일탈 조사 교육용 기준

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

Q01 · 경위

발견 일시·장소·배치·기준·관측값·즉시 조치를 기록하고 근거 위치를 붙인다.

Q02 · 영향 평가

보류량과 영향 확정량은 구별한다. 관련 시험·안정성·다른 배치 등 확인할 범위를 적는다.

Q03 · 원인 조사

후보별 지지 근거·빠진 근거·추가 확인을 나눈다. 면담만으로 작업자 과실을 확정하지 않는다.

Q04 · 조치

즉시 조치와 시정·예방 조치를 구별한다. 책임 역할·목표일·완료 증빙·효과 확인을 적는다.

Q05 · 승인

초안은 QA가 검토한다. 출하·조사 종결·근본 원인 확정은 권한 있는 담당자가 결정한다.

Q06 · 보안

사내망·보안 규정이 허용하는 도구인지 먼저 확인한다. 실제 제조 조건·개인정보는 승인 전 업로드하지 않는다.

교육용 공정 기준

가상 원료 R-17 결정화 온도 55.0~60.0℃. 이 수치는 교육을 위해 만든 조건이며 실제 의약품 기준이나 규정 조항이 아니다.

자료 한계

이 자료는 승인된 사내 절차서가 아니다. 실제 업무는 회사의 승인된 절차와 양식을 확인한다. 공개 ISPE 글의 보고서 구조를 참고했으며 특정 도구의 규제 적합성을 보증하지 않는다.