

C. 디자인 관리(Design Controls)(Subpart C)

Since early 1984, FDA has identified lack of design controls as one of the major causes of device recalls. The intrinsic quality of devices, including their safety and effectiveness, is established during the design phase. Thus, FDA believes that unless appropriate design controls are observed during preproduction stages of development, a finished device may be neither safe nor effective for its intended use. The SMDA provided FDA with the authority to add preproduction design controls to the device CGMP regulation. Based on its experience with administering the original CGMP regulation, which did not include preproduction design controls, the agency was concerned that the original regulation provided less than an adequate level of assurance that devices would be safe and effective. Therefore, FDA has added general requirements for design controls to the device CGMP regulation for all class III and II devices and certain class I devices. FDA is not subjecting the majority of class I devices to design controls because FDA does not believe that such controls are necessary to ensure that such devices are safe and effective and otherwise in compliance with the act. However, all devices, including class I devices exempt from design controls, must be properly transferred to production in order to comply with Sec. 820.181, as well as other applicable requirements. For most class I devices, FDA believes that the production and other controls in the new quality system regulation and other general controls of the act will be sufficient, as they have been in the past, to ensure safety and effectiveness.

1984년 초반 이래로 FDA는 의료용구 리콜의 중요한 원인 가운데 하나가 디자인 관리의 결여에 있음을 파악했다. 의료용구의 안전성 및 유효성을 포함하여, 의료용구의 본질적 품질은 디자인 단계에서 확립된다. 그러므로 생산 이전의 개발 단계에서 적절한 디자인 관리를 구축하지 않으면, 최종 의료용구는 목적 용도에 비추어 효과가 없거나 안전하지 않을 수 있다고 확신한다. SMDA는 의료용구 CGMP 규정에 생산 이전 단계의 디자인 관리를 추가할 권한을 FDA에 부여했다. 생산 이전 단계의 디자인 관리가 없었던 최초 CGMP 규정 운영 경험에 근거하여, FDA는 최초 규정이 의료용구의 안전성과 유효성을 적절한 수준에서 보증하는데 부족하다는 우려를 갖게 되었다. 이에 따라 FDA는 모든 클래스 III 및 II 의료용구와 일부 클래스 I 의료용구에 대한 의료용구 CGMP 규정에 일반적인 디자인 관리 기준을 추가했다. 클래스 I 의료용구 대다수는 디자인 관리 기준의 대상이 아니다. 클래스 I 의료용구가 안전하고 유효함을 보증하며 법을 준수하는데 그와 같은 관리가 필요하다고 생각하지 않기 때문이다. 그러나 디자인 관리에서 면제되는 클래스

I 의료용구를 포함하여, 모든 의료용구는 §820.181과 기타 해당 기준 준수를 위해 적절하게 생산으로 이전되어야 한다. 대다수 클래스 I 의료용구는, 새로운 품질 시스템 규정에 제시된 생산 및 기타 관리와 법의 기타 일반 관리 기준 준수면, 지금까지 그래왔듯이, 안전성과 유효성을 보증하는데 충분하다고 생각된다.

62. Many comments were submitted in response to the addition of design control requirements in general, many questioning how these new requirements would be implemented and enforced. For instance, several comments stated that the design control requirements do not reflect how medical devices are actually developed, because the concept of a design rarely originates with the manufacturer, who may not become involved until relatively late in the design evolution. Others expressed concern that FDA investigators will second-guess design issues in which they are not educated or trained, and stated that investigators should not debate whether medical device designs are "safe and effective."

디자인 관리 기준의 추가와 관련하여 많은 의견이 제출되었으며, 이 새로운 기준의 추진 및 시행 방식에 대해 묻는 의견이 많았다. 예를 들어 제조업체는 디자인 후기 단계까지는 거의 개입하지 않으며, 디자인 개념이 제조업체에서 나오는 경우는 거의 없기 때문에, 디자인 관리 기준은 의료용구의 실제 개발 과정을 반영하고 있지 않다는 의견이 많았다. 또한 FDA 심사자가 교육이나 훈련을 받지 않은 디자인 이슈를 검토할 수 있을지 우려를 표명한 사람도 있었으며, 의료용구 디자인이 "안전하고 효과적"인지 심사자가 평가할 수 없다는 의견도 있었다.

FDA agrees in part with the comments. The design control requirements are not intended to apply to the development of concepts and feasibility studies. However, once it is decided that a design will be developed, a plan must be established to determine the adequacy of the design requirements and to ensure that the design that will eventually be released to production meets the approved requirements.

이들 의견에 부분적으로 동의한다. 디자인 관리 기준은 개념 개발과 타당성 조사에 적용하기 위한 것은 아니다. 하지만 일단 어떤 디자인을 개발하기로 결정하면, 디자인 기준의 적절성을 결정하고 결국에는 생산으로 이어질 그 디자인이 승인 받은 기준에 부합하도록 하기 위하여 계획을 확립해야 한다.

Those who design medical devices must be aware of the design control requirements in the regulation and comply with them. Unsafe and ineffective

devices are often the result of informal development that does not ensure the proper establishment and assessment of design requirements which are necessary to develop a medical device that is safe and effective for the intended use of the device and that meets the needs of the user.

의료용구를 디자인하는 자는 이 규정의 디자인 관리 기준을 숙지하고 이를 준수해야 한다. 안전성과 유효성이 결여된 의료용구는, 사용자의 요구에 부합하며 의료용구의 목적 용도에 비추어 안전성과 유효성을 갖춘 의료용구 개발에 필요한 디자인 기준을 적절하게 확립하고 평가하지 않는 비공식적인 개발의 결과인 경우가 많다.

However, FDA investigators will not inspect a device under the design control requirements to determine whether the design is appropriate or "safe and effective." Section 520(f)(1)(a) of the act precludes FDA from evaluating the "safety or effectiveness of a device" through preproduction design control procedures. FDA investigators will evaluate the process, the methods, and the procedures that a manufacturer has established to implement the requirements for design controls. If, based on any information gained during an inspection, an investigator believes that distributed devices are unsafe or ineffective, the investigator has an obligation to report the observations to the Center for Devices and Radiological Health (CDRH).

그러나 FDA 실사자는 디자인 관리 기준에 의거하여 그 디자인이 적절하거나 "안전하고 효과적"인지 판단하기 위한 실사를 하지 않는다. 법 섹션 520(f)(1)(a)는 생산 이전의 디자인 관리 절차를 통해 "의료용구의 안전성 또는 유효성"을 FDA가 평가하는 부분은 배제하고 있다. FDA 실사자는 제조업체가 디자인 관리 기준 이행을 위해 확립한 프로세스, 방법, 그리고 절차를 평가한다. 실사 과정에서 확보된 정보를 근거로 유통된 의료용구가 안전하지 않거나 유효성이 없다고 판단되면, 실사자는 그 관찰 사항을 CDRH(Center for Devices and Radiological Health)에 보고할 의무가 있다.

63. Several comments expressed concern that the application of design controls would severely restrict the creativity and innovation of the design process and suggested that design controls should not apply too early in the design development process.

디자인 기준의 적용은 디자인 프로세스의 창의성과 혁신을 심각하게 저해할 것이라는 우려를 표하고, 디자인 관리를 디자인 개발 프로세스의 초기 단계에 적용해서는 안 된다고 주장한 의견이 있었다.

FDA disagrees with the comments. It is not the intent of FDA to interfere with creativity and innovation, and it is not the intent of FDA to apply the design control requirements to the research phase. Instead, the regulation requires the establishment of procedures to ensure that whatever design is ultimately transferred to production is, in fact, a design that will translate into a device that properly performs according to its intended use and user needs.

이들 의견에 동의하지 않는다. 창의성과 혁신을 저해할 의도는 없으며, 디자인 관리 기준을 연구 단계까지 적용할 생각도 없다. 대신 이 규정은 결국 생산으로 전환되는 디자인은, 실제로 목적 용도와 사용자 요구에 따라 적절하게 기능을 수행하는 의료용구로 전환되는 디자인을 구비하도록 하는 절차의 확립을 요구한다.

To assist FDA in applying the regulation, manufacturers should document the flow of the design process so that it is clear to the FDA investigator where research is ending and development of the design is beginning.

이 규정을 적용하는데 있어서 FDA를 지원하기 위하여, 제조업체는 디자인 프로세스 흐름을 문서화하여, 연구 종료 시점과 디자인 개발 시작 시점을 FDA 심사자가 명확히 알 수 있도록 해야 한다.

64. A few comments stated that design controls should not be retroactive and that ongoing design development should be exempted.

디자인 관리를 소급 적용해서는 안 되며 지속적인 디자인 개발은 면제해야 한다는 의견이 일부 있었다.

FDA agrees in part with the comments. FDA did not intend the design requirements to be retroactive, and Sec. 820.30 Design controls will not require the manufacturer to apply such requirements to already distributed devices. When the regulation becomes effective on June 1, 1997, it will apply to designs that are in the design and development phase, and manufacturers will be expected to have the design and development plan established. The manufacturer should identify what stage a design is in for each device and will be expected to comply with the established design and development plan and the applicable paragraphs of Sec. 820.30 from that point forward to completion. If a manufacturer had a design in the development stage before June 1, 1997, and cannot comply with any particular paragraph of Sec. 820.30, the manufacturer must provide a detailed justification as

to why such compliance is not possible. However, designs will not have to be recycled through previous phases that have been completed. Manufacturers will be expected to comply in full by June 1, 1998. As stated earlier, FDA wants to emphasize that it expects manufacturers to be in a reasonable state of compliance with the design control requirements from June 1, 1997, to June 1, 1998, because extra time was given to the industry for implementing design controls before the final regulation became effective.

이 의견에 부분적으로 동의한다. 디자인 기준을 소급 적용할 의도는 없으며, §820.30 "디자인 관리"는 제조업체가 이미 유통된 의료용구에도 이 기준을 적용하도록 요구하지 않는다. 이 규정이 1997년 6월 1일부터 시행되면, 이 규정은 디자인 및 개발 단계에 있는 디자인에 적용되며, 제조업체는 이때부터 디자인 및 개발 계획을 확립해야 할 것이다. 제조업체는 의료용구별로 어디부터 디자인 단계인지 파악해야 하며, 그 시점부터 완성 시점까지 확립된 디자인 및 개발 계획과 §820.30의 해당 조항을 준수해야 한다. 제조업체가 1997년 6월 1일 이전에 개발 단계에 있었던 디자인을 갖고 있으며 §820.30의 특정 조항을 준수할 수 없다면, 그 제조업체는 그와 같은 규정 준수가 가능하지 않은 이유에 대하여 상세하게 설명해야 한다. 그러나 이미 완료된 이전 단계를 다시 거칠 필요는 없다. 제조업체는 1998년 6월 1일부터 이 기준을 완전히 준수해야 한다. 앞서 설명한 바와 같이, FDA는 1997년 6월 1일부터 1998년 6월 1일까지 디자인 관리 기준을 준수하는 합리적인 상태에 있기를 원하며, 이는 최종 규정이 발효되기 전에 디자인 관리를 시행할 추가 시간을 업계에 주었기 때문이다.

When changes are made to new or existing designs, the design controls of Sec. 820.30 must be followed to ensure that the changes are appropriate and that the device will continue to perform as intended. FDA notes that the original CGMP regulation contained requirements for specification controls and controls for specification or design changes under Sec. 820.100(a).

신규 또는 기존 디자인을 변경하는 경우, 그와 같은 변경이 적절하며 해당 의료용구가 의도한 바에 따라 계속 기능을 수행하도록 하기 위하여, §820.30의 디자인 관리를 준수해야 한다. 최초 CGMP 규정에도 §820.100(a)에 의거한 규격 관리 또는 디자인 변경 기준이 포함되어 있었다.

65. One comment asked how the proposed design controls would apply to investigational device exemption (IDE) devices, since devices under approved IDE's have been exempt from the CGMP regulation. Some comments suggested that any

changes to the IDE regulation should be done in a separate rulemaking. Other comments stated that any change to the IDE regulation should be worded so that all of Sec. 820.30 applies since the IDE process is supplying information in support of the design validation requirements but that all design requirements need not be completed prior to the start of the IDE because the clinical evaluation process often brings valuable information to the design project which may need to be incorporated into the design before design transfer.

디자인 관리가 IDE(investigational device exemption) 의료용구에도 적용되는지 묻는 의견이 있었다. 승인된 IDE 의료용구는 CGMP 규정에서 면제되기 때문이었다. 또한 IDE 규정의 변경은 별도로 진행해야 한다고 주장한 의견도 일부 있었다. 이외에도 IDE 프로세스는 디자인 밸리데이션 기준을 뒷받침하는 정보를 제공하기 때문에 §820.30의 모든 기준이 적용되지만, IDE 시작 전까지 모든 디자인 기준이 완료될 필요는 없다는 식으로 IDE 규정을 변경해야 한다는 의견이 있었다. 임상 평가 과정에서 디자인 전환 이전에 디자인에 통합시킬 필요가 있는 중요한 정보가 확보되기도 하기 때문이다.

The IDE regulation was published in 1976 and last updated in 1978, and has been in effect since that time. Devices being evaluated under IDE's were exempted from the original CGMP regulation because it was believed that it was not reasonable to expect sponsors of clinical investigations to ensure compliance with CGMP's for devices that may never be approved for commercial distribution. However, sponsors of IDE studies were required to ensure that investigational devices were manufactured under a state of control.

IDE 규정은 1976년에 공표되었으며 1978년에 마지막으로 개정되었다. 그 이후로 지금까지 시행되고 있다. IDE 평가 대상 의료용구는 최초 CGMP 규정에서 면제되었다. 상업적 유통 승인이 나지 않을 수도 있는 의료용구에 대하여 임상 연구 스폰서가 CGMP를 모두 준수하도록 한다는 것은 합리적이지 않다고 생각했기 때문이다. 그러나 IDE 연구 스폰서는 연구용 의료용구를 관리 상태에서 제조해야 한다.

With respect to the new regulation, FDA believes that it is reasonable to expect manufacturers who design medical devices to develop the designs in conformance with design control requirements and that adhering to such requirements is necessary to adequately protect the public from potentially harmful devices. The design control requirements are basic controls needed to ensure that the device being designed will perform as intended when produced for commercial distribution. Clinical evaluation is an important aspect of the design verification and validation

process during the design and development of the device. Because some of the device design occurs during the IDE stage, it is logical that manufacturers who intend to commercially produce the device follow design control procedures. Were a manufacturer to wait until all the IDE studies were complete, it would be too late to take advantage of the design control process, and the manufacturer would not be able to fulfill the requirements of the quality system regulation for that device.

새로운 규정과 관련하여 의료용구를 디자인하고 이를 바탕으로 의료용구를 개발하는 제조업체가 디자인 관리 기준을 준수하는 것은 합리적이며, 그와 같은 기준 준수는 유해 의료용구로부터 일반 대중을 적절하게 보호하는데 필요하다고 생각한다. 디자인 관리 기준은 디자인 대상 의료용구가 상업적 유통을 위해 생산될 때, 의도한 바에 따라 기능을 수행하도록 하는데 필요한 기본적인 관리 대책이다. 임상 평가는 의료용구 디자인 및 개발 과정에서 디자인 베리피케이션 및 밸리데이션 과정의 중요한 부분이다. 의료용구 디자인 중에서 일부는 IDE 단계에서 발생하므로, 의료용구를 상업적으로 생산하고자 하는 제조업체가 디자인 관리 절차를 따르는 것은 합리적이다. 모든 IDE 연구가 완료될 때까지 기다린다면, 디자인 관리 프로세스에서 기대되는 바를 실현하기에는 너무 늦을 것이며, 제조업체는 그 의료용구와 관련하여 품질 시스템 규정을 준수할 수 없게 된다.

Therefore, FDA has concurrently amended the IDE regulation,
그러므로 FDA는 IDE 규정을 다음과 같이 동시에 개정했다.

812.1 적용범위(Scope to state):

*(a) * * * An IDE approved under Sec. 812.30 or considered approved under Sec. 812.2(b) exempts a device from the requirements of the following sections of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (the act) and regulations issued thereunder: * * * good manufacturing practice requirements under section 520(f) except for the requirements found in Sec. 820.30, if applicable (unless the sponsor states an intention to comply with these requirements under Sec. 812.20(b)(3) or Sec. 812.140(b)(4)(v)) and color additive requirements under section 721. (Emphasis added.)*

*(a) * * * §812.30에 의거하여 승인된 IDE 또는 §812.2(b)에 의거하여 승인된 것으로 간주되는 IDE인 경우, 연방식품의약품화장품법(법) 다음 섹션의 기준 및 그에 따라 발행된 규정 * * * 해당되는 경우에 §820.30의 기준(스폰서가 §812.20(b)(3) 또는 §812.140(b)(4)(v)의 기준 준수 의사를 언급하지 않은 경우) 및 섹션 721의 색상 첨가물*

기준을 제외하고 섹션 520(f)의 GMP 기준의 적용으로부터 해당 의료용구는 면제된다.

FDA does not expect any new information in IDE applications as a result of this amendment, nor will FDA inspect design controls during bioresearch monitoring inspections. FDA is simply making a conforming amendment to the IDE regulation to make clear that design controls must be followed when design functions are undertaken by manufacturers, including design activity which occurs under an approved IDE. FDA will evaluate the adequacy of manufacturers' compliance with design control requirements in routine CGMP inspections, including preapproval inspections for premarket approval applications (PMA's).

이 개정의 결과로 IDE 신청서류에 새로운 정보가 요구되지 않으며, FDA가 바이오 연구 모니터 실사 시에 디자인 관리를 실사하지 않는다. 단지 승인된 IDE에 의거하여 발생하는 디자인 활동을 포함하여, 제조업체가 디자인 업무를 수행할 때 디자인 관리를 준수해야 한다는 점을 명확히 하기 위하여, IDE 규정을 개정한 것이다. PMA(premarket approval) 실사를 포함하여, CGMP 실사 시에 제조업체의 디자인 관리 기준 준수 적절성을 평가한다.

66. Many written comments and oral comments at the August and September 1995 meetings recommended that, because design controls are a major addition to the regulation, the effective date for design controls should be delayed until 18 months after publication of the final rule.

디자인 관리는 이 규정에 추가되는 중요한 부분이므로 디자인 관리의 시행 일자를 최종안 공포 이후 18개월까지 연기해야 한다고 주장하는 의견서가 많았으며, 1995년 8월 및 9월 회의에서도 그런 의견이 많이 나왔다.

FDA has addressed these comments by extending the effective date of the regulation until June 1, 1997, and by the inspectional strategy described earlier.

이 의견을 감안하여 이 규정의 시행 일자를 1997년 6월 1일까지 연장하고 앞서 설명한 실사 전략도 세웠다.

67. A couple of comments suggested that FDA lacked the authority to establish the design control requirements.

디자인 관리 기준을 확립할 권한이 FDA에게 없다는 의견도 있었다.

FDA disagrees with the comments. The act and its legislative history make clear that FDA has the authority to impose those controls necessary to ensure that

devices are safe and effective. The SMDA gave FDA explicit authority to promulgate design controls, including a process to assess the performance of a device (see section 520(f)(1)(A) of the act). The legislative history of the SMDA supports a "comprehensive device design validation regulation." H. Rept. 808, 101st Cong., 2d sess. 23 (emphasis added). Congress stated that the amendment to the statute was necessary because almost half of all device recalls over a 5-year period were "related to a problem with product design." Id. There is a thorough discussion on the evolution of and need for the design controls in the preamble to the November 23, 1993 (58 FR 61952), proposal.

이 의견에 동의하지 않는다. 법과 그의 입법 과정을 보면, FDA는 의료용구의 안전성과 유효성을 보증하는데 필요한 관리 기준을 부과할 권한을 갖고 있다. SMDA는 의료용구의 성능 평가 프로세스를 포함하여, 디자인 관리를 제정할 권한을 FDA에게 명시적으로 부여했다(법 섹션 520(f)(1)(A) 참조). SMDA의 입법 과정도 "포괄적인 의료용구 디자인 밸리데이션 규정"을 뒷받침하고 있다. H. Rept. 808, 101st Cong., 2d sess. 23. 또한 5년 동안의 모든 의료용구 리콜 가운데 거의 절반은 "제품 디자인 문제와 관련"되어 있었기 때문에 법률 개정이 필요하다고 의회에서 발표했다(상동). 1993년 11월 23일자 개정안 전문(58 FR 61952)에서는 디자인 관리의 필요성과 배경을 자세하게 설명하고 있다.

68. A few comments objected to FDA requiring design controls for any class I devices in Sec. 820.30(a).

§820.30(a)의 클래스 I 의료용구인 경우에 디자인 관리 적용을 반대한 의견이 일부 있었다.

FDA believes that, for the class I devices listed, design controls are necessary and has retained the requirements. Those relatively few devices, while class I, require close control of the design process to ensure that the devices perform as intended, given the serious consequences that could occur if their designs were flawed and the devices were to fail to meet their intended uses. In fact, some of the devices included on the list have experienced failures due to design related problems that have resulted in health hazards, injuries, or death. Further, verification, or even validation, cannot provide the assurance of proper design for some devices, especially those containing extensive software. Thus, all automated devices must be developed under the design control requirements.

목록에 거론된 클래스 I 의료용구인 경우에 디자인 관리가 필요하다고 생각하며, 이 기준을 유지했다. 클래스 I에 속하는 상대적으로 적은 의료용구는, 디자인에 결함이 있고 그에

따라 목적 용도에 부합하지 못했을 때 발생할 수 있는 심각한 결과를 감안하여, 의료용구가 의도한 바에 따라 기능을 수행하도록 하기 위해 디자인 프로세스의 긴밀한 관리가 요구된다. 사실 목록에 포함되어 있는 일부 의료용구는 디자인 관련 문제로 인하여 이상이 발생한 경우가 있었으며, 이에 따라 위험, 부상, 또는 사망이 발생하기도 했다. 또한 베리피케이션 또는 심지어 밸리데이션을 실시하더라도, 일부 의료용구, 특히 광범위한 소프트웨어를 포함하는 의료용구인 경우에 적절한 디자인을 보증할 수 없다. 그러므로 모든 자동화 의료용구는 디자인 관리 기준에 의거하여 개발해야 한다.

69. Several comments stated that FDA has underestimated the complexity of a design project in requiring that the plans identify "persons responsible for each activity" in proposed Sec. 820.30(b). One comment stated that "define responsibility for implementation" and "activities shall be assigned" were basically redundant requirements. A few other comments stated that ISO 9001:1994 does not call for the design plans to be "approved" and that this requirement should be deleted because it would be burdensome.

§820.30(b)에서 "각 활동을 책임지는 자"를 계획서에 명시하도록 했는데, 이는 FDA가 디자인 프로젝트의 복잡성을 과소평가하고 있다는 증거라는 의견이 있었다. "추진 책임 규정"과 "활동 부여"는 기본적으로 중복되는 기준이라는 의견도 있었다. 이외에도 ISO 9001:1994는 디자인 계획의 "승인"을 요구하지 않으며, 이 기준은 부담이 될 수 있으므로 삭제해야 한다는 의견이 있었다.

FDA agrees in part with the comments and has revised Sec. 820.30(b) to require the plan to describe or reference design activities and define responsibility for implementing the activities, rather than requiring that the plan identify each person responsible for carrying out each activity. In making this change, FDA notes that Sec. 820.20(b)(1) requires manufacturers to establish the appropriate responsibility for activities affecting quality, and emphasizes that the assignment of specific responsibility is important to the success of the design control program and to achieving compliance with the regulation. Also, the design and development activities should be assigned to qualified personnel equipped with adequate resources as required under Sec. 820.20(b)(2). The requirements under Sec. 820.30(b) were rewritten to be very similar to the requirements in ISO 9001:1994, sections 4.4.2 and 4.4.3. FDA does not agree that the design plan should not be "approved." ISO 9001:1994, section 4.4.2 requires that the plan be "updated," and section 4.4.3 requires that the plan be "regularly reviewed." Therefore, the

approval is consistent with ISO 9001:1994 and would not be unduly burdensome since the FDA does not dictate how or by whom the plan must be approved. The regulation gives the manufacturer the necessary flexibility to have the same person(s) who is responsible for the review also be responsible for the approval of the plan if appropriate.

FDA는 이들 의견에 부분적으로 동의하여, 각 활동 수행을 책임지는 자가 계획서에 명시되도록 요구하는 방식보다는, 계획서에 디자인 활동을 기술하거나 참조 표시하고 활동 수행 책임을 정의하도록 요구하는 식으로 §820.30(b)를 수정했다. 이런 식으로 수정하는 과정에서, §820.20(b)(1)은 품질에 영향을 주는 활동에 대한 적절한 책임 소재를 제조업체가 확립하도록 요구하고 있으며, 구체적인 책임 할당은 디자인 관리 프로그램의 성공과 이 규정의 준수에 중요하다고 강조하고 있음을 인식했다. 또한 디자인 및 개발 활동은 §820.20(b)(2)에서 요구되는 바에 따라, 적절한 자원을 구비한 적격 작업자에게 부여해야 한다. §820.30(b)의 기준은 ISO 9001:1994 섹션 4.4.2 및 4.4.3의 기준과 유사하도록 다시 작성했다. 한편 디자인 계획서를 "승인"받도록 해서는 안 된다는 의견에 동의하지 않는다. ISO 9001:1994 섹션 4.4.2는 계획서의 "업데이트"를 요구하고 있으며, 섹션 4.4.3은 계획서의 "주기적 검토"를 요구하고 있다. 그러므로 승인은 ISO 9001:1994와 일치하며, FDA가 계획서의 승인 방식이나 승인 주체를 지정하고 있지 않기 때문에 과도한 부담은 되지 않을 것이다. 이 규정은 검토 책임자가 적절한 경우에는 계획서의 승인도 할 수 있는 유연성을 부여하고 있다.

70. A few comments stated that the proposed requirement to describe "any interaction between or among different organizational and technical groups" in Sec. 820.30(b) for the design and development plan should be deleted because it is overly broad, unnecessary, and burdensome. One comment said that the communication expected between these groups should be clarified.

§820.30(b)의 디자인 및 개발 계획에 "서로 다른 조직 및 기술 그룹 사이의 상호작용"을 기술하도록 한 기준은 너무 광범위하고 불필요하며 과도한 부담이 되기 때문에 삭제해야 한다는 의견이 일부 있었다. 이들 그룹 사이에서 요구되는 커뮤니케이션을 명확히 해야 한다는 의견이 하나 있었다.

In response, FDA has amended the requirement as suggested by one comment so that the plan shall identify and describe the interfaces with different groups or activities that provide, or result in, input to the design process. Many organization functions, both inside and outside the design group, may contribute to the design

process. For example, interfaces with marketing, purchasing, regulatory affairs, manufacturing, service groups, or information systems may be necessary during the design development phase. To function effectively, the design plan must establish the roles of these groups in the design process and describe the information that should be received and transmitted.

이들 의견을 반영하여, 디자인 프로세스에 투입물을 제공하거나 투입물을 생성하는 여러 그룹 또는 활동과의 인터페이스를 파악하고 계획서에 기술해야 한다는 식으로 이 기준을 수정했다. 디자인 그룹 내부와 외부의 많은 조직 기능이 디자인 프로세스에 기여할 수 있다. 예를 들어 마케팅, 구매, RA(regulatory affairs), 제조, 서비스 그룹, 또는 정보 시스템과의 인터페이스가 디자인 개발 단계에서 필요할 수 있다. 효과적인 수행을 위해서는, 디자인 프로세스에 관여하는 이들 그룹의 역할을 디자인 계획서에 명시하고, 받아야 할 정보와 전달해야 할 정보를 기술해야 한다.

71. One comment stated that the requirement in Sec. 820.30(b) that manufacturers establish a design plan completely ignores the creative and dynamic process of designing by requiring a plan to have complete design and testing criteria established, with specifications, before the design process is started.

제조업체가 디자인 계획서를 확립해야 한다는 §820.30(b)의 기준은, 디자인 프로세스를 시작하기 전에 완전한 디자인 및 테스트 기준을 확립하고 규격을 설정한 계획서를 요구함으로써, 디자인의 창의적이고 역동적인 과정을 완전히 무시하고 있다는 의견이 한 건 있었다.

FDA disagrees with the comment. Section 820.30(b) does not require manufacturers to complete design and testing criteria before the design process begins. This section has been revised to state that "plans shall be reviewed, updated, and approved as design and development evolves," indicating that changes to the design plan are expected. A design plan typically includes at least proposed quality practices, assessment methodology, recordkeeping and documentation requirements, and resources, as well as a sequence of events related to a particular design or design category. These may be modified and refined as the design evolves. However, the design process can become a lengthy and costly process if the design activity is not properly defined and planned. The more specifically the activities are defined up front, the less need there will be for changes as the design evolves.

이 의견에 동의하지 않는다. 섹션 820.30(b)는 디자인 프로세스를 시작하기 전에

제조업체가 디자인 및 테스트 기준을 완성하도록 요구하지 않는다. "디자인 및 개발 과정이 진행됨에 따라 계획서의 검토, 업데이트, 승인을 실시한다"는 식으로 이 섹션을 수정하여, 디자인 계획의 변경이 예상된다는 점을 표현했다. 디자인 계획서에는 일반적으로 예정 품질 절차, 평가 방법, 기록 유지 및 문서화 기준, 자원, 그리고 특정 디자인 관련 이벤트 순서나 디자인 카테고리가 적어도 포함된다. 이런 부분은 디자인이 진행되면서 변형되고 다듬어질 수 있다. 그러나 디자인 활동을 적절하게 정의하고 계획하지 않으면, 디자인 프로세스는 길고 값비싼 것이 될 수 있다. 시작 단계에서 활동들을 보다 구체적으로 규정하면, 디자인 과정에서 변경의 필요성이 줄어들 것이다.

72. One comment stated that the language contained in proposed Sec. 820.30(c) should more closely match that of ISO 9001. Many other comments stated that the provision should not require the input requirements to "completely" address the intended use of the device because inputs could never "completely" address the intended use. Several comments stated that the requirement of ISO 9001 that "incomplete, ambiguous or conflicting requirements shall be resolved with those responsible for imposing these requirements" should be added to Sec. 820.30(c), "Design input," because it is important that the regulation identify the method of resolving conflicting information.

§820.30(c)의 조항은 ISO 9001의 것과 보다 일치시킬 필요가 있다는 의견이 한 건 있었다. 또한 디자인 투입물은 절대 목적 용도를 "완벽하게" 다룰 수 없으므로, 투입물 기준이 "완벽하게" 의료용구의 목적 용도를 다루도록 해서는 안 된다는 의견이 많았다. "불완전하거나 모호하거나 대립되는 기준은 이들 기준을 부과한 자와 해결해야 한다"는 ISO 9001의 기준을 §820.30(c) "디자인 투입물"에 추가해야 한다는 의견이 많았다. 대립되는 정보의 해결 방법을 제시하는 것이 중요하기 때문이라는 이유에서다.

FDA agrees with the harmonization comment and has revised the language to incorporate the requirement of section 4.4.4, "Design input," of ISO 9001:1994. FDA does not believe that it is necessary to have identical language to harmonize quality system requirements. ISO 9001:1994, section 4.4.1, "General," requires that the manufacturer "establish and maintain documented procedures to control and verify the design of the product in order to ensure that the specified requirements are met." FDA's regulation, under Sec. 820.30(a), imposes the same requirements.

ISO의 기준에 맞춰야 한다는 의견에 동의하여, ISO 9001:1994의 섹션 4.4.4 "디자인

투입물" 기준을 통합하는 식으로 수정했다. 하지만 품질 시스템 기준의 조화를 위하여 동일한 표현을 사용할 필요는 없다고 생각한다. ISO 9001:1994 섹션 4.4.1 "공통"은 제조업체가 "지정 기준의 충족을 위하여 제품 디자인을 관리하고 확인하는 절차 문서를 확립하고 유지"할 것을 요구하고 있다. §820.30(a)의 FDA 규정도 동일한 기준을 제시하고 있다.

Regarding the comments that input requirements cannot completely address the intended use of the device, FDA recognizes that the provision could be interpreted to impose a burden that may not always be possible to meet and has deleted the word "completely." FDA did not intend the provision to suggest that a manufacturer must foresee every possible event.

투입물 기준이 의료용구의 목적 용도를 완벽하게 다룰 수 없다는 의견과 관련하여, 항상 충족시킬 수 없는 부담을 부과하는 것으로 이 조항이 해석될 수 있다는 점을 인정하며, 그에 따라 "완벽하게"라는 단어는 삭제했다. 제조업체가 모든 가능한 이벤트를 예상해야 한다는 의미는 아니다.

FDA emphasizes, however, that the section requires the manufacturer to ensure that the design input requirements are appropriate so the device will perform to meet its intended use and the needs of the user. In doing this, the manufacturer must define the performance characteristics, safety and reliability requirements, environmental requirements and limitations, physical characteristics, applicable standards and regulatory requirements, and labeling and packaging requirements, among other things, and refine the design requirements as verification and validation results are established. For example, when designing a device, the manufacturer should conduct appropriate human factors studies, analyses, and tests from the early stages of the design process until that point in development at which the interfaces with the medical professional and the patient are fixed. The human interface includes both the hardware and software characteristics that affect device use, and good design is crucial to logical, straightforward, and safe device operation. The human factors methods used (for instance, task/function analyses, user studies, prototype tests, mock-up reviews, etc.) should ensure that the characteristics of the user population and operating environment are considered. In addition, the compatibility of system components should be assessed. Finally, labeling (e.g., instructions for use) should be tested for usability.

그러나 이 섹션은 제조업체가 디자인 투입물 기준이 적절하도록 하여, 해당 의료용구가

목적 용도와 사용자의 요구에 충족되도록 할 것을 요구하고 있다는 점을 강조하고자 한다. 이때 제조업체는 무엇보다도 성능 특성, 안전성 및 신뢰성 기준, 환경 기준 및 한계 사항, 물리적 특성, 적용 표준 및 법적 기준, 그리고 표시 사항 및 포장 기준을 규정해야 하며, 베리피케이션 및 밸리데이션 결과에 근거하여 디자인 기준을 더 다듬어야 한다. 예를 들어 의료용구를 디자인할 때, 제조업체는 디자인 초기 단계부터 의료 전문가 및 환자와의 인터페이스가 확정되는 개발 시점까지, 적절한 사람 요소 실험, 분석, 테스트를 실시해야 한다. 사람 인터페이스는 의료용구 사용에 영향을 주는 하드웨어 및 소프트웨어 특성을 모두 포함하며, 우수한 디자인은 논리적이고 용이하고 안전한 의료용구 작동에 매우 중요하다. 사람 요소 방법(예, 과제/기능 분석, 사용자 조사, 프로토타입 테스트, 모형 검토 등)은, 사용자 집단 및 운전 환경의 특성을 고려해야 한다. 이외에도 시스템 컴포넌트의 조화성을 평가해야 한다. 마지막으로, 표시 사항(예, 사용 설명서)도 유용성을 테스트해야 한다.

FDA agrees with the comments, in that it is important that incomplete, ambiguous, or conflicting requirements be resolved with those responsible for imposing these requirements. Therefore, FDA has added the requirement that the procedures shall include a mechanism for addressing incomplete, ambiguous, or conflicting requirements. FDA notes that this must be done to "ensure that the design requirements are appropriate and address the intended use of the device," as required under Sec. 820.30(c).

불완전하거나 모호하거나 대립되는 기준은 이들 기준을 제시한 자와 해결하는 것이 중요하다는 의견에 동의한다. 이에 따라 불완전하거나 모호하거나 대립되는 기준의 해결 메커니즘을 절차에 포함시켜야 한다는 기준을 추가했다. §820.30(c)에서 요구하는 바와 같이, "디자인 기준이 적절하며 의료용구의 목적 용도를 해결할 수 있도록" 이 작업을 진행해야 한다.

73. A few other comments stated that ISO 9001:1994 does not call for the design input to be "approved" and therefore, this requirement should be deleted because it would be burdensome.

ISO 9001:1994는 디자인 투입물의 "승인"을 요구하지 않으므로, 과도한 부담이 될 수 있는 이 기준을 삭제해야 한다는 의견이 있었다.

FDA does not agree that the "approval" of design input requirements should be deleted, nor that the requirement is inconsistent with ISO. ISO 9001:1994, section

4.4.4, "Design Input," requires that the design input requirements be "reviewed by the supplier for adequacy." Therefore, the approval would not add any additional burden because FDA does not dictate how or by whom the design input requirements must be approved, thus giving the manufacturer the necessary flexibility to have the same person(s) who is responsible for the "review for adequacy" also be responsible for the approval, if appropriate. Further, it is important that the design input be assessed as early as possible in the development process, making this an ideal time in the device's design development to have a design review to "approve" the design input.

디자인 투입물 기준의 "승인"을 삭제하자거나 이 기준이 ISO와 일치하지 않는다는 의견에 동의하지 않는다. ISO 9001:1994 섹션 4.4.4 "디자인 투입물"은 디자인 투입물 기준을 "공급업체가 그 적절성 측면에서 검토"해야 한다고 요구하고 있다. 그러므로 승인은 추가적인 부담이 되지 않는다. 디자인 투입물 기준의 승인 방법이나 주체를 FDA가 지정하지 않았기 때문이다. 그러므로 제조업체는 적절한 경우에 "적절성 검토" 책임자가 승인 책임도 맡게 할 수 있는 유연성을 갖는다. 또한 디자인 투입물을 가능하면 개발 프로세스의 초기에 평가하는 것이 중요한데, 이렇게 하는 것이 디자인 검토를 거쳐 디자인 투입물을 "승인"하는, 바람직한 의료용구 디자인 개발 과정이 될 수 있다.

74. A few comments stated that the proposed requirement under Sec. 820.30(c) that "design input shall be reviewed and approved by a designated qualified individual" should be deleted as it implies that one person must be designated to review and approve a design, and that there may not be one person who is qualified to assess all of the design input requirements. Addressing the same point, several comments suggested that the provision be revised to allow for more than one person to review and approve the design. One comment said that the FDA's requirement appears to be at odds with the team approach.

§820.30(c)의 "디자인 투입물을 지정된 적격자가 검토하고 승인해야 한다"는 기준은 한 사람이 디자인을 검토하고 승인하도록 지정해야 한다는 의미이므로 삭제해야 하며, 모든 디자인 투입물 기준을 평가할 자격을 갖춘 사람이 없을 수도 있다는 의견이 있었다. 이와 비슷한 차원에서, 한 사람 이상이 디자인을 검토하고 승인할 수 있도록 수정해야 한다는 의견이 많았다. 또한 이 기준은 팀 방식과 맞지 않는다는 의견도 있었다.

FDA agrees with the concern expressed by the comments and has modified the requirement to allow more than one individual to review and approve the design

input. FDA endorses the team approach and believes that designs should be reviewed and evaluated by all disciplines necessary to ensure the design input requirements are appropriate.

이들 의견에 동의하여, 한 사람 이상이 디자인 투입물을 검토하고 승인하도록 하는 식으로 수정했다. FDA는 팀 방식을 인정하며, 디자인 투입물 기준의 적절성 보장을 위해 필요한 모든 분야의 사람들이 디자인을 검토하고 평가해야 한다고 생각한다.

75. Two comments stated that proposed Sec. 820.30(c) should be reworded to focus on systems for assuring adequate design input, not on the input itself. One additional comment on this section said that the design input requirements should include not only the device's intended use and needs of the user, but the environmental limits of where it will be used.

§820.30(c)는 투입물 자체가 아니라 적절한 디자인 결과물을 보증하는 시스템에 중점을 두어 다시 만들어야 한다는 의견이 두 건 있었다. 또한 디자인 투입물 기준은 의료용구의 목적 용도와 사용자의 요구 사항 이외에도, 의료용구가 사용될 환경 조건의 제약 요소를 포함해야 한다는 의견도 한 건 있었다.

FDA agrees that procedures for ensuring appropriate design controls are of the utmost importance and has modified the section to clarify that the manufacturer must establish and maintain procedures to ensure that the design requirements are properly addressed. FDA made this change to the other paragraphs as well, but notes that Sec. 820.30(a), "General," requires the manufacturer to establish and maintain procedures to control the design of the device in order to ensure that specified design requirements are met. The sections that follow set forth some of the requirements for which procedures must be established. It should be emphasized that the input itself must also be appropriate; the requirement is for the procedures to be defined, documented, and implemented. Thus, if the input requirements related to a device fail to address the intended use of the device, for example, the manufacturer has failed to comply with the provision.

적절한 디자인 관리를 위한 절차가 매우 중요하다는 점에 동의하며, 제조업체가 디자인 기준을 적절하게 다루도록 하기 위한 절차를 확립하고 유지해야 한다는 점을 명확히 하도록 수정했다. 다른 구절도 이와 같이 수정했지만, §820.30(a) "공통"에서 지정 디자인 기준이 충족되도록 하기 위하여 의료용구의 디자인 관리 절차를 제조업체가 확립하고 유지해야 한다고 요구하고 있음을 지적할 필요가 있다. 이후의 섹션은 절차를 확립해야 한다는

기준의 일부를 제시하고 있다. 투입물 자체가 적절해야 하며, 이 기준은 규정/문서화/시행될 절차에 대한 것임을 강조하고자 한다. 그러므로 의료용구와 관련된 투입물 기준이 의료용구의 목적 용도를 제대로 다루지 못하면, 그 제조업체는 이 조항을 준수하지 못하는 것이 된다.

FDA also agrees with the additional comment but believes that identifying and establishing the environmental limits for safe and effective device operation is inherent in the requirements for ensuring that a device is appropriate for its intended use. Some factors that must be considered when establishing inputs include, where applicable, a determination of energy (e.g., electrical, heat, and electromagnetic fields), biological effects (e.g., toxicity and biocompatibility) and environmental effects (e.g., electromagnetic interference and electrostatic discharge).

또한 추가로 제시된 의견에 동의하지만, 안전하고 효과적인 의료용구 사용의 환경적 제약 요소를 파악하고 확립해야 한다는 것은 의료용구가 목적 용도에 적절함을 보증해야 한다는 기준에 내재되어 있다고 생각한다. 투입물 설정 시에 고려해야 할 요소로는, 해당되는 경우에 에너지(예, 전기, 열, 전자기장), 생물학적 영향(예, 독성 및 생물조화성), 환경적 영향(예, 전자기 장애 및 정전기 발생) 등이 있다.

76. Several comments stated that proposed Sec. 820.30(f), "Design output," should be rewritten or deleted because many of the requirements were already stated in proposed Secs. 820.30(d), "Design verification," and 820.30(e), "Design review," and, if retained, should be reordered similar to ISO 9001.

§820.30(f) "디자인 결과물"의 기준은 많은 부분이 이미 §§820.30(d) "디자인 베리피케이션"과 820.30(e) "디자인 검토"에 명시되어 있으므로 다시 작성하거나 삭제하고, 그대로 유지한다면 ISO 9001과 유사하게 순서를 조정해야 한다는 의견이 있었다.

FDA agrees in part with the comments and has rewritten the requirements of design output to be consistent with ISO 9001:1994, section 4.4.5, "Design output," and reordered the sections to be consistent with ISO 9001:1994. FDA retained the provision, however, because it does not agree that the section is redundant with the sections on design verification, design validation, or design review. Design output are the design specifications which should meet design input requirements, as confirmed during design verification and validation and ensured during design review. The output includes the device, its labeling and packaging, associated

specifications and drawings, and production and quality assurance specifications and procedures. These documents are the basis for the DMR. The total finished design output consists of the device, its labeling and packaging, and the DMR.

이들 의견에 부분적으로 동의하여, 디자인 결과물 기준을 ISO 9001:1994 섹션 4.4.5 "디자인 결과물"과 일치하도록 다시 작성하고, ISO 9001:1994에 맞도록 섹션 배치를 다시 조정했다. 하지만 이 섹션이 디자인 베리피케이션, 디자인 밸리데이션, 또는 디자인 검토 섹션과 중복되는 것이라는 의견에 동의하지 않으며, 그에 따라 이 조항을 그대로 두었다. 디자인 결과물은 디자인 투입 기준에 부합해야 하는 디자인 규격이며, 이는 디자인 베리피케이션 및 밸리데이션 시에 확인하고 디자인 검토를 거쳐 보증되어야 한다. 결과물은 의료용구, 그의 표시 자재 및 포장 자재, 관련 규격 및 도면, 그리고 생산 및 품질 보증 규격과 절차를 포함한다. 이들 문서는 DMR의 토대가 된다. 최종 디자인 결과물 전체는 의료용구, 그의 표시 자재 및 포장 자재, 그리고 DMR로 구성된다.

77. One comment stated that the sentence "Design output procedures shall ensure that design output meets the design input requirements" is redundant with the requirement under design verification. Another comment asked what is meant by "release."

"디자인 결과물 절차는 디자인 결과물이 디자인 투입 기준에 부합하도록 해야 한다"는 문장은 디자인 베리피케이션의 기준과 중복된다는 의견이 있었다. 또한 "배포"의 의미가 무엇인지 묻는 의견도 있었다.

FDA agrees with the first comment and has deleted that sentence in Sec. 820.30(d) but notes that the design output must be documented and expressed in terms that can be verified against the design input requirements.

첫 번째 의견에 동의하여 §820.30(d)에서 그 문장을 삭제했지만, 디자인 결과물은 디자인 투입물 기준에 대비하여 베리피케이션할 수 있는 방식으로 표현하고 문서화해야 한다.

Design output can be "released" or transferred to the next design phase at various stages in the design process, as defined in the design and development plan. The design output is reviewed and approved before release or transfer to the next design phase or production. The design output requirements are intended to apply to all such stages of the design process.

디자인 결과물은 디자인 및 개발 계획에 규정되어 있는 바에 따라, 디자인 프로세스를 구성하는 여러 단계에서 다음 단계로 "배포" 또는 이전될 수 있다. 다음 디자인 단계 또는

생산으로 배포 또는 이전되기에 앞서, 디자인 결과물을 검토하고 승인한다. 디자인 결과물 기준은 디자인 프로세스 가운데 그와 같은 모든 단계에 적용하기 위한 것이다.

78. One small manufacturer commented that the problems that Sec. 820.30(e), "Design review," is meant to reveal involve coordination, cooperation, or communication difficulties among the members of an organization and that these difficulties do not exist in a small company. Therefore, the comment stated that the design review requirements should not apply to small manufacturers.

§820.30(e) "디자인 검토"는 조직 구성원 사이의 업무 조정, 협조, 또는 커뮤니케이션 어려움 때문에 나온 것이며 작은 회사에는 이런 어려움이 없다는 의견을 규모가 작은 제조업체에서 제출했다. 그러므로 디자인 검토 기준을 작은 제조업체에는 적용하지 않아도 된다고 했다.

The purpose of conducting design reviews during the design phase is to ensure that the design satisfies the design input requirements for the intended use of the device and the needs of the user. Design review includes the review of design verification data to determine whether the design outputs meet functional and operational requirements, the design is compatible with components and other accessories, the safety requirements are achieved, the reliability and maintenance requirements are met, the labeling and other regulatory requirements are met, and the manufacturing, installation, and servicing requirements are compatible with the design specifications. Design reviews should be conducted at major decision points during the design phase.

디자인 단계에서 디자인 검토를 수행하는 목적은, 의료용구의 목적 용도와 사용자의 요구에 비추어 디자인이 디자인 투입 기준을 충족시키는지 확인하기 위한 것이다. 디자인 검토는 디자인 베리피케이션 데이터의 검토를 포함하는데, 이를 통해 디자인 결과물이 기능적/운영적 기준에 부합하는지, 디자인이 컴포넌트 및 기타 액세서리와 조화를 이루는지, 안전 기준이 달성되었는지, 신뢰성 및 유지관리 기준이 충족되는지, 표시 사항 및 기타 규제 기준이 충족되는지, 제조/설치/서비스 기준이 디자인 규격과 조화를 이루는지 결정한다. 디자인 검토는 디자인 과정 중의 주요 의사 결정 포인트에서 실시해야 한다.

For a large manufacturer, design review provides an opportunity for all those who may have an impact on the quality of the device to provide input, including manufacturing, quality assurance, purchasing, sales, and servicing divisions. While

small manufacturers may not have the broad range of disciplines found in a large company, and the need to coordinate and control technical interfaces may be lessened, the principles of design review still apply. The requirements under Sec. 820.30(e) allow small manufacturers to tailor a design review that is appropriate to their individual needs.

규모가 큰 제조업체인 경우에, 디자인 검토는 제조, 품질 보증, 구매, 세일즈, 서비스 부서를 포함한, 의료용구의 품질에 영향을 줄 수 있는 모든 사람이 의견을 제시하는 기회가 된다. 규모가 작은 업체에는 대기업에서 발견되는 다양한 부서가 없을 수 있으며, 업무 조정 및 기술적 인터페이스 관리 필요성이 감소될 수 있지만, 디자인 검토의 기본 원리는 그대로 적용된다. §820.30(e)의 기준은 작은 업체가 자신들의 필요에 적절하게 디자인 검토를 조정할 수 있도록 허용하고 있다.

79. One comment stated that the wording of proposed Sec. 820.30(e) implies that only one design review is expected, and that design review should be conducted at several stages of product development. Several comments stated that to demand that every design review be conducted by individuals who do not have direct responsibility for design development is impractical, especially for small companies. §820.30(e)는 단지 한 번의 디자인 검토만이 기대됨을 의미하고 있다고 지적하며, 디자인 검토는 제품 개발 중의 여러 단계에서 실시해야 한다는 의견이 있었다. 디자인 개발에 직접적인 책임을 갖지 않는 자가 모든 디자인 검토를 실시하도록 요구하는 것은 실제로 가능하지 않으며, 특히 작은 회사가 그렇다고 지적한 의견도 다수 있었다.

FDA agrees with the first comment and has rewritten the requirement to make clear that design reviews must be conducted at appropriate stages of design development, which must be defined in the established design and development plan. The number of design reviews will depend on the plan and the complexity of the device. FDA also amended the requirements so that the results of a design review include identification of the design, the date, and the individual(s) performing the review. Thus, multiple reviews can occur and the manufacturer must document what is being reviewed, when, and by whom.

첫 번째 의견에 동의하여, 디자인 검토를 디자인 개발 중에 적절한 단계별로 실시해야 하며, 이는 디자인 및 개발 계획에 규정되어 있어야 한다는 점을 명확히 하는 쪽으로 다시 작성했다. 디자인 검토 횟수는 의료용구의 복잡성과 계획에 따른다. 또한 디자인 검토 결과에 검토를 수행한 자, 일자, 디자인 식별 정보가 포함되도록 수정했다. 그러므로

검토는 여러 차례 일어날 수 있으며, 제조업체는 검토 대상, 검토 시점, 검토자를 문서화해야 한다.

FDA never intended to mandate that an individual without design responsibility conduct the design reviews and, to clarify its position, has rewritten the requirement. The requirement now states that the procedures shall ensure that each design review includes an individual(s) who does not have direct responsibility for the design stage being reviewed. This requirement will provide an "objective view" from someone not working directly on that particular part of the design project, to ensure that the requirements are met. In making this change, FDA also notes that it was not FDA's intention to prohibit those directly responsible for the design from participating in the design review.

디자인 책임이 없는 자가 디자인 검토를 수행해야 한다고 강제할 의도는 절대 없으며, 이 입장을 명확히 하기 위해 일부 수정했다. 이에 따라 검토 대상 디자인 단계에 직접적인 책임을 지지 않는 자가 디자인 검토에 포함되도록 하는 절차를 구비해야 한다는 식으로 했다. 이 기준은 기준 충족을 보증하기 위하여, 디자인 프로젝트 가운데 특정 부분에 직접적으로 개입해 일하지 않은 자가 "객관적 견해"를 제공하도록 하기 위한 것이다. 한편 디자인을 직접적으로 책임지는 자가 디자인 검토에 참여하지 못하게 금지하는 것이 FDA의 의도가 아니라는 점을 강조하고자 한다.

80. One comment stated that as part of the systematic review of the adequacy of the device design, it is occasionally necessary to produce a prototype device and have it evaluated by a physician who is an expert in the area of the device's intended use. Thus, the comment stated that the regulation should be revised to allow a means for a manufacturer to ship a prototype device to a physician for evaluation. One comment questioned whether design verification and validation can be conducted using prototypes or machine shop models.

의료용구 디자인의 적절성을 체계적으로 검토하기 위하여, 프로토타입 의료용구를 생산하고 그 의료용구의 목적 용도 영역에서 전문가라 할 수 있는 의사가 평가하게 할 필요도 있다는 의견이 있었다. 그러므로 제조업체가 프로토타입 의료용구를 의사에게 보내 평가를 받는 방법도 허용하는 쪽으로 수정해야 한다고 지적했다. 한편 프로토타입이나 모델을 활용하여 디자인 베리피케이션과 밸리데이션을 실시할 수 있는지 문의한 의견도 있었다.

FDA regulations do not prohibit the shipment of prototypes for clinical or other

studies. Prototypes used in clinical studies involving humans may be shipped in accordance with the IDE provisions in part 812 (21 CFR part 812).

프로토타입을 임상 시험이나 기타 연구를 위해 보내는 행위를 금지하고 있지 않다. 사람 대상 임상 연구에 사용되는 프로토타입은 파트 812(21 CFR 파트 812)의 IDE 조항에 의거하여 보낼 수 있다.

FDA understands that it is not always practical to conduct clinical studies on finished production units and, therefore, the use of prototypes in clinical studies is acceptable. When prototype devices are used on humans they must be verified as safe to the maximum extent feasible. Final design validation, however, cannot be done on prototypes because the actual devices produced and distributed are seldom the same as the research and development prototypes. The final verification and validation, therefore, must include the testing of actual production devices under actual or simulated use conditions.

최종 생산 단위에 대하여 임상 시험을 실시하는 것이 항상 실제적인 것은 아니라는 점을 알고 있으며, 그러므로 임상 시험에 프로토타입을 활용하는 것도 가능하다. 프로토타입 의료용구를 사람에게 사용할 때는, 그 의료용구가 안전함을 최대한 확인해야 한다. 그러나 최종 디자인 밸리데이션은 프로토타입을 상대로 실시할 수 없다. 생산 및 유통된 실제 의료용구가 연구 및 개발 프로토타입과 동일한 경우는 거의 없기 때문이다. 그러므로 최종 베리피케이션 및 밸리데이션 시에는 실제 또는 시뮬레이션 사용 조건에서 실제 생산 의료용구를 대상으로 해야 한다.

81. A few comments stated that Sec. 820.30(d), "Design verification," should be rewritten and reordered similar to ISO 9001.

§820.30(d) "디자인 베리피케이션"을 다시 작성하고 ISO 9001과 유사하게 순서를 조정해야 한다는 의견이 일부 있었다.

FDA agrees with the comments and has rewritten and reordered this section to be consistent with ISO 9001:1994. The language in revised Sec. 820.30(f) and (g) incorporates the requirement of ISO 9001:1994, sections 4.4.7, "Design verification," and 4.4.8, "Design validation," respectively.

이 의견에 동의하여 ISO 9001:1994에 맞추어 이 섹션을 다시 작성하고 순서를 조정했다. 수정된 §820.30(f) 및 (g)의 조항은 ISO 9001:1994 섹션 4.4.7 "디자인 베리피케이션"과 4.4.8 "디자인 밸리데이션"의 기준을 통합하고 있다.

Under the revised provisions, the design must be verified and validated. It is important to note that design validation follows successful design verification. Certain aspects of design validation can be accomplished during the design verification, but design verification is not a substitute for design validation. Design validation should be performed under defined operating conditions and on the initial production units, lots, or batches, or their equivalents to ensure proper overall design control and proper design transfer. When equivalent devices are used in the final design validation, the manufacturer must document in detail how the device was manufactured and how the manufacturing is similar to and possibly different from initial production. Where there are differences, the manufacturer must justify why design validation results are valid for the production units, lots, or batches. Manufacturers should not use prototypes developed in the laboratory or machine shop as test units to meet these requirements. Prototypes may differ from the finished production devices. During research and development, conditions for building prototypes are typically better controlled and personnel more knowledgeable about what needs to be done and how to do it than are regular production personnel. When going from laboratory to scale-up production, standards, methods, and procedures may not be properly transferred, or additional manufacturing processes may be added. Often, changes not reflected in the prototype are made in the device to facilitate the manufacturing process, and these may adversely affect device functioning and user interface characteristics. Proper testing of devices that are produced using the same methods and procedures as those to be used in routine production will prevent the distribution and subsequent recall of many unacceptable medical devices.

수정된 조항에 의하면, 디자인은 베리피케이션과 밸리데이션이 되어야 한다. 디자인 밸리데이션은 성공적인 디자인 베리피케이션 이후에 실시한다. 디자인 밸리데이션의 일부는 디자인 베리피케이션 과정에서 달성될 수 있지만, 디자인 베리피케이션은 디자인 밸리데이션을 대체할 수 없다. 디자인 밸리데이션은 지정 운전 조건에서 일차 생산 단위, 로트, 또는 배치, 또는 이에 상응하는 것을 대상으로 실시하여, 전반적으로 적절한 디자인 관리와 디자인 이전을 보장할 수 있어야 한다. 최종 디자인 밸리데이션에 상기의 상응하는 의료용구를 사용한다면, 제조업체는 그 의료용구의 제조 방법과 일차 생산 제품과의 유사성 및 차이점을 자세하게 문서화해야 한다. 차이점이 있다면, 제조업체는 디자인 밸리데이션 결과가 생산 단위, 로트, 또는 배치에 대해서도 유효한 이유를 타당하게 설명해야 한다. 실험실 또는 기계 공장에서 테스트 제품으로 개발한 프로토타입을 사용해서는 안 된다.

프로토타입은 최종 생산 의료용구와 다를 수 있다. 연구 개발 시의 프로토타입 제작 조건은 일반적으로 관리가 더 잘되고, 정식 생산 작업자에 비하여 연구 개발 사람들은 무엇을 어떻게 할지 더 잘 알고 있다. 실험실에서 스케일업 생산으로 전환될 때, 표준, 방법, 절차가 적절하게 이전되지 않거나, 제조 공정이 추가되기도 한다. 또한 제조 공정을 원활히 하기 위하여 의료용구가 변경되기도 하는데, 이런 변경은 의료용구의 기능과 사용자 인터페이스 특성에 부정적인 영향을 줄 수 있다. 정식 생산에서 사용되는 것과 동일한 방법과 절차에 따라 생산된 의료용구를 대상으로 적절하게 테스트를 실시하면, 부적합한 의료용구의 유통 및 그에 따른 리콜을 예방할 수 있다.

In addition, finished devices must be tested for performance under actual conditions of use or simulated use conditions in the actual or simulated environment in which the device is expected to be used. The simulated use testing provision no longer requires that the testing be performed on the first three production runs. However, samples must be taken from units, lots, or batches that were produced using the same specifications, production and quality system methods, procedures, and equipment that will be used for routine production. FDA considers this a critical element of the design validation. The requirement to conduct simulated use testing of finished devices is found in the original CGMP in Sec. 820.160, as part of finished device inspection. This requirement has been moved to Sec. 820.30(g) because FDA believes that simulated use testing at this point is more effective in ensuring that only safe and effective devices are produced. Manufacturers must also conduct such tests when they make changes in the device design or the manufacturing process that could affect safety or effectiveness as required in the original CGMP in Sec. 820.100(a)(2). The extent of testing conducted should be governed by the risk(s) the device will present if it fails. FDA considers these activities essential for ensuring that the manufacturing process does not adversely affect the device.

이외에도 최종 의료용구가 사용될 것으로 예상되는 시뮬레이션 환경이나 실제 환경에서, 실제 사용 조건이나 시뮬레이션 사용 조건에서의 성능을 테스트해야 한다. 시뮬레이션 사용 테스트 조항은, 첫 3개 생산 작업을 대상으로 테스트를 실시해야 한다고 더 이상 요구하지 않는다. 그러나 일상 생산에 적용되는 것과 동일한 규격, 생산 및 품질 시스템 방법, 절차, 설비를 사용하여 생산된 단위, 로트, 배치에서 검체를 취해야 한다. 디자인 밸리데이션의 핵심 요소가 이것이라고 FDA는 보고 있다. 최종 의료용구를 대상으로 한 시뮬레이션 사용 테스트 수행 기준은 최종 의료용구 검사의 일부로 최초 CGMP의 §820.160에도 있다. 이

기준은 §820.30(g)로 자리를 옮겼다. 이 시점에서의 시뮬레이션 사용 테스트가 안전하고 효과적인 의료용구만이 생산되도록 하는데 보다 효과적이라고 믿기 때문이다. 또한 제조업체는 최초 CGMP §820.100(a)(2)에서 요구하는 바와 같이, 안전성 또는 유효성에 영향을 줄 수 있는 제조 공정 또는 의료용구 디자인을 변경할 때도 그와 같은 테스트를 수행해야 한다. 테스트의 정도는 의료용구에 이상이 생겼을 때 발생할 리스크 수준에 의해 결정된다. 이러한 활동은 제조 공정이 의료용구에 부정적인 영향을 주지 않도록 하는데 필수적인 것이라고 생각한다.

Design validation may also be necessary in earlier stages, prior to product completion, and multiple validations may need to be performed if there are different intended uses. Proper design validation cannot occur without following all the requirements set forth in the design control section of the regulation.

디자인 밸리데이션은 또한 생산 완료 이전의 초기 단계에서도 필요할 수 있으며, 목적 용도가 여럿인 경우에는 밸리데이션을 여러 차례 실시할 필요가 있다. 이 규정의 디자인 관리 섹션에 제시된 모든 기준을 따르지 않고는, 적절한 디자인 밸리데이션이 가능할 수 없다.

82. Several comments stated that adequate controls for verification of design output are contained in proposed Sec. 820.30(d), "Design verification," and repeated in proposed Sec. 820.30(f), "Design output." One comment stated that this section will place undue burden on designers and require additional documentation which will add little value to a device's safety and effectiveness.

디자인 결과물의 베리피케이션 관리와 관련된 사항이 §820.30(d) "디자인 베리피케이션"에 있으면서 §820.30(f) "디자인 결과물"에도 반복되고 있다는 의견이 다수 있었다. 이 기준은 의료용구의 안전성과 유효성에 거의 가치를 부가하지 않는 추가적인 문서화를 요구하며 디자이너에게 부당한 부담을 줄 수 있다는 의견도 한 건 있었다.

FDA disagrees with the comments. Revised Sec. 820.30(f), "Design verification," and Sec. 820.30(g), "Design validation," require verification and validation of the design output. Section 820.30(d), "Design output," requires that the output be documented in a fashion that will allow for verification and validation. These sections thus contain different requirements that are basic to establishing that the design output meets the approved design requirements or inputs, including user needs and intended uses. All the requirements are essential to assuring the safety

and effectiveness of devices. FDA does not believe that these requirements place undue burden on designers or require additional documentation with no value added. These basic requirements are necessary to assure the proper device performance, and, therefore, the production of safe and effective devices, and are acknowledged and accepted as such throughout the world.

이 의견에 동의하지 않는다. 수정된 §820.30(f) "디자인 베리피케이션" 및 §820.30(g) "디자인 밸리데이션"은 디자인 결과물의 베리피케이션과 밸리데이션을 요구한다. 섹션 820.30(d) "디자인 결과물"은 베리피케이션과 밸리데이션이 가능한 방식으로 결과물을 문서화하도록 요구하고 있다. 그러므로 이들 섹션은 디자인 결과물이 사용자 요구 및 목적 용도를 포함하여 승인된 디자인 기준 또는 투입물에 부합함을 확립하는데 기본적인, 서로 다른 기준을 제시하는 것이다. 이 모든 기준이 의료용구의 안전성과 유효성을 보증하는데 필수적이다. 이들 기준이 아무런 가치를 부가하지 않는 추가적인 문서화를 요구하거나 디자이너에게 부당한 부담을 부과한다고 생각하지 않는다. 기본적인 이들 기준은 적절한 의료용구 성능 보증과 안전하고 효과적인 의료용구의 생산을 보증하는데 필수적이며, 세계적으로도 그런 것으로 인정되고 수용되고 있다.

83. Several comments stated that the term "hazard analysis" should be defined in reference to design verification. A couple of comments stated that the proposed requirement for design verification, to include software validation and hazard analysis, where applicable, was ambiguous, and may lead an FDA investigator to require software validation and hazard analysis for devices in cases where it is not needed. One comment stated that FDA should provide additional guidance regarding software validation and hazard analysis and what investigators will expect to see. Another comment stated that by explicitly mentioning only software validation and hazard analysis, FDA was missing the opportunity to introduce manufacturers to some powerful and beneficial tools for better device designs and problem avoidance.

"위해 요소 분석"이란 용어를 디자인 베리피케이션과 연계하여 정의해야 한다는 의견이 있었다. 해당되는 경우에 소프트웨어 밸리데이션과 위해 요소 분석을 포함하는 디자인 베리피케이션 기준은 애매하며 필요하지 않은 경우에도 FDA 실사자가 소프트웨어 밸리데이션과 위해 요소 분석을 요구하는 결과로 이어질 수 있다는 의견도 있었다. 또한 소프트웨어 밸리데이션 및 위해 요소 분석 및 실사자의 기대 사항에 관한 추가적인 가이드라인을 제공해야 한다는 의견도 한 건 있었다. 이외에도 소프트웨어 밸리데이션과 위해 요소 분석만을 명시적으로 언급함으로써, 더 나은 의료용구 디자인과 문제 회피를

위한 다른 강력하고 효과적인 도구를 제조업체가 활용할 기회를 차단하고 있다는 의견도 있었다.

FDA has deleted the term "hazard analysis" and replaced it with the term "risk analysis." FDA's involvement with the ISO TC 210 made it clear that "risk analysis" is the comprehensive and appropriate term. When conducting a risk analysis, manufacturers are expected to identify possible hazards associated with the design in both normal and fault conditions. The risks associated with the hazards, including those resulting from user error, should then be calculated in both normal and fault conditions. If any risk is judged unacceptable, it should be reduced to acceptable levels by the appropriate means, for example, by redesign or warnings. An important part of risk analysis is ensuring that changes made to eliminate or minimize hazards do not introduce new hazards. Tools for conducting such analyses include Failure Mode Effect Analysis and Fault Tree Analysis, among others.

"위해 요소 분석"이란 용어를 삭제하고, "리스크 분석"으로 대체했다. ISO TC 210에 FDA가 관여하면서, "리스크 분석"이 포괄적이고 더 적절한 용어임을 알게 되었다. 리스크 분석을 실시할 때, 제조업체는 정상 조건과 이상 조건 모두에서 디자인과 관련된 위해 요소를 파악해야 할 것이다. 사용자 오류로 인한 것을 포함하여, 위해 요소와 관련된 리스크를 정상 조건과 이상 조건 모두에서 계산해야 한다. 수용할 수 없는 리스크인 경우에는, 적절한 수단, 예를 들어 재디자인이나 경고를 통해 수용 가능한 수준으로 축소시켜야 한다. 리스크 분석에서 중요한 부분은, 위해 요소의 제거 또는 최소화를 위한 변경이 새로운 위해 요소를 도입하지 않도록 하는 것이다. 그와 같은 분석을 위한 도구로는 FMEA(Failure Mode Effect Analysis) 및 FAT(Fault Tree Analysis) 등이 있다.

FDA disagrees with the comments that state the requirement is ambiguous. Software must be validated when it is a part of the finished device. FDA believes that this control is always needed, given the unique nature of software, to assure that software will perform as intended and will not impede safe operation by the user. Risk analysis must be conducted for the majority of devices subject to design controls and is considered to be an essential requirement for medical devices under this regulation, as well as under ISO/CD 13485 and EN 46001. FDA has replaced the phrase "where applicable" with "where appropriate" for consistency with the rest of the regulation.

이 기준이 애매하다는 의견에 동의하지 않는다. 소프트웨어가 의료용구의 한 부분이라면,

소프트웨어를 밸리데이션 해야 한다. 소프트웨어의 독특한 특성을 감안하면, 소프트웨어가 의도한 바의 기능을 수행하고 사용자의 안전한 작동을 저해하지 않도록 하기 위하여, 이 관리가 항상 필요하다고 믿는다. 디자인 관리 대상인 의료용구 대다수에 대하여 리스크 분석을 실시해야 하며, 리스크 분석은 이 규정과 ISO/CD 13485 및 EN 46001의 대상 의료용구인 경우에 필수적인 기준이라 생각된다. 다른 부분과의 일치를 위하여 "해당되는 경우"를 "적절한 경우"로 대체했다.

FDA believes that sufficient domestic and international guidelines are available to provide assistance to manufacturers for the validation of software and risk analysis. For example, "Reviewer Guidance for Computer Controlled Medical Devices Undergoing 510(k) Review," August 1991; "A Technical Report, Software Development Activities," July 1987; and ISO-9000-3 contain computer validation guidance. Further, FDA is preparing a new "CDRH Guidance for the Scientific Review of Pre-Market Medical Device Software Submissions." Regarding guidance on "risk analysis," manufacturers can reference the draft EN (prEN) 1441, "Medical Devices--Risk Analysis" standard and the work resulting from ISO TC 210 working group No. 4 to include ISO/CD 14971, "Medical Devices--Risk Management--Application of Risk Analysis to Medical Devices."

소프트웨어 밸리데이션 및 리스크 분석에 도움이 되는 국내 및 국제 가이드라인은 충분히 있다고 생각된다(예, "Reviewer Guidance for Computer Controlled Medical Devices Undergoing 510(k) Review," August 1991; "A Technical Report, Software Development Activities," July 1987; ISO-9000-3). 또한 FDA는 "시판전 의료용구 소프트웨어 제출 서류의 과학적 검토를 위한 CDRH 가이드라인"을 새로 준비하고 있다. "리스크 분석" 가이드라인과 관련하여, ISO/CD 14971 "의료용구-리스크 관리-의료용구에 리스크 분석 적용"을 포함하는 ISO TC 210 실무 그룹 No. 4의 결과물과 초안 EN(prEN) 1441 "의료용구-리스크 분석" 표준을 참조할 수 있다.

FDA disagrees that it is missing the opportunity to introduce manufacturers to some powerful and beneficial tools for better device designs and problem avoidance because the manufacturer must apply current methods and procedures that are appropriate for the device, to verify and validate the device design under the regulation. Therefore, FDA need not list all known methods for meeting the requirements. A tool that may be required to adequately verify and validate one design may be unnecessary to verify and validate another design.

이 규정에 의거한 의료용구 디자인의 베리피케이션 및 밸리데이션을 위하여, 해당 의료용구에 적절한 현재의 방법과 절차를 적용해야 하기 때문에, 더 나은 의료용구 디자인 및 문제 회피를 위한 다른 강력하고 효과적인 도구를 도입할 기회가 저해된다는 의견에 동의하지 않는다. 그러므로 기준 준수를 위한 모든 알려진 방법을 열거할 필요가 없다고 생각된다. 하나의 디자인을 적절하게 베리피케이션 및 밸리데이션 하는데 필요할 수 있는 도구, 다른 디자인의 베리피케이션 및 밸리데이션에 필요하지 않을 수도 있다.

84. One comment stated that for some design elements it may be more appropriate to reference data from another prior experimentation rather than conduct new testing, and that the requirement to list verification methods should be modified.

일부 디자인 요소의 경우에는 새로운 테스트를 실시하는 것보다, 이전 실험 데이터를 참조하는 것이 더 적절할 수 있으며, 베리피케이션 방법을 열거하라는 기준은 수정해야 한다는 의견이 있었다.

FDA agrees in part with the comment. The revised language of Sec. 820.30(f) will permit the use of data from prior experimentation when applicable. When using data from previous experimentation, manufacturers must ensure that it is adequate for the current application.

이 의견에 부분적으로 동의한다. 새로 수정된 §820.30(f)는 해당되는 경우에 이전 실험 데이터를 사용하도록 허용하고 있다. 이전 실험 데이터를 활용할 때, 제조업체는 그것이 현재의 상황에 적절함을 보증해야 한다.

85. "Design transfer," now Sec. 820.30(h), has been revised in response to the many comments objecting to the requirements in the proposed section on "Design transfer." Specifically, the proposed requirement for testing production units under actual or simulated use conditions was rewritten and moved to current Sec. 820.30(g), "Design validation."

"디자인 이전"에 관한 기준에 반대하는 많은 의견을 감안하여, "디자인 이전"(현재의 §820.30(h))을 수정했다. 구체적으로 설명하면, 실제 또는 시뮬레이션 사용 조건에서 생산 단위의 테스트를 요구한 기준을 다시 작성하고 현재는 §820.30(g) "디자인 밸리데이션"으로 자리를 옮겼다.

FDA again emphasizes that testing production units under actual or simulated use conditions prior to distribution is crucial for ensuring that only safe and effective

devices are distributed and FDA has therefore retained the requirement. ISO 9001:1994 discusses this concept in notes 12 and 13. As noted above, it is not always possible to determine the adequacy of the design by successfully building and testing prototypes or models produced in a laboratory setting.

유통 이전에 실제 또는 시뮬레이션 사용 조건에서 생산 단위를 테스트하는 것은, 안전하고 효과적인 의료용구만을 유통시키도록 하는데 매우 중요하다는 점을 다시 강조하며, 그에 따라 이 기준을 유지했다. ISO 9001:1994도 주 12와 13에서 이 개념을 다루고 있다. 위에서 설명한 바와 같이, 실험실 상황에서 생산한 프로토타입이나 모델의 테스트만으로 디자인의 적절성을 판단하는 것은 가능하지 않다.

The requirement for testing from the first three production lots or batches has been deleted. While FDA believes that three production runs during process validation (process validation may be initiated before or during design transfer) is the accepted standard, FDA recognizes that all processes may not be defined in terms of lots or batches. The number three is, however, currently considered to be the acceptable standard. Therefore, although the number requirement is deleted, FDA expects validation to be carried out properly in accordance with accepted standards, and will inspect for compliance accordingly.

첫 3개 생산 로트 또는 배치의 테스트 기준은 삭제했다. 공정 밸리데이션(공정 밸리데이션은 디자인 이전 동안이나 그 전에 실시할 수 있음) 동안의 3개 생산 가동이 일반적으로 인정되는 표준이라고 생각되지만, 모든 공정이 로트나 배치 개념으로 정의되지 않을 수 있다는 점을 인정한다. 하지만 "3"이라는 숫자는 현재 널리 인정되는 표준이라 할 수 있다. 그러므로 숫자 기준을 삭제하더라도, 일반적으로 인정되는 표준에 따라 밸리데이션을 적절하게 수행할 것을 기대하며, 그에 따라 기준 준수 실태를 심사할 예정이다.

Revised Sec. 820.30(h) now contains a general requirement for the establishment of procedures to ensure that the design basis for the device is correctly translated into production methods and procedures. This is the same requirement that is contained in Sec. 820.100(a) of the original CGMP regulation.

수정된 §820.30(h)에는 현재, 의료용구 디자인 토대를 생산 방법과 절차로 정확하게 전환시키도록 하는 절차의 확립에 관한 일반 기준이 포함되어 있다. 이것은 최초 CGMP 규정 §820.100(a)에 포함되었던 것과 동일한 기준이다.

86. A few comments stated that the proposed requirements for "Design release" would prohibit the release of components, partial designs, and production methods before the design was final because the requirements mandate a review of all drawings, analysis, and production methods before allowing the product to go into production. Several comments stated that the proposed section on "Design release" was a duplication of requirements in other paragraphs of Sec. 820.30 and should be deleted.

"디자인 배포" 기준은 제품을 생산 단계로 넘기기 전에 모든 도면, 분석, 생산 방법을 검토하도록 요구하고 있으므로, 디자인이 최종 상태가 되기 전에는 컴포넌트, 부분적 디자인, 생산 방법의 배포가 금지된다는 의견이 일부 있었다. "디자인 배포" 부분은 §820.30의 다른 구절에 제시된 기준과 중복되므로 삭제해야 한다는 의견도 있었다.

FDA did not intend the requirements for "Design release" to prohibit manufacturers from beginning the production process until all design activities were completed. The intent of the requirement was to ensure that all design specifications released to production have been approved, verified, and validated before they are implemented as part of the production process. This requirement is now explicitly contained in Sec. 820.30(d).

"디자인 배포" 기준은 모든 디자인 활동이 완료될 때까지 생산 공정을 시작하지 못하게 하기 위한 것은 아니었다. 이 기준의 취지는 생산 공정의 한 부분으로 구축되기 전에, 생산으로 배포되는 모든 디자인 규격의 승인, 베리피케이션, 밸리데이션을 요구하는데 있었다. 현재 이 기준은 §820.30(d)에 포함되어 있다.

FDA agrees in part with the second set of comments and has moved the requirement that design output be reviewed and approved to current Sec. 820.30(d), "Design output." The remainder of the requirements have been deleted. 두 번째 의견에 부분적으로 동의하여, 디자인 결과물의 검토 및 승인에 관한 기준은 §820.30(d) "디자인 결과물"로 옮겼다. 나머지 부분은 삭제했다.

87. Several comments on Sec. 820.30(i), "Design changes," stated that it is unnecessary to control all design changes and to do so would inhibit change and innovation.

§820.30(i) "디자인 변경"과 관련하여, 모든 디자인 변경의 관리는 필요하지 않으며, 그렇게 한다면 변화와 혁신이 저해될 것이라는 의견이 있었다.

FDA disagrees with the comments. Manufacturers are not expected to maintain records of all changes proposed during the very early stages of the design process. However, all design changes made after the design review that approves the initial design inputs for incorporation into the design, and those changes made to correct design deficiencies once the design has been released to production, must be documented. The records of these changes create a history of the evolution of the design, which can be invaluable for failure investigation and for facilitating the design of future similar products. Such records can prevent the repetition of errors and the development of unsafe or ineffective designs. The evaluation and documentation should be in direct proportion to the significance of the change. Procedures must ensure that after the design requirements are established and approved, changes to the design, both pre- production and post-production are also reviewed, validated (or verified where appropriate), and approved. Otherwise, a device may be rendered unable to properly perform, and unsafe and ineffective. ISO 9001:1994, section 4.4.9, similarly provides that "all design changes and modifications shall be identified, documented, reviewed, and approved by authorized personnel before their implementation."

이 의견에 동의하지 않는다. 디자인 프로세스 가운데 초기 단계에 발생한 모든 변경의 기록을 제조업체가 구비하리라고 기대하지 않는다. 하지만 초기 디자인 투입물을 디자인에 통합시키도록 승인한 디자인 검토 이후의 모든 디자인 변경과 디자인을 생산으로 배포한 이후의 디자인 결함 시정을 위한 변경은 문서화해야 한다. 이러한 변경의 기록은 디자인의 진화 과정을 보여 주며, 이는 사고 조사에 큰 도움이 되고 미래의 유사 제품 디자인을 원활히 진행할 수 있게 한다. 그와 같은 기록서는 안전하지 않거나 효과가 없는 디자인의 개발과 오류의 반복을 예방할 수 있다. 평가와 문서화는 변경의 중대성과 직접적인 비례 관계에 있다. 디자인 기준 확립 및 승인 이후의 디자인 변경(생산 이전 및 생산 이후의) 또한 검토와 밸리데이션(또는 적절한 경우에는 베리피케이션), 승인을 거치도록 하는 절차가 있어야 한다. 그렇지 않으면 의료용구는 적절하게 기능을 수행하지 못하고 안전성과 유효성을 결여하게 될 수 있다. ISO 9001:1994 섹션 4.4.9에도 "모든 디자인 변경과 변형은 추진에 앞서 허가 받은 자가 파악하고 문서화하고 검토하고 승인해야 한다"는 기준이 있다.

Note that when a change is made to a specification, method, or procedure, each manufacturer should evaluate the change in accordance with an established procedure to determine if the submission of a premarket notification (510(k)) under

Sec. 807.81(a)(3) (21 CFR 807.81(a)(3)), or the submission of a supplement to a PMA under Sec. 814.39(a) (21 CFR 814.39) is required. Records of this evaluation and its results should be maintained.

규격, 방법, 또는 절차의 변경 시에, 제조업체는 확립된 절차에 의거하여 그 변경 사안을 평가해, §807.81(a)(3)(21 CFR 807.81(a)(3))에 의거한 시판전 신고(501(k)) 또는 §814.39(a)(21CFR 814.39)에 의거한 보완 서류 제출이 필요한지 여부를 판단해야 한다. 이러한 평가와 그 결과에 관한 기록서를 유지해야 한다.

88. Several comments recommended that only changes after design validation and design transfer to full-scale production need to be documented.

디자인 밸리데이션과 전면적인 규모의 생산으로 디자인 이전을 한 다음에 발생하는 변경만을 문서화할 필요가 있다는 의견이 있었다.

FDA disagrees with the comments. The safety and effectiveness of devices cannot be proven by final inspection or testing. Product development is inherently an evolutionary process. While change is a healthy and necessary part of product development, quality can be ensured only if change is controlled and documented in the development process, as well as the production process. Again, manufacturers are not expected to maintain records of changes made during the very early stages of product development; only those design changes made after the approval of the design inputs need be documented. Each manufacturer must establish criteria for evaluating changes to ensure that the changes are appropriate for its designs.

이 의견에 동의하지 않는다. 의료용구의 안전성과 유효성은 최종 점검 또는 테스트만으로 증명될 수 없다. 제품 개발은 본질적으로 진화 과정이다. 변경이 제품 개발의 필수적인 부분이지만, 개발 과정과 생산 과정의 변경 관리와 문서화가 있어야 품질이 보증될 수 있다. 다시 한번 말하면, 제품 개발의 초기 단계에서는 변경 기록서를 구비하리라 기대하지 않는다. 디자인 투입물의 승인 이후 이루어진 디자인 변경만을 문서화할 필요가 있다. 제조업체는 변경이 디자인에 적절하도록 하기 위하여 변경 평가 기준을 확립해야 한다.

89. One comment on proposed Sec. 820.30(i), "Design changes," stated that validation of design changes is not always necessary and the regulation should provide for other methods to be used. FDA agrees with the comments and has amended the requirement to permit verification where appropriate. For example, a change in the sterilization process of a catheter will require validation of the new

process, but the addition of more chromium to a stainless steel surgical instrument may only require verification through chemical analysis. Where a design change cannot be verified by subsequent inspection and test, it must be validated.

§820.30(i) "디자인 변경"과 관련하여, 디자인 변경의 밸리데이션이 항상 필요한 것은 아니며, 다른 방법의 활용도 허용해야 한다는 의견이 한 건 있었다. 이 의견에 동의하여 적절한 경우에는 베리피케이션을 할 수 있도록 수정했다. 예를 들어 카테터 멸균 공정의 변경은 새로운 공정의 밸리데이션을 필요로 하지만, 스테인리스 스틸 외과 장치에 더 많은 크롬을 투입하는 것은 화학적 분석을 통한 베리피케이션만이 필요할 수 있다. 디자인 변경을 이후의 검사나 테스트로 베리피케이션할 수 없는 경우에는 밸리데이션을 실시해야 한다.

90. Many comments noted that the acronym for proposed design history record (DHR) was the same as that of "device history record" (DHR), and suggested that the name of the "design history record" be changed. Several comments stated that the requirements of the "design history record" should be deleted because they were redundant with the requirements of the "device master record."

디자인 이력 기록서의 약어인 DHR이 "의료용구 이력 기록서(DHR)"의 약어와 동일하기 때문에 "디자인 이력 기록서"의 명칭을 변경해야 한다는 의견도 많았다. 또한 "디자인 이력 기록서" 기준은 "의료용구 마스터 기록서"의 기준과 중복되기 때문에 삭제해야 한다는 의견도 있었다.

FDA agrees with the first set of comments and has changed the name to "design history file."

첫 번째 의견에 동의하여 그 명칭을 "디자인 이력 파일"로 변경했다.

FDA disagrees with the second set of comments. The DMR contains the documentation necessary to produce a device. The final design output from the design phase, which is maintained or referenced in the DHF, will form the basis or starting point for the DMR. Thus, those outputs must be referred to or placed in the DMR. The total finished design output includes the final device, its labeling and packaging, and the DMR that includes device specifications and drawings, as well as all instructions and procedures for production, installation, maintenance, and servicing. The DHF, in contrast, contains or references all the records necessary to establish compliance with the design plan and the regulation, including the design control procedures. The DHF illustrates the history of the design, and is necessary

so that manufacturers can exercise control over and be accountable for the design process, thereby maximizing the probability that the finished design conforms to the design specifications.

두 번째 의견에는 동의하지 않는다. DMR은 의료용구 생산에 필요한 문서를 포함한다. DHF로 유지하거나 참조 표시하는 디자인 단계의 최종 디자인 결과물은 DMR의 토대 또는 출발점이 된다. 그러므로 디자인 결과물은 DMR에 배치하거나 여기에서 참고 표시를 해야 한다. 최종 디자인 결과물 전체에는 최종 의료용구, 그의 표시 자재 및 포장 자재, 그리고 의료용구 규격 및 도면을 포함하는 DMR, 생산/설치/유지관리/서비스를 위한 모든 지시 및 절차 문서가 포함된다. 이와 달리 DHF에는 디자인 관리 절차를 포함하여, 디자인 계획 및 이 규정의 준수를 확립하는데 필요한 모든 기록서가 포함되거나 참조 표기된다. DHF는 디자인의 이력을 보여 주고 제조업체가 디자인 프로세스를 관리하고 이에 대해 책임을 지는데 필요하며, 그에 따라 최종 디자인이 디자인 규격에 부합할 확률을 극대화한다.

91. A few comments stated that the proposed requirements in Sec. 820.30(j) for the design history record should allow a single design history record for each device family or group having common design characteristics.

§820.30(j)의 디자인 이력 기록서 기준은 공통적인 디자인 특성을 갖는 의료용구 계열 또는 그룹별로 하나의 디자인 이력 기록서를 만들 수 있도록 허용해야 한다는 의견이 있었다.

FDA agrees with the comments. The intent of the DHF is to document, or reference the documentation of, the activities carried out to meet the design plan and requirements of Sec. 820.30. A DHF is, therefore, necessary for each type of device developed. The DHF must provide documentation showing the actions taken with regard to each type of device designed, not generically link devices together with different design characteristics and give a general overview of how the output was reached.

이 의견에 동의한다. DHF의 취지는 §820.30의 기준과 디자인 계획을 충족시키기 위해 실시된 활동을 문서화하거나 관련 문서의 참조 정보를 제공하는데 있다. 그러므로 DHF는 개발된 의료용구 유형별로 필요하다. DHF는 디자인된 의료용구 유형과 관련하여 취한 조치를 보여 주는 문서를 제공해야 하며(서로 다른 디자인 특성을 가진 의료용구를 포괄적으로 연계시키지 않으면서), 그 결과물이 어떻게 도출되었는지 전반적으로 보여 줄 수 있어야 한다.

92. Some comments stated that the requirement that the DHF contain "all" records necessary to demonstrate that the requirements are met should be deleted because not "all" efforts need documentation.

기준 준수를 증명하는데 필요한 "모든" 기록서를 DHF에 포함시켜야 한다는 기준은, "모든" 노력이 문서화가 필요한 것은 아니므로 삭제해야 한다는 의견이 일부 있었다.

FDA received similar comments on almost every section of the regulation that had the word "all." The proposed requirement does not state that all records must be contained in the DHF, but that all records necessary to demonstrate that the requirements were met must be contained in the file. FDA has deleted the word "all" but cautions manufacturers that the complete history of the design process should be documented in the DHF. Such records are necessary to ensure that the final design conforms to the design specifications. Depending on the design, that may be relatively few records. Manufacturers who do not document all their efforts may lose the information and experience of those efforts, thereby possibly requiring activities to be duplicated.

"모든"이란 단어가 있는 거의 모든 섹션과 관련하여 이와 유사한 의견이 접수되었다. 이 기준은 모든 기록서를 DHF에 포함시켜야 한다는 의미가 아니라, 기준이 준수되었음을 증명하는데 필요한 모든 기록서를 파일에 포함시켜야 한다는 의미였다. "모든"이란 단어는 삭제했지만, 디자인 프로세스의 완벽한 이력 정보를 DHF에 문서화해야 한다는 점은 강조할 필요가 있다. 최종 디자인이 디자인 규격에 부합하도록 하기 위해서는 그와 같은 기록서가 필요하다. 디자인에 따라 기록서가 상대적으로 적을 수도 있다. 모든 활동 성과를 문서화하지 않은 제조업체는 중요한 정보와 경험을 잃어버리게 되며, 그에 따라 다시 해야 하는 경우가 발생할 수 있다.