

I. 부적합 제품(Nonconforming Product)(Subpart I)

154. FDA has rewritten Sec. 820.90 Nonconforming product to utilize the term "product" throughout, as defined in Sec. 820.3(r), for both shorthand purposes and consistency with ISO 9001:1994.

ISO 9001:1994와의 일관성과 용어 통일을 위하여, §820.3(r)에 정의된 바에 따라 "제품"이란 용어를 전반적으로 사용하여 §820.90 "부적합 제품"을 수정했다.

155. One comment suggested deleting the term "inadvertently" and adding the word "distributed" before "installed" in Sec. 820.90(a). Several written comments and persons who testified at the August and September 1995 meetings stated that Sec. 820.90(a) should be written so that it is not interpreted to require investigations for every nonconformance. A few comments stated that the term "provide for" was too broad and unclear. Other comments stated that the requirement to "ensure" nonconforming product was "not used or distributed" was inconsistent with the provisions in Sec. 820.90(b) which allowed for concessions under certain circumstances. One comment stated that the requirement that persons responsible for nonconforming product be "notified" should be deleted because it is overly burdensome and not needed in all cases.

§820.90(a)의 "설치" 앞에 "출하"를 추가하고 "우발적으로"를 삭제하자는 의견이 한 건 있었다. 또한 §820.90(a)가 모든 부적합에 대하여 조사를 요구하는 것으로 해석되지 않게 다시 써야 한다는 의견이 많았으며, 1995년 8월 및 9월 회의에서도 이런 의견이 많이 나왔다. 이외에도 "-에 대비"라는 표현은 너무 광범위하며 의미가 명확하지 않다는 의견도 다수 있었다. 그리고 특정 상황에서 승인을 허용한 §820.90(b)의 조항과 부적합 제품을 "사용 또는 유통"되지 않도록 해야 한다는 기준은 서로 일치하지 않는다는 의견도 있었다. 또한 부적합 제품을 책임지는 자에게 "통보"해야 한다는 기준은 지나친 부담이며 모든 경우에 그럴 필요가 없다는 이유를 들어 삭제하자는 의견도 한 건 있었다.

FDA has reworded the general requirement for procedures to control nonconforming product and has deleted the term "inadvertently." FDA has also added the requirement that the procedures provide for the "evaluation" of nonconforming product because evaluation is key to protecting against recurring nonconformance. The addition is consistent with ISO 9001:1994.

부적합 제품의 관리 절차에 관한 공통 기준을 수정하고, "우발적으로"를 삭제했다. 또한

부적합 재발 발생을 방지하는데 있어서 평가가 매우 중요하기 때문에, 부적합 제품의 "평가"에 관한 절차가 있어야 한다는 기준을 추가했다. 이러한 추가는 ISO 9001:1994와도 맞는다.

FDA has further revised Sec. 820.90 in response to the comments on the Working Draft. First, the manufacturer must establish procedures to "control" nonconforming product. Second, the procedures shall "address the identification, documentation, evaluation, segregation, and disposition of nonconforming product," which gives the manufacturers the flexibility to define how they are going to "control" products that are nonconforming. Third, the evaluation process addressed in the procedure "shall include a determination of the need for an investigation." Therefore, the procedures will need to set forth the manufacturer's SOP on when investigations will take place and provisions for trending and/or monitoring the situation in the future. Fourth, FDA added "The evaluation and any investigation shall be documented," which would include the explanations for not performing investigations and how nonconformances will be trended and/or monitored. Further, the phrase "is not used or distributed" has been deleted to be consistent with Sec. 820.90(b).

또한 실무 초안에 대한 여러 의견을 감안하여 §820.90을 수정했다. 첫째, 제조업체는 부적합 제품의 "관리" 절차를 확립해야 한다. 둘째, 이 절차는 "부적합 제품의 확인, 문서화, 평가, 분리, 처분에 관한 사항을 포함"해야 하며, 이에 따라 제조업체는 유연성을 갖고 부적합한 제품의 "관리" 방법을 규정할 수 있다. 셋째, 이 절차에서 규정하는 평가 프로세스에는 "조사의 필요성 결정이 포함"되어야 한다. 그러므로 조사 시작 시점과 경향 분석 및/또는 미래 상황의 모니터에 관한 SOP까지 이어질 필요가 있다. 넷째, 조사 미실시에 대한 설명과 부적합 사항의 경향 분석 및/또는 모니터 방법을 포함하여, "평가 및 조사에 관한 사항을 문서화해야 한다"는 점을 추가했다. 이외에도 §820.90(b)와 맞추기 위해, "사용 또는 유통되지 않는"이란 구절을 삭제했다.

FDA disagrees that the notification requirement should be deleted. Where some person or organization is responsible for nonconformances, they must be notified to ensure that future nonconformances are prevented. This requirement is also in ISO 9001:1994, section 4.13.1.

통보 기준을 삭제해야 한다는 의견에는 동의하지 않는다. 미래의 부적합을 예방하기 위하여, 부적합에 책임이 있는 자나 조직에게 통보를 해야 한다. 이 기준은 또한 ISO 9001:1994 섹션 4.13.1에서도 찾아볼 수 있다.

156. FDA has rewritten Sec. 820.90(b)(1), "Nonconformity review and disposition," to make clear that the section requires procedures that define the responsibility for review and authority for disposition of nonconforming product and that set forth the review and disposition process. FDA believes that proper disposition of nonconforming product is essential for ensuring the safety and effectiveness of devices. Manufacturers have made determinations that nonconforming product may be used which have resulted in defective devices being distributed. Thus, although it may be appropriate at times to use nonconforming products, the disposition process must be adequately controlled.

§820.90(b)(1) "부적합 검토 및 처리"를 다시 작성하여, 부적합 제품의 검토 책임과 처리 권한을 규정하고 검토 및 처리 프로세스를 정한 절차가 필요함을 명확히 했다. 부적합 제품의 적절한 처리는 의료용구의 안전성과 유효성을 보증하는데 필수적이다. 부적합 제품을 사용하기로 결정하여 결함 의료용구의 출하로 이어진 경우가 있었다. 그러므로 부적합 제품의 사용이 적절한 경우도 있겠지만, 처리 절차를 적절하게 관리해야 한다.

The revision requires that disposition and justification for concessions be documented. FDA believes that the justification should be based on scientific evidence, which a manufacturer should be prepared to provide upon request. Concessions should be closely monitored and not become accepted practice. This section is consistent with ISO 9001:1994, section 4.13.2.

이에 따라 승인의 타당성과 처리 사항을 문서화해야 한다. 이때 과학적 증거에 근거하여 타당성을 제시해야 하며, 제조업체는 요청 시에 그런 증거를 제공할 수 있어야 한다. 이때의 승인을 긴밀하게 모니터 해야 하며, 이것이 일반 절차로 인정되어서는 안 된다. 이 섹션은 ISO 9001:1994 섹션 4.13.2와도 일치한다.

Several comments on the Working Draft stated that the term "concession" should be deleted because it is confusing. FDA has rewritten the sentence to ensure the meaning of this requirement is clear. The sentence now reads, "Documentation shall include the justification for the use of nonconforming product and the signature of the individual(s) authorizing the use."

"승인"이라는 용어는 혼란을 주기 때문에 삭제해야 한다는 의견이 다수 있었다. 이에 따라 이 기준의 의미를 명확히 하기 위하여 문장을 다음과 같이 조정했다. "부적합품 사용의 타당성을 제시하고 그 사용을 허가한 자의 서명을 포함하여 문서화해야 한다."

157. Several comments were received on proposed Sec. 820.90(b)(2). One comment stated that the requirement should allow for other types of disposition besides reprocessing. One comment suggested replacing the term "reinspection" with "evaluation," to allow for greater flexibility in verification methods. Many comments suggested that the requirement for identification of reprocessed product should be deleted because they believed it would cause the consumer to forego purchasing the product. Several comments requested that the term "rework" be used instead of "reprocessing" to harmonize terminology with ISO standards.

§820.90(b)(2)와 관련하여 여러 의견이 접수되었다. 우선 재가공 이외에도 다른 유형의 처리를 허용해야 한다는 의견이 한 건 있었다. 또한 "재검사"를 "평가"로 바꾸어 확인 방법의 유연성을 더 크게 허용해야 한다는 의견도 있었다. 재가공 제품의 식별 표시는 소비자가 그 제품을 구매하지 않도록 할 수 있으므로 삭제해야 한다는 의견도 많았다. ISO 표준과의 용어 일치를 위하여 "재가공" 대신에 "재작업"을 사용해야 한다는 의견도 있었다.

FDA agrees in part with the comments. FDA, as noted in the definition section, has substituted the term "rework" and the ISO 8402:1994 definition for the term "reprocessing" in response to the comments. FDA believes that the revised Sec. 820.90(b)(1) clearly allows for other methods of disposition besides rework. Section 820.90(b)(2), which governs rework when it is chosen as a method of disposition, has been revised as requested by replacing the term "reinspection" with "reevaluation." The change will allow manufacturers the flexibility to inspect or use other verification activities.

이들 의견에 부분적으로 동의한다. 용어정의 부분에서 설명한 바와 같이, 이들 의견을 감안해, "재가공"이란 용어를 "재작업"으로 대체했다. 수정된 §820.90(b)(1)은 재작업 이외의 다른 처리 방법도 명확하게 허용한다고 생각된다. 처리 방법으로 선정된 재작업에 관한 사항을 다른 섹션 820.90(b)(2)을 수정하여, 요청에 따라 "재검사"를 "재평가"로 바꾸었다. 이러한 변화로 인해, 제조업체는 다른 베리피케이션 활동의 채택 또는 검사에서 유연성을 발휘할 수 있을 것이다.

FDA has also deleted the requirement for identification of reworked product from this section because FDA believes that it is adequately covered in Secs. 820.60 Identification and 820.86 Acceptance status.

또한 재작업 제품의 식별 표시 기준을 이 섹션에서 삭제했다. 이 부분은 §820.60 "식별" 및 §820.86 "승인 상태"에서 적절하게 다루고 있다고 봤기 때문이다.

Other minor changes made to the section include requiring that a determination of any adverse effect of the rework upon the product be made, whether there is "repeated" rework or not. FDA's intent is that such a determination be made with any rework, given the potential harmful effect rework could have on the product. The change harmonizes Sec. 820.90 with ISO/CD 13485. In addition, the sentence requiring a "complete reinspection" for reworked product was deleted because the section already requires retesting and reevaluation of reworked product. FDA has also substituted "current" for "original or subsequently modified" approved specifications for clarity. The requirements as written are consistent with the original CGMP requirements in Secs. 820.115 and 820.116.

이외에도 재작업이 "반복"되건 아니건, 재작업이 제품에 미칠 부정적인 영향을 파악하도록 요구하는 식으로 변경했다. 재작업이 제품에 유해한 영향을 줄 수 있다는 점을 감안하여, 모든 재작업에 대하여 그런 점을 파악해야 한다는 것이 FDA의 의도이다. 이러한 수정은 §820.90을 ISO/CD 13485와 조화를 이루게 한다. 이외에도 재작업 제품의 "완전한 재검사"를 요구하는 문장은 삭제했다. 이미 재작업 제품의 재시험과 재평가를 요구하고 있기 때문이다. 또한 의미를 명확히 하기 위하여, "최초 또는 이후 변형된" 승인된 규격 대신에 "현재" 승인된 규격으로 대체했다. 이 기준은 최초 CGMP 기준의 §820.115와 §820.116과도 일치한다.