 활용하여 CGMP 규정을 준수하지 못해 규제 조치를 받은 사례가 있었다. 그러므로 컨설턴트가 의료용구의 안전성 및 유효성에 미칠 수 있는 중대한 영향을 감안하면, 어느 정도의 관리가 규정에 포함되어 있어야 한다고 믿는다.

The requirements are revised somewhat in response to comments, however, to reflect that it is not FDA's goal to dictate whom a manufacturer may use as a consultant, but instead to require that a manufacturer determine what it needs to adequately carry out the requirements of the regulation and to assess whether the consultant can adequately meet those needs. The requirements related to consultants have been added in Sec. 820.50 Purchasing controls because a consultant is a supplier of a service.

여러 의견을 감안하고 제조업체가 컨설턴트로 활용할 사람에 대해 강제하는 것이 아니라, 제조업체가 이 규정의 기준을 적절하게 수행하는데 필요한 것을 결정하고 컨설턴트가 그 필요에 부합하는지 평가하도록 하는 것이 FDA의 목적임을 반영하여, 이 기준을 수정했다. 컨설턴트는 일종의 서비스 공급업체이므로, 컨설턴트와 관련된 기준은 §820.50 "구매 관리"로 옮겼다.