

H. 승인 활동(Acceptance Activities)(Subpart H)

i. 입고, 공정중, 최종 의료용구 승인(Receiving, In-Process, and Finished Device Acceptance)(Sec. 820.80)

146. One comment stated that the emphasis on testing and inspection in proposed Sec. 820.80 completely ignores the quality goals, the benefit of requiring purchasing controls, and statements made in the preamble of the proposal reflecting FDA's negative opinion about manufacturers relying solely on testing and inspection. A few comments on the Working Draft stated that "acceptance activities" should be defined as inspections, tests, or other verification activities so that the regulation does not require all of these activities but gives the manufacturer the flexibility to choose the appropriate method.

\$820.80에서 검사 및 시험을 강조한 것은 품질 목적, 구매 관리의 이점, 그리고 제조업체가 검사와 시험에만 의존해서는 안 된다는 FDA의 견해를 반영한 개정안 전문의 문구를 완전히 무시한 것이라는 의견이 한 건 있었다. 또한 실무 초안과 관련하여 "승인 활동"은 검사, 시험, 또는 기타 베리피케이션 활동으로 정의하여, 이 규정이 이들 활동 모두를 요구하지 않도록 하며, 제조업체에게 적절한 방법을 선택하도록 하는 유연성을 부여해야 한다는 의견이 일부 있었다.

FDA agrees with the comments and has replaced the term "inspection and test" with "acceptance activities" in Sec. 820.80. Further, FDA now defines "acceptance activities" to include inspections, test, or other verification activities, such as supplier audits.

이들 의견에 동의하여 "검사 및 시험"을 \$820.80의 "승인 활동"으로 대체했다. 또한 "승인 활동"을 검사, 시험, 또는 공급업체 감사 같은 다른 베리피케이션 활동을 포함하는 것으로 정의했다.

147. One comment stated that recordkeeping is a significant cost factor in the operation of a total quality system, and that the revised CGMP regulation should not add cost through duplication of documentation. The comment said recording all quantitative data is inappropriate and of little value.

기록 유지는 총체적 품질 시스템 운영에 있어서 중요한 비용 요소이며, CGMP 규정 개정안에서는 문서 중복에 의한 비용 부담을 강요해서는 안 된다고 주장한 의견이 한 건

있었다. 모든 계량적 데이터의 기록은 적절하지 않으며 그만한 가치도 없다고 주장했다.

FDA agrees that unnecessary duplication of documentation should be avoided. FDA believes that the quality system regulation requires the minimum documentation necessary to ensure that safe and effective devices are designed and produced. FDA similarly believes that maintaining records of results of acceptance activities is imperative to ensure that nonconforming product is not inadvertently used or distributed. FDA has, however, deleted from Sec. 820.80(a) the requirement for recording the results of inspections and testing because Sec. 820.80(e) requires that the results of acceptance activities be recorded. The requirement in Sec. 820.80(a) was therefore unnecessary. Further, the regulation does not specify quantitative data but simply requires that the results be recorded. FDA believes that it is essential for the manufacturer to maintain records which provide evidence that the product has gone through the defined acceptance activities. These records must clearly show whether the product has passed or failed the acceptance activities according to the defined acceptance criteria. Where product fails to pass acceptance activities, the procedures for control of nonconforming product must be implemented, to include investigations where defined. If the acceptance records are not clear about how the product failed, then the manufacturer may end up duplicating the acceptance activities in order to perform appropriate investigations. 불필요한 문서 중복을 피해야 한다는 점에 동의한다. 품질 시스템 규정은 안전하고 효과적인 의료용구의 디자인 및 생산에 필요한 최소 수준의 문서화를 요구한다고 생각한다. 마찬가지로 승인 활동 결과의 기록 유지는 부적합 제품이 사용 또는 유통되지 않도록 하는데 중요하다고 생각한다. 하지만 검사 및 시험 결과의 기록 기준을 §820.80(a)에서 삭제했다. §820.80(e)에서 승인 활동 결과의 기록을 요구하고 있기 때문이다. 그러므로 §820.80(a)의 기준은 불필요한 것이었다. 또한 이 규정은 계량적 데이터를 지정하지 않으며, 단지 결과를 기록하도록 요구하고 있다. 제품이 지정 승인 활동을 거쳤다는 증거가 되는 기록서를 제조업체가 유지하는 것이 꼭 필요하다고 생각한다. 이들 기록서는 제품이 지정 승인 기준에 의거하여 승인 활동을 통과했는지 명확히 보여 주어야 한다. 제품이 승인 활동에서 통과되지 못했다면, 지정된 조사를 포함하여, 부적합 제품의 관리 절차에 따라 처리해야 한다. 승인 기록서가 제품이 어떻게 부적합으로 판정되었는지 명확히 보여 주지 못한다면, 제조업체는 적절한 조사를 수행하기 위하여 승인 활동을 다시 해야 하는 수도 있다.

148. Several comments stated that proposed Sec. 820.80(b), "Receiving inspection and testing," did not allow for urgent use of incoming items. The comments said that urgent use should be permitted if forward traceability is maintained so that recall and replacement is possible if the material is subsequently found to be nonconforming. One comment stated that the requirements in proposed Sec. 820.80(b) were too specific and did not allow flexibility.

§820.80(b) "입고 검사 및 시험"은 입고 물품의 긴급한 사용을 허용하지 않는다는 의견이 있었다. 이들은 추적성을 유지하여, 이후 물품이 부적합한 것으로 나타나는 경우에 리콜과 교체가 가능하다면, 긴급한 사용도 허용해야 한다고 주장했다. 또한 §820.80(b)의 기준이 너무 구체적이며 유연성을 허용하고 있지 않다는 의견이 한 건 있었다.

FDA agrees in part with the comments. FDA has permitted manufacturers to use incoming items that had not yet been proven acceptable for use, provided that the manufacturer maintained control of the unapproved items and could retrieve the product that contained the unapproved items before distribution. Therefore, the requirement that product "shall not be used or processed until \* \* \* verified" has been deleted from Sec. 820.80(b), now entitled "Receiving acceptance activities." However, FDA emphasizes that while the product can be used in production prior to verification, it cannot be distributed prior to verification. FDA does not permit the distribution of unapproved product through an urgent use provision, because all finished devices must comply with Sec. 820.80(d), "Final acceptance activities," before they are released for distribution.

이들 의견에 부분적으로 동의한다. 제조업체가 미승인 물품의 관리를 유지하고 유통에 앞서 미승인 물품이 포함된 제품을 회수할 수 있다면, 아직 사용에 적합한 것으로 증명되지 않은 입고 물품을 제조업체가 사용할 수 있도록 허용해왔다. 그러므로 제품을 "\* \* \* 확인될 때까지 사용 또는 가공해서는 안 된다"는 이 기준을 §820.80(b)(현재는 제목을 "입고 승인 활동"으로 변경)에서 삭제했다. 그러나 제품을 베리피케이션 이전에 생산에 사용할 수 있지만, 베리피케이션 이전에 유통할 수는 없다. 모든 최종 의료용구는 §820.80(d) "최종 승인 활동"에 부합한 다음에야 출하 승인을 해야 하므로, 긴급한 사용 조항에 의거하여 미승인 제품의 출하는 허용되지 않는다.

In addition to the changes noted above, FDA has deleted the requirement that "individual(s) designated by the manufacturer shall accept or reject incoming" product. FDA does not believe this requirement is necessary in Sec. 820.80(b) because Sec. 820.80(e) requires that the identification of the individual(s)

conducting the acceptance activities be recorded.

상기에 설명한 변경 이외에도, "제조업체가 지정한 자가 입고 제품을 인수 또는 거부한다"는 기준을 삭제했다. §820.80(e)는 승인 활동을 수행하는 자의 식별 정보를 기록해야 한다고 요구하고 있으므로, 이 기준은 §820.80(b)에 필요하다고 생각되지 않는다.

149. Several comments stated that an absolute requirement under proposed Sec. 820.80(c), "In-process inspection and testing," for in-process testing was inconsistent with the preamble, which stated that an appropriate mix of controls should be established. Other comments stated that in-process inspection and testing is unnecessary if the process is validated and the devices are subject to final inspection. A few comments on the Working Draft stated that the term "held" was too restrictive and was not consistent with the requirements and the preamble discussion for Sec. 820.80(b).

§820.80(c) "공정중 검사 및 시험"의 공정중 시험 기준은, 적절한 관리 대책의 혼합을 확립해야 한다고 정한 전문과 일치하지 않는다는 의견이 다수 있었다. 또한 공정이 밸리데이션 되어 있고 의료용구에 대하여 최종 검사를 실시한다면, 공정중 검사와 시험은 불필요하다는 의견도 있었다. 실무 초안에서 "보관"이란 표현은 너무나 제약을 가하며 이 기준과 §820.80(b)의 전문 내용과도 맞지 않는다는 의견이 있었다.

FDA agrees with the comments in part, but believes that Sec. 820.80 as now written, with the inclusion of "where appropriate," does not mandate in-process inspection and testing. FDA acknowledges that in-process acceptance activities may not be necessary or possible for every device, for example, medical socks. Further, the requirement states that in-process product must be controlled until the required inspection and test, or other verification activities, have been performed. This will permit manufacturers to use, under defined conditions and procedures, product that has not completed the acceptance activities described in Sec. 820.80(b) and (c). This does not mean that manufacturers can ignore the requirements in Sec. 820.80(b) and (c) because these requirements must be completed in order to comply with Sec. 820.80(d), which must be satisfied before devices are released for distribution.

이들 의견에 부분적으로 동의하지만, 현재 "적절한 경우"가 포함된 §820.80은 공정중 검사와 시험을 강제하고 있지 않다고 생각된다. 공정중 승인 활동이 모든 의료용구(예, 의료용 착족구)에 필요하지 않거나 가능하지 않다는 점을 인정한다. 또한 이 기준은 필요한

검사 및 시험, 또는 기타 베리피케이션 활동을 수행할 때까지, 공정중 제품을 관리해야 한다고 규정하고 있다. 이는 제조업체가 지정 조건 및 절차에 따라, §820.80(b) 및 (c)의 승인 활동을 완료하지 않은 제품도 사용할 수 있도록 허용하는 것이다. 제조업체가 §820.80(b) 및 (c)의 기준을 무시해도 된다는 의미는 아니다. 의료용구의 출하 승인에 앞서 §820.80(d)의 준수를 위해 이들 기준이 완료되어야 하기 때문이다.

150. FDA received a similar comment on proposed Sec. 820.80(d), "Final inspection and test," which said that the provision requires finished device inspection for all devices, without defining what inspection is expected. The comment suggested that Sec. 820.80(d) could be interpreted to require actual product inspection, which has been shown to be ineffective as a means of controlling product quality. One comment stated that signatures should not be the only approved method for identification of the individual(s) responsible for release. The comment stated that use of inspection stamps and initials should be allowed.

§820.80(d) "최종 검사 및 시험"과 관련해서도 이와 유사한 의견이 접수되었는데, 이들은 이 조항이 모든 의료용구에 대한 최종 의료용구 검사를 요구하고 있으며 어떤 검사를 기대하고 있는지 규정되어 있지 않다고 주장했다. 또한 §820.80(d)는 제품 품질 관리 수단으로 효과가 없음이 밝혀진, 실제 제품 검사를 요구하는 것으로 해석될 수 있다는 주장도 했다. 이외에도 서명이 출하 승인을 책임지는 자를 식별하는 유일하게 승인된 방법이어서는 안 된다는 의견이 한 건 있었다. 검사 도장과 이니셜의 사용도 허용해야 한다고 주장했다.

FDA has rewritten Sec. 820.80(d) to require that manufacturers establish and maintain procedures for finished device acceptance to ensure that each production run, lot, or batch of finished devices meets specified requirements. Manufacturers have the flexibility to choose a combination of methods, including finished device inspection and test, provided such methods will accomplish the required result.

최종 의료용구 생산 작업, 로트, 또는 배치별로 지정 기준에 부합하도록 하기 위하여, 최종 의료용구 승인을 위한 절차를 확립하고 유지해야 한다는 식으로, §820.80(d)를 수정했다. 제조업체는 유연성을 갖고, 최종 의료용구 검사와 시험을 포함해 여러 방법의 조합을 선택할 수 있다. 다만 그런 방법은 원하는 결과를 달성할 수 있어야 한다.

FDA believes that it is important for the person responsible for release to have personally documented and dated that release. This can be accomplished through

use of an inspection stamp, if the stamp is controlled as discussed above under Sec. 820.40 Document controls. Therefore, FDA has retained the requirement for a signature.

출하 승인을 책임지는 자가 개인적으로 그 행위를 기록하고 일자를 기재하는 것이 중요하다고 생각한다. 검사 도장을 활용할 수도 있는데, 이 경우에 §820.40 "문서관리"에서 설명한 바와 같이 도장 관리가 이루어져야 한다. 그러므로 서명 기준을 유지한다.

151. Several comments on proposed Sec. 820.80(e), "Inspection and test records," stated that manufacturers should not be required to record the use of general equipment in inspection and test records, because this requirement would be burdensome to large manufacturers who use many common pieces of equipment. A few comments stated that the record requirements under Sec. 820.80(e) are overly prescriptive and go well beyond ISO 9001's comparable requirements. The comments stated that recordkeeping should be specified by the manufacturer in the spirit of ISO 9001, and should include only the minimum records necessary to show that finished device inspections are performed in accordance with established procedures.

§820.80(e) "검사 및 시험 기록"과 관련하여, 검사 및 시험 기록서에 공통 설비의 사용을 기록하도록 제조업체에게 요구해서는 안 된다는 의견이 다수 있었다. 이 기준은 많은 공용 설비를 사용하는 규모가 큰 제조업체에게는 큰 부담일 수 있다는 이유에서다. §820.80(e)의 기록 기준은 과도하며 ISO 9001의 해당 기준보다 훨씬 앞서 나갔다는 의견도 일부 있었다. ISO 9001의 원칙을 감안하여 기록 유지 기준을 제조업체가 규정하도록 해야 하며, 최종 의료용구 검사가 확립된 절차에 따라 수행되고 있음을 보여 주는데 필요한 최소 수준의 기록서만을 포함시켜야 한다는 의견이 있었다.

FDA agrees that it may not be necessary to document every piece of equipment used in acceptance activities. The requirement, renamed "Acceptance records," now provides that equipment used shall be documented "where appropriate." For some critical operations and testing, identification of the equipment used will be imperative for proper investigations into nonconforming product.

승인 활동에 사용되는 모든 설비의 문서화가 필요하지 않을 수 있다는 의견에 동의한다. "승인 기록"으로 제목을 바꾼 이 기준은 이제, "적절한 경우에" 사용 설비를 문서화하도록 하고 있다. 일부 핵심 작업 및 시험인 경우에 사용 설비의 식별은 부적합 제품의 적절한 조사에 중요하다.

The requirements, as revised, are similar to those in ISO 9001:1994. As discussed above, certain information must be captured on acceptance records for the records to be useful in evaluating nonconformance. Through many years of experience, FDA has determined what it believes to be a minimum requirement for these records. Section 820.80(e) reflects that determination.

수정된 현재의 기준은 ISO 9001:1994의 것과 유사하다. 위에서도 설명한 바와 같이, 일부 정보는 승인 기록에 기록해야 부적합품의 평가에 도움이 된다. 다년간의 경험을 바탕으로, FDA는 이들 기록에 대한 최소 수준의 기준을 정했다. 섹션 820.80(e)는 그 결정을 반영한 것이다.

**ii. 승인 상태(Acceptance Status)(Sec. 820.86)**

152. Several comments on proposed Sec. 820.86, "Inspection and test status," stated that the section was not flexible enough to allow identification of the inspection and test status of product by various means, because the requirement was for the status to be "visible." One comment questioned why "component acceptance" was addressed separately.

§820.86 "검사 및 시험 상태"와 관련하여, 이 섹션은 상태를 "가시적"으로 보여 주어야 한다고 요구하고 있으므로, 여러 가지 수단으로 제품의 검사 및 시험 상태를 표시할 수 있는 유연성을 갖추고 있지 않다는 의견이 다수 있었다. "컴포넌트 승인"을 별도로 다루고 있는 이유에 대해 의문을 제기한 의견도 있었다.

FDA agrees that the inspection and test status may be identified by any method that will achieve the result, which might include acceptable computerized identification, markings, etc. The section has been rewritten to reflect this intent, has been renamed "Acceptance status," and is now consistent with ISO 9001:1994. FDA also agrees that "component acceptance" is covered by "manufacturing" and has deleted the term.

적합한 컴퓨터화 식별, 마킹 등을 포함하여, 목적을 달성할 수 있는 방법으로 검사 및 시험 상태를 식별할 수 있다는 점에 동의한다. 이 취지를 반영하여 이 섹션을 다시 작성했으며, 제목도 "승인 상태"로 변경했다. 현재는 ISO 9001:1994와도 일치한다. 또한 "컴포넌트 승인"은 "제조"에서 다루고 있다는 점에 동의하여, 이 표현을 삭제했다.



153. FDA has deleted proposed Sec. 820.86(b) which required that records identify those responsible for release of the product, because the agency believes that the records required by Sec. 820.80(e) will identify those responsible for release of product.

제품 사용 승인 책임자가 기록서에서 확인되어야 한다는 기준을 제시했던 §820.86(b)를 삭제했다. §820.80(e)의 기록서에서 제품 사용 승인 책임자가 파악되기 때문이다.

gmpeye