

**D. 문서관리(Document Controls)(Subpart D)**

93. One comment stated that subpart D of part 820 should be titled "Document Controls," instead of the proposed "Document and Record Controls" because the "record" requirements are addressed in subpart M. One comment stated that removal of obsolete or unneeded documents should be performed to maintain the integrity of the product configuration and the quality system. The comment suggested adding a requirement for a verification step for document distribution and removal to ensure this important element of a quality system is performed correctly. A few comments stated that proposed Sec. 820.40 should be rewritten to be similar to ISO 9001 and to delete the requirement that documents be "accurate" because the comments feared that typographical errors would be considered violations.

파트 820 서브파트 D의 제목을 "문서 및 기록서 관리" 대신에 "문서 관리"로 해야 한다는 의견이 한 건 있었다. "기록서" 기준은 서브파트 M에서 다루고 있기 때문이라는 것이다. 또한 제품 구성 및 품질 시스템의 완전성 유지를 위하여 유효하지 않거나 불필요한 문서를 제거해야 한다는 의견이 한 건 있었다. 품질 시스템의 이 중요한 요소가 올바르게 수행되도록 하기 위하여, 문서 배포 및 제거의 베리피케이션 단계 기준을 추가하자고 주장했다. §820.40을 ISO 9001과 유사하게 다시 작성하고, 인쇄 오류도 위반 사항으로 간주될 수 있기 때문에 문서가 "정확"해야 한다는 기준은 삭제하자는 의견이 있었다.

FDA agrees with the first comment and has changed the title accordingly. FDA agrees in part with the second comment. The verification of document distribution and removal is very important and can directly affect the quality of a product. Section 820.40, which requires that the manufacturer establish and maintain procedures to control all documents, including those that are obsolete and/or to be removed, requires that the removal (or prevention of use) of obsolete documents be verified. FDA agrees in part with the last set of comments and has rewritten the section, following ISO 9001:1994, to be a general requirement for procedures to control documents that are required under the regulation. The procedures established must, among other things, ensure control of the accuracy and usage of current versions of the documents and the removal or prevention from use of obsolete documents, as well as ensure that the documentation developed is adequate to fulfill its intended purpose or requirement. FDA retained the requirement that the procedures ensure that documents meet the requirements of

the regulation because that is the purpose of controlling the documents. FDA deleted the term "accurate" but notes that a typographical error can change the meaning of a document and have undesirable consequences.

첫 번째 의견에 동의하여 제목을 수정했다. 두 번째 의견에는 부분적으로 동의한다. 문서 배포 및 제거의 베리피케이션은 매우 중요하며 제품 품질에 직접적인 영향을 줄 수 있다. 유효하지 않은 문서 및/또는 제거 예정 문서를 포함하여, 모든 문서의 관리 절차를 제조업체가 확립하고 유지하도록 한 섹션 820.40은, 유효하지 않은 문서의 제거(또는 사용 방지)를 베리피케이션 해야 한다고 요구한다. 마지막 의견에는 부분적으로 동의하며, 이 규정에서 요구되는 문서의 관리 절차에 대한 일반 기준이 되도록, ISO 9001:1994에 따라 이 섹션을 다시 작성했다. 무엇보다도 확립된 절차는 최신 버전의 문서 사용과 정확성 또는 유효하지 않은 문서의 사용 방지를 보장하고, 개발된 문서가 예정 목적이나 기준 이행에 적절하도록 해야 한다. 문서가 이 규정의 기준을 충족하도록 보증하는 절차에 관한 기준은 그대로 유지했다. 그것이 문서 관리의 목적이기 때문이다. 한편 "정확한"이란 단어는 삭제했다. 하지만 인쇄 오류는 문서의 의미를 변화시킬 수 있으며, 그에 따라 바람직하지 않은 결과로 이어질 수 있음은 인식할 필요가 있다.

94. Several comments on proposed Sec. 820.40(a), "Document approval and issue," as well as other sections throughout the regulation, suggested that the term "signature" be replaced by the term "identification." Such a change would allow for electronic or computerized identification in lieu of formal written signatures. Other comments stated that "or stamps" should be added after "signature" since they are legally recognized in some foreign countries.

§820.40(a) "문서 승인 및 발행"과 이 규정의 다른 섹션과 관련하여, "서명"을 "확인"으로 대체해야 한다는 의견이 있었다. 그렇게 변경하면, 공식 수기 서명 대신에 전자적 또는 컴퓨터화 식별 방법을 사용할 수 있다는 것이다. 또한 "또는 도장"을 "서명" 뒤에 추가해야 한다는 의견이 있었다. 일부 외국에서는 도장이 법적으로 인정되기 때문이라는 것이다.

FDA is aware that many documentation systems are now maintained electronically, and is in the process of developing an agency-wide policy that will be implemented through rulemaking on the use of electronic signatures. The agency identified several important issues related to the use of such signatures, including how to ensure that the identification is in fact the user's "signature." These issues are discussed in FDA's ANPRM on the use of electronic signatures, published in the Federal Register on July 21, 1992 (57 FR 32185), and the proposed regulation

published in the Federal Register on August 31, 1994 (59 FR 45160). Therefore, FDA has not revised the regulation to use the term "identification," but notes that the quality system regulation's use of the term "signature" will permit the use of whatever electronic means the agency determines is the equivalent of a handwritten signature. FDA recommends that manufacturers use the two Federal Register documents as guidance until the regulation is finalized. FDA has not added the term "or stamps" to the regulation; however, stamps could be acceptable if the manufacturer has a formal procedure on how stamps are used in place of handwritten signatures. The procedure would have to address many of the same issues addressed in the electronic signature Federal Register documents, most importantly how the stamps would be controlled and how the manufacturer would ensure that the stamp was in fact the user's "signature."

많은 문서 시스템이 현재 전자적으로 운영되고 있음을 알고 있으며, FDA 역시 전자 서명의 사용에 관한 규칙을 통하여 FDA 전체 차원의 방침을 개발해 추진하는 작업을 진행하고 있다. 그와 같은 서명의 사용과 관련하여, 확인이 실제 사용자의 "서명"임을 보증하는 방법을 포함해, 몇 가지 중요한 이슈가 제기되었다. 이들 이슈는 1992년 7월 21일자 연방관보(57 FR 32185)에 게재된 전자 서명의 사용에 관한 ANPRM과 1994년 8월 31일자 연방관보(59 FR 45160)에 게재된 규정안에서 다루고 있다. 그러므로 "확인"이란 표현을 사용하지 않았으며, 품질 시스템 규정에서 "서명"이란 용어를 사용한다고 해도 수기 서명에 해당되는 것이라고 FDA가 판단하는 전자적인 수단의 사용도 허용할 것이다. 이 규정이 마무리 되어 확정될 때까지, 연방관보의 2개 문서를 가이드라인으로 활용할 것을 권고한다. "또는 도장"이란 표현을 추가하지 않았다. 하지만 수기 서명 대신에 도장의 사용 방식에 관한 공식 절차를 갖추고 있다면 도장도 허용 가능하다. 전자 서명 관련 연방관보 문서에서 다룬 것과 동일한 이슈를 이 절차 문서에서 다루어야 할 것이며, 특히 도장의 관리 방법과 도장이 실제로 사용자의 "서명"임을 보증하는 방법이 포함되어야 한다.

95. Several comments stated that proposed Sec. 820.40(b), "Document distribution," should be rewritten to be consistent with ISO 9001.

§820.40(b) "문서 배포"는 ISO 9001에 맞추어 다시 작성해야 한다는 의견이 많았다.

In response, FDA has deleted the section. The requirements for making documents available at all appropriate locations (ISO 9001:1994, section 4.5.2(a)) and the requirements for promptly removing obsolete documents (ISO 9001:1994, section 4.5.2(b)) have been moved, in revised form, to Sec. 820.40(a). In response to

comments, FDA has added that obsolete documents, in lieu of being promptly removed from points of use, may be "otherwise prevented from unintended use."

이에 따라 이 섹션을 삭제했다. 문서를 모든 관련 장소에서 활용할 수 있게 해야 한다는 기준(ISO 9001:1994 섹션 4.5.2(a))과 유효하지 않은 문서는 즉시 제거해야 한다는 기준(ISO 9001:1994 섹션 4.5.2(b))은 §820.40(a)로 옮겼다. 또한 의견을 반영하여 유효하지 않은 문서를 사용 지점에서 즉시 제거해야 한다는 표현 대신에, "의도하지 않은 사용을 방지"하도록 했다.

96. Several comments suggested major changes to proposed Sec. 820.40(c), "Documentation changes." Some stated that the requirements should be revised to be consistent with ISO 9001. Others stated that the requirements related to validation should be rewritten and moved to another section under this part, because Sec. 820.40(c) should only address document changes, not device changes. Several comments stated that the reference to determining whether a 510(k) or PMA supplement is required after making changes to a device should be deleted because it is covered under different parts of the act and regulations. One comment stated that the requirement in Sec. 820.40(c) for changes to be "approved by individuals in the same functions/organizations that performed the original review and approval, unless specifically designated otherwise" is unrealistic and does not reflect the way things are done in real life.

§820.40(c) "문서 변경"의 대대적인 변경을 요구한 의견이 다수 있었다. ISO 9001에 맞추어 이 기준을 수정해야 한다는 의견도 있었고, 밸리데이션과 관련된 기준은 다시 작성하여 이 파트의 다른 섹션으로 옮겨야 한다는 의견도 있었다. §820.40(c)는 의료용구 변경이 아니라 문서 변경만을 다루어야 하기 때문이라는 것이다. 또한 의료용구 변경 이후에 510(k) 또는 PMA 보완서류 제출이 필요한지 여부의 결정과 관련된 부분은, 법과 규정의 다른 부분에서 다루고 있기 때문에 삭제해야 한다는 의견도 많았다. 이외에도 "달리 지정된 경우가 아니라면, 처음에 검토와 승인을 실시했던 기능/조직의 사람이 변경 사안을 승인"하도록 한 §820.40(c)의 기준은 현실적이지 않으며 실제 업무 수행 방식을 반영하고 있지 않다는 의견이 있었다.

FDA agrees with many of the comments and has substantially rewritten Sec. 820.40(c), now designated as Sec. 820.40(b), to relate specifically to changes to a document. The requirements are now very similar to the ISO 9001:1994 requirements in section 4.5.3. FDA has retained the requirement that the approved

changes must be communicated in a timely manner to appropriate personnel. FDA has had many experiences where manufacturers made corrections to documents, but the changes were not communicated in a timely manner to the personnel utilizing the documents. The result of these untimely communications was the production of defective devices.

많은 의견에 동의하며 §820.40(c)를 다시 작성하여(이제는 §820.40(b)로 변경), 구체적으로 문서에 관한 변경만을 다루게 했다. 이제는 ISO 9001:1994 섹션 4.5.3의 기준과 매우 유사하다. 승인된 변경 사안은 적절한 작업자에게 적시에 전달해야 한다는 기준은 그대로 유지했다. 문서를 수정하면서도 변경 사안을 해당 문서의 사용자에게 적시에 전달하지 않은 사례를 많이 경험했다. 이와 같은 적시 커뮤니케이션 부재의 결과로 결함 의료용구가 생산되었다.

In addition, FDA has moved the requirement for validating production and process changes to Sec. 820.70(b), "Production and process changes," and notes that changes to the design specifications, at any time during the lifetime of the design of the device, must conform to the requirements in Sec. 820.30(i), "Design changes." 이외에도 생산 및 공정 변경 밸리데이션 기준은 §820.70(b) "생산 및 공정 변경"으로 옮겼고, 의료용구의 디자인 과정에서 언제라도 발생하는 디자인 규격 변경은 §820.30(i) "디자인 변경"의 기준에 부합해야 한다는 점을 강조한다.

FDA has also deleted the sentence referencing 510(k)'s and PMA supplements because FDA believes this is covered elsewhere, but notes that this sentence is in the preamble above for Sec. 820.30(i).

또한 510(k) 및 PMA 보완서류 관련 부분은 다른 곳에서 다루고 있기 때문에 삭제했다. 하지만 이 문장은 상기 전문의 §820.30(i)에 관한 부분에 있다.

FDA disagrees that the requirement for changes to be "approved by an individual(s) in the same function or organization that performed the original review and approval, unless specifically designated otherwise" should be deleted and notes that this is a requirement of ISO 9001:1994 as well. The intent of the requirement is to ensure that those who originally approved the document have an opportunity to review any changes because these individuals typically have the best insight on the impact of the changes. The requirement is flexible, however, because it permits the manufacturer to specifically designate individuals who did not perform the original review and approval to review and approve the changes. To designate such

individuals, the manufacturer will need to determine who would be best suited to perform the function, thus ensuring adequate control over the changes. In this way, review and approval will not be haphazard.

"달리 지정된 경우가 아니라면, 처음에 검토와 승인을 실시했던 기능/조직의 사람이 변경 사안을 승인"하도록 한 기준을 삭제해야 한다는 의견에는 동의하지 않으며, 이 부분은 ISO 9001:1994의 기준이기도 하다. 이 기준의 취지는, 처음에 문서를 승인했던 자가 모든 변경의 검토 기회를 가져야 한다는데 있다. 이런 사람이 그 변경의 파급 효과를 가장 잘 알 수 있기 때문이다. 하지만 이 기준은 최초 검토 및 승인을 수행하지 않은 자가 변경 사안의 검토 및 승인을 수행하도록 지정할 수 있게 허용하고 있으므로, 이 기준은 유연성을 갖고 있다. 그런 사람을 지정하려면, 제조업체는 그 업무의 수행에 가장 적합하며, 그에 따라 변경의 적절한 관리가 보장될 수 있는 자를 정할 필요가 있다. 이런 식으로 하면, 검토와 승인이 무계획적으로 진행되지 않을 것이다.

97. One comment on proposed Sec. 820.40(d), "Documentation change record," stated that this section should be deleted because the other paragraphs of Sec. 820.40 adequately cover the proposed requirements. Two comments suggested replacing the section with the requirements of section 4.5.2 of ISO 9001.

§820.40(d) "문서 변경 기록서"와 관련하여, §820.40의 다른 구절에서 이 기준을 적절하게 다루고 있으므로, 이 섹션을 삭제해야 한다는 의견이 한 건 있었다. 이 섹션은 ISO 9001의 섹션 4.5.2 기준으로 대체하자는 의견이 두 건 있었다.

FDA has deleted Sec. 820.40(d) and placed the revised requirements in paragraphs (a) and (b) of this section. The general requirement of Sec. 820.40 now requires the manufacturer to establish adequate procedures to control all documents required by part 820. The procedures must cover the requirements listed in Sec. 820.40 (a) and (b). Thus, the manufacturer must establish a procedure for ensuring that only the current and approved version of a document is used, achieving the objective of the "Master list or equivalent document control procedure," required in ISO 9001:1994, section 4.5.2.

§820.40(d)를 삭제하고 수정 기준을 이 섹션의 (a) 및 (b)에 배치했다. 현재 §820.40인 이 기준은, 제조업체가 파트 820에서 요구하는 모든 문서를 관리하는 적절한 절차를 확립하도록 요구하고 있다. 이 절차는 §820.40(a) 및 (b)의 기준을 포괄해야 한다. 그러므로 제조업체는 현재의 승인된 문서만이 사용되고, 그리하여 ISO 9001:1994 섹션 4.5.2의 "마스터 목록 또는 그에 상응하는 문서 관리 절차"의 목표를 달성할 수 있는

절차를 확립해야 한다.

The other requirement in Sec. 820.40(d), "Document change record," was to maintain a record of changes, to include a description of the changes, among other things. FDA has retained this requirement and has moved it into Sec. 820.40(b), "Document changes," because the agency believes this information to be important and useful when investigating and performing corrective or preventive actions.

§820.40(d) "문서 관리 기록서"의 다른 기준은, 무엇보다도 변경에 대한 설명을 포함하여, 변경 기록서를 유지하기 위한 것이었다. 이 기준을 유지하되, §820.40(b) "문서 변경"으로 위치를 옮겼다. 조사를 실시하고 시정 조치 또는 예방적 조치를 수행하는데 이 정보가 중요하고 유용하다고 보기 때문이다.

FDA believes Sec. 820.40 on Document controls now adequately harmonizes with ISO 9001:1994, sections 4.5.1, 4.5.2, and 4.5.3.

§820.40 "문서 관리"는 이제 ISO 900:1994 섹션 4.5.1, 4.5.2, 4.5.3과 적절하게 조화를 이룬다고 믿는다.