JJ바이오팜 · QA 재발 검토 요약

교육 영상 시연용 가상 자료 · 기준일 2026-06-30 · QA 최종 확인 전

306행 → 중복 6행 별도 보존 → 일탈 300건 / 분류 가능 288건 / 미확정 12건

세척조건 미준수	일탈 72건	후속 재발 18건	25.00%
밀봉부 점검 누락	일탈 60건	후속 재발 12건	20.00%
절차서 확인 누락	일탈 54건	후속 재발 10건	18.52%
칭량 확인 누락	일탈 48건	후속 재발 8건	16.67%
보관조건 점검 누락	일탈 42건	후속 재발 6건	14.29%
기록 전사 오류	일탈 12건	후속 재발 0건	0.00%
확인 필요	일탈 12건	후속 재발 보류	분모 제외

분류 가능 288건 중 후속 재발 54건 = 18.75% (교육용 가상 집계)

같은 공정·설비·확정 원인의 직전 일탈 다음 1~90일. 기간 이전 이력은 미포함.

원인 유형의 빈도와 재발 수는 다르며 생산량 대비 위험 비교가 아닙니다.

CAPA 효과 부족 후보 · QA 확인 전

교육 영상 시연용 가상 자료 · 완료 다음 날부터 90일은 교육용 기준

효과 부족 후보: 12건

관찰 내 무재발: 28건

관찰 중: 6건

날짜 확인 필요: 6건

미완료: 8건

추적 예: CA-001 → DV-001 → DV-002

실제 완료 2026-02-01 / 후속 발생 2026-03-15 / 관찰 종료 2026-05-02

완료 후 42일, 같은 공정·설비·확정 원인. 최종 확정은 QA 담당자.

원본 파일·행과 전체 후보 12건: 재발분석_결과예시_가상.xlsx 참고

관찰 내 무재발 28건은 효과 입증 또는 영구 해결을 뜻하지 않습니다.

제품 처분·출하·CAPA 종료를 이 교육 자료만으로 결정하지 않습니다.