

M. 기록서(Records) (Subpart M)

i. 공통 기준(General Requirements) (Sec. 820.180)

180. Several comments under Sec. 820.180 General requirements suggested that FDA delete the requirement that records be stored to allow "rapid retrieval" because a reasonable time frame should be allowed. One comment stated that the wording of the section needed to be amended to allow records to be located in different places, especially for foreign manufacturers and distributors. Two comments stated that the requirement should be qualified by "subject to conflicting legal requirements in other countries" because some countries have "blocking statutes" that would prohibit the release of some information. One comment stated that wherever the word "all" appeared in the requirements, FDA should remove it.

§820.180 "공통 기준"과 관련하여, 기록서를 "신속하게 찾을" 수 있게 보관해야 한다는 기준을 삭제해야 한다는 의견이 다수 있었다. 합리적인 시간을 허용해야 하기 때문이라는 것이다. 또한 특히 해외 제조업체와 유통업체인 경우에 기록서를 여러 장소에 둘 수 있도록, 이 섹션의 문구를 수정할 필요가 있다는 의견이 한 건 있었다. 이외에도 일부 국가에서는 일부 정보의 유출을 금지하는 "봉쇄 입법"을 갖고 있기 때문에, "다른 나라의 충돌되는 법적 기준"에 맞추어 이 기준을 수정해야 한다는 의견이 두 건 있었다. 그리고 "모든"이란 단어를 삭제해야 한다는 의견이 한 건 있었다.

FDA has rearranged this section, and notes that records must be kept in a location that is "reasonably accessible" to both the manufacturer and FDA investigators, and that records must be made "readily available." FDA expects that such records will be made available during the course of an inspection. If the foreign manufacturer maintains records at remote locations, such records would be expected to be produced by the next working day or 2, at the latest. FDA has clarified that records can be kept at other than the inspected establishment, provided that they are made "readily available" for review and copying. This should provide foreign manufacturers and initial distributors the necessary flexibility.

이 섹션의 구성을 조정했으며, 제조업체와 FDA 실사자 모두에게 "합리적으로 접근 가능"한 곳에 기록서가 비치되어 있어야 하고 "용이하게 활용"할 수 있어야 한다고 생각한다. 실사 중에 기록서를 활용할 수 있어야 할 것이다. 해외 제조업체가 멀리 떨어진 곳에 기록서를 구비하고 있다면, 늦어도 다음 업무일이나 2일 뒤에 기록서를 제시해야 할 것이다.

기록서를 검토 및 복사에 "용이하게 활용"할 수 있다면, 실사 대상 시설 이외의 다른 곳에 구비할 수 있다는 점을 명확히 했다. 이런 점은 해외 제조업체와 일차 유통업체 모두에게 유연성을 부여할 것이다.

FDA has not qualified Sec. 820.180 in response to the comments on the "blocking statutes" because if manufacturers want to import medical devices into the United States, then they must comply with applicable statutory and regulatory requirements, including part 820. The records section of this regulation is essentially the same as that of the original CGMP and FDA has not found these "blocking statutes" to present a problem. Further, countries increasingly realize the importance of a global market, thus FDA does not anticipate this issue to be a problem in the future.

제조업체가 의료용구를 수입하고자 한다면, 파트 820을 포함하여 해당 법적 기준과 규정을 준수해야 하기 때문에, "봉쇄 입법"에 관한 의견을 감안하여 §820.180을 수정하지 않았다. 이 규정의 기록서 섹션은 기본적으로 최초 CGMP와 동일하며, "봉쇄 입법"이 문제가 된 적은 없었다. 또한 글로벌 시장의 중요성을 인식하는 국가가 증가하고 있으므로, 이 사안이 앞으로도 문제가 되리라고 보지 않는다.

In response to the comment on the term "all", FDA notes that where a requirement exists for ensuring that records are maintained in a certain fashion, a manufacturer must keep all records subject to the regulation in that manner. The revised section makes clear that it is "all records required" by the regulation to which the section's requirements pertain.

"모든"에 대한 의견과 관련하여, 기록서를 어떤 방식으로 유지해야 한다는 기준이 있으면, 제조업체는 이 규정의 대상이 되는 모든 기록서를 그 방식으로 유지해야 한다. 이 섹션의 기준과 관련된 규정에서 "요구하는 모든 기록서"임을 명확히 했다.

181. A few comments on Sec. 820.180(b), "Record retention period," stated that the section should be amended because all quality records may not be tied to a specific device; therefore, such quality records may not need to be maintained over the lifetime of a device. A few comments stated that the retention period requirement is unclear and burdensome, while others stated that the period should be left to the manufacturer to define. One comment suggested the deletion of the requirements related to photocopying records in proposed Sec. 820.180(b) because it is technology that is not necessarily being used.

§820.180(b) "기록서 보존 기간"과 관련하여, 모든 품질 기록서가 특정 의료용구와 연관되지 않을 수 있으며, 그러므로 그런 품질 기록서는 의료용구의 일생 동안 유지할 필요가 없을 수 있다는 이유로, 이 섹션을 수정해야 한다는 의견이 있었다. 또한 보존 기간 기준이 명확하지 않고 부담이 된다는 의견이 일부 있었고, 한편으로는 이 기간을 제조업체가 설정하도록 해야 한다는 의견도 있었다. 이외에도 §820.180(b)의 기록서 복사 관련 기준은 삭제해야 한다는 의견이 한 건 있었는데, 반드시 복사만 하는 것은 아니라는 이유에서다.

FDA believes that all records should be retained for a period equivalent to the design and expected life of the device, but in no case less than 2 years, whether the records specifically pertain to a particular device or not. The requirement has been amended to make clear that all records, including quality records, are subject to the requirement. FDA believes this is necessary because manufacturers need all such records when performing any type of investigation. For example, it may be very important to access the wording of a complaint handling procedure at the time a particular complaint came in when investigating a trend or a problem that extends to several products or over an extended period of time. Further, FDA does not believe that allowing the manufacturer to define the retention period will serve the public's best interest with regard to safety concerns and hazard analysis.

의료용구의 디자인 및 예상 수명에 해당되는 기간 동안 모든 기록서를 보존해야 한다고 생각하며, 기록서가 구체적으로 특정 의료용구와 관련이 있건 없건, 어떤 경우에도 2년 이상은 보관해야 한다. 품질 기록서를 포함한 모든 기록서가 이 기준의 대상이 됨을 분명히 하기 위하여, 이 기준을 수정했다. 제조업체가 모든 종류의 조사를 수행하려면 그런 기록서를 필요로 하기 때문에 이렇게 할 필요가 있다고 생각한다. 예를 들어 여러 제품 또는 일정 기간에 걸친 문제나 경향을 조사할 때, 특정 불만이 접수된 시점의 불만 처리 절차 문서가 있어야 할 것이다. 또한 제조업체가 보존 기간을 설정하도록 한다면, 안전성 문제와 위해 요소 분석과 관련하여 공공의 이익에 도움이 된다고 생각하지 않는다.

In response to the comment on photocopying, FDA has deleted the last two sentences. The agency believes that this requirement is outdated and does not necessarily reflect the technology being utilized today. Section 820.180 requires that records be readily available for inspection and copying by FDA, and FDA will interpret "copying" to include the printing of computerized records, as well as photocopying.

복사와 관련된 의견을 감안하여, 마지막 두 문장을 삭제했다. 이 기준은 시대에 뒤떨어졌으며 오늘날의 기술을 반영하고 있지 못하다고 생각한다. 섹션 820.180은 FDA가 기록서를 용이하게 활용하여 실시하고 복사할 수 있어야 한다는 것이며, 이때의 "복사"에는 전통적인 복사뿐만 아니라 컴퓨터화 기록서의 인쇄도 포함하는 것으로 해석한다.

182. One comment on proposed Sec. 820.180(c) stated that all quality audit reports should be subject to FDA review and public disclosure. A few other comments stated that for a management representative to certify that "corrective action has been taken" would be difficult because some corrective actions are long term and may not be completed at the time of certification.

§820.180(c)와 관련하여 모든 품질 감사 보고서를 FDA가 검토하고 공개해야 한다는 의견이 한 건 있었다. 이외에도 경영자 대리인이 "시정 조치가 취해졌음"을 증명하기란 어려울 것이라는 의견이 한 건 있었다. 일부 시정 조치는 기간이 오래 걸리며 증명 당시에 완료되지 않을 수 있기 때문이다.

FDA disagrees with the comment that quality audit reports should be subject to FDA review for the reasons given in the preamble of the original CGMP regulation, published in the Federal Register on July 21, 1978 (43 FR 31508), and believes that the disclosure of the audit reports themselves would be counterproductive to the intent of the quality system. FDA has added Sec. 820.180(c), "Exceptions," to address which records FDA, as a matter of policy, will not request to review or copy during a routine inspection; such records include quality audit reports. FDA may request an employee in management with executive responsibility to certify in writing that the management reviews, quality audits, and supplier audits (where conducted) have been performed, among other things. FDA may also seek production of these reports in litigation under applicable procedural rules or by inspection warrant where access to the records is authorized by statute. Again, FDA emphasizes that its policy of refraining from reviewing these reports extends only to the specific reports, not to the procedures required by the sections or to any other quality assurance records, which will be subject to review and copying.

1978년 7월 21일자 연방관보(43 FR 31508)에 게재된 최초 CGMP 규정의 전문에 제시된 이유로, 품질 감사 보고서가 FDA 실시 대상이 되어야 한다는 의견에 동의하지 않으며, 감사 보고서 자체의 공개는 품질 시스템의 취지에 반하는 것이라고 믿는다. FDA 방침에 따라 실시 시에 검토 또는 복사 요청의 대상에서 제외하기로 한 기록서의 종류를 제시하기

위하여 §820.180(c) "예외"를 추가했다. 이들 기록서에는 품질 감사 보고서가 포함된다. 관리 책임이 있는 경영자가 무엇보다도 경영자 검토, 품질 감사, 공급업체 감사(실시한 경우)를 실시했다고 문서로 증명할 것을 요청할 수 있다. 또한 관련 법적 절차에 의거한 소송 시에 이들 보고서의 제시를 추진할 수 있으며, 또는 실사 결과에 따라 꼭 필요하다고 판단되는 경우에는 그 기록서에 접근하는 것이 법에 의거하여 허가되기도 한다. 다시 한번 강조하면, 이들 보고서의 검토를 제한한다는 FDA의 방침은 이 섹션에서 요구하는 절차가 아니라, 구체적인 보고서 또는 검토 및 복사 대상이 되는 다른 품질 보증 기록서에 적용된다.

FDA agrees with the comments on the timing of corrective actions and has amended the certification requirement to state "corrective action has been undertaken."

시정 조치 시점과 관련한 의견에 동의하며, 증명 관련 기준을 "시정 조치 실시 여부"로 수정했다.

## **ii. 의료용구 마스터 기록서(Device Master Record (DMR))(Sec. 820.181)**

183. A few comments on proposed Sec. 820.181 Device master record stated that the requirement for a "qualified" individual to prepare the DMR should be deleted because it is unclear or redundant with the requirements in Sec. 820.25.

§820.181 "의료용구 마스터 기록서"와 관련하여 "자격을 갖춘" 자가 DMR을 작성하도록 한 기준은 의미가 명확하지 않거나 §820.25의 기준과 중복되기 때문에 삭제해야 한다는 의견이 일부 있었다.

FDA has not deleted the requirement for the DMR to be prepared, dated, and approved by a qualified individual because the agency believes this is necessary to assure consistency and continuity within the DMR. The section is consistent with the original CGMP, Sec. 820.181. FDA has, however, substituted the phrase "prepared and approved in accordance with Sec. 820.40" to be consistent with the requirements already in Sec. 820.40 and to eliminate any redundancy.

자격을 갖춘 자가 DMR을 작성하고 일자를 기재하고 승인해야 한다는 기준을 삭제하지 않았다. DMR의 일관성과 연속성 보장에 필요하다고 생각하기 때문이다. 이 섹션은 최초 CGMP §820.181와 일치한다. 하지만 §820.40의 기준과 일관성을 갖도록 하고 중복을 피하기 위해 "§820.40에 의거하여 작성하고 승인"이란 문구로 대체했다.

184. Two comments on Sec. 820.181(a) stated that "software design specifications" should not be included in the DMR because these documents will be located in the DHF. Another comment requested that the requirement that the DMR contain "software source code" information be amended because source codes for commercialized software will not be available to the device manufacturers. Another comment stated that the source code should not be in the DMR because it will already be in the DHF.

§820.181(a)와 관련하여 "소프트웨어 디자인 규격"을 DMR에 포함시켜서는 안 된다는 의견이 두 건 있었는데, 이들 문서는 DHF에 위치하기 때문이라는 것이다. 또한 상품화된 소프트웨어의 소스 코드는 의료용구 제조업체가 확보할 수 없기 때문에, "소프트웨어 소스 코드" 정보를 DMR에 포함시켜야 한다는 기준을 수정해야 한다는 의견이 있었다. 이외에도 소스코드는 이미 DHF에 있기 때문에 DMR에 포함시킬 필요가 없다는 의견도 있었다.

FDA deleted the reference to "software source code" because this is already covered with the requirement for "software specifications." The final software specifications should be transferred into production. Therefore, the final software specification for the particular device or type of device should be located or referenced in the DMR, while any earlier version should be located or referenced in the DHF. FDA believes that it is more important for manufacturers to construct a document structure that is workable and traceable, than to worry about whether something is contained in one file as compared to another. The DMR is set up to contain or reference the procedures and specifications that are current on the manufacturing floor. The DHF is meant to be more of a historical file for utilization during investigations and continued design efforts.

"소프트웨어 소스 코드" 부분은 이미 "소프트웨어 규격" 기준에서 다루고 있기 때문에 삭제했다. 최종 소프트웨어 규격이 생산으로 전환되어야 한다. 그러므로 특정 의료용구 또는 의료용구 유형의 최종 소프트웨어 규격은 DMR에 배치하거나 참조 표시해야 하며, 이전 버전은 DHF에 배치하거나 참조 표시한다. 어떤 것을 어떤 파일에 포함시킬지 고민하는 것보다는, 작업성과 추적성을 갖춘 문서 구조를 개발하는 것이 더 중요하다고 본다. DMR은 현재 제조 작업에 유효한 절차와 규격을 포함하거나 참조 표시를 하도록 만든다. DHF는 조사와 지속적인 디자인 활동에 활용할 과거의 파일 성격이 더 강하다.

185. One comment on Sec. 820.181(c) stated that the DMR should not contain quality system documents, but rather the quality control documents related to the

specific device. Three comments stated that validation and verification information belongs in the DHF, not the DMR.

§820.181(c)와 관련하여 DMR에 품질 시스템 문서를 포함시키기보다는, 특정 의료용구와 관련된 품질 관리 문서를 포함시키도록 하자는 의견이 한 건 있었다. 또한 밸리데이션과 베리피케이션은 DMR이 아니라 DHF에 포함시켜야 한다는 의견도 3건 있었다.

FDA agrees in part with the comments and has revised the section to clarify that the quality records required in the DMR relate to the specific current design, not the more general requirements of the quality system, which are addressed under new Sec. 820.186. However, the comments are incorrect that all validation and verification information is related solely to design. There are requirements for validation and verification pertaining to device processing that may be better kept in the DMR instead of the DHF. The documentation of such verification and validation activities relating to processes that are performed for several different devices or types of devices can be placed or referenced in the location that best suits the manufacturer. Again, it is more important that the manufacturer store and retrieve information in a workable manner, than keep such information in particular files.

이들 의견에 부분적으로 동의하여, DMR에서 요구하는 품질 기록서는 새로운 §820.186에서 다루고 있는 보다 일반적인 품질 시스템 기준이 아니라, 현재 유효한 특정 디자인과 관련된 것임을 명확히 하는 방향으로 수정했다. 그러나 모든 밸리데이션 및 베리피케이션 정보가 디자인과만 관련이 있다는 이들 의견은 잘못된 것이다. 의료용구 가공과 관련된 밸리데이션과 베리피케이션 기준은 DHF보다는 DMR에 두는 것이 더 나을 수 있다. 다양한 의료용구 또는 다양한 의료용구 유형의 공정과 관련된 그런 베리피케이션 및 밸리데이션 문서는 제조업체에게 가장 맞는 곳에 배치하거나 참조 표시를 할 수 있다. 다시 한번 강조하지만, 어떤 파일에 그런 정보를 두느냐 하는 것보다, 필요한 정보를 쉽게 활용할 수 있는 방식으로 보관하고 활용하는 것이 더 중요하다.

186. FDA notes that the regulation contains a few requirements which apply "where appropriate" or "at appropriate stages." FDA emphasizes that the procedures that the manufacturer places in the DMR must clearly define the requirements the manufacturer is following and when particular activities are appropriate. The manufacturer will have failed to comply with the requirements of the section if the procedures simply state that the review or activity occurs at "appropriate stages."



"적절한 경우" 또는 "적정 단계에서"가 적용되는 기준이 이 규정에 일부 포함되어 있다. 제조업체가 DMR에 두는 절차 문서는 제조업체가 준수하고 있는 기준과 특정 활동이 적절한 시점을 명확히 정의해 놓아야 한다. 검토 또는 활동이 "적절한 단계"에 실시된다는 식으로 절차 문서에 기술되어 있다면, 이 섹션의 기준을 준수하지 못한 것이 된다.

The same principle applies for every section of this regulation, which is written to be flexible enough to cover the manufacture of all types of devices. Manufacturers must adopt quality systems appropriate for their specific products and processes. In establishing these procedures, FDA will expect manufacturers to be able to provide justifications for the decisions reached.

동일한 원칙이 이 규정의 모든 섹션에 적용된다. 이 규정은 모든 유형의 의료용구 제조업체를 대상으로 하기 때문에 유연성을 갖추도록 작성되었다. 제조업체는 자신들의 특정 제품과 공정에 적절한 품질 시스템을 채택해야 한다. 이때 제조업체는 절차 문서 작성 과정에서 정한 결정의 타당성을 증명할 수 있어야 할 것이다.

### **iii. 의료용구 이력 기록서(Device History Record)(Sec. 820.184)**

187. One comment on Sec. 820.184 stated that labeling should not be required in the DHR because it is already required in the DMR. Another comment stated that some devices have 25 or more labels and that only the primary identification labels are necessary in the DHR. One comment stated the requirement should be amended because it explicitly requires that dates and quantities for each batch be in the DHR, while only implying through the general requirement that the DHR must also contain the batch test data.

§820.184와 관련하여, 표시 자재는 이미 DMR에서 요구하고 있기 때문에 DHR에서 요구할 필요는 없다는 의견이 한 건 있었다. 또한 일부 의료용구는 라벨이 25개가 넘으며, 이런 경우에는 주요 식별 라벨만을 DHR에 포함시킬 필요가 있다는 의견도 있었다. 이외에도 공통 기준을 통해 배치 시험 데이터를 DHR에 포함시켜야 한다고 언급해 놓고, DHR에 배치별 일자와 수량을 기재하도록 명시적으로 요구하고 있으므로, 이 기준을 수정해야 한다는 의견도 한 건 있었다.

FDA agrees that it may not be necessary to include all labeling used in the DHR. However, FDA continues to believe, as it explained in the preamble to proposed regulation published in the Federal Register on November 23, 1993 (58 FR 61952



at 61968), that increased control over labeling is necessary due to the many labeling errors resulting in recalls. Therefore, FDA has retained a requirement related to labeling in the DHR, but revised it to make it less burdensome. The requirement was amended to "the primary identification label and labeling" which is consistent with that contained in the original CGMP regulation, Sec. 820.185. FDA believes that the requirement that the DHR contain the primary label and labeling used for each production unit, coupled with the labeling controls in Sec. 820.120, should help to ensure that proper labeling is used and, hopefully, decrease the number of recalls due to improper labeling.

모든 표시자재를 DHR에 포함시킬 필요가 없을 수 있다는 점에 동의한다. 그러나 1993년 11월 23일자 연방관보(58 FR 61952 at 61968)에 게재된 개정안 전문에서 설명한 바와 같이, 표시자재 오류 때문에 리콜로 이어진 경우가 많았던 점을 감안하면 표시 자재 관리 강화가 필요하다고 생각한다. 그러므로 DHR에 표시 자재를 포함시키는 것과 관련된 기준은 유지하되, 부담을 적게 하는 방향으로 수정했다. "주요 식별 라벨 및 표시 자재"로 수정했는데, 이는 최초 CGMP 규정 §820.185의 기준과도 일치한다. DHR에 생산 단위별 주요 라벨 및 표시 자재를 포함시켜야 한다는 기준과 §820.120의 라벨 관리는 적절한 표시 자재 사용을 보장하고, 바람직하게는 부적절한 라벨 작업으로 인한 리콜 건수를 감소시키는데 도움이 되리라 생각한다.

FDA agrees with the last comment and has added in Sec. 820.184 "(d) The acceptance records which demonstrate the device is manufactured in accordance with the DMR" to explicitly state the requirement to avoid any confusion.

마지막 의견에 동의하며, 혼란을 피하기 위하여 §820.184에 "(d) 의료용구가 DMR에 의거하여 제조되었음을 증명하는 승인 기록"을 추가했다.

188. FDA has deleted the requirement for the DHR to be "readily accessible and maintained by a designated individual(s)" because it believes that the objective of that requirement is met through Secs. 820.40 Document controls and 820.180 General requirements.

DHR을 "지정된 자가 용이하게 접근할 수 있고 유지되어야 한다"는 기준을 삭제했다. 이 기준의 목표는 §820.40 "문서 관리" 및 §820.180 "공통 기준"을 통해 달성될 수 있다고 보았기 때문이다.

FDA has also added "device identification" to the requirement under Sec.

820.184(f) because it believes that any identification or control number used should be documented in the DHR to facilitate investigations, as well as corrective and preventive actions. FDA notes that this provision does not add any requirement for identification or traceability not already expressed in Secs. 820.60 and 820.65.

또한 §820.184(f)에 "의료용구 확인" 기준을 추가했다. 사용한 확인 또는 관리 번호를 DHR에 기록해야 조사와 시정 조치 및 예방 조치가 원활하게 진행된다고 생각하기 때문이다. 이 조항은 §820.60 및 §820.65에서 다루지 않은 식별 또는 추적성 기준을 부가하는 것이 아니다.

**iv. 품질 시스템 기록서(Quality System Record)(Sec. 820.186)**

189. Several comments stated that the regulation should more closely harmonize with ISO 9001:1994. A few comments stated that the regulation should include the requirements for a quality manual. One comment stated that general quality system procedures and instructions should not be required in the DMR because the DMR is device specific, and many quality system procedures are not tied to a particular device.

이 규정은 ISO 9001:1994와 보다 조화를 이루도록 해야 한다는 의견이 다수 있었다. 이 규정에 품질 매뉴얼 기준을 포함시키자는 의견도 일부 있었다. DMR은 의료용구 특이적인 것이며 많은 품질 시스템 절차는 특정 의료용구를 대상으로 하는 것이 아니기 때문에 일반적인 품질 시스템 절차와 지시 문서를 DMR에서 요구해서는 안 된다는 의견이 한 건 있었다.

FDA agrees in part with these comments and has developed new Sec. 820.186 Quality system record. This section separates the procedures and documentation of activities that are not specific to a particular type of device from the device specific records.

이들 의견에 부분적으로 동의하여 새로운 §820.186 "품질 시스템 기록서"를 만들었다. 이 섹션은 특정 유형의 의료용구에 특이적이지 않은 절차 문서와 활동 기록을 의료용구 특이적 기록서와 분리하여 다룬다.

**v. 불만 파일(Complaint Files)(Sec. 820.198)**

190. Two comments on proposed Sec. 820.198 Complaint files stated that the

requirements were very detailed and that much of the language should be placed in a guidance document.

§820.198 "불만 파일"과 관련하여, 이 기준은 너무 자세하며 상당 부분은 가이드라인 문서로 돌리는 것이 낫다는 의견이 두 건 있었다.

FDA disagrees with the comments. These requirements are essentially the same as the original CGMP requirements under Sec. 820.198, and 18 years of experience with these requirements shows that many manufacturers still do not understand and properly handle complaints. Therefore, FDA believes that the amount of detail in Sec. 820.198 is appropriate and necessary. In an effort to make the requirements more clear, however, the section has been reorganized to better illustrate how complaint information should be handled.

이 의견에 동의하지 않는다. 이 기준은 기본적으로 최초 CGMP 규정의 §820.198에 있던 것과 동일하며, 지난 18년간의 경험에 따르면 많은 제조업체가 여전히 불만 사항을 제대로 이해하고 적절하게 처리하지 못하고 있다. 그러므로 §820.198의 자세한 내용은 적절하고 필요하다고 생각한다. 하지만 이 기준을 보다 명확히 하기 위하여, 불만 정보의 처리 방법을 보다 잘 제시할 수 있게 다시 구성했다.

Section 820.198(a) sets forth the general requirement for establishing and maintaining a complaint handling procedure and includes a few items that the procedure needs to address. Section 820.198(b) discusses the initial review and evaluation of the complaints in order to determine if complaints are "valid." It is important to note that this evaluation is not the same as a complaint investigation. The evaluation is performed to determine whether the information is truly a complaint or not and to determine whether the complaint needs to be investigated or not. If the evaluation decision is not to investigate, the justification must be recorded. Section 820.198(c) then describes one subset of complaints that must be investigated, but explains that duplicative investigations are not necessary. In cases where an investigation would be duplicative, a reference to the original investigation is an acceptable justification for not conducting a second investigation. Section 820.198(d) describes another subset of complaints that must be investigated (those that meet the MDR criteria) and the information that is necessary in the record of investigation of those types of complaints. Section 820.198(e) sets out the type of information that must be recorded whenever complaints are investigated. The information described in Sec. 820.198 (e)(1)

through (e)(5) would most likely be attained earlier in order to perform the evaluation in Sec. 820.198(b). This information need not be duplicated in the investigation report as long as the complaint and investigation report can be properly identified and tied together. Section 820.198 (e)(1) through (e)(5) are considered to be basic information essential to any complaint investigation. If there is some reason that the information described in Sec. 820.198(e) cannot be obtained, then the manufacturer should document the situation and explain the efforts made to ascertain the information. This will be considered to be acceptable as long as a reasonable and good faith effort was made. For example, a single phone call to a hospital would not be considered by FDA to be a reasonable, good faith effort to obtain information. Section 820.198(f) is the same as Sec. 820.198(d) of the original CGMP, where the manufacturing facility is separate or different from that of the formally designated complaint handling unit. In such cases, it is important that the facility involved in the manufacturing of the device receive or have access to complaint and investigation information. In order to give manufacturers the flexibility of using computer or automated data processing systems, the term "reasonably accessible," from Sec. 820.180, is used. Section 820.198(g) is the complaint recordkeeping requirement for distributors. In order to give manufacturers the same flexibility as described in Sec. 820.198(f), FDA has included "reasonably accessible" in Sec. 820.198(g).

섹션 820.198(a)는 불만 처리 절차의 확립 및 유지에 관한 공통 기준을 제시하며, 이 절차에서 다루어야 할 몇 가지 항목을 포함하고 있다. 섹션 820.198(b)는 불만 사항의 "유효성" 판단을 위한 불만의 일차 검토 및 평가를 다루고 있다. 이 평가는 불만 조사와 같은 것이 아니라는 점을 인식해야 한다. 이 평가는 해당 정보가 진짜 불만 사항인지 아닌지 판단하고, 조사의 필요성을 결정하기 위한 것이다. 평가를 거쳐 조사를 하지 않기로 결정한다면, 그 타당성을 기록해야 한다. 섹션 820.198(c)는 조사가 필요한 불만 사항을 기술하고 있지만, 중복 조사는 필요하지 않다고 설명하고 있다. 조사가 중복되는 경우에는, 최초 조사 관련 정보를 언급하면서 또 다른 조사를 하지 않기로 결정했다고 설명하는 방법도 가능하다. 섹션 820.198(d)는 조사를 실시해야 하는 또 다른 불만 사항을 기술하고 있다(MDR 기준에 해당되는 불만). 또한 그런 종류의 불만 조사 기록서에 기재해야 할 정보도 제시한다. 섹션 820.198(e)는 불만 조사 시에 기록해야 할 정보의 유형을 제시한다. 그리고 §820.198(b)의 평가를 위하여, §820.198(e)(1) 내지 (e)(5)의 정보를 초기에 확보해야 한다. 불만 및 조사 보고서를 적절하게 식별하고 함께 연계시킬 수 있다면, 이 정보를 조사 보고서에 다시 중복 기재할 필요는 없다. 섹션 820.198(e)(1)

내지 (e)(5)는 모든 불만 조사에 필수적인 기초 정보로 간주된다. §820.198(e)의 정보를 확보할 수 없는 이유가 있다면, 제조업체는 그 상황을 기록하고 해당 정보를 확인하기 위해 어떤 노력을 기울였는지 설명해야 한다. 합리적인 최선의 노력을 다했다면, 그런 부분도 인정할 수 있다. 예를 들어 병원에 한 번 전화를 걸어 물어본 정도는, 정보를 얻기 위해 합리적인 최선의 노력을 다했다고 볼 수 없다. 섹션 820.198(f)는 최초 CGMP의 §820.198(d)와 동일하며, 제조 시설은 공식적으로 지정된 불만 처리 조직과 다르거나 분리되어 있을 수 있다. 이런 경우에 의료용구 제조 관련 시설은 불만 및 조사 정보를 접수하거나 이에 접근할 수 있어야 한다. 제조업체가 컴퓨터나 자동 데이터 처리 시스템을 활용할 수 있는 유연성을 부여하기 위해, §820.180의 "합리적으로 접근 가능한"이란 표현을 사용한다. 섹션 820.198(g)는 유통업체의 불만 기록 유지 기준이다. §820.198(f)에 기술된 것과 동등한 유연성을 부여하기 위해, §820.198(g)에도 "합리적으로 접근 가능한"을 포함시켰다.

Throughout Sec. 820.198, when there is reference to the MDR regulation or to the types of events that are reportable under the MDR regulation, this section simply refers to events or complaints that "represent an event which is required to be reported to FDA under part 803 or 804 of this chapter."

§820.198 전체에 걸쳐 MDR 규정이나 MDR 규정에 의거한 보고 대상 사안의 유형에 대한 언급이 있는 경우, 이 섹션은 "이 챕터 파트 803 또는 804에 의거하여 FDA에 보고할 필요가 있는 사안에 해당되는" 불만 또는 사안에 대한 것이다.

191. A few comments on Sec. 820.198(a) stated that the section should allow for more than one "formally designated unit" to handle complaints, especially for large corporations where it would not be feasible or beneficial for all divisions to have a single complaint handling unit. A few other comments stated that Sec. 820.198(a)(2) on oral complaints should be deleted because it is too subjective.

§820.198(a)와 관련하여, 모든 사업 부문이 하나의 불만 처리 조직을 갖추는 것이 가능하지 않거나 도움이 되지 않는 큰 기업인 경우에, 하나 이상의 "공식적으로 지정된 조직"을 갖출 수 있도록 허용해야 한다는 의견이 일부 있었다. 또한 구두 불만에 관한 §820.198(a)(2)는 너무 주관적이기 때문에 삭제해야 한다는 의견도 있었다.

FDA disagrees with these comments. Large corporations may have different complaint handling units for different product types or different manufacturing establishments. However, there should be only one formally designated complaint

handling unit for each product type or establishment. If a corporation chooses to operate with different complaint handling units for products and/or establishments, the manufacturer must clearly describe and define its corporate complaint handling procedure to ensure consistency throughout the different complaint handling units. A system that would allow multiple interpretations of handling, evaluating, categorizing, investigating, and following up, would be unacceptable. Each manufacturer should establish in its procedures which one group or unit is ultimately responsible for coordinating all complaint handling functions.

이들 의견에 동의하지 않는다. 큰 회사는 여러 제품 유형이나 여러 제조 시설별로 서로 다른 불만 처리 조직을 가질 수도 있다. 그러나 제품 유형이나 시설별로 하나의 공식적으로 지정된 불만 처리 조직이 있어야 한다. 제품 및/또는 시설별로 서로 다른 불만 처리 조직을 운영하기로 결정한 제조업체는, 여러 불만 처리 조직 사이의 일관성 보장을 위하여 기업 전체 차원의 불만 처리 절차를 명확히 규정하고 기술해야 한다. 처리, 평가, 분류, 조사, 사후 관리에 대해 여러 가지 해석을 허용하는 시스템은 인정될 수 없다. 각 제조업체는 하나의 그룹 또는 조직이 궁극적으로 모든 불만 처리 업무를 조정하는 책임을 갖는 절차를 확립해야 한다.

FDA also disagrees that the requirement that oral complaints be documented upon receipt should be deleted. A December 1986 General Accounting Office (GAO) report entitled "Medical Devices; Early Warning of Problems Is Hampered by Severe Underreporting," (Ref. 11) showed that approximately 83 percent of the hospitals report complaints orally. FDA believes that these oral complaints must be captured in the complaint handling process.

또한 구두 불만을 접수 시에 기록해야 한다는 기준을 삭제해야 한다는 의견에 동의하지 않는다. 1986년 12월 GAO(General Accounting Office) 보고서("의료용구: 문제의 조기 경고를 가로막는 심각한 과소 보고")(Ref.11)에 따르면, 약 83퍼센트의 병원이 불만을 구두로 보고했다. 이들 구두 불만을 불만 처리 과정이 포착하여 처리해야 한다고 생각한다.

192. FDA, as noted above, has added to Sec. 820.198(c) the phrase "unless such investigation has already been performed for a similar complaint and another investigation is not necessary" to clarify that duplicative investigations are not required if the manufacturer can show that the same type of failure or nonconformity has already been investigated.

위에서도 설명한 바와 같이, 제조업체가 동일 유형의 이상 또는 부적합을 이미 조사한

경우에는 중복 조사가 필요하지 않다는 점을 명확히 하기 위하여, "유사 불만에 대해 이미 조사가 실시되었고 별도의 조사가 필요하지 않은 경우가 아니라면"이라는 문구를 §820.198(c)에 추가했다.

193. Several comments on proposed Sec. 820.198(b), now Sec. 820.198(d), stated that the evaluation of complaints pertaining to death, injury, or hazard to health should be removed from this section because it is redundant with the MDR regulation. Several other comments on Sec. 820.198(b) stated that complaints pertaining to death, injury, or hazard to health need not be maintained separately, as long as they are identified.

§820.198(b)(현재의 §820.198(d))와 관련하여, 사망, 부상, 또는 건강 위해 요소와 관련된 불만의 평가는 MDR 규정과 중복되므로 이 섹션에서 제거해야 한다는 의견이 다수 있었다. 또한 사망, 부상, 또는 건강 위해 요소와 관련된 불만을 식별 표시한 경우에는 이들을 별도로 유지할 필요가 없다는 의견도 있었다.

FDA disagrees that the requirements are redundant, but believes that they expressly state what is expected in the handling of this type of complaint information. The requirements have been moved to a separate section, Sec. 820.198(d).

이 기준이 중복된다는 의견에 동의하지 않으며, 이런 유형의 불만 정보를 처리하는데 있어서 어떤 점이 기대되는지 명확히 제시하고 있다고 생각한다. 이 기준은 별도의 섹션인 §820.198(d)로 옮겼다.

FDA agrees with the second set of comments and has revised the section to permit such complaints to be "clearly identified." This will give a manufacturer flexibility in choosing a means of ensuring that these types of complaints can be immediately recognized and segregated for purposes of prioritizing and meeting other requirements.

두 번째 의견에 동의하여, 그런 불만이 "명확히 식별 표시"하여 관리할 수 있도록 수정했다. 제조업체는 이런 유형의 불만을 즉시 인지하고 구분하여 중요도를 파악하고 다른 기준을 충족시킬 수 있는 수단을 유연하게 선택할 수 있다.

FDA has substituted the term "promptly" for the term "immediately" to be more consistent with the new MDR regulation timeframes. FDA has also clarified that Sec.



820.198 (d)(1) through (d)(3) are in addition to the information that must be recorded in Sec. 820.198(e).

또한 새로운 MDR 규정의 일정과 보다 일치시키기 위하여, "즉시" 대신에 "신속하게"로 바꿨다. 이외에도 §820.198(d)(1) 내지 (d)(3)이 §820.198(e)에 따라 기록해야 할 정보에 추가되는 것임을 분명히 했다.

194. A few comments on proposed Sec. 820.198 (c) and (d) stated that FDA should make clear that some of the requirements will not always be applicable. For example, the comments stated that a record of corrective action cannot be made if such action is not required, and is not taken.

§820.198(c) 및 (d)와 관련하여, 일부 기준은 항상 적용되지 않는다는 점을 명확히 해야 한다는 의견이 있었다. 예를 들어 시정 조치가 필요하지 않으며 시정 조치를 취하지 않은 경우에는 시정 조치 기록서를 만들 수 없다는 것이다.

Where corrective action is not necessary and is not taken, it cannot be documented. The section was revised to make that clear. As stated in the preamble to the proposal (58 FR 61952 at 61968), the manufacturer's procedures should clearly identify when corrective action will be taken.

시정 조치가 필요하지 않고 시정 조치를 취하지 않았다면, 그 내용을 기록할 수는 없다. 이 섹션은 그런 점을 명확히 하는 방향으로 수정했다. 개정안 전문(58 FR 61952 at 61968)에서 설명한 바와 같이, 제조업체는 시정 조치를 언제 취할지 명확히 규정한 절차를 구비해야 한다.

In addition, FDA combined provisions in Sec. 820.198 (c) through (e) to eliminate redundancy and added the requirement that the records include any device identification, as well as control number used, to facilitate corrective and preventive actions. FDA has also deleted the term "written" in Sec. 820.198(e) to be consistent with FDA's statements on electronic and computer systems.

이외에도 §820.198(c) 내지 (e)의 조항을 결합시켜 중복 부분을 없앴으며, 시정 조치 및 예방 조치를 원활히 하기 위하여 활용 관리 번호와 의료용구 식별 정보를 기록서에 포함시키도록 한 기준을 추가했다. 또한 전자 및 컴퓨터 시스템에 대한 사항과 일치시키도록 하기 위해, §820.198(e)에서 "기재"라는 표현을 삭제했다.

195. FDA deleted the requirements in proposed Sec. 820.198(f) in response to

comments because it agrees that it is not necessary to repeat the requirements of the MDR regulation in the quality system regulation. Section 820.198(a) requires that all complaints be evaluated to determine whether they are subject to the requirements of the MDR regulation under part 803 or 804.

품질 시스템 규정에서 MDR 기준을 다시 반복할 필요가 없다는 의견에 동의하여 §820.198(f)의 기준을 삭제했다. 섹션 820.198(a)는 모든 불만 사항을 평가하여 파트 803 또는 804의 MDR 규정 대상인지 여부를 판단하도록 하고 있다.

196. A few comments on proposed Sec. 820.198(g), now Sec. 820.198(f), stated that duplicate records are not needed in this age of computer systems, and that the requirement as written would be counterproductive.

§820.198(g)(현재의 820.198(f))와 관련하여, 오늘날의 컴퓨터 시스템 시대에는 중복 기록서가 필요하지 않으며, 이 기준은 비생산적이라는 의견이 있었다.

FDA agrees with the comments and has rewritten the section to allow the complaints and records of investigation to be reasonably accessible at the formally designated complaint unit and the manufacturing site, where these locations are distinct. A manufacturer's procedures must ensure that the manufacturing site is alerted to complaints concerning devices produced at that site.

이 의견에 동의하여, 공식적으로 지정된 불만 조직과 제조 사업장이 서로 떨어져 있는 경우에는 불만 기록과 조사 기록을 합리적인 방법으로 접할 수 있게 해도 되도록 다시 작성했다. 제조 사업장은 그곳에서 생산된 의료용구와 관련된 불만 사항을 접수 받도록 하는 절차를 구비해야 한다.

197. Several comments on proposed Sec. 820.198(h), now Sec. 820.198(g), stated that the requirement is unnecessary, given that FDA can inspect a foreign manufacturer that imports devices, and is burdensome.

§820.198(h)(현재의 §820.198(g))와 관련하여, FDA가 의료용구를 수출하는 해외 업체를 실사할 수 있다는 점을 감안하면 이 기준은 불필요하며 부담만 가중시킨다는 의견이 있었다.

FDA has revised the section to permit the records to be reasonably accessible, similar to Sec. 820.198(f), which should alleviate any burden. However, the agency must have access to these records in the United States.

§820.198(f)와 마찬가지로 기록서의 합리적인 접근을 허용하는 식으로 수정했으며, 이는

부담을 완화시키는데 도움이 되리라 생각한다. 그러나 유통업체는 미국에서 이들 기록서에 접근할 수 있어야 한다.

198. Several comments on proposed Sec. 820.198 (i) and (j) stated that the requirements should be deleted because they are redundant with the MDR requirements in part 803.

§820.198(i) 및 (j)와 관련하여, 이 기준은 파트 803의 MDR 기준과 중복되므로 삭제해야 한다는 의견이 있었다.

FDA disagrees that all of the requirements in Sec. 820.198 (i) and (j) are redundant. The requirement that procedures ensure that complaints are processed uniformly and in a timely manner, and evaluated to determine whether they are reportable under part 803 or 804, has been moved up to Sec. 820.198(a). These are basic requirements for complaint handling. If the complaint is determined to be of the type subject to part 803 or 804, those requirements apply. The requirements of parts 803 and 804 are not repeated in this regulation. FDA has deleted Sec. 820.198(j).

§820.198(i)와 (j)의 기준 모두가 중복된다는 의견에 동의하지 않는다. 불만 사항을 통일적이고 시의 적절하게 처리하고 평가하여 파트 803 또는 804에 의거한 보고 대상 여부를 판단하라는 기준은 §820.198(a)로 옮겼다. 이것은 불만 처리를 위한 기본 기준이다. 불만 사항이 파트 803 또는 804의 대상이 되는 유형이라고 판단되면, 이들 기준을 적용한다. 파트 803 및 804의 기준은 이 규정에서 다시 반복하지 않는다. §820.198(j)는 삭제했다.