일탈 조사 보고서 · 검토 전 초안

교육 영상 시연용 가상 자료
JJ바이오팜(가상, 원료의약품·화학 소재, 직원 380명)

교육용 결과 예시

Work 실제 실행 결과 아님

기본 정보

D-001 / 가상 원료 R-17 / 배치 B261103-018 / 결정화 설비 CR-02.
상태: 검토 전 초안. 작성자·검토자·승인 일자: (확인 필요).

경위와 즉시 조치

2026-11-03 결정화 중 교육용 기준 55.0~60.0℃를 벗어났다. 최고 62.4℃(온도기록 T09), 상한 대비 2.4℃ 높다. 사건기록 E01 10:12부터 E04 10:24까지 차이는 12분이다. 이는 사건 기록 기준이며 실제 연속 노출 시간은 원본 기록·장비 시계·완전성 확인이 필요하다.
10:13 경보 확인(E02), 10:15 가열 중지(E03), 10:30 대상 배치 240kg 전량 보류 표시와 QA 통보(E05·H01)가 기록되어 있다.

영향 평가

240kg은 보류량이며 불량·폐기 확정량이 아니다. 관련 시험 결과, 안정성 근거, 다른 배치 검토 자료는 미수령(M04). 품질 영향은 (확인 필요), 출하 판단 전이다. 다른 배치까지 조사할 범위는 QA Q가 결정한다. D-002 혼합 시간 이탈은 같은 배치의 별도 항목으로 연결해 확인하되 원인이 같다고 합치지 않는다.

원인 후보

① 센서 표시 이상: 교정 유효기간 내 기재(M02)가 있으나 동시 비교 측정값이 없어 정상 여부 미확정. 설비 E가 비교 측정과 추세 원본 확인.
② 가열 제어 이상: 가열 중지 기록 E03이 있으나 출력·밸브 이력 미수령(M03). 설비 E가 이력 확보.
③ 조작·설정 변경: 생산 P의 변경 기억이 없다는 진술(M01)만 있음. 변경 이력 M03은 미수령. 생산 P가 기록 확인. 세 가지는 모두 후보이며 근본 원인 확정 전이다.

조치 계획

즉시 조치: 생산 P의 2026-11-03 10:30 보류·통보 기록 H01·E05 있음.
조사 계획: 설비 E가 출력·밸브·설정 이력 확보, 목표일 (확인 필요), 미완료.
영향 평가 계획: QA Q가 관련 시험·안정성 근거 검토, 목표일 (확인 필요), 미완료.
재발 방지 후보: QA Q·생산 P가 확정 원인에 맞춰 조치 선정. 목표일·효과 확인 기준·관찰 기간 (확인 필요), 미승인. 원인이 미확정이므로 재교육 완료 등으로 종결하지 않는다.

검토와 승인

검토자는 근거 위치, 시간·단위, 빠진 자료, 조치 상태를 확인한다. 최종 원인·영향·출하·조사 종결은 권한 있는 담당자가 승인한다. 승인 서명·일자는 비워 둔다. 이 파일은 정식 품질 기록으로 자동 등록하거나 외부 전송하지 않는다.