

# 위험관리 계획서 및 보고서 작성 가이드

제조업소 품질시스템(GMP기준)의 위험관리 적용을 위해서는 위험관리 계획서와 보고서 등 문서화된 절차와 기준을 수립하여야 하며, 관련 문서 및 기록은 위험관리파일 내에 작성·유지되어야 함

위험관리 계획서/보고서에 반드시 포함되어야 할 사항은 다음과 같다

## ☐ 위험관리 계획서

1. 계획의 적용 범위
2. 용어 및 정의
3. 일반적인 제품 설명 (대상 품목 및 등급 표기)
4. 의료기기 각 수명주기(Life cycle)의 단계 식별 및 서술
5. 책임과 권한
6. 위험관리활동 검토 요구사항
7. 검증 활동
8. 위험허용기준(Criteria for Risk acceptability)
9. 관련된 생산 후 정보를 입수하는 방법

## ☐ 위험관리 보고서

1. 개요 및 소개
2. 용어 및 정의
3. 일반적인 제품 설명 (대상 품목 및 등급 표기)
4. 위험분석 흐름도
5. 위험분석(Risk analysis)
6. 위험평가(Risk evaluation)
7. 위험통제(Risk control)
8. 전체 잔여위험 허용가능성 평가
9. 위험관리보고서
10. 생산 및 생산 후 정보 입수를 위한 방법

## ☐ 첨부자료 : FMEA보고서 양식

# 위험관리 계획서 작성 가이드

## 1. 계획의 적용 범위

- ☞ 위험관리활동의 계획 범위로서, 해당하는 의료기기를 선정하고 위험관리 프로세스의 모든 요소가 제조자가 정의한 제품 수명주기까지 상세히 계획함을 기술하도록 한다.

## 2. 용어 및 정의

- ☞ 위험관리활동 내에서 사용되는 용어를 정리하고 이에 대한 정의를 설명하여 이해의 오류를 최소화하도록 한다.

### <작성예시>

#### 1) 위해 (Harm)

사람의 건강에 대한 물리적 상해(injury)나 손상(damage), 또는 재산이나 환경에 대한 손상  
[ISO/IEC 지침 51:1999, 정의 3.3]

#### 2) 수명주기 (Life-cycle)

최초 개발 단계에서 최종 폐기까지 의료기기 수명의 모든 단계

#### 3) 위험 (Risk)

위해의 발생가능성과 그 위해의 심각성의 조합  
[ISO/IEC 지침 51:1999, 정의 3.2]

## 3. 일반적인 제품 설명 (대상 품목 및 등급 표기)

- ☞ 특정의 제품에 대해 명시적으로 언급하고 이와 관련된 기술문서 사항을 언급하여 위험관리 활동에서 논의되는 제품의 일반적 사항을 제시하도록 한다. 단, 제조회사의 제품표준서상의 문서번호를 기재하여 3.항을 개략적으로 표기할 수 있다.

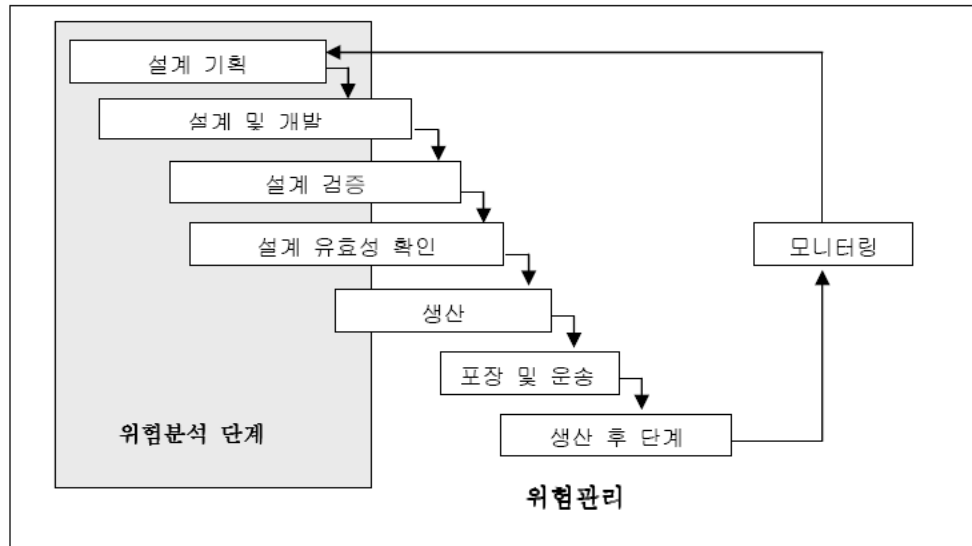
### <작성예시>

제품명(형명), 등급, 형상·구조 및 치수, 원자재 또는 성분 및 분량, 제조방법, 성능 및 사용목적, 사용방법, 저장방법 및 사용기간 등

## 4. 의료기기 각 수명주기(Life cycle)의 단계 식별 및 서술

- ☞ 위험관리 활동의 계획 범위에 해당하며, 적용되는 의료기기에 대한 위험관리 활동이 필요한 수명 주기의 각 단계를 식별하고 기술하도록 한다.

## <작성예시> 의료기기의 Life Cycle의 단계 식별



### (1) 설계기획 :

설계 및 개발단계에서 위험요소를 분석하며, 발견된 각 위험에 대해서는 정상 및 고장조건 모두에서 위험을 추정한다. 위험평가 후 위험감소여부를 결정하여 결과는 설계입력에 일부분으로 사용한다. 설계 & 개발 기획단계의 모든 수행 및 검토는 개발부장과 품질관리 책임자, 임상요원 등의 설계 & 개발 기획단계에서 필요로 하는 기술적 전문가로 구성한다.

### (2) 설계 및 개발 :

설계 & 개발 입력은 의도된 용도 및 기능적, 성능적 안전 및 규제요구사항을 포함한다. 관련기준 또는 감시데이터베이스, 제품테스트보고서 등의 확인을 통해 예상 가능한 위험 요인에 대한 사전 목록이 도출된다. 위험요인을 위험관리 조치 결과인 위험관리 수단으로 설계 & 개발 과정에 제공되어야 한다.

### (3) 설계 검증 :

발견된 위험에 대해 위험관리수단의 도입, 위험관리수단의 효과 검증, 최종 결과가 수용기준을 충족시키고 있다는 객관적인 자료를 만들어내야 한다.

### (4) 설계 유효성 확인 :

의료기기가 사용자 필요 및 의도된 사용을 충족시키며, 전체적인 잔여위험이 전체 수용 가능 기준에 부합하는지 확인해야 한다. 신뢰성을 높이기 위해 충분수의 이용규모와 모든 의도된 사용의 수를 포함하여 모의사용테스트를 설계한다.

### (5) 생산 :

생산, 측정 및 모니터 장비는 프로세스와 관련된 위험을 참조하여 장비의 적합성, 청소, 유지보수, 및 교정주기 등을 수립한다. 작업환경 및 직원은 위험관리 수단에 의해 통제 받으며, 문서화하여 주기적으로 평가해야 한다. 프로세스 유효성 확인은 위험관리조치의 결과에 따라 영향을 받으며, 확인을 실시 할 경우 FTA, FMEA, HAZOP, HACCP, PAT와 같은 위험관리기법을 사용한다.

(6) 포장 및 운송 : ...

(7) 생산 후 단계 : ...

(8) 모니터링 : ...

## 5. 책임과 권한

- ☞ 위험관리 활동의 수행 및 책임을 위한 위험관리 조직의 구성, 역할, 인원의 배정을 포함하도록 한다.

<작성예시 I >

위험관리 단계	작성자	검토자	승인자	관련 기록
위험관리 계획서	홍 . .	김 . .	조 . .	계획서
위험 분석				
위험 평가				
⋮				

<작성예시 II >

담당자	책임과 권한	비 고
개발팀장	위험관리 계획서 작성 ...	...
품질책임자	위험관리계획서 승인 ...	...

## 6. 위험관리활동 검토 요구사항

- ☞ 특정 의료기기에 대한 관리 및 검토가 어떻게(How) 그리고 언제(When) 행해질 것 인지를 기술하도록 한다.

<작성예시 I > 위험관리 Life Cycle 수명 주기별 관리 예시

연번	단계(Step)	검토 요구사항
1	설계 및 개발 입력	설계&개발 기획에서 사용된 객관적인 자료를 통해 위험상태 (정상/고장조건)를 식별 시 개발팀에 의해 설계 변경 등의 위험 감소를 추진 및 평가
2	설계 및 개발 출력	...

<작성예시 II> 위험관리 프로세스별 관리 예시

단 계	활동 내용	담당 또는 책임자	검토 시기
1	의도된 용도와 안전에 관한 특성식별	위험관리팀 전원	기술시방서 작성 단계
2	위해요인의 식별	...	...

## 7. 검증 활동

- ☞ 위험통제조치에 대한 검증 활동을 어떻게 이행할 것인가에 대하여 설명
- ※ 위험통제조치가 설계에서 실행된 것을 확인하고 실행된 조치가 실제로 위험감소 시킴을 확인하기 위함

<작성예시>

분 류	단계별설명	Reference	결과물	책임자
위험계획	위험활동을 위한 사전 계획 수립 및 위험수락 기준 설정	-ISO 14971:2007 -임상정보 -미 FDA Recall -고객설문	위험관리 계획서	품질 책임자
위험분석	의도된 용도 및 의료기기의 안전성과 관련된 특성 및 위해요인의 식별, 위험산정	...	위험관리보고서	...

## 8. 위험허용기준(Criteria for Risk acceptability)

- ☞ 발생가능성, 심각성을 토대로 해당 품목에 대하여 허용 가능한 위험을 결정하기 위한 제조업소의 기준을 제시하여야 하며 발생가능성과 심각성의 단계는 최소 3단계 이상으로 설정하여야 한다.

<발생 가능성 작성예시>

등급	위험발생 가능성	정 의	예
5	자주발생	$>1$	사용자 실수에 의한 통증, 출혈
4	있음직함	$10^{-2}$ to 1	주사기 외통 크랙
3	가끔 발생	$10^{-2}$ to $10^{-4}$	주사기 눈금 인쇄불량
2	별로 발생하지 않음	$10^{-4}$ to $10^{-6}$	잘못된 라벨링, 멸균파괴
1	발생 가능성 없음	$<10^{-6}$	주사기 브라켓 브러짐

<심각성 작성예시>

등급	위험 심각도	정의
5	사망에 임박함	사망으로 전개
4	위독한	영구적 장애 혹은 생명을 위협하는 부상초래
3	중대한 위기	전문적인 의학적 치료가 필요한 장애 혹은 부상초래
2	거의 없음	전문적 의학적 치료가 필요하지 않는 일시적 장애 혹은 부상 초래
1	무시해도 좋은	불편함 혹은 일시적인 불만족

<위험허용기준 작성예시>

자주 발생(5)	5	10	15	20	25
있음 직함(4)	4	8	12	16	20
가끔 발생(3)	3	6	9	12	15
별로발생하지 않음(2)	2	4	6	8	10
발생가능성 없음(1)	1	2	3	4	5
	무시해도 좋은 (1)	거의 없음 (2)	중대한 위기 (3)	위독한 (4)	사망에 임박 (5)

위의 표는 위험을 3가지 영역으로 구분할 수 있다.

- ① 널리 허용 가능한 영역 [Green Zone, 위험도 4이하]
- ② ALARP(합리적으로 실현할 수 있는 가장 낮은,  
As Low as Reasonably Practicable) [Yellow Zone, 위험도 5-12사이]
- ③ 허용할 수 없는 영역 [Red Zone, 위험도 15이상]

## 9. 관련된 생산 후 정보를 입수하는 방법

- ☞ 생산 후 정보를 입수하는 방법은 수립된 품질경영시스템 절차의 일부일 수도 있으며 사용자, 수리요원, 훈련요원, 사고보고, 고객의견청취 등의 다양한 출처로부터 정보를 수집하는 일반적인 절차를 수집하여야 한다.

<작성예시>

당사의 생산 후 정보를 입수하는 방법은 내부로부터 발생하는 정보와 외부 사용자로부터 자료를 수집하는 방법을 제시하며 이것은 당사의 품질경영시스템내에서의 절차서로서 관리되도록 하였다. 이러한 절차서에는 시정 및 예방조치 보고서(No. KFDA-001), 고객불만 처리절차서(No. KFDA-002) 등을 제시하고자 한다. 또한 수리요원에 의한 관련 정보 입수, 고객 설문조사서, 의료사고보고 검토(미국FDA 또는 기타 해외 의료사고 보고)등의 정보를 입수하는 절차를 수립하여 당사의 제품과 동일하거나 유사한 제품에 대한 자료를 확보할 수 있도록 하였다.

# 위험관리 보고서 작성 가이드

## 1. 개요 및 소개

- ☞ 위험관리활동에 있어서 관련된 품목과 일반적인 사항에 대해 기술하여야 하며 동 보고서의 작성 목적이 포함되어야 한다.

### <작성예시>

본 위험분석 보고서는 ISO14971에 따라 OO OOO의 위험관리를 실행한 보고서이며 규제 요구사항을 만족시키고, ISO 14971에 따른 위험관리 시스템을 수립함으로써 당사에서 제조되는 OOO에 대하여 의도된 용도를 고려하여 안전하고 예상 성능을 만족하는 제품이 판매되고 사용됨을 보증하는 것이다.

## 2. 용어 및 정의

- ☞ 위험관리활동 내에서 사용되는 용어를 정리하고 이에 대한 정의를 설명하여 이해의 오류를 최소화하도록 한다.

### <작성예시>

#### 1) 위험 (Risk)

위해의 발생가능성과 그 위해의 심각성의 조합

[ISO/IEC 지침 51:1999, 정의 3.2]

#### 2) 위험 분석 (Risk analysis)

위해요인을 식별하고 위험을 산정하기 위하여 가용 정보를 체계적으로 활용하는 것

[ISO/IEC 지침 51:1999, 정의 3.10]

#### 3) 위험 사정 (Risk assessment)

위험 분석과 위험 평가를 포함하는 전반적 과정

[ISO/IEC 지침 51:1999, 정의 3.12]

#### 4) 위험 통제 (Risk control)

위험을 규정된 수준 이하로 감소시키거나 유지하도록 하는 결정과 조치가 이루어지는 과정

#### 5) 위험 산정 (Risk estimation)

위해의 발생가능성과 그 위해의 심각성 정도를 수치로 표시하기 위해 사용하는 과정

#### 6) 위험 평가 (Risk evaluation)

위험이 허용가능한지 판단하기 위해, 설정한 위험 기준과 추정된 위험을 비교하는 과정

#### 7) 위험관리 (Risk management)

위험을 분석하고 평가하며, 통제하고 모니터링 하는 활동에 경영 정책, 절차 및 관행을 체계적으로 적용하는 것.

#### 8) 위험관리 파일 (Risk management file)

위험관리에 의해 생성되는 기록 및 기타 문서들

### 3. 일반적인 제품 설명 (대상 품목 및 등급 표기)

- ☞ 특정 제품에 대해 명시적으로 언급하고 이와 관련된 기술문서 사항을 언급하여 위험관리 활동에서 논의되는 제품의 일반적 사항을 제시하도록 한다. 단, 제조회사의 제품표준서 문서번호를 기재하여 3.항을 개략적으로 표기할 수 있다.

#### <작성예시>

제품명(형명), 등급, 형상·구조 및 치수, 원자재 또는 성분 및 분량, 제조방법, 성능 및 사용목적, 사용방법, 저장방법 및 사용기간 등

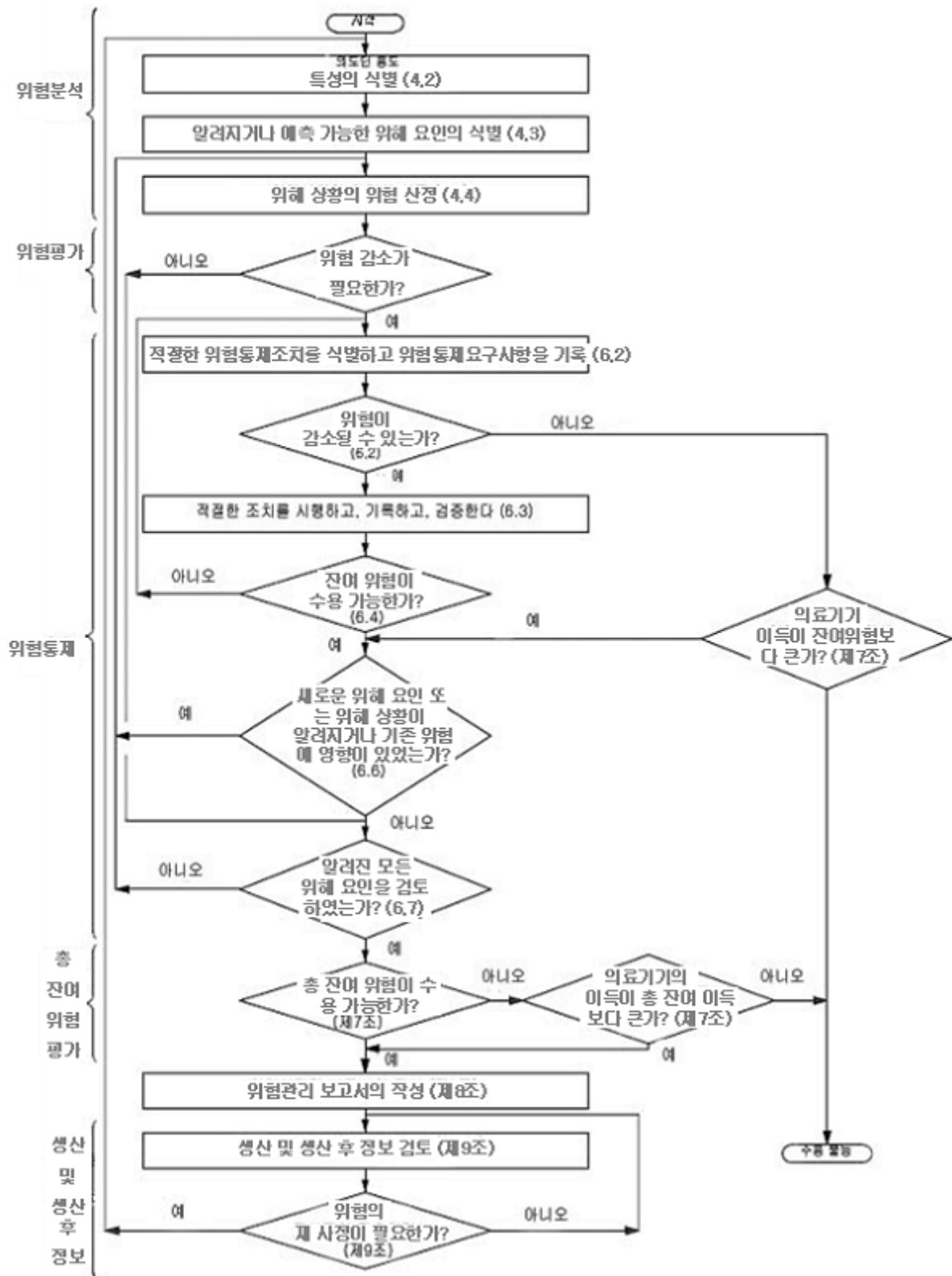
※ 위험관리 계획서와 위험관리 보고서중 최소한 하나의 파일에는 기술문서 내용 전체가 포함되어야 한다.



#### 4. 위험분석 흐름도

- ☞ ISO 14971:2007의 부속서 B 또는 ISO 14971:2000의 그림2를 삽입하여 위험분석 프로세스의 전체적인 진행과정을 파악할 수 있도록 한다.

<작성예시>



## 5. 위험분석(Risk analysis)

☞ 위험분석 단계에서 요구되는 기록에 추가하여 다음과 같은 실행과 그 결과를 문서화하여야 한다.

- 분석된 의료기기의 설명과 식별(3.0항으로 대체 가능)
- 위험분석을 이행한 인원 및 조직의 신원
- 위험 분석의 적용범위와 일자

<작성예시>

위험분석 단계	직위	성 명	분석 일자	적용범위
의도된 용도 및 의료기기의 안전성과 관련된 특성 식별	개발팀장	김OO	200X. X. X.	...
위해 요인의 식별	개발팀 품질팀장	이OO 양OO	200X. X. X.	FDA 리콜 등
각 위해상황에서의 위험산정	개발팀장	김OO	200X. X. X.	...

### 가. 의도된 용도 및 의료기기의 안전성과 관련된 특성 식별

☞ ISO 14971:2007 Annex C에 따라 의료기기의 의도된 용도 및 예측 가능한 사용오류에 대한 식별 및 기록, 안전성에 영향을 줄 수 있는 정성적 및 정량적 특성 분석한다.

<작성예시>

ISO 14971리스트	A or N/A	제품의 적용 내용 또는 특성
2.1 의도된 용도는 무엇이고 의료기는 어떤 방식으로 사용될 것인가?		
(1) 의료기기로서의 역할은 무엇인가? (진단, 예방, 모니터링, 치료 등)	A	...
(2) 바람직한 사용방법은?	A	요구된 기술과 교육을 이수한 자만이 사용함
(3) 생명유지기기 인가?	N/A	
(4) 고장 시 특별한 개입이 필요한가?	A	스크류, 플레이트 등 고정물이 빠지는 경우 등 재 시술 필요
2.2 체내 이식용 의료기기인가?	A	...
2.3 환자 또는 다른 사람들과 접촉하도록 되어 있는 의료기기인가?	A	체내 삽입용, 일회용, 장기간 사용 (30일 이상)
...		...

## 나. 위해요인 식별(Identification of hazards)

- ☞ ISO 14971:2007 Annex E.2와 H.2.4에 따라 의료기기의 정상 및 고장상태에서 이미 알고 있으며 예측 가능한 위해요인들에 대하여 기록한다.

<작성예시>

생물학적 및 화학적 위해 요인							
위해 식별	위해 요인	예	적용 여부	잠재적인 위해 요인		사용자 또는 환자에게 발생 가능한 손상	관련 자료
				정상	고장		
RA-01	생물학적 개체	박테리아	A		●	장비가 오염 시 환자감염	미FDA Recall, 관련규격
RA-02		바이러스	A		●	장비가 오염 시 환자감염	미FDA Recall, 관련규격
		기타병원체 (예, 프리온)	N/A				
RA-03		재감염 또는 교차 감염	A		●	재사용에 의한 감염	임상자료, 관련규격
...		...	...	...	...	...	...

## 다. 위험산정(Estimation of the risk for each hazardous)

- ☞ ISO 14971:2007 Annex D.3, E.4 및 H.2.4.5에 따라 위해상황을 초래할 수 있는 예측 가능한 사건들을 조합하여 각 위해요인에 대한 위험을 산정하도록 한다
- ☞ ISO 14971:2007 Annex G의 위험분석기법 중에서 FMEA(고장형태 영향분석)기법을 이용할 수 있도록 한다.

<작성예시>

위해요인	위해상황	위해	심각성	발생가능성
에너지	기기 자체 전류 누설	감전, Shock	4	3
	과도한 전원 입력	감전/화재	4	3
	제품 표면의 고열	사용자 놀람/화재	3	3
	심한 외부충격	기기 파손	3	3
	큰 전자기장에 노출	기기 고장	3	3
	외부 진동	기기 고장	3	3
	외부 자장에 노출	기기 고장	3	3
...	...	...	...	...

## 6. 위험평가(Risk evaluation)

- ☞ 식별된 각 위해 상황에 대하여 위험관리 계획서에 정의된 위험허용기준을 사용하여 위험 감소가 필요한지를 결정하여야 한다.
- ☞ 인식된 모든 위험에 대해 위험의 평가 결과를 3단계(Acceptable, ALARP, Unacceptable) 또는 2단계(Acceptable, Unacceptable)로 구분하여야 한다.

<작성예시>

위해 요인	위해상황	위해	심각성	발생 가능성	위험	결과	위해식별
에너지	기기 자체 전류 누설	감전, Shock	4	3	12	ALARP	RA-05
	과도한 전원 입력	감전/화재	4	3	12	ALARP	RA-06
	제품 표면의 고열	사용자 놀람/화재	3	3	9	ACC	-
	심한 외부충격	기기 파손	3	3	9	ACC	-
	큰 전자기장에 노출	기기 고장	3	3	9	ACC	-
	외부 진동	기기 고장	3	3	9	ACC	-
	외부 자장에 노출	기기 고장	3	3	9	ACC	-

## 7. 위험통제(Risk control)

- ☞ 위험감소가 요구되는 경우 위험통제활동을 수행하고 기록
- ☞ 위험통제 대안분석, 위험통제조치의 실행, 잔여위험 평가, 위험/이득 분석, 위험통제 조치로부터 발생하는 위험, 위험통제의 완료 등의 내용을 포함

<작성예시>

위해 식별	위험 통제조치	위험통제 조치의 실행	잔여위험평가			결과	위험/ 이득분석	추가발생 위험	통제 완료
			심각도	발생 가능성	위험				
RA-08	제조공정	별균Validation실시 포장Validation실시	4	1	4	ACC	-	No	Yes
RA-09	안전성 정보	사용자 설명서, 라벨링	4	1	4	ACC	-	No	Yes

## 8. 전체 잔여위험 허용가능성 평가

- ☞ 모든 위험통제조치가 실시되고 검증된 후 위험관리 계획에서 정의된 위험허용기준을 사용하여 해당 의료기기에서 식별된 전체 잔여위험이 허용가능한지 여부를 결정하고 기록한다.

<작성예시>

위해 식별	잔여위험평가			결과	위험/ 이득분석	추가발생 위험	통제 완료	전체 잔여위험 허용가능성 평가
	심각도	발생 가능성	위험					
RA-08	4	1	4	ACC	-	No	Yes	허용가능
RA-09	4	1	4	ACC	-	No	Yes	허용가능

## 9. 위험관리보고서

- ☞ 위험관리절차의 최종 검토결과를 요약하기 위하여 의료기기의 판매 전 위험관리절차를 검토하고 다음의 사항을 보증하여야 함
- 가. 위험관리계획이 적절히 수행되었다는 것
  - 나. 전체 잔여위험이 허용가능하다는 것
  - 다. 관련 생산 및 생산 후 정보를 입수하기 위한 적절한 방법이 마련되었다는 것

<작성예시>

### (1) 위험관리계획 수행

위험관리계획서에 수립된 '위험관리 활동 검토를 위한 요구사항'은 생산 및 생산 후 정보의 단계를 제외하고 지정된 담당 또는 책임자에 의해 완수되었다. 생산 및 생산 후 정보는 본 위험관리보고서 이후 수행된다.

위험관리 프로세스의 각 단계별로 지정되어 있는 수행책임자는 [설계 및 개발 절차서]와 [위험관리 계획서]에 의거하여 수행 결과를 제시하였다. 또한 검토를 통해 결과의 완료를 승인하였다.

### (2) 전체 잔여 위험 허용

지금까지 진행된 일련의 위험관리 프로세스는 충분한 위해 요인의 식별과 위험 통제 조치를 통해 제품의 안전성을 도모할 수 있게 되었다. 개별 잔여 위험의 통제 조치는 전체 잔여 위험의 수준을 감소시키는데 주요한 작용을 하였다.

### (3) 생산 및 생산 후 정보 입수를 위한 방법

설계된 제품이 적절한 절차를 통해 생산부서에 이관되는 시점부터 본 위험관리 프로젝트의 큰 변혁을 지나게 된다. 지금까지의 위험관리 활동은 예측과 과거 사례에 비추어 추정을 하는 수준이었다면, 생산 후 시판 단계는 실제 발생하는 가장 현실적이고 중요한 단계라 할 수 있다. 이러한 중요한 과정에 있어 적절한 입수 방법과 입수된 정보를 효율적으로 처리하는 절차는 필수 불가결한 것이다.

당 사는 품질경영시스템을 운영하고 있다. 품질경영시스템은 ISO13485:2003을 근간으로 하고 그 밖에 이와 동등한 수준의 다양한 시스템을 통합하여 활용하고 있다. 이러한 품질 경영시스템에는 시판 후 모니터링과 고객만족의 보증, 부작용 및 안전성 정보의 수집과 관계당국으로의 보고 등이 절차로서 문서화 되어 있다.

당사는 [고객만족관리 절차서], [위험관리계획서]에 의거하여 시판 후 발생하는 위험에 대하여 조치를 해 나갈 것이다.

## 10. 생산 및 생산 후 정보

- ☞ 생산 및 생산 후 단계에서 해당 의료기기 또는 유사 의료기기에 관한 정보를 수집하여 검토하기 위한 시스템을 수립하여 기록
- ☞ 수집된 정보들이 안전성과 관련되어 있을 가능성을 알아보기 위해 이전에 인식되지 않은 위해 요인 또는 위해상황이 존재 하는가, 위해상황에서 야기된 산정된 위험들이 더 이상 허용할 수 없는 것인지를 판단하여야 함

### <작성예시>

제품이 시판되는 시점부터 품질경영시스템 ISO13485:2003 의 한 부분인 고객만족관리 절차와 위험관리계획서에 따른다. 이것은 기기의 보관, 운송, 취급, 사용, 폐기에 이르는 기기의 수명 주기 동안 발생하는 안전성 정보 및 부작용 그리고 위해발생을 조사, 수집하여 위해에 따른 피해가 더 이상 확대 되지 않게 하고 신속한 조치를 취하며 동일한(또는 유사한) 위해가 다시반복 되지 않도록 하는 절차를 정의한다.

의학적, 과학적 기술의 발달 정보를 수집하여 이전의 기술로 해결하지 못했던 위해 요인 제거(또는 감소) 조치를 기기에 적용할 수 있도록 모니터링 하고 타사의 동종 품목 또는 유사한 품목의기기에 의해 발생하거나 발생할 수 있었던 위험 상황을 수집하여 자사 기기에 존재 할 수 있는 동일 위해 요인을 식별하고 제거, 감소하는 조치를 실시한다.

이상의 생산 및 생산 후 정보 수집으로 식별된 위해 요인에 대해서는 [위험관리계획서]에 따라 단계적인 절차에 따라 실시하며 생산 및 생산 후 정보에 의한 위해 통제 조치 및 검증, 평가 결과는 본 [위험관리보고서]에 기록한다.

# <첨부 자료>

## ○ FMEA 보고서

위해 식별 No.	위험분석 (Risk analysis)				위험평가 (Risk evaluation)				위험 통제 (Risk control)								전체 잔여위험 허용가능성 평가 (Evaluation of overall residual risk acceptability)	
	위해요인	발생 가능한 사례	위해상황	위해	발생 가능성	심각성	위험	결과	위험 통제 조치	위험통제 조치 실행	발생 가능성	심각성	위험	결과	위험/이득 분석	추가 발생 위험		통제 완료
RA-01		작업자의 청결 사항 미 준수	제품을 오염시킬 수 있다	시각 장애	3	4	12	ALARP정	제조공정	- 작업자의 철저한 제조위생 교육 및 청결사항 준수확인	1	4	4	A	-	No	Yes	허용가능/허용불가
RA-02		멸균기자체의 에러 발생	미생물에 오염된 제품 생산	시각 장애	2	4	8	ALARP정	제조공정	- 멸균기 점검 - 작업표준서 재설정 - 작업자 교육	1	4	4	A	-	No	Yes	허용가능
RA-03	생물학적 위해요인	제품의 멸균공정 누락 발생 가능	미생물에 오염된 제품 생산	시각 장애	2	4	8	ALARP정	제조공정	- 작업표준서 재설정 - 작업자의 교육	1	4	4	A	-	No	Yes	허용가능
RA-04		부적절한 포장방법에 의한 오염발생	제품을 오염시킬 수 있다	시각 장애	3	4	12	ALARP정	제조공정	- 포장 벨리테이션, 장기보존시험 - 포장 유효기간설정	1	4	4	A	-	No	Yes	허용가능
RA-05		개봉된 제품의 제사용으로 인한 오염 발생	미생물에 오염될 수 있다	시각 장애	2	4	8	ALARP정	제조공정	- Temper-evident 포장 - 매뉴얼 교육	1	4	4	A	-	No	Yes	허용가능