

G. 생산 및 공정 관리(Production and Process Controls)(Subpart G)

i. 생산 및 공정 관리(Production and Process Controls)(Sec. 820.70)

122. A few comments stated that the requirements in proposed Sec. 820.70(a) General are similar to those in ISO 9001, but that ISO 9001 makes clear that the requirements apply only "where applicable" and where deviations from device specifications would "directly affect quality." The comments suggested that FDA similarly employ such language to avoid being too restrictive and overly burdensome.

§820.70(a) "공통"의 기준은 ISO 9001의 것과 유사하지만, ISO 9001은 이 기준이 "해당되는 경우"와 의료용구 규격 일탈이 "직접적으로 품질에 영향을 주는" 경우에만 적용된다는 점을 분명히 하고 있다는 의견이 일부 있었다. FDA도 지나치게 제한적이고 과도한 부담이 되는 기준을 피하기 위하여, 그와 같은 표현을 채택할 필요가 있다고 주장했다.

The requirements in Sec. 820.70(a) are intended to ensure that each manufacturer produces devices that conform to their specifications. Thus, where any deviations from specifications could occur during manufacturing, the process control procedures must describe those controls necessary to ensure conformance. Those controls listed in the regulation may not always be relevant; similarly others may be necessary. For example, where deviations from device specifications could occur as a result of the absence of written production methods, procedures, and workmanship criteria, such production controls are required. Thus, FDA has retained the provision, but revised it slightly to conform with the original CGMP requirements in Sec. 820.100(b)(1).

§820.70(a)의 기준은 제조업체가 규격에 부합하는 의료용구를 생산하도록 하기 위한 것이다. 그러므로 제조 중에 규격 일탈이 발생할 수 있다면, 이런 경우에 대비한 관리 대책이 공정 관리 절차에 기술되어 있어야 한다. 이 규정에 제시된 모든 것이 항상 필요하지는 않을 수 있으며, 마찬가지로 필요한 것도 있을 수 있다. 예를 들어 생산 방법, 절차, 작업 결과물 기준 문서의 부재에 따라 의료용구 규격 일탈이 발생할 수 있다면, 그와 같은 생산 관리가 필요하다. 그러므로 이 조항을 유지하지만, §820.100(b)(1)의 최초 CGMP 기준에 맞추기 위하여 약간 수정했다.

As noted, the process control requirements apply when any deviation from specifications could occur. FDA believes that such deviations must be controlled, and that linking the requirements to deviations that directly affect quality is inappropriate and subjective, and that it could lead to the manufacture of potentially dangerous devices through the lack of control of processes known to directly affect a device's specifications. Therefore, the provision has not been restricted in this manner. FDA has, however, revised the requirements to state "Where process controls are needed they shall include:" to make it clear that a manufacturer only has to comply with the requirements stated in Sec. 820.70 (a)(1) through (a)(5) if the general criteria described in Sec. 820.70(a) have been met.

앞서 설명한 바와 같이 규격 이탈이 발생할 수 있을 때, 공정 관리 기준이 적용된다. 그와 같은 이탈을 관리해야 하며, 품질에 직접적인 영향을 주는 이탈과 기준의 연계는 부적절하고 주관적이며, 의료용구 규격에 직접적인 영향을 주는 것으로 알려진 공정의 관리 결여를 통하여 위험한 의료용구가 제조될 수 있다고 생각한다. 그러므로 이 조항은 이런 식으로 제한을 가하지 않았다. 그러나 §820.70(a)에 기술된 일반 기준이 충족되지 않는다면 제조업체가 §820.70(a)(1) 내지 (a)(5)의 기준을 준수해야 한다는 점을 명확히 하기 위하여, "공정 관리가 필요한 경우에는 -를 포함해야 한다"는 식으로 수정했다.

123. One comment stated that the second sentence of proposed Sec. 820.70(a) was too restrictive, in that some processes can be accomplished by adequately trained personnel without the use of procedures.

§820.70(a)의 두 번째 문장은 너무 제한적이라는 의견이 한 건 있었다. 절차의 사용 없이도 적절한 교육 훈련을 받은 작업자가 수행해도 무방한 공정이 일부 있을 수 있기 때문이라는 이유에서다.

FDA disagrees with the comment because the establishment of procedures is necessary to ensure consistency in manufacture. The procedures may be tailored under the requirement to cover only those controls necessary to ensure that a device meets its specifications. FDA notes that the deletion of the word "all" does not alter the requirements. The first sentence in the general requirement also serves to tie the production and process controls to the design and development phase where many of these controls are originally established in order for the device to conform to its design specifications.

이 의견에 동의하지 않는다. 제조 일관성을 보증하기 위해서는 절차의 확립이 필수적이기

때문이다. 의료용구의 규격 부합을 보증하는데 필요한 관리 사항만을 포함하는 식으로, 이 기준에 의거한 절차를 만들 수 있다. "모든"이란 단어를 삭제하더라도 기준은 변하지 않는다. 또한 공통 기준의 첫 문장은 생산과 공정 관리를 디자인 및 개발 단계와 연계시키는 역할을 한다. 의료용구가 디자인 규격에 부합하도록 하기 위하여, 이런 관리 사항 가운데 많은 부분이 디자인 및 개발 단계에서 확립되기 때문이다.

In addition to these changes, FDA has added the requirement that production processes be "monitored" because a manufacturer must monitor a controlled process to ensure that the process remains in control.

이러한 변경 이외에도, 생산 공정을 "모니터"해야 한다는 기준을 추가했다. 공정이 관리 상태에서 유지되도록 하기 위하여, 제조업체가 관리 상태의 공정을 모니터 해야 하기 때문이다.

124. FDA deleted the requirement for process controls related to "installation and servicing" from proposed Sec. 820.70 (a)(1) and (a)(2) in response to comments. Such control is adequately assured by the requirements in Secs. 820.170 Installation and 820.200 Servicing. FDA amended Sec. 820.70(a)(3) in response to some comments that were confused about compliance with "applied reference standards." The term "applied" was replaced with "specified" to make it clear that the manufacturer must comply with reference standards or codes which he or she has specified in the DMR. FDA has also deleted "and process control procedures" because that requirement is inherent in Sec. 820.70(a), "General." FDA amended Sec. 820.70(a)(5) by adding "identified and approved" in response to comments and to clarify that the "representative samples" have to be identified and deemed appropriate before they are used as reference standards.

여러 의견을 감안하여 §820.70(a)(1) 및 (a)(2)에서 "설치 및 서비스"와 관련된 공정 관리 기준을 삭제했다. 그런 부분의 관리는 §820.170 "설치" 및 §820.200 "서비스"의 기준으로 적절하게 보증되기 때문이다. 또한 "적용 참조 표준" 부합에 관한 혼동을 지적한 일부 의견을 감안하여 §820.70(a)(3)을 수정했다. "적용"이란 표현을 "지정"으로 수정하여, 제조업체가 DMR에 지정한 참조 표준 또는 법규를 준수해야 한다는 점을 명확히 했다. 또한 "그리고 공정 관리 절차"를 삭제했는데, 이 부분은 §820.70(a) "공통"에 내재된 것이기 때문이다. 한편 "대표 검체"를 참조 표준품으로 사용하기 전에 이를 확인하고 적절한 것으로 판단되어야 한다는 점을 명확히 하기 위하여, 여러 의견을 감안해 "확인/승인된"을 §820.70(a)(5)에 추가했다.

125. One comment believed that there is no longer a requirement that process changes be validated. Other comments on the Working Draft Sec. 820.70(b) stated the requirement was still confusing with respect to "unless inspection and test fully verifies," and when the "approval" was to occur.

공정 변경을 밸리데이션 해야 한다는 기준이 더 이상 없다고 생각한 의견이 한 건 있었다. 또한 실무 초안 §820.70(b)와 관련하여, 이 기준은 "검사와 테스트로 충분히 확인할 때까지" 및 "승인"의 발생 시점과 관련하여 여전히 혼동이 있다는 의견도 제기되었다.

Revised Sec. 820.70(b), "Production and process changes," addresses the requirement for production and process changes to be "verified or where appropriate validated according to Sec. 820.75." This requirement for validation was moved from Sec. 820.40(c), in revised form, to Sec. 820.70. Verification was added to give the manufacturer the flexibility to verify changes that can be tested and inspected because FDA believes that validation is not always necessary. FDA has provided guidance on when changes should be validated in its "Guideline on General Principles of Process Validation." The agency notes that wherever changes may influence a validated process, the process must be revalidated as described in Sec. 820.75. A few examples of processes that must be validated include sterilization, molding, and welding.

생산 및 공정 변경을 "§820.75에 따라 베리피케이션 또는 적절한 경우에는 밸리데이션"을 해야 한다는 식으로 §820.70(b) "생산 및 공정 변경"을 수정했다. 밸리데이션 기준은 §820.40(c)에서 §820.70으로 옮겼다. 밸리데이션이 항상 필요한 것은 아니라고 생각되므로, 테스트 및 검사가 가능한 변경의 베리피케이션을 허용하는 융통성을 제조업체에게 부여하기 위하여, 베리피케이션을 추가했다. "공정 밸리데이션 일반 원칙에 관한 가이드라인(Guideline on General Principles of Process Validation)"에 변경을 밸리데이션 해야 하는 경우에 관한 가이드라인이 제시되어 있다. 변경이 밸리데이션 된 공정에 영향을 줄 수 있는 경우에는, §820.75에 기술된 바에 따라 그 공정을 재밸리데이션 해야 한다. 밸리데이션을 해야 하는 공정의 예로는, 멸균, 몰딩, 용접이 있다.

FDA has deleted the last part in Sec. 820.70(b) of the Working Draft about approving changes and has replaced it with "Changes shall be approved in accordance with Sec. 820.40." This does not change the requirement but simply refers back to Sec. 820.40 because this requires the same review and approval. This was done to eliminate any confusion about the reviews and approvals being

duplicative.

변경 승인에 관한 실무 초안 §820.70(b)의 마지막 부분을 삭제하고, 이를 "변경 사안은 §820.40에 의거하여 승인해야 한다"로 대체했다. 기준이 바뀌는 것은 아니지만, §820.40와 동일한 검토 및 승인이 필요하기 때문에 §820.40을 다시 인용하는 식으로 수정한 것이다. 검토 및 승인이 중복된다는 혼동을 피하기 위한 것이기도 하다.

126. The EU Commission and others stated that environmental conditions only affect the quality of certain devices and that the requirements should, therefore, be limited in their application. Other comments stated that the requirements in proposed Sec. 820.70(b), "Environmental control," were not consistent with the requirements in the original CGMP, Sec. 820.46. Another comment requested that FDA delete the reference to "facilities" inspection and limit the requirement to review of the control system, as contained in the original CGMP regulation.

EU 집행위원회를 비롯하여 일부는, 환경 조건이 특정 의료용구의 품질에만 영향을 주며, 그러므로 이 기준의 적용을 제한해야 한다는 의견을 제시했다. 또한 §820.70(b) "환경 관리"의 기준은 최초 CGMP §820.46의 기준과 일치하지 않는다는 의견이 있었다. 이외에도 "시설" 실사 부분을 삭제하고 최초 CGMP 규정에 제시된 바와 마찬가지로 관리 시스템의 검토에만 제한해야 한다는 의견이 있었다.

FDA has amended the requirements now in Sec. 820.70(c) to apply only where environmental conditions could "reasonably be expected to have an adverse effect on product quality." The requirements for procedures to ensure control of conditions, periodic inspection of control systems, and documentation and review of results are similar to the original CGMP requirements. However, the specific list of conditions to be considered for control, which was carried over from the original CGMP regulation to the proposal, was deleted in response to a comment from the GHTF that the list would be better suited for a guidance document. FDA agrees that it is not necessary to give examples of conditions that may need controlling in a regulation, and notes that lighting, ventilation, temperature, humidity, air pressure, filtration, airborne contamination, and static electricity are among many conditions that should be considered for control.

현재의 §820.70(c)에 제시된 기준은 환경 조건이 "제품 품질에 부정적인 영향을 줄 것으로 합리적으로 예상"될 수 있는 경우에만 적용하는 것으로 수정했다. 조건의 관리, 관리 시스템의 주기적 검사, 결과의 문서화와 검토를 위한 절차 구비 기준은 최초 CGMP

기준과 유사하다. 그러나 최초 CGMP 규정에서 개정안으로 옮겨진, 관리를 위해 고려해야 할 구체적인 조건 리스트는, 가이드라인 문서에 더 적합하다는 GHTF의 의견을 반영하여 삭제했다. 관리가 필요할 수 있는 조건의 예를 규정에서 제시할 필요는 없다는 의견에 동의하며, 조명, 환기, 온도, 습도, 공기 압력, 여과, 부유 오염, 정전기는 관리 대상으로 고려해야 할 많은 조건 가운데 일부라 할 수 있다.

FDA reworded the requirement to make it clear that the inspection must be of the control system. FDA also added that the inspection of the control system(s) shall include "any necessary equipment," e.g., pumps, filters, measurement equipment, etc. The sufficiency of facilities is covered in a new Sec. 820.70(f), "Buildings," that requires that buildings be of suitable design and contain sufficient space to allow for the proper manufacture of devices. Section 820.70(f) is worded similarly to the original CGMP regulation Sec. 820.40, and is intended to achieve the same objectives as that section.

관리 시스템을 조사해야 한다는 점을 명확히 하기 위하여 이 기준을 수정했다. 또한 관리 시스템의 조사에 펌프, 필터, 측정 설비 등 "모든 필수 설비"를 포함해야 한다는 점을 추가했다. 시설의 충분성은 새로운 §820.70(f) "건물"에서 다루고 있는데, 의료용구의 적절한 제조가 가능한 충분한 공간을 구비하고 적합한 디자인을 갖춘 건물이어야 한다고 요구하고 있다. 섹션 820.70(f)의 문구는 최초 CGMP 규정 §820.40의 것과 유사하며, 추구하는 목표는 원래의 섹션과 동일하다.

127. One comment stated that the last sentence of proposed Sec. 820.70(b), "Environmental control," should be deleted because it is redundant with the audits required in Sec. 820.22(a). Another comment said that environmental conditions are currently reviewed via internal audit, which an FDA investigator cannot review. §820.70(b) "환경 관리"의 마지막 문장을 삭제해야 한다는 의견이 있었다. §820.22(a)의 감사와 중복된다는 이유에서다. 또한 환경 조건을 내부 감사로 현재 검토하고 있으며, 이 부분은 FDA 실사자가 검토할 수 없다는 의견이 있었다.

FDA disagrees with the comments. The inspection and review of environmental control systems are routine quality assurance functions that are part of the production quality assurance program. The audits required by Sec. 820.22(a) are audits of the quality system, conducted to ensure the adequacy of and conformance with the quality system requirements. The requirement to conduct a quality audit is

in addition to other provisions in the regulation which require that a manufacturer review its specific controls to ensure the requirements are met. FDA may review the activities and results of environmental control system inspections.

이들 의견에 동의하지 않는다. 환경 관리 시스템의 조사와 검토는 일반적인 품질 보증 기능에 해당되며, 이는 생산 품질 보증 프로그램의 일부이다. §820.22(a)의 감사는 품질 시스템의 감사이며, 품질 시스템의 적절성과 품질 시스템 기준의 준수를 확인하기 위한 것이다. 품질 감사의 실시에 관한 기준은, 제조업체가 특정 관리 부분을 검토하여 기준이 충족되고 있는지 확인해야 한다는 이 규정의 다른 조항에 추가되는 것이다. FDA는 환경 관리 시스템 조사 활동과 결과를 검토할 수 있다.

128. The GHTF commented that the requirements of proposed Sec. 820.70(c), "Cleaning and sanitation," should be placed in guidance.

§820.70(c) "세척 및 위생 관리" 기준을 가이드라인으로 해야 한다는 GHTF의 의견이 있었다.

After careful consideration, FDA agrees that a separate section on cleaning and sanitation is unnecessary. The objective of proposed Sec. 820.70(c) is adequately met through the requirement of Sec. 820.70(e), "Contamination control," and Sec. 820.70(a), the general process control procedure requirement. Contamination control must include establishing and maintaining adequate cleaning procedures and schedules, if such control is necessary to meet manufacturing process specifications. In addition, Sec. 820.25 Personnel requires that employees have a thorough understanding of their job functions, which would include a requirement that the appropriate employees comprehend the cleanliness and sanitation procedures.

신중하게 검토를 실시한 다음에, 세척 및 위생 관리와 관련하여 별도의 섹션을 둘 필요는 없다는 의견에 동의했다. §820.70(c)의 목표는 §820.80(e) "오염 관리"와 §820.70(a)의 일반 공정 관리 절차 기준을 통해 적절하게 충족된다. 제조 공정 규격의 충족에 필요한 경우에는, 적절한 세척 절차 및 일정의 확립과 유지가 오염 관리에 포함되어야 한다. 이외에도 §820.25 "작업자"는 작업자가 자신의 업무를 철저히 이해해야 한다고 요구하고 있으며, 여기에는 해당 작업자가 청결성 및 위생 절차를 이해해야 한다는 기준도 포함될 수 있다.

129. The GHTF and others commented that the requirements of proposed Sec.

820.70 (d)(1) through (d)(3) should be deleted and placed in guidance because they are redundant with the first sentence in proposed Sec. 820.70(d), "Personnel health and cleanliness."

§820.70(d)(1) 내지 (d)(3)의 기준은 삭제하고 가이드라인 문서에 배치해야 한다는 의견이 GHTF를 비롯해 일부에서 제기되었다. §820.70(d) "작업자 건강 및 청결"의 첫 문장과 중복된다는 이유에서다.

FDA agrees with the comments and has deleted Sec. 820.70 (d)(1) through (d)(3). FDA has also rewritten the section, now entitled "Personnel," to require procedures to achieve the desired result, rather than dictate the means to achieve the result. The section as rewritten provides the manufacturer with more flexibility and is consistent with ISO/CD 13485. Under this section, a manufacturer's requirements must not permit unclean or inappropriately clothed employees, or employees with medical conditions, to work with devices where such conditions could reasonably be expected to have an adverse effect on product quality. The procedures must also address acceptable clothing, hygiene, and personal practices, if contact between personnel and product or environment could reasonably be expected to have an adverse effect on product quality.

이들 의견에 동의하여 §820.70(d)(1) 내지 (d)(3)을 삭제했다. 또한 이제 "작업자"로 제목을 바꾼 이 섹션을 다시 작성하여, 원하는 결과를 달성하기 위한 수단을 지정하기보다는, 원하는 결과를 달성하기 위한 절차를 요구하는 식으로 수정했다. 수정된 이 섹션은 제조업체에게 더 많은 융통성을 부여하며, ISO/CD 13485와도 일치한다. 이 섹션에 의거하여 제조업체는 깨끗하지 않거나 부적절한 복장을 한 작업자 또는 병적 상태의 작업자는, 그런 상태가 제품 품질에 부정적인 영향을 줄 것으로 합리적으로 예상되는 경우에 의료용구 작업을 하지 못하게 해야 한다. 또한 작업자와 제품 또는 환경 사이의 접촉이 제품 품질에 부정적인 영향을 줄 것으로 합리적으로 예상되는 경우의 적합한 복장, 위생, 개인 절차도 절차 문서에서 규정해야 한다.

FDA also added the requirement, from ISO/CD 13485, that personnel who are working temporarily (such as maintenance and cleaning personnel) under special environmental conditions (such as a clean room) be appropriately trained or supervised by someone trained to work in such an environment.

또한 ISO/CD 13485의 기준을 수용하여, 특수 환경 조건(예, 청정실)에서 일하는 임시직 작업자(예, 유지 관리 및 세척 작업자)도, 그런 환경에서 일하도록 훈련 받은 사람이

적절하게 교육 훈련을 시키거나 감독해야 한다는 기준을 추가했다.

130. One comment stated that the requirements of Sec. 820.70(e), "Contamination control," should be deleted and placed in guidance. Another comment stated that the reference to manufacturing materials should be deleted because it is redundant with Sec. 820.70(g), "Equipment."

§820.70(e) "오염 관리"의 기준을 삭제하고 가이드라인에 배치해야 한다는 의견이 한 건 있었다. 또한 제조 물품의 언급은 §820.70(g) "설비"와 중복되기 때문에 삭제해야 한다는 의견도 있었다.

FDA has rewritten the section to delete the specific references to contaminants that probably gave rise to the suggestion that the section would be more appropriate as guidance. The section now contains a broad requirement for the establishment of procedures to prevent contamination of equipment or product by any substance that could reasonably be expected to have an adverse effect on product quality. Again, this revision adds flexibility.

이 섹션이 가이드라인으로 더 적절하다는 의견의 원인이 되었다고 생각되는 오염물에 대한 구체적인 언급은 삭제했다. 현재는 제품 품질에 부정적인 영향을 줄 것으로 합리적으로 예상되는 성분에 의한 설비 또는 제품의 오염 예방을 위한 절차를 확립해야 한다는 일반적인 수준의 기준으로 수정되었다. 또한 이러한 수정은 유연성을 부가할 것으로 생각된다.

FDA disagrees with the comment that manufacturing materials should be deleted from this section. Section 820.70(e) requires procedures to ensure that manufacturing materials do not become contaminated. Section 820.70(g), in contrast, establishes requirements related solely to the equipment used in the manufacturing process, and Sec. 820.70(h), "Manufacturing material," addresses requirements for the removal or limitation of manufacturing materials. Thus, Sec. 820.70 (g) and (h) are distinct and are intended to achieve different objectives.

제조 물품을 이 섹션에서 삭제해야 한다는 의견에는 동의하지 않는다. 섹션 820.70(e)는 제조 물품이 오염되지 않도록 하기 위한 절차를 요구하고 있다. 이와 달리 섹션 820.70(g)는 제조 공정에 사용되는 설비에만 관련된 기준을 제시하고 있으며, §820.70(h) "제조 물품"은 제조 물품의 제거 또는 제한에 대한 기준을 다루고 있다. 그러므로 §820.70(g)와 (h)는 서로 다른 것이며, 추구하는 목표도 서로 다르다.

131. The only two comments received on proposed Sec. 820.70(f), "Sewage and refuse disposal," recommended that it be deleted because it was unnecessary and/or covered by other Federal regulations.

§820.70(f) "하수 및 폐기물 처리"와 관련하여 두 가지 의견이 접수되었는데, 이 부분은 불필요하거나 다른 연방 규정에서 다루고 있기 때문에 삭제해야 한다고 주장했다.

Section 820.70(f) has been deleted because the requirements are adequately covered in the current requirements under Sec. 820.70(e), "Contamination control," and Sec. 820.70(c), "Environmental control." Under these sections, sewage, trash, byproducts, chemical effluvium, and other refuse that could affect a device's safety, effectiveness, or fitness-for-use must be adequately controlled.

섹션 820.70(f)는 현재의 §820.70(e) "오염 관리" 및 §820.70(c) "환경 관리"에 제시된 기준에서 적절하게 다루고 있기 때문에 삭제했다. 의료용구의 안전성, 유효성, 또는 용도 적합성에 영향을 줄 수 있는 하수, 쓰레기, 부산물, 화학 폐기물, 기타 폐기물은 이들 섹션에 의거하여 적절하게 관리해야 한다.

132. Two comments stated that the requirement related to equipment in Sec. 820.70(g) should ensure that equipment meets "specified requirements," not be "adequate for its intended use," because intended use is determined during the design phase, and because it is easier to assess whether equipment meets specified requirements.

§820.70(g)의 설비 관련 기준은 설비가 "목적 용도에 적절"해야 한다는 것이 아니라 "지정 기준"에 부합해야 한다는 쪽으로 수정해야 한다는 의견이 두 건 있었다. 목적 용도는 디자인 단계에서 결정되고 설비가 지정 기준에 부합하는지 여부를 평가하기가 훨씬 수월하기 때문이라는 이유에서다.

From these comments, FDA can see that the requirement should be revised because it may have been misinterpreted. The requirement is reworded as suggested. Under the requirement, the equipment must be appropriately designed to facilitate maintenance, adjustment, cleaning, and use. It must also meet the requirements that are necessary to ensure its proper functioning for the manufacture of the device.

이들 의견을 검토한 결과, 오해를 줄 수 있기 때문에 수정이 필요하다고 결정했다. 이 기준을 의견에 제시된 바에 따라 수정했다. 이 기준에 의거하여 설비는 유지관리, 조정,

세척, 사용을 용이하게 할 수 있도록 적절하게 설계해야 한다. 또한 의료용구 제조에 적절한 기능을 보장하는데 필요한 기준을 충족시켜야 한다.

133. A few comments stated that not all equipment requires maintenance, and the requirement for a maintenance schedule in Sec. 820.70(g)(1) should be revised to make that clear. The GHTF recommended that the second sentence of proposed Sec. 820.70(g)(1), which required that the maintenance schedule be posted or readily available, be deleted and placed in guidance.

모든 설비가 유지관리를 필요로 하는 것은 아니며, §820.70(g)(1)의 유지관리 스케줄 기준은 그 의미를 명확히 하는 쪽으로 수정해야 한다는 의견이 일부 있었다. GHTF는 유지관리 스케줄을 게시하거나 용이하게 활용할 수 있도록 해야 한다는 §820.70(g)(1)의 두 번째 문장을 삭제하고 가이드라인에 배치해야 한다는 의견을 제시했다.

FDA agrees that not all equipment may require maintenance and notes that the general requirement of Sec. 820.70(a) requires process control procedures that describe only those controls which are necessary. Therefore, FDA did not revise the requirement.

모든 설비가 유지관리를 필요로 하지 않을 수 있다는 의견에 동의하며, §820.70(a)의 공통 기준에는 공정 관리 절차에 필요한 관리 사항만을 기술하도록 요구하고 있다는 점을 지적하고자 한다. 그러므로 이 기준을 수정하지 않았다.

FDA has deleted the requirement that the maintenance schedule be posted or readily available. Section 820.70(g), which directs a manufacturer to ensure that equipment meets specified requirements, requires that the manufacturer ensure that maintenance is carried out on schedule to comply with the requirement. To satisfactorily meet this requirement, FDA expects that the schedule will be posted on or near the equipment to be maintained, or otherwise made readily available to appropriate personnel. Deletion of the requirement, however, permits the manufacturer added flexibility in complying with this section.

유지관리 스케줄을 게시하거나 용이하게 활용할 수 있도록 해야 한다는 기준은 삭제했다. 설비가 지정 기준에 부합하도록 해야 한다는 섹션 820.70(g)는, 이 기준의 준수를 위해 유지관리를 스케줄에 맞추어 실시할 것을 요구하고 있다. 이 기준의 충족을 위하여, 스케줄을 유지 관리 대상 설비에 또는 그 근처에 게시하거나, 관련자가 용이하게 활용할 수 있게 해야 한다고 생각한다. 그러나 이 기준의 삭제를 통해, 제조업체는 이 섹션의 준수에

있어서 더 많은 유연성을 발휘할 수 있게 되었다.

134. Several comments stated that Sec. 820.70(g)(2), "Inspection," and (g)(3), "Adjustment," should be deleted and placed in guidance because the requirements are adequately covered in Sec. 820.70(g)(1). Another comment stated that the requirement for limitations or tolerances to be "visibly posted on or near equipment" should be deleted.

§820.70(g)(2) "점검"과 (g)(3) "조정"을 삭제하고 가이드라인에 배치해야 한다는 의견이 다수 있었다. 이 기준은 §820.70(g)(1)에서 적절하게 다루고 있기 때문이라는 이유에서다. 또한 "설비에 또는 그 근처에 잘 보이도록 게시"해야 하는 한계 또는 허용 오차 기준도 삭제해야 한다는 의견이 있었다.

FDA believes that to adequately ensure that equipment continues to meet its specifications, and to ensure that inherent limitations and allowable tolerances are known, these requirements are imperative. FDA notes inherent limitations and allowable tolerances must be visibly posted on or near equipment or made readily available to personnel to allow the manufacturer the flexibility to utilize any system to make sure that the limitations or tolerances are readily available to the personnel that need them. Both Sec. 820.70(g)(2) and (g)(3) are requirements in the original CGMP regulation and the agency has found them to be useful and necessary.

설비가 그의 규격을 계속 충족시킴을 적절하게 보증하고 내재적 한계와 허용 오차를 파악하기 위해서는 이 기준이 중요하다고 생각한다. 내재적 한계와 허용 오차를 설비에 또는 그 근처에 잘 보이도록 게시하거나 작업자가 용이하게 활용할 수 있도록 한 것은, 한계 또는 오차를 해당 작업자가 용이하게 활용할 수 있게 하는 시스템을 제조업체가 유연하게 구축하도록 허용한다고 생각한다. §820.70(g)(2)와 (g)(3) 모두 최초 CGMP 규정에 있었던 기준이며, 이것이 유용하며 필요하다고 생각한다.

135. One comment stated that requiring the removal of manufacturing material to be documented in proposed Sec. 820.70(g)(4), "Manufacturing material," would result in impossible requirements, such as the requirement to document how much cutting oil is lost during a metal removing operation, such as drilling. Others commented that the requirement needs to be amended to clarify that only manufacturing materials that have an adverse effect or that are unwanted need to be removed or limited.

§820.70(g)(4) "제조 물품"에서 제조 물품의 제거를 문서화하도록 요구한 기준은, 드릴 작업 같은 금속 제거 작업 중에 절삭유가 얼마나 없어지는지 기록하라는 기준처럼, 불가능한 기준이라는 의견이 한 건 있었다. 또한 부정적인 영향을 주거나 원하지 않은 제조 물품만을 제거하거나 제한할 필요가 있다는 점을 명확히 하는 방향으로, 이 기준을 수정할 필요가 있다는 의견이 있었다.

FDA disagrees with the first comment because Sec. 820.70(g)(4) (now Sec. 820.70(h)) only requires that the fact that manufacturing material was removed or reduced be documented, not how much was removed or how much was lost due to processing. This requirement is carried over from the original CGMP regulation, Sec. 820.60(d). FDA has amended the section, however, to clarify that this requirement is necessary "Where a manufacturing material could reasonably be expected to have an adverse effect on product quality." FDA purposefully qualifies the general requirement by that which adversely affects "product quality" (product as defined in Sec. 820.3(r)) and limits the requirement for removal or reduction to "an amount that does not adversely affect the device's quality."

첫 번째 의견에 동의하지 않는다. §820.70(g)(4)(현재의 §820.70(h))는 제조 물품이 제거 또는 축소되었다는 사실을 기록하도록 요구한 것이며, 얼마나 제거되었는지, 가공 중에 얼마나 없어졌는지 기록하라는 것이 아니다. 이 기준은 최초 CGMP 규정 §820.60(d)의 것을 가져왔다. 하지만 "제조 물품이 제품 품질에 부정적인 영향을 줄 것으로 합리적으로 예상되는 경우"에 이 기준이 필요하다는 점을 명확히 하는 쪽으로 수정했다. "제품 품질"(§820.3(r)에 정의된 바에 따른 제품)에 부정적인 영향을 주는 것에 의하여 의도적으로 공통 기준을 한정했으며, 축소 또는 제거의 기준도 "의료용구 품질에 부정적인 영향을 주지 않는 양"으로 제한했다.

136. One comment on Sec. 820.70(h), "Automated processes," (now Sec. 820.70(i)), stated that the section should be revised to reflect that software used in such systems must be validated for "its intended use," not simply validated. Another comment stated that most companies buy software currently available on the market and do not make changes to the software. It was recommended that Sec. 820.70(h) allow for use of outside personnel for validation runs and not necessarily require the development of a software validation procedure. One comment suggested that the section should allow verification rather than validation of off-the-shelf software. Several comments on "automated processes" stated that

the term "data processing systems" was unclear and its inclusion rendered the requirement too broad. Others asked for clarification of "automated data processing systems."

§820.70(h) "자동 공정"(현재의 §820.70(i))과 관련하여, 그런 시스템에 사용되는 소프트웨어는 단순한 밸리데이션이 아니라 "목적 용도"에 비추어 밸리데이션 해야 한다는 점을 반영하여 수정해야 한다는 의견이 한 건 있었다. 또한 대부분의 회사는 소프트웨어를 현재 시장에 나와 있는 것에서 구매하며, 그 소프트웨어를 변경하지 않는다는 의견도 있었다. 밸리데이션 작업에 외부인을 활용할 수 있도록 허용하며, 반드시 소프트웨어 밸리데이션 절차의 개발을 요구하지 않는 식으로 수정하자고 권고했다. 또한 이 섹션은 OTS 소프트웨어인 경우에 밸리데이션보다는 베리피케이션을 할 수 있도록 수정해야 한다는 의견이 있었다. 이외에도 "데이터 처리 시스템"이라는 용어의 의미가 명확하지 않으며, 이 용어 때문에 기준이 너무 광범위하게 되었다는 의견도 다수 있었다. "자동 데이터 처리 시스템"의 의미를 명확하게 할 필요가 있다는 의견도 있었다.

FDA has modified the requirement to mandate validation for the intended use of the software. In addition, the requirement that the software be validated by individuals designated by the manufacturer has also been deleted to make clear that validation may be performed by those other than the manufacturer. However, whether the manufacturer designates its own personnel or relies on outside assistance to validate software, there must be an established procedure to ensure validation is carried out properly.

소프트웨어의 목적 용도에 비추어 밸리데이션을 해야 한다는 식으로 수정했다. 또한 소프트웨어는 제조업체가 지정한 자에 의해 밸리데이션 해야 한다는 기준도 삭제하여, 밸리데이션은 제조업체 이외의 다른 자가 수행할 수도 있음을 분명히 했다. 그러나 제조업체가 자체적으로 담당자를 지정하건, 외부의 도움에 의지하여 소프트웨어 밸리데이션을 실시하건, 밸리데이션이 적절하게 수행되도록 하기 위해서는 확립된 절차가 있어야 한다.

FDA has maintained the requirement for validation because the agency believes that it is necessary that software be validated to the extent possible to adequately ensure performance. Where source code and design specifications cannot be obtained, "black box testing" must be performed to confirm that the software meets the user's needs and its intended uses.

밸리데이션에 관한 이 기준은 그대로 유지했다. 소프트웨어는 성능을 적절하게 보증할 수

있는 수준까지 밸리데이션 할 필요가 있다고 믿기 때문이다. 소스 코드와 디자인 규격을 확보할 수 없다면, 그 소프트웨어가 사용자의 필요와 목적 용도에 부합함을 확인하기 위하여 "블랙박스 테스트"를 실시해야 한다.

FDA emphasizes that manufacturers are responsible for the adequacy of the software used in their devices, and activities used to produce devices. When manufacturers purchase "off-the-shelf" software, they must ensure that it will perform as intended in its chosen application.

의료용구에 사용되는 소프트웨어의 적절성과 의료용구 생산을 위한 활동의 적절성을 제조업체가 책임져야 한다는 점을 강조하고자 한다. 제조업체가 "OTS" 소프트웨어를 구매한다면, 그 소프트웨어가 지정 상황에서 의도한 바에 따라 기능할 것임을 보증해야 한다.

FDA has amended the requirement to state "When computers or automated data processing systems are used as part of production or the quality system," for clarification. Software used in production or the quality system, whether it be in the designing, manufacturing, distributing, or tracing, must be validated.

이 기준의 의미를 명확히 하기 위하여 "컴퓨터 또는 자동 데이터 처리 시스템이 품질 시스템 또는 생산의 한 부분으로 사용될 때"로 수정했다. 생산 또는 품질 시스템에 사용되는 소프트웨어는, 디자인, 제조, 유통, 또는 추적 관리 등 어디에 사용되건, 밸리데이션을 해야 한다.

ii. 검사, 측정, 시험 설비(Inspection, Measuring, and Test Equipment)(Sec. 820.72)

137. A few comments stated that it is unclear what is meant by the requirement in proposed Sec. 820.84 Inspection, measuring, and test equipment that equipment be capable of producing "valid results." The comments stated that such equipment may be "suitable for its intended purpose" and still not always "produce valid results."

§820.84 "검사, 측정, 시험 설비"의 기준에서 설비가 "유효 결과"를 생산할 수 있어야 한다는 것이 무슨 의미인지 명확하지 않다는 의견이 일부 있었다. 그와 같은 설비는 "목적 용도에 적합"하면서도 항상 "유효한 결과를 생산"하지 못할 수도 있다고 지적했다.

FDA believes that the term "valid results" is commonly understood and notes that it has been in the original CGMP regulation under Sec. 820.61 for 18 years. The requirement is for the equipment to work properly, thereby providing "valid results."

"유효 결과"라는 표현은 일반적으로 이해될 수 있다고 생각하며, 이는 최초 CGMP 규정의 §820.61에 있었던 것으로 18년 동안 적용되어 왔던 것이다. 이 기준은 설비가 적절하게 작동하여 "유효 결과"를 제공할 수 있어야 한다는 의미이다.

FDA renumbered Sec. 820.84 as Sec. 820.72 in response to comments that stated these requirements were more appropriate under subpart G Production and Process Controls. FDA revised the requirement in new Sec. 820.72(a), "Control of inspection, measuring, and test equipment," to make clear that the procedures must also ensure that the equipment is maintained and moved the requirement that the procedure include provisions for handling, preservation and storage of equipment from Sec. 820.84(d) in the Working Draft to Sec. 820.72(a). FDA deleted the term "test software" that was in Sec. 820.84(e) because FDA believes that "test software" is now covered under "electronic inspection and test equipment" in Sec. 820.72(a).

이들 기준은 서브파트 G "생산 및 공정 관리"에 두는 것이 더 적절하다는 의견을 감안하여, §820.84를 §820.72로 변경했다. 또한 새로 위치한 §820.72(a) "검사, 측정, 시험 설비의 관리"에 제시된 기준을 수정하여, 설비의 유지관리에 관한 절차가 있어야 함을 명확히 하고, 이 절차에 설비의 취급, 보존, 보관에 관한 조항이 포함되어야 한다는 기준을 실무 초안의 §820.84(d)에서 §820.72(a)로 옮겼다. §820.84(e)에 있었던 "시험 소프트웨어"를 삭제했는데, §820.72(a)의 "전자 검사 및 시험 설비"에서 다루고 있기 때문이다.

138. A few comments stated that the last sentence in proposed Sec. 820.84(a), "Calibration," is unnecessary because the requirement for trained personnel is redundant with Sec. 820.25(a) Personnel. A few comments stated that FDA should identify what must be remedied in proposed Sec. 820.84(a).

§820.84(a) "교정"의 마지막 문장은 필요 없다는 의견이 일부 있었다. 교육 훈련을 받은 작업자에 대한 기준은 §820.25(a) "작업자"와 중복되기 때문이라는 것이다. 또한 §820.84(a)에서 어떤 것을 시정 조치해야 하는지 명확히 할 필요가 있다는 의견도 있었다.

FDA agrees that the requirement for trained personnel is redundant and has deleted this sentence from Sec. 820.72(b), "Calibration." FDA has also added to

this section the requirement that the calibration procedure include provisions for remedial action to "reestablish the limits and to evaluate whether there was any adverse effect on the device's quality" to clarify this remedial action requirement and its relationship to the requirements in Sec. 820.100 Corrective and preventive action.

교육 훈련을 받은 작업자 기준이 중복된다는 의견에 동의하여, 이 문장을 §820.72(b) "교정"에서 삭제했다. 또한 시정 조치 기준과 §820.100 "시정 조치 및 예방 조치" 기준과의 관련성을 명확히 하기 위하여, "의료용구 품질에 부정적인 영향이 있는지 평가하고 기준을 재설정"하기 위한 시정 조치 조항을 교정 절차에 포함해야 한다는 기준을 이 섹션에 추가했다.

139. Several comments stated that Sec. 820.84(b), "Calibration standards," should allow for the use of international standards.

§820.84(b) "교정 표준"에서 국제 표준의 활용을 허용해야 한다는 의견이 다수 있었다.

FDA agrees and has rewritten the section, now Sec. 820.72(b)(1), "Calibration standards," to allow the use of international standards. The standards used must be generally accepted by qualified experts as the prevailing standards.

이 의견에 동의하여 국제 표준의 사용을 허용하는 식으로 이 섹션(현재의 820.72(b)(1)) "교정 표준"을 다시 작성했다. 사용 표준은 적격 전문가가 유효한 표준으로 인정하는 것이어야 한다.

140. FDA has deleted the requirement in proposed Sec. 820.84(c), now Sec. 820.72(b)(2), "Calibration records," that calibration records be "maintained by individuals designated by the manufacturer" because, on further reflection, the agency believes such a requirement is unnecessary. As long as the required procedures and records are maintained and displayed or readily available as required, the objective of the section, ensuring that calibration is performed and acceptable, will be met. FDA did add "equipment identification" to the list of items that had to be documented in response to a comment that requested clarification in this regard, so that equipment is clearly identified in the calibration records even if the records are not displayed on or near the particular piece of equipment.

교정 기록을 "제조업체가 지정한 자가 유지해야 한다"는 §820.84(c)(현재의 §820.72(b)(2)) "교정 기록"을 삭제했다. 그러한 기준은 불필요하다고 생각했기 때문이다. 필요 절차 및 기록서가 유지되고 필요에 따라 제출 또는 용이하게 활용 가능하다면, 교정의

실시 및 적합성에 관한 이 섹션의 목표는 충족되기 때문이다. 이와 관련하여 명확히 해결 것을 요청한 의견에 따라, 문서화를 해야 하는 항목 리스트에 "설비 식별 표시"를 추가했다. 그러면 기록서가 특정 설비에 또는 그 근처에 없더라도, 교정 기록서에서 해당 설비가 분명하게 식별될 수 있다.

141. Two comments suggested deleting proposed Sec. 820.84(d) because they believed it was unnecessary to establish procedures to maintain equipment, because most manufacturers simply store equipment in protective covers.

§820.84(d)의 삭제를 요청한 의견이 두 건 있었다. 이들은 설비 유지 관리 절차의 확립이 불필요하다고 보았는데, 대다수 제조업체는 설비에 보호 커버를 씌워 보관하기 때문이라는 것이다.

As already noted, FDA has moved the requirement for establishing maintenance procedures into the general requirement in Sec. 820.72. FDA has retained the requirement because some equipment requires special handling, preservation, and storage. For example, the temperature and humidity of a room may affect the equipment and procedures would need to be established taking those factors into account.

앞서 지정한 바와 같이, 유지 관리 절차 확립에 관한 기준은 §820.72의 공통 기준으로 옮겼다. 그리고 이 기준을 그대로 유지했는데, 일부 기계는 특수 취급, 보존, 보관을 필요로 하기 때문이다. 예를 들어 작업실의 온도와 습도는 설비에 영향을 줄 수 있으며, 이런 요소를 감안하여 절차를 확립할 필요가 있다.

142. Several comments stated that proposed Sec. 820.84(e), "Facilities," should be deleted because it is redundant with the requirements under Sec. 820.70(g) and the general requirements of proposed Sec. 820.84(a).

§820.84(e) "시설"을 삭제해야 한다는 의견이 다수 있었는데, §820.70(g)의 기준과 §820.84(a)의 공통 기준과 중복된다는 이유에서였다.

FDA agrees that revised Sec. 820.84(a), which is now Sec. 820.72(a), would require procedures to ensure that equipment is protected from adjustments that could invalidate the calibration, in that the section requires procedures to ensure that equipment is properly maintained. The procedures that require equipment to be routinely calibrated, inspected, and checked, will also ensure that improperly

calibrated equipment is not used. Therefore, FDA has deleted proposed Sec. 820.84(e).

이 섹션이 설비의 적절한 유지관리 절차를 요구한다는 점에서, 수정된 §820.84(a)(현재의 §820.72(a))가 교정을 무효화할 수 있는 조정으로부터 설비의 보호 절차를 요구한다는 점에 동의한다. 설비의 정기적인 교정, 검사, 점검을 요구하는 절차는, 부적절하게 교정된 설비가 사용되지 않도록 해야 한다. 그러므로 §820.84(e)를 삭제했다.

iii. 공정 밸리데이션(Process Validation)(Sec. 820.75)

143. A few comments on proposed Sec. 820.75 Special processes stated that the meaning of the term "special processes" was unclear. Other comments stated that FDA should provide examples of processes that would be considered "special processes." Several comments stated the term "fully verified" was unclear and should be deleted.

§820.75 "특수 공정"과 관련하여, "특수 공정"의 의미가 명확하지 않다는 의견이 일부 있었다. 또한 "특수 공정"으로 간주되는 공정의 예를 FDA가 제시해야 한다는 의견도 있었다. "충분히 확인"이라는 표현의 의미가 명확하지 않으며, 이를 삭제해야 한다는 의견도 다수 있었다.

In response to the comments, the term "special processes" has been dropped from the regulation and the term "process validation" is defined in Sec. 820.3(z)(1). The section now requires that when a process "cannot be fully verified by subsequent inspection and test, the process shall be validated with a high degree of assurance.

* * * Examples of such processes include sterilization, aseptic processing, injection molding, and welding, among others. The validation method must ensure that predetermined specifications are consistently met. The new Sec. 820.75, entitled "Process validation," is consistent with ISO 9001:1994, section 4.9, including the terminology "fully verified." FDA does not believe this terminology is unclear since it has been used in ISO 9001:1987 and 1994 and explained in several guidance documents.

이들 의견을 반영하여, "특수 공정"이란 용어를 이 규정에서 빼고, "공정 밸리데이션"의 의미를 §820.3(z)(1)에서 정의했다. 이제 이 섹션은 "이후의 검사와 시험으로 충분히 확인될 수 없는 공정은 높은 수준으로 밸리데이션을 실시하고"로 수정되었다. 그런 공정의 예로는 무엇보다도 멸균, 무균 가공, 주입 성형, 용접이 있다. 지정 규격이 일관되게

충족되도록 하는 밸리데이션 방법을 활용해야 한다. 수정된 §820.75 "공정 밸리데이션"은 "충분히 확인"을 포함하여 ISO 9001:1994 섹션 4.9와도 일치한다. 이 표현은 ISO 9001:1987 및 1994에도 사용되고 있으며 여러 가이드라인 문서에서도 설명되고 있으므로, 그 의미가 명확하지 않다고는 생각하지 않는다.

FDA amended this section by removing the requirement for the signature of the individual(s) performing the process and placing the signature requirement on the approval of the validation where FDA believes it is more important and appropriate. FDA also added that "where appropriate, the major equipment validated" must be documented. Depending on the process that is validated, it may be necessary to document the person performing the process or the equipment or both in order to have adequate controls on the process.

공정을 수행하는 자의 서명에 관한 기준을 제거하고, 더 중요하고 적절하다고 생각되는 밸리데이션 승인 부분에 서명 기준을 배치하는 식으로 이 섹션을 수정했다. 또한 "적절한 경우에 밸리데이션 대상 주요 설비"를 문서화해야 한다는 기준을 추가했다. 밸리데이션 대상 공정에 따라, 공정의 적절한 관리를 위하여, 공정을 수행하는 자 또는 설비의 문서화가 필요할 수 있다.

144. Several comments were received on proposed Sec. 820.75(a)(1) through (a)(4) that stated that the requirements were redundant with other parts of the regulation and should be modified or deleted.

§820.75(a)(1) 내지 (a)(4)와 관련하여 여러 의견이 접수되었는데, 이 기준은 이 규정의 다른 부분과 중복되며 수정하거나 삭제해야 한다는 의견이 많았다.

FDA disagrees with the comments and believes that, due to the importance of process validation and correct performance of the validated process, the requirements are necessary. The requirements have been rearranged in the revised section.

이들 의견에 동의하지 않는다. 공정 밸리데이션과 밸리데이션 된 공정의 올바른 성능이 갖는 중요성을 감안하면, 이 기준은 꼭 필요하다고 생각된다. 이들 기준의 배치를 조정했다.

145. Comments on the first sentence of proposed Sec. 820.75(b) stated that it was unclear and unrealistic. Other comments stated that the requirement for continuous monitoring is not practical or necessary.

§820.75(b)의 첫 문장이 명확하지 않고 비현실적이라는 의견이 있었다. 또한 연속 모니터 기준은 실제로 가능하지 않거나 필요하지 않다고 주장한 의견도 있었다.

In response to the comments, FDA has revised the requirements. Section 820.75(b) applies to the performance of a process after the process has been validated. In contrast, Sec. 820.75(a) relates to the initial validation of the process. FDA deleted the term "continuous" because the agency concurs that monitoring can be accomplished at a determined interval and frequency depending on the type of validated process being monitored and controlled. FDA notes that the interval and frequency should be periodically evaluated for adequacy, especially during any evaluation or revalidation that occurs in accordance with the requirements in new Sec. 820.75(c).

이들 의견을 감안하여 이 기준을 수정했다. 섹션 820.75(b)는 공정을 밸리데이션 한 다음에, 공정의 성능에 적용된다. 이와 달리 §820.75(a)는 그 공정의 최초 밸리데이션과 관련된 것이다. "연속"이란 단어를 삭제했다. 모니터 및 관리 대상이 되는 밸리데이션 된 공정의 유형에 따라 정한 주기와 빈도로 모니터를 할 수 있다고 생각하기 때문이다. 주기와 빈도는 그 적절성을 주기적으로 평가해야 한다. 특히 새로운 §820.75(c)의 기준에 따른 평가 또는 재밸리데이션 시기에 평가한다.

New Sec. 820.75(b)(1), which was proposed Sec. 820.75(c) of the Working Draft, requires that validated processes be performed by a qualified individual(s). FDA notes that Sec. 820.75(b)(1) is similar to the requirements under Sec. 820.25 Personnel but emphasizes that validated processes must not only be performed by personnel with the necessary education, background, training, and experience for their general jobs but must be performed by personnel qualified for those particular functions. Revised Sec. 820.75(b)(2), which was proposed Sec. 820.75(d) of the Working Draft, contains the amended documentation requirements for validated processes, to include the monitoring and control methods and data. FDA notes that it is always "appropriate" to document the equipment used in the process where the manufacturer uses different equipment on different manufacturing lines. To investigate a problem with the device, the manufacturer will need to know which equipment was used, since the problem could be with the equipment itself. The same holds true for the individual(s) performing the process.

실무 초안의 §820.75(c)였던 현재의 §820.75(b)(1)은, 밸리데이션 된 공정을 자격을 갖춘 자가 수행하도록 요구하고 있다. §820.75(b)(1)은 §820.25 "작업자"의 기준과

유사하지만, 일반 업무에 대한 필수 교육, 배경, 훈련, 경험을 갖춘 작업자만이 아니라, 특정 업무의 수행 자격을 갖춘 자가 밸리데이션 된 공정을 수행해야 한다는 점을 강조하고자 한다. 수정된 §820.75(b)(2)(실무 초안의 §820.75(d))에는, 모니터 및 관리 방법과 데이터를 포함하여, 밸리데이션 된 공정에 대한 문서 기준이 포함되어 있다. 서로 다른 제조 라인에 서로 다른 설비를 사용한다면, 그 공정에 사용되는 설비를 문서화하는 것이 항상 "적절"하다고 볼 수 있다. 의료용구의 문제점을 조사하기 위해서는, 사용된 설비를 제조업체가 알아야 한다. 그 문제가 설비 자체와 관련되어 있을 수 있기 때문이다. 마찬가지로 그 공정을 수행한 자도 알아야 한다.

Section 820.75(c) contains requirements on process revalidation in response to several comments and concerns on when revalidation activities were necessary. FDA believes that the new arrangement of Sec. 820.75 should clarify the requirement.

재밸리데이션 활동의 필요 시점과 관련된 많은 의견을 고려하여, 섹션 820.75(c)에는 공정 재밸리데이션 기준이 포함되어 있다. §820.75의 새로운 배치는 기준의 의미를 명확히 하리라 생각한다.