

N. 서비스(Servicing)(Subpart N)

199. Numerous comments were received on the servicing requirements that were proposed. Many of these comments dealt with competitive issues between manufacturers that perform or contract out their own servicing and third party service organizations. The comments received, as well as the recommendations from the GMP Advisory Committee, were split on many issues. Therefore in this regulation, FDA has chosen to codify only longstanding requirements for servicing performed by original manufacturers and remanufacturers. The requirements in Sec. 820.200 are similar to those in ISO 9001:1994, with some supplemental requirements for clarification on monitoring service reports, on the relationship of service reports and complaints, and on the type of information FDA believes is essential in any service report. As described above in the definition section of this preamble, a separate rulemaking will specify and clarify the requirements for third party service organizations.

서비스 기준과 관련하여 많은 의견이 접수되었다. 서비스를 직접 수행하거나 위탁하는 제조업체와 제 3자 서비스 업체 사이의 서로 대립되는 이슈에 관한 것이었다. 접수된 의견과 GMP 자문위원회에서 제기된 권고 사항은 여러 이슈에서 대립을 보였다. 그러므로 이 규정에서는 최초 제조업체와 재제조업체가 수행하는 서비스에 대한 기준만을 제시하기로 결정했다. §820.200의 기준은 ISO 9001:1994의 것과 유사하며, 서비스 보고 모니터, 서비스 보고와 불만 사이의 관계, 서비스 보고서의 필수 사항으로 생각하는 정보 유형에 대한 보충 기준을 일부 추가했다. 용어정의 부분에서 설명한 바와 같이, 제 3자 서비스 조직에 대한 기준을 명확히 제시하는 별도의 규정 작업을 진행할 생각이다.

200. Other comments on proposed Sec. 820.200(a) stated that it is impractical to return a used device to its original specifications because a certain amount of wear and tear should be expected, without detriment to the safety and effectiveness of the device. Several comments on Sec. 820.200(a) stated that the term "records" should be replaced by "reports," to be consistent with ISO 9001.

§820.200(a)와 관련하여, 사용했던 의료용구를 최초 규격으로 되돌리는 것은 현실적으로 어렵다는 의견이 있었다. 의료용구의 안전성과 유효성은 훼손되지 않았더라도, 어느 정도는 가치 저하가 발생했을 것이기 때문이라는 이유에서다. 또한 ISO 9001과의 조화를 위하여, §820.200(a)에서 "기록서"라는 용어를 "보고서"로 대체해야 한다는 의견이 다수 있었다.

FDA agrees and has revised the requirements in Sec. 820.200(a) to be similar to the requirements in ISO 9001:1994 as recommended by comments at the GMP Advisory Committee meeting to require that the servicing instructions and procedures ensure that the device will meet "specified requirements" for the device's intended use. FDA is aware that with use and age, a device may be serviced to function as intended, but may not meet original specifications.

이 의견에 동의하여 의료용구가 목적 용도에 맞는 "지정 규격"에 부합하도록 하는 서비스 지시 및 절차 문서를 갖추도록 한 GMP 자문위원회의 권고에 따라, ISO 9001:1994의 기준과 유사하도록 §820.200(a)을 수정했다. 또한 의료용구가 목적한 바의 기능을 수행하도록 서비스할 수는 있지만, 시간이 지나고 사용함에 따라 최초 규격에 부합하지는 않을 수 있다.

FDA agrees with the comments and has modified the language in Sec. 820.200(b), (c), and (d) to use the term "service reports."

이 의견에 동의하여, §820.200(b), (c), (d)에 "서비스 보고서"라는 표현을 사용했다.

201. A few comments on proposed Sec. 820.200(b), "Service report evaluation," questioned whether full corrective action was necessary for every service report and whether service calls need to be handled as complaints only when there is a death, injury, or hazard to safety.

§820.200(b) "서비스 보고서 평가"와 관련하여, 모든 서비스 보고서에 대하여 충분한 시정 조치가 필요한지, 사망, 부상, 또는 안전성 위해 요소가 있는 경우에만 서비스 문의를 불만으로 처리할 필요가 있는지 질문한 의견이 일부 있었다.

FDA has rewritten this section into Sec. 820.200(b) and (c) to clarify the agency's intent and to use terms consistent with those used in Sec. 820.198. Section 820.200(b) now states that "Each manufacturer shall analyze service reports with appropriate statistical methodology in accordance with Sec. 820.100." Full corrective action may not be required for every service report. However, if the analysis of a service report indicates a high risk to health, or that the frequency of servicing is higher than expected, the remainder of the corrective and preventive action elements are applicable, in accordance with the corrective and preventive action procedures established under Sec. 820.100.

이 섹션을 §820.200(b)와 (c)로 다시 작성하여 FDA의 의도를 명확히 하고, §820.198의 용어와 일치하는 용어를 사용하도록 했다. 섹션 820.200(b)를 "제조업체는 820.100에

의거하여 적절한 통계적 방법으로 서비스 보고서를 분석해야 한다"로 수정했다. 모든 서비스 보고서에 대하여 충분한 시정 조치가 필요하지 않을 수 있다. 그러나 서비스 보고서의 분석 결과가 건강에 큰 위험이 있는 것으로 나오거나, 서비스 빈도가 예상보다 빈번한 경우, §820.100에 의거한 시정 조치 및 예방 조치 절차에 따라, 시정 및 예방 조치 요소의 나머지 부분이 적용된다.

Section 820.200(c) provides that when a service report "represents an event which must be reported to FDA under part 803 or 804 of this chapter," it is automatically considered by FDA to be a complaint that must be handled according to Sec. 820.198. FDA emphasizes that this provision is not intended to limit "complaints" to MDR reportable events.

섹션 820.200(c)는 서비스 보고서가 "이 챕터의 파트 803 또는 804에 의거하여 FDA에 보고해야 하는 사안"에 해당된다면, 그 사안은 §820.198에 따라 처리해야 할 불만에 해당되는 것으로 간주된다는 의미이다. 이 조항은 "불만"을 MDR 보고 대상 사안에만 제한하지 않는다는 것임을 강조하고자 한다.

202. FDA has also added in Sec. 820.200(d) the requirements for recording the name of the device, any device identification(s) and control number(s) used, as well as test and inspection data, because FDA believes such documentation in the service report will facilitate investigations. This additional documentation provision does not add any requirement for identification or traceability not already expressed in Secs. 820.60 and 820.65. Therefore, Sec. 820.200(d) as amended focuses on the type of information that should be captured on the service report instead of where the information should be sent.

또한 의료용구 명칭, 의료용구 식별 및 관리 번호, 시험 및 검사 데이터의 기록 기준을 §820.200(d)에 추가했다. 서비스 보고서에 그런 정보가 포함되면, 조사가 보다 원활하게 진행될 수 있다고 생각하기 때문이다. 이 추가적인 문서화 조항은 §820.60 및 §820.65에서 다루지 않은 식별 또는 추적성 기준을 부가하는 것이 아니다. 그러므로 현재의 §820.200(d)는 서비스 보고서에 기록해야 할 정보의 유형을 강조하고 있으며, 정보를 보내야 할 곳을 강조하는 것은 아니다.

O. 통계 기법(Statistical Techniques)(Subpart O)

203. FDA amended Sec. 820.250(a) to be consistent with the requirements in ISO

9001:1994, section 4.20.

ISO 9001:1994 섹션 4.20의 기준에 맞도록 §820.250(a)를 수정했다.

204. Several comments on Sec. 820.250(b) stated that the provision as written seems to require the use of sampling plans, and that every manufacturer does not necessarily use sampling plans. Another comment stated that sampling plans are not often used during reviews of nonconformities, quality audits, or complaints, and that these examples should, therefore, be deleted. Two other comments questioned the meaning of "regularly reviewed."

§820.250(b)와 관련하여, 이 조항은 검체 채취 계획의 활용을 요구하고 있는 것 같으며, 모든 제조업체가 검체 채취 계획을 반드시 활용해야 하는 것은 아니라는 의견이 있었다. 또한 검체 채취 계획은 부적합, 품질 감사, 또는 불만 검토 시에 활용되지 않기도 하며, 그러므로 이 예를 삭제해야 한다는 의견이 있었다. 이외에도 "주기적 검토"의 의미에 대해 질문한 의견도 있었다.

FDA's intent was not to require the use of sampling plans, but to require that where they are used, they should be written and valid. Section 820.250 was revised to make that clear. Sampling plans are not always required, but any time sampling plans are used, they must be based on a valid statistical rationale. Further, FDA acknowledges that the most common use of sampling plans is during receiving acceptance, and has deleted the examples. FDA has also clarified the review requirement by stating "to ensure that when changes occur the sampling plans are reviewed."

FDA의 의도는 검체 채취 계획의 활용을 요구한 것이 아니라, 검체 채취 계획을 활용하는 경우에는 그 사항을 문서화해야 하며 유효해야 한다고 요구하는 것이다. 섹션 820.250을 수정하여 의미를 명확히 했다. 검체 채취 계획은 항상 요구되는 것이 아니며, 검체 채취 계획을 활용할 때는 유효한 통계적 근거를 바탕으로 해야 한다. 또한 입고 승인 시에 검체 채취 계획이 주로 사용된다는 점을 인정하여, 이 예를 삭제했다. 그리고 "변경 발생 시에 검체 채취 계획을 검토"하도록, 검토 기준을 명확히 했다.