

소프트웨어 밸리데이션 일반 원칙
(General Principles of Software Validation:
Final Guidance for Industry and FDA Staff)

Document issued on: January 11, 2002

This document supersedes the draft document, "General Principles of
Software Validation", Version 1.1, dated June 9, 1997.

U.S. Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration
Center for Devices and Radiological Health

Preface

Public Comment

Comments and suggestions may be submitted at any time for Agency consideration to Dockets Management Branch, Division of Management Systems and Policy, Office of Human Resources and Management Services, Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, Room 1061, (HFA-305), Rockville, MD, 20852. When submitting comments, please refer to the exact title of this guidance document. Comments may not be acted upon by the Agency until the document is next revised or updated.

For questions regarding the use or interpretation of this guidance which involve the Center for Devices and Radiological Health (CDRH), contact John F. Murray at (301) 594-4659 or email jfm@cdrh.fda.gov

For questions regarding the use or interpretation of this guidance which involve the Center for Biologics Evaluation and Research (CBER) contact Jerome Davis at (301) 827-6220 or email davis@cber.fda.gov.

Additional Copies

CDRH

Additional copies are available from the Internet at:

<http://www.fda.gov/cdrh/comp/guidance/938.pdf> or via CDRH Facts-On-Demand. In order to receive this document via your fax machine, call the CDRH Facts-On-Demand system at 800-899-0381 or 301-827-0111 from a touch-tone telephone. Press 1 to enter the system. At the second voice prompt, press 1 to order a document. Enter the document number 938 followed by the pound sign (#). Follow the remaining voice prompts to complete your request.

CBER

Additional copies are available from the Internet at:

<http://www.fda.gov/cber/guidelines.htm>, by writing to CBER, Office of Communication, Training, and Manufacturers' Assistance (HFM-40), 1401 Rockville Pike, Rockville, Maryland 20852-1448, or by telephone request at 1-800-835-5709 or 301-827-1800.

[목차]

SECTION 1. 목적(PURPOSE)

SECTION 2. 적용 범위(SCOPE)

- 2.1. 적용 대상(APPLICABILITY)
- 2.2. 대상자(AUDIENCE)
- 2.3. 최소 부담 방법(THE LEAST BURDENSOME APPROACH)
- 2.4. 소프트웨어 밸리데이션의 법적 기준(REGULATORY REQUIREMENTS FOR SOFTWARE VALIDATION)
- 2.5. QSR과 PMS(QUALITY SYSTEM REGULATION VS PRE-MARKET SUBMISSIONS)

SECTION 3. 소프트웨어 밸리데이션의 배경(CONTEXT FOR SOFTWARE VALIDATION)

- 3.1. 용어 정의(DEFINITIONS AND TERMINOLOGY)
 - 3.1.1 기준 및 규격(Requirements and Specifications)
 - 3.1.2 베리피케이션과 밸리데이션(Verification and Validation)
 - 3.1.3 IQ/OQ/PQ
- 3.2. 시스템 디자인의 일부인 소프트웨어 개발(SOFTWARE DEVELOPMENT AS PART OF SYSTEM DESIGN)
- 3.3. 소프트웨어와 하드웨어의 차이(SOFTWARE IS DIFFERENT FROM HARDWARE)
- 3.4. 소프트웨어 밸리데이션의 효과(BENEFITS OF SOFTWARE VALIDATION)
- 3.5. 디자인 검토(DESIGN REVIEW)

SECTION 4. 소프트웨어 밸리데이션의 원칙(PRINCIPLES OF SOFTWARE VALIDATION)

- 4.1. 기준(REQUIREMENTS)
- 4.2. 결함 예방(DEFECT PREVENTION)
- 4.3. 시간과 노력(TIME AND EFFORT)
- 4.4. 소프트웨어 라이프사이클(SOFTWARE LIFE CYCLE)
- 4.5. 계획서(PLANS)
- 4.6. 절차 문서(PROCEDURES)
- 4.7. 변경에 따른 소프트웨어 밸리데이션(SOFTWARE VALIDATION AFTER A CHANGE)

- 4.8. 밸리데이션 범위 (VALIDATION COVERAGE)
- 4.9. 검토의 독립성 (INDEPENDENCE OF REVIEW)
- 4.10. 유연성과 책임 (FLEXIBILITY AND RESPONSIBILITY)

SECTION 5. 활동과 업무 (ACTIVITIES AND TASKS)

- 5.1. 소프트웨어 라이프사이클 활동 (SOFTWARE LIFE CYCLE ACTIVITIES)
- 5.2. 대표적인 밸리데이션 업무 (TYPICAL TASKS SUPPORTING VALIDATION)
 - 5.2.1. 품질 계획 (Quality Planning)
 - 5.2.2. 기준 (Requirements)
 - 5.2.3. 디자인 (Design)
 - 5.2.4. 구성 또는 코딩 (Construction or Coding)
 - 5.2.5. 소프트웨어 개발자의 테스트 (Testing by the Software Developer)
 - 5.2.6. 사용자 사업장 테스트 (User Site Testing)
 - 5.2.7. 유지관리 및 소프트웨어 변경 (Maintenance and Software Changes)

SECTION 6. 자동화 공정 설비 및 품질 시스템 소프트웨어 밸리데이션 (VALIDATION OF AUTOMATED PROCESS EQUIPMENT AND QUALITY SYSTEM SOFTWARE)

- 6.1. 어느 정도의 밸리데이션 증거가 필요한가 (HOW MUCH VALIDATION EVIDENCE IS NEEDED?)
- 6.2. 사용자 기준 규정 (DEFINED USER REQUIREMENTS)
- 6.3. OTS 소프트웨어 및 자동화 설비의 밸리데이션 (VALIDATION OF OFF-THE-SHELF SOFTWARE AND AUTOMATED EQUIPMENT)

APPENDIX A – 참고문헌 (REFERENCES)

- FDA 참고문헌 (Food and Drug Administration References)
- 기타 정부 발행 참고문헌 (Other Government References)
- 국제 기구 및 국가 표준 (International and National Consensus Standards)
- 생산 공정 소프트웨어 참고문헌 (Production Process Software References)
- 일반 소프트웨어 품질 참고문헌 (General Software Quality References)

APPENDIX B – 개발팀 (DEVELOPMENT TEAM)

General Principles of Software Validation

This document is intended to provide guidance. It represents the Agency's current thinking on this topic. It does not create or confer any rights for or on any person and does not operate to bind Food and Drug Administration (FDA) or the public. An alternative approach may be used if such approach satisfies the requirements of the applicable statutes and regulations.

이 문서는 가이드라인을 제공하기 위한 것이다. 이 문서는 이 주제에 대한 FDA의 방침을 제시한다. 이 문서는 어느 누구에게 일체의 권리를 부여하거나 인정하지 않으며 FDA 또는 일반 대중을 구속하지도 않는다. 관련 법규에 제시된 기준을 만족시킬 수 있는 다른 방법이 있다면, 그 방법을 활용할 수도 있다.

SECTION 1. 목적(PURPOSE)

This guidance outlines general validation principles that the Food and Drug Administration (FDA) considers to be applicable to the validation of medical device software or the validation of software used to design, develop, or manufacture medical devices. This final guidance document, Version 2.0, supersedes the draft document, *General Principles of Software Validation, Version 1.1*, dated June 9, 1997.

이 가이드 문서는 의료기기 소프트웨어의 밸리데이션 또는 의료기기의 디자인, 개발, 또는 제조에 사용되는 소프트웨어의 밸리데이션에 적용할 수 있다고 FDA가 생각하는 일반 밸리데이션 원칙을 제시한다. 이 가이드 문서(Version 2.0)는 1997년 6월 9일 발행된 초안 문서(General Principles of Software Validation, Version 1.1)"를 대체한다.

SECTION 2. 적용 범위(SCOPE)

This guidance describes how certain provisions of the medical device Quality System regulation apply to software and the agency's current approach to evaluating a software validation system. For example, this document lists elements that are acceptable to the FDA for the validation of software; however, it does not list all of the activities and tasks that must, in all instances, be used to comply with the law.

이 가이드 문서는 의료기기 QSR(Quality System Regulation)의 소프트웨어 관련 조항과

FDA의 소프트웨어 밸리데이션 시스템 평가 방법을 설명한다. 예를 들어 FDA가 인정하는 소프트웨어 밸리데이션의 필수 요소를 정리하여 제시한다. 하지만 모든 상황을 감안하여 관련 법규 준수를 위해 적용해야 할 모든 활동과 업무를 제시하고 있지는 않다.

The scope of this guidance is somewhat broader than the scope of validation in the strictest definition of that term. Planning, verification, testing, traceability, configuration management, and many other aspects of good software engineering discussed in this guidance are important activities that together help to support a final conclusion that software is validated.

이 가이드 문서의 적용 범위는 엄격한 의미의 밸리데이션보다 약간 더 넓다. 이 가이드 문서에서 설명하는 GSE(Good Software Engineering)의 다양한 부분(기획, 베리피케이션, 테스트, 추적성, 구성 관리 등)은 소프트웨어가 밸리데이션되었다는 최종 결론을 뒷받침하는 중요한 활동이다.

This guidance recommends an integration of software life cycle management and risk management activities. Based on the intended use and the safety risk associated with the software to be developed, the software developer should determine the specific approach, the combination of techniques to be used, and the level of effort to be applied. While this guidance does not recommend any specific life cycle model or any specific technique or method, it does recommend that software validation and verification activities be conducted throughout the entire software life cycle.

이 가이드 문서는 소프트웨어 라이프사이클 관리 및 리스크 관리 활동의 통합을 권장한다. 개발 예정 소프트웨어의 예정 용도 및 안전성 리스크에 기초하여, 소프트웨어 개발자는 구체적인 방법, 각종 기술의 조합, 업무 수준을 결정해야 한다. 이 가이드 문서가 특정 라이프사이클 모델이나 특정 기술 또는 방법을 권장하지 않지만, 전체 소프트웨어 라이프사이클에 걸쳐 소프트웨어 밸리데이션과 베리피케이션 활동을 실시해야 한다.

Where the software is developed by someone other than the device manufacturer (e.g., off-the-shelf software) the software developer may not be directly responsible for compliance with FDA regulations. In that case, the party with regulatory responsibility (i.e., the device manufacturer) needs to assess the adequacy of the off-the-shelf software developer's activities and determine what additional efforts are needed to establish that the software is validated for the device manufacturer's intended use.

의료기기 제조업체 이외의 다른 누군가가 소프트웨어를 개발한다면(예, 기성품(off-the-shelf, OTS) 소프트웨어), 소프트웨어 개발자는 FDA 규정 준수에 직접적인 책임이 없을 수 있다. 그러한 경우에 FDA 규정을 준수할 책임이 있는 당사자(즉, 의료기기 제조업체)는 OTS 소프트웨어 개발자의 활동이 적절한지 평가하고, 의료기기 제조업체의 예정 용도를 감안해 그 소프트웨어를 밸리데이션 하려면 어떤 추가 작업이 필요한지 결정할 필요가 있다.

2.1. 적용 대상(APPLICABILITY)

This guidance applies to:

이 가이드 문서의 적용 대상은 다음과 같다.

- Software used as a component, part, or accessory of a medical device; 의료기기의 한 컴포넌트, 부품, 또는 액세서리로 사용되는 소프트웨어.
- Software that is itself a medical device (e.g., blood establishment software); 그 자체가 의료기기인 소프트웨어(예, 혈액 시설 소프트웨어).
- Software used in the production of a device (e.g., programmable logic controllers in manufacturing equipment); and 의료기기 생산에 사용되는 소프트웨어(예, 제조 설비의 PLC).
- Software used in implementation of the device manufacturer's quality system (e.g., software that records and maintains the device history record). 의료기기 제조업체의 품질 시스템에 사용되는 소프트웨어(예, 의료기기 이력 기록서(DHR)의 기록 및 유지관리에 사용되는 소프트웨어).

This document is based on generally recognized software validation principles and, therefore, can be applied to any software. For FDA purposes, this guidance applies to any software related to a regulated medical device, as defined by Section 201(h) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (the Act) and by current FDA software and regulatory policy. This document does not specifically identify which software is or is not regulated.

이 문서는 일반적으로 인정되는 소프트웨어 밸리데이션 원칙을 기반으로 하며, 그러므로 어떤 소프트웨어에도 적용할 수 있다. FDA 입장에서 이 가이드 문서는 연방식품의약품화장품법(이하 "법") 섹션 201(h)와 FDA 소프트웨어 및 규제 방침에

규정된 규제 대상 의료기기와 관련된 소프트웨어에 적용된다. 하지만 어떤 소프트웨어가 규제 대상인지 여부는 구체적으로 명시하지 않는다.

2.2. 대상자(AUDIENCE)

This guidance provides useful information and recommendations to the following individuals:

이 가이드 문서는 다음의 자에게 유용한 정보와 권고 사항을 제공한다.

- Persons subject to the medical device Quality System regulation
의료기기 QSR 대상인 자.
- Persons responsible for the design, development, or production of medical device software
의료기기 소프트웨어의 디자인, 개발 또는 생산을 책임지는 자.
- Persons responsible for the design, development, production, or procurement of automated tools used for the design, development, or manufacture of medical devices or software tools used to implement the quality system itself
품질 시스템 구축에 사용되는 소프트웨어 도구나 의료기기의 디자인, 개발 또는 제조에 사용되는 자동화 도구의 디자인, 개발, 생산 또는 구매를 책임지는 자.
- FDA Investigators
FDA 실사자.
- FDA Compliance Officers
FDA 준법 감시관.
- FDA Scientific Reviewers
FDA 과학 심사관

2.3. 최소 부담 방법(THE LEAST BURDENSOME APPROACH)

We believe we should consider the least burdensome approach in all areas of medical device regulation. This guidance reflects our careful review of the relevant scientific and legal requirements and what we believe is the least burdensome way for you to comply with those requirements. However, if you believe that an

alternative approach would be less burdensome, please contact us so we can consider your point of view. You may send your written comments to the contact person listed in the preface to this guidance or to the CDRH Ombudsman. Comprehensive information on CDRH's Ombudsman, including ways to contact him, can be found on the Internet at: <http://www.fda.gov/cdrh/resolvingdisputes/ombudsman.html>.

의료기기 규제 영역 전체에 걸쳐 최소 부담 방법을 고려해야 한다고 생각한다. 이 가이드 문서는 관련 과학적/법적 기준과 이들 기준의 준수를 위한 최소 부담 방법이라고 생각하는 것을 신중하게 검토하여 개발되었다. 하지만 부담이 적은 다른 방법이 있다고 생각하면, 언제든지 FDA로 연락하여 검토할 수 있게 하길 바란다. 이 가이드 문서 서문에 제시된 연락처나 CDRH 옴부즈맨(Ombudsman)으로 의견서를 보낼 수 있다. CDRH 옴부즈맨 정보와 문의처: <http://www.fda.gov/cdrh/resolvingdisputes/ombudsman.html>.

2.4. 소프트웨어 밸리데이션의 법적 기준(REGULATORY REQUIREMENTS FOR SOFTWARE VALIDATION)

The FDA's analysis of 3140 medical device recalls conducted between 1992 and 1998 reveals that 242 of them (7.7%) are attributable to software failures. Of those software related recalls, 192 (or 79%) were caused by software defects that were introduced when changes were made to the software after its initial production and distribution. Software validation and other related good software engineering practices discussed in this guidance are a principal means of avoiding such defects and resultant recalls.

1992년부터 1998년 사이에 발생한 의료기기 리콜 3140건을 분석한 결과, 이 가운데 242건(7.7%)이 소프트웨어 이상 때문인 것으로 밝혀졌다. 소프트웨어 관련 리콜 가운데 192건(79%)은 최초 생산 및 유통 이후 소프트웨어에 가해진 변경으로 발생한 소프트웨어 결함 때문이었다. 이 가이드 문서에서 설명하고 있는 소프트웨어 밸리데이션 및 기타 관련 GSEP(good software engineering practice)는 그런 결함과 그에 따른 리콜을 방지하기 위한 기본적인 수단이다.

Software validation is a requirement of the Quality System regulation, which was published in the Federal Register on October 7, 1996 and took effect on June 1, 1997. (See Title 21 Code of Federal Regulations (CFR) Part 820, and 61 Federal Register (FR) 52602, respectively.) Validation requirements apply to software used

as components in medical devices, to software that is itself a medical device, and to software used in production of the device or in implementation of the device manufacturer's quality system.

소프트웨어 밸리데이션은 1996년 10월 7일 연방 관보에 공표되어 1997년 6월 1일 발효된 QSR(Quality System Regulation)에서 요구하는 기준이다. (21 CFR 파트 820 및 61 FR 52602 참조.) 밸리데이션 기준은 의료기기의 컴포넌트로 사용되는 소프트웨어, 그 자체가 의료기기인 소프트웨어, 그리고 의료기기 제조업체의 품질 시스템 구축 또는 의료기기 생산에 사용되는 소프트웨어에 적용된다.

Unless specifically exempted in a classification regulation, any medical device software product developed after June 1, 1997, regardless of its device class, is subject to applicable design control provisions. (See of 21 CFR §820.30.) This requirement includes the completion of current development projects, all new development projects, and all changes made to existing medical device software. Specific requirements for validation of device software are found in 21 CFR §820.30(g). Other design controls, such as planning, input, verification, and reviews, are required for medical device software. (See 21 CFR §820.30.) The corresponding documented results from these activities can provide additional support for a conclusion that medical device software is validated.

분류 규정(classification regulation)에 따라 구체적으로 면제된 경우가 아니면, 의료기기 클래스에 상관 없이 1997년 6월 1일 이후 개발된 모든 의료기기 소프트웨어 제품은 해당 디자인 관리 조항의 적용 대상이 된다. (21 CFR §820.30 참조.) 이 기준은 현 개발 프로젝트의 완료, 모든 신규 개발 프로젝트, 기존 의료기기 소프트웨어의 모든 변경을 포함한다. 의료기기 소프트웨어 밸리데이션에 대한 구체적인 기준은 21 CFR §820.30(g)을 참조한다. 계획, 투입, 베리피케이션, 검토 등 기타 디자인 관리도 의료기기 소프트웨어에 필요하다. (21 CFR §820.30 참조.) 이들 활동의 결과를 문서화하여, 의료기기 소프트웨어가 밸리데이션 되었다는 결론을 추가적으로 뒷받침할 수 있다.

Any software used to automate any part of the device production process or any part of the quality system must be validated for its intended use, as required by 21 CFR §820.70(i). This requirement applies to any software used to automate device design, testing, component acceptance, manufacturing, labeling, packaging, distribution, complaint handling, or to automate any other aspect of the quality system.

의료기기 생산 프로세스의 일부 또는 품질 시스템의 일부를 자동화하기 위해 사용되는 모든 소프트웨어는 예정 용도에 맞는지 밸리데이션 해야 한다(21 CFR §820.70(i)). 이 기준은 의료기기 디자인, 테스트, 컴포넌트 승인, 제조, 라벨링, 포장, 유통, 불만 처리의 자동화 또는 기타 품질 시스템 부분의 자동화에 사용되는 모든 소프트웨어에 적용된다.

In addition, computer systems used to create, modify, and maintain electronic records and to manage electronic signatures are also subject to the validation requirements. (See 21 CFR §11.10(a).) Such computer systems must be validated to ensure accuracy, reliability, consistent intended performance, and the ability to discern invalid or altered records.

이외에도 전자 기록서의 작성, 변경, 유지관리 및 전자 서명 관리에 사용되는 컴퓨터 시스템도 밸리데이션 기준의 대상이 된다. (21 CFR §11.10(a) 참조.) 이와 같은 컴퓨터 시스템은 정확성, 신뢰성, 목적 성능의 일관성, 그리고 무효 또는 수정 기록의 파악 능력을 밸리데이션 해야 한다.

Software for the above applications may be developed in-house or under contract. However, software is frequently purchased off-the-shelf for a particular intended use. All production and/or quality system software, even if purchased off-the-shelf, should have documented requirements that fully define its intended use, and information against which testing results and other evidence can be compared, to show that the software is validated for its intended use.

상기 용도의 소프트웨어를 자체적으로 개발하거나 계약에 의거하여 개발할 수 있다. 하지만 특정 용도에 맞는 기성품(OTS)을 구매하는 경우도 많다. 모든 생산 및/또는 품질 시스템 소프트웨어는 OTS 제품을 구매하는 경우라도, 예정 용도를 충분히 규정한 기준 문서와 테스트 결과 및 기타 증거 자료를 비교하여 평가할 수 있는 정보를 구비하여, 소프트웨어가 예정 용도에 맞게 밸리데이션 되었음을 보여주어야 한다.

The use of off-the-shelf software in automated medical devices and in automated manufacturing and quality system operations is increasing. Off-the-shelf software may have many capabilities, only a few of which are needed by the device manufacturer. Device manufacturers are responsible for the adequacy of the software used in their devices, and used to produce devices. When device manufacturers purchase "off-the-shelf" software, they must ensure that it will perform as intended in their chosen application. For off-the-shelf software used in

manufacturing or in the quality system, additional guidance is included in Section 6.3 of this document. For device software, additional useful information may be found in FDA's Guidance for Industry, FDA Reviewers, and Compliance on Off-The-Shelf Software Use in Medical Devices.

자동 의료기기 및 자동 제조/품질 시스템에 OTS 소프트웨어를 사용하는 경향이 점차 증가하고 있다. OTS 소프트웨어는 많은 기능을 구비하고 있을 수 있지만, 이 가운데 일부만이 의료기기 제조업체에게 필요하다. 의료기기 제조업체는 의료기기에 사용하는 소프트웨어와 의료기기 생산에 사용하는 소프트웨어의 적절성을 책임져야 한다. 의료기기 제조업체가 OTS 소프트웨어를 구매한다면, 지정 상황에서 그 소프트웨어가 목적인 바의 성능을 발휘하는지 확인해야 한다. 제조 또는 품질 시스템에 사용되는 OTS 소프트웨어에 대한 추가적인 사항이 이 문서의 섹션 6.3에 제시되어 있다. 의료기기 소프트웨어에 대한 추가 정보는, FDA의 다른 가이드 문서(Guidance for Industry, FDA Reviewers, and Compliance on Off-The-Shelf Software Use in Medical Devices)를 참조한다.

2.5. QSR과 PMS(QUALITY SYSTEM REGULATION VS PRE-MARKET SUBMISSIONS)

This document addresses Quality System regulation issues that involve the implementation of software validation. It provides guidance for the management and control of the software validation process. The management and control of the software validation process should not be confused with any other validation requirements, such as process validation for an automated manufacturing process.

이 문서는 소프트웨어 밸리데이션 관련 QSR 사항을 설명한다. 소프트웨어 밸리데이션 프로세스의 운영 및 관리에 관한 가이드라인을 제공한다. 소프트웨어 밸리데이션 프로세스의 운영 및 관리와 기타 밸리데이션 기준(예, 자동화 제조 공정의 공정 밸리데이션)을 혼동해서는 안 된다.

Device manufacturers may use the same procedures and records for compliance with quality system and design control requirements, as well as for pre-market submissions to FDA. This document does not cover any specific safety or efficacy issues related to software validation. Design issues and documentation requirements for pre-market submissions of regulated software are not addressed by this document. Specific issues related to safety and efficacy, and the documentation required in pre-market submissions, should be addressed to the

Office of Device Evaluation (ODE), Center for Devices and Radiological Health (CDRH) or to the Office of Blood Research and Review, Center for Biologics Evaluation and Research (CBER). See the references in Appendix A for applicable FDA guidance documents for pre-market submissions.

의료기기 제조업체는 품질 시스템 및 디자인 관리 기준의 준수와 PMS(pre-market submission)에 동일한 절차와 기록을 활용할 수 있다. 이 문서는 소프트웨어 밸리데이션 관련 안전성 또는 유효성 사안은 다루지 않는다. 규제 대상 소프트웨어의 PMS를 위한 디자인 및 문서 기준도 대상이 아니다. 안전성/유효성 및 PMS 문서 관련 사항은 ODE, CDRH, OBRR, CBER에 문의한다. PMS 관련 FDA 가이드 문서는 부록 A의 참고문헌을 참조한다.

총 96페이지입니다.

파일(Printable PDF) 구입을 원하시면 gmpeye@hanmail.net으로 연락 주시기 바랍니다.