

J. 시정 조치 및 예방 조치(Corrective and Preventive Action)(Subpart J)

158. A few comments suggested revising proposed Sec. 820.100 Corrective and preventive action to require procedures for implementing corrective and preventive action, consistent with ISO 9001. One comment stated that the procedures should provide for an initial halt of distribution of suspect products or tight control and action concerning products already distributed before taking the long term action listed in this section.

ISO 9001에 맞추어 시정 조치 및 예방 조치의 추진 절차를 요구하는 식으로 §820.100 "시정 조치 및 예방 조치"를 수정하라는 의견이 일부 있었다. 의심 제품 출하의 일차 정지 또는 이 섹션에 거론된 장기 조치를 취하기에 앞서 이미 유통된 제품과 관련한 엄격한 관리와 조치에 대한 사항이 절차에 포함되어야 한다는 의견이 한 건 있었다.

FDA agrees that it is essential that the manufacturer establish procedures for implementing corrective and preventive action and has revised Sec. 820.100(a) accordingly. The procedures must include provisions for the remaining requirements in the section. These procedures must provide for control and action to be taken on devices distributed, and those not yet distributed, that are suspected of having potential nonconformities.

제조업체가 시정 조치 및 예방 조치 추진을 위한 절차를 확립하는 것이 필요하다는 점에 동의하고, 그에 따라 §820.100(a)를 수정했다. 그리고 그 절차에는 이 섹션의 나머지 기준에 대한 사항을 포함해야 한다. 부적합이 의심되며 아직 출하되지 않은 의료용구와 이미 유통된 의료용구에 대해 취할 조치와 관리 대책이 규정되어 있어야 한다.

159. Other comments stated that the degree of remedial action should be commensurate with the risk associated with a product failure.

구제 조치의 정도는 제품 이상 관련 리스크 수준에 따라야 한다는 의견들이 있었다.

FDA agrees that the degree of corrective and preventive action taken to eliminate or minimize actual or potential nonconformities must be appropriate to the magnitude of the problem and commensurate with the risks encountered. FDA cannot dictate in a regulation the degree of action that should be taken because each circumstance will be different, but FDA does expect the manufacturer to develop procedures for assessing the risk, the actions that need to be taken for different levels of risk, and how to correct or prevent the problem from recurring,

depending on that risk assessment.

실제적 또는 잠재적 부적합의 제거 또는 최소화를 위해 취할 시정 조치 및 예방 조치의 정도는 문제의 규모에 적절하고 관련 리스크 수준에 따라야 한다는 의견에 동의한다. 상황이 각자 다르기 때문에 취해야 할 조치의 수준을 규정할 수는 없지만, 제조업체는 리스크 평가 절차, 리스크 수준별 조치 사항, 그리고 리스크 평가 결과에 따라 문제 시정 또는 문제 재발 방지를 위한 절차를 개발해야 할 것이다.

FDA emphasizes that any death, even if the manufacturer attributes it to user error, will be considered relevant by FDA and will have a high risk potentially associated with it. User error is still considered to be a nonconformity because human factors and other similar tools should have been considered during the design phase of the device. FDA acknowledges that a manufacturer cannot possibly foresee every single potential misuse during the design of a device, but when the manufacturer becomes aware of misuse, the corrective and preventive action requirements should be implemented to determine if redesign of the device or labeling changes may be necessary.

사용자의 실수에 의한 것이라고 제조업체가 주장하는 경우라도 모든 사망은 관련성이 있다고 FDA는 보고 있으며, 그러므로 이런 경우에는 리스크 수준이 매우 높다고 볼 수 있다. 사람 요소와 기타 유사한 도구를 의료용구 디자인 단계에서 검토했어야 하기 때문에, 사용자 오류도 부적합 사안으로 간주된다. 제조업체가 의료용구 디자인 과정에서 모든 오용 가능성을 예측할 수 없다는 점은 인정하지만, 제조업체가 오용 사례를 인지하면, 의료용구의 재디자인 또는 표시사항 변경의 필요성을 결정하기 위한 시정 조치 및 예방 조치 기준을 설정하고 추진해야 한다.

160. Several comments on proposed Sec. 820.100(a)(1) stated that requiring a manufacturer to analyze "all" processes, work operations, and other factors listed, is excessive and unrealistic. Some comments stated that there should not be a requirement to conduct an analysis for "potential causes" of nonconformances. A few comments stated that including "quality audits" in the list was inconsistent with the FDA policy of not reviewing internal audits. A few comments stated that the requirement that the analysis include "trend analysis" should be modified because it places unnecessary emphasis on only one statistical method or tool. Other comments stated that statistical tools are not always necessary and that the requirement should be modified.

제조업체가 "모든" 공정, 작업, 기타 열거된 요소들을 분석해야 한다는 §820.100(a)(1)은 지나치며 비현실적이라는 의견이 다수 있었다. 또한 부적합의 "잠재적 원인"을 분석해야 한다는 기준은 없어야 한다는 의견이 일부 있었다. 그리고 "품질 감사"를 포함시킨 것은 내부 감사 자료를 검토하지 않는다는 FDA의 방침과도 맞지 않는다는 의견이 있었다. "경향 분석"이 포함되어야 한다는 기준은 수정해야 한다는 의견도 있었다. 한 가지 통계적 방법이나 도구만을 불필요하게 강조하고 있다는 이유에서다. 또한 통계 도구가 항상 필요한 것은 아니며 이 기준을 수정해야 한다는 의견도 있었다.

FDA agrees in part with the comments. It was not FDA's intent to require that processes unrelated to an existing nonconformity be analyzed. Instead, Sec. 820.100(a)(1) requires an analysis of those items listed that could be related to the problem. To prevent confusion, the word "all" has been deleted. The requirement is similar to that of ISO 9001:1994, section 4.14.3(a).

이들 의견에 부분적으로 동의한다. 부적합과 관련이 없는 공정을 분석해야 한다는 것은 FDA의 의도가 아니었다. 대신 §820.100(a)(1)은 문제와 관련이 있을 수 있는 열거된 항목들의 분석을 요구한 것이다. 혼동을 피하기 위하여 "모든"이란 단어를 삭제했다. 이 기준은 ISO 9001:1994 섹션 4.14.3(a)의 것과 유사하다.

The inclusion of "quality audits" as a valuable feedback mechanism for the manufacturer does not conflict with FDA's policy of not reviewing internal quality audits. Internal audits are valuable and necessary tools for the manufacturer to evaluate the quality system. The audit reports should be used to analyze the entire quality system and provide feedback into the system to close the feedback loop, so that corrective or preventive actions can be taken where necessary. FDA will review the corrective and preventive action procedures and activities performed in conformance with those procedures without reviewing the internal audit reports. FDA wants to make it clear that corrective and preventive actions, to include the documentation of these activities, which result from internal audits and management reviews are not covered under Sec. 820.180(c).

중요한 피드백 메커니즘으로 "품질 감사"를 포함시킨 것은 내부 품질 감사를 검토하지 않는다는 FDA 방침과 충돌되지 않는다. 품질 시스템을 평가하는데 있어서 내부 감사는 중요하고 필수적인 도구이다. 감사 보고서를 활용하여 전체 품질 시스템을 분석하고 시스템에 피드백을 제공하여, 피드백 루프를 종결시키고 필요하면 시정 조치 또는 예방 조치를 취해야 한다. FDA는 내부 감사 보고서를 검토하지 않으며, 이 절차의 준수를 위해

수행한 활동과 시정 조치 및 예방 조치 절차를 검토한다. 내부 감사 및 경영자 검토의 결과에 의한 시정 조치 및 예방 조치는(이들 활동의 문서 포함) §820.180(c)의 대상이 아니라는 점을 분명히 해둔다.

FDA has further revised the requirement to delete the reference to trend analysis in response to the comments. The provision now requires that "appropriate statistical methodology" be employed where necessary to detect recurring quality problems. This revision is made because there may be other statistical tools available beyond "trend analysis." FDA emphasizes that the appropriate statistical tools must be employed when it is necessary to utilize statistical methodology. FDA has seen far too often the misuse of statistics by manufacturers in an effort to minimize instead of address the problem. Such misuse of statistics would be a violation of this section.

또한 여러 의견을 감안하여 경향 분석의 언급을 삭제했다. 현재는 재발성 품질 문제의 감지에 필요한 경우에는 "적절한 통계적 방법"을 채택하도록 요구하고 있다. "경향 분석" 이외에도 다른 통계 도구들이 있을 수 있기 때문이다. 통계 방법을 활용할 필요가 있을 때는 적절한 통계 도구를 채택해야 한다는 점을 강조하고자 한다. 제조업체가 문제를 해결하기보다는 최소화하기 위하여 통계학을 오용한 사례가 많이 있었다. 그와 같은 통계학의 오용은 이 섹션의 위반이 될 수 있다.

FDA has retained the requirement for analysis to identify "potential causes of nonconforming product," however, because FDA believes this is an important aspect of preventive action. FDA notes that ISO 9001:1994, section 4.14.1, specifically acknowledges that corrective and preventive actions are associated with actual and potential nonconformities.

하지만 "부적합 제품의 잠재적 원인"을 파악하기 위한 분석 기준은 그대로 유지했다. 이 부분은 예방 조치의 중요한 측면이라고 생각하기 때문이다. ISO 9001:1994 섹션 4.14.1은, 시정 조치와 예방 조치가 실제 및 잠재적 부적합과 연관되어 있음을 구체적으로 인정하고 있다.

161. Several comments stated that proposed Sec. 820.100(a)(2) was redundant with requirements in Sec. 820.198 Complaints.

§820.100(a)(2)는 §820.198 "불만"의 기준과 중복된다는 의견이 다수 있었다.

FDA agrees in part with the comments and has written the section to require investigation of the cause of nonconformities relating to process, product, and the quality system, consistent with ISO 9001:1994, section 4.14.2(b). The requirement in this section is broader than the requirement for investigations under Sec. 820.198, because it requires that nonconforming product discovered before or after distribution be investigated to the degree commensurate with the significance and risk of the nonconformity. At times a very in-depth investigation will be necessary, while at other times a simple investigation, followed by trend analysis or other appropriate tools will be acceptable. In addition, in contrast to Sec. 820.198, the requirement in this section applies to process and quality system nonconformities, as well as product nonconformities. For example, if a molding process with its known capabilities has a normal 5 percent rejection rate and that rate rises to 10 percent, an investigation into the nonconformance of the process must be performed.

이 의견에 부분적으로 동의하며, ISO 9001:1994 섹션 4.14.2(b)에 맞추어 공정, 제품, 품질 시스템과 관련된 부적합의 원인을 조사하도록 수정했다. 이 섹션의 기준은 §820.198의 조사 기준보다 더 넓다. 왜냐하면 출하 전후에 발견된 부적합 제품에 대하여 부적합의 중요성과 리스크에 적절한 수준에서 조사해야 하기 때문이다. 때로는 심층적인 조사가 필요하지만, 간단한 조사를 실시한 다음에 경향 분석이나 기타 적절한 도구를 활용하는 방법도 가능하다. 이외에도 §820.198과 달리, 이 섹션의 기준은 제품 부적합뿐만 아니라, 공정 및 품질 시스템 부적합에도 적용된다. 예를 들어 성능을 알고 있는 성형 공정의 기각율이 일반적으로 5%인데, 그 비율이 10%까지 증가한다면, 공정 부적합에 대한 조사를 실시해야 한다.

162. One comment stated that proposed Sec. 820.100(a)(3) should not require identification of action necessary to correct "other quality problems." Another stated that the section should be harmonized with ISO. One comment thought that the requirement should be to identify action to correct problems identified by "trend analysis."

§820.100(a)(3)가 "기타 품질 문제"의 시정에 필요한 조치의 파악을 요구해서는 안 된다는 의견이 한 건 있었다. 또한 이 섹션을 ISO와 맞춰야 한다는 의견이 있었다. "경향 분석"에 의해 확인된 문제의 시정 조치를 파악하는 것이 되어야 한다는 의견이 한 건 있었다.

FDA agrees that harmonization is important and has harmonized the terminology (and intent) of the section with ISO 9001:1994, sections 4.14.2(c) and 4.14.3(b). However, FDA disagrees that the section should not require identification of action necessary to correct "other quality problems" because the objective of Sec. 820.100 is to correct and prevent poor practices, not simply bad product. Correction and prevention of unacceptable quality system practices should result in fewer nonconformities related to product. Therefore, this section addresses problems within the quality system itself. For example, it should identify and correct improper personnel training, the failure to follow procedures, and inadequate procedures, among other things.

ISO와의 조화가 중요하다는 점에 동의하며, 이 섹션의 용어(와 취지)를 ISO 9001:1994 섹션 4.14.2(c) 및 4.14.3(b)와 일치시켰다. 그러나 이 섹션에서 "기타 품질 문제"의 시정에 필요한 조치의 파악을 요구해서는 안 된다는 의견에 동의하지 않는다. §820.100의 목표는 단순히 잘못된 제품이 아니라, 잘못된 행위를 바로 잡고 예방하는데 있기 때문이다. 바람직하지 않은 품질 시스템 행위의 시정 및 예방은, 제품 관련 부적합 건수를 감소시킨다. 그러므로 이 섹션에서는 품질 시스템 자체의 문제를 다루고 있다. 예를 들어 무엇보다도 부적절한 작업자 교육 훈련, 절차 미준수, 부적절한 절차를 파악하고 시정해야 한다.

FDA also disagrees with the suggestion to link the requirement in Sec. 820.100(a)(3) to trend analysis and has deleted the reference to trend analysis in Sec. 820.100(a)(1) to give the manufacturer the flexibility to use whatever method of analysis is appropriate.

또한 §820.100(a)(3)의 기준을 경향 분석과 연결시키려는 의견에는 동의하지 않으며, 적절한 분석 방법을 활용할 수 있는 유연성을 제조업체에게 부여하기 위하여, §820.100(a)(1)에서 경향 분석 관련 부분은 삭제했다.

163. FDA has revised Sec. 820.100(a)(4) to reflect that preventive, as well as corrective, action must be verified or validated. The section is now consistent with ISO 9001:1994, sections 4.14.2(d) and 4.14.3(c). Two comments stated that the definitions of validation and verification cause confusion here, but FDA believes that these concerns should be resolved with the amended definitions under Sec. 820.3 (z) and (aa).

예방 조치와 시정 조치를 베리피케이션 또는 밸리데이션 해야 한다는 점을 반영하여 §820.100(a)(4)를 수정했다. 이제 이 섹션은 ISO 9001:1994 섹션 4.14.2(d) 및

4.14.3(c)와 일치한다. 밸리데이션 및 베리피케이션의 용어 정의는 여기서 혼란을 유발한다는 의견이 두 건 있었지만, 이러한 우려는 §820.3(z) 및 (aa)의 용어정의 수정에 따라 해결되었다고 생각한다.

164. FDA has also revised Sec. 820.100(a)(5) in the same manner, to relate the requirements to preventive action. This section is consistent with ISO 9001:1994, section 4.14.1, third paragraph.

§820.100(a)(5)도 예방 조치와 연계시키는 식으로 수정했다. 이 섹션은 ISO 9001:1994 섹션 4.14.1의 세 번째 절과 일치한다.

165. One comment suggested that proposed Sec. 820.100(a)(6) be revised to reflect that minor quality problems may not need to be disseminated to those directly responsible for ensuring quality and to be reviewed by management.

사소한 품질 문제는 품질 보증을 직접적으로 책임지는 자에게 유포하고 경영자가 검토할 필요가 없을 수도 있다는 점을 반영하여, §820.100(a)(6)를 수정해야 한다는 의견이 한 건 있었다.

FDA agrees in part with this comment. The revised Sec. 820.100 (a)(6) and (a)(7) require that procedures ensure that information is disseminated to those directly responsible for assuring quality or the prevention of such problems, and provide for submitting relevant information on identified quality problems, as well as corrective and preventive actions, for management review. This revision should address the concern raised by the comment because only certain information need be directed to management. The manufacturer's procedures should clearly define the criteria to be followed to determine what information will be considered "relevant" to the action taken and why. FDA emphasizes that it is always management's responsibility to ensure that all nonconformity issues are handled appropriately. This section is now consistent with ISO 9001:1994, section 4.14.3(d).

이 의견에 부분적으로 동의한다. 수정된 §820.100(a)(6)과 (a)(7)은, 문제 예방 또는 품질 보증을 직접적으로 책임지는 자에게 정보를 전파하는 절차를 갖추고, 확인된 품질 문제에 관한 관련 정보와 시정 조치 및 예방 조치를 제출하여 경영자 검토를 거칠 수 있게 해야 한다고 되어 있다. 이렇게 수정함으로써 상기 의견에서 제기한 우려가 해결되었다고 생각한다. 특정 정보만을 경영자에게 전달하면 되기 때문이다. 어떤 정보가 조치 사항과 "관련성"이 있는 것으로 간주되는지 결정할 때 지켜야 할 기준과 그 이유를 절차 문서에

명확히 규정해야 한다. 모든 부적합 이슈를 적절하게 처리하도록 할 책임은 항상 경영자에게 있음을 강조하고자 한다. 이제 이 섹션은 ISO 9001:1994 섹션 4.14.3(d)와 일치한다.

166. Two comments stated that the records required under Sec. 820.100(b) should be treated as part of the internal audit.

§820.100(b)에서 요구하는 기록서는 내부 감사의 한 부분으로 취급해야 한다는 의견이 두 건 있었다.

FDA disagrees with these comments because this information is directly relevant to the safety and effectiveness of finished medical devices. FDA has the authority to review such records and the obligation to do so to protect the public health. Comparable information and documentation is reviewed by the FDA under the requirements of the original CGMP, Secs. 820.20 (a)(3) and (a)(4) and 820.162. Manufacturers will be required to make this information readily available to an FDA investigator, so that the investigator may properly assess the manufacturer's compliance with these quality system requirements.

이 의견에 동의하지 않는다. 이 정보는 최종 의료용구의 안전성 및 유효성과 직접적인 관계에 있기 때문이다. FDA는 그런 기록서를 검토할 권한과, 공공 보건 보호를 위하여 그렇게 할 의무를 갖고 있다. 최초 CGMP §§820.20(a)(3) 및 (a)(4)와 820.162에 의거해서도 그에 상응하는 정보와 문서를 FDA가 검토하고 있다. 제조업체는 이 정보를 FDA 실사자가 용이하게 확보하여 검토할 수 있게 해야 하며, 그렇게 함으로써 실사자는 제조업체가 이 품질 시스템 기준을 어느 정도 준수하고 있는지 적절하게 평가할 수 있다.