

# リスクアセスメント(設備)

システム属性: 精製水製造設備

システム名称: 精製水製造設備

サプライヤ : オルガノ株式会社

リスクシナリオ				GMPリスク (製品品質, 品質データ)	ビジネスリスク (コスト, 安全, 納期)	リスク分析					対策	対策後のリスク					備考
No.	項目	失敗事象	影響			発生頻度	影響度	リスクレベル	検出確率	優先度		発生頻度	影響度	リスクレベル	検出確率	優先度	
1	菌	精製水配管の枝管長さが長い	精製水が滞留する	○	-	低	高	2	中	中	枝管長さが規定値未満であることを確認する	低	高	2	高	低	DQ, IQ
2	菌	精製水配管の枝管長さが長い	*****	*	*	*	*	*	*	*	*****	*	*	*	*	*	*
3	菌	精製水配管の勾配角度、向きが適正ではない	*****	*	*	*	*	*	*	*	*****	*	*	*	*	*	*
4	菌	UVランプの照射強度が低下している	*****	*	*	*	*	*	*	*	*****	*	*	*	*	*	*
5	菌	精製水配管の内面が平滑ではない	*****	*	*	*	*	*	*	*	*****	*	*	*	*	*	*
6	水質	配管内および機器類の内面に汚れ、異物が確認された	*****	*	*	*	*	*	*	*	*****	*	*	*	*	*	*
7	菌 水質	サンプリングポートが適正位置に設置されていない	*****	*	*	*	*	*	*	*	*****	*	*	*	*	*	*
8	菌 水質	排水、薬液が精製水へ混入した	*****	*	*	*	*	*	*	*	*****	*	*	*	*	*	*
9	菌 水質	精製水が接液する配管、機器類が腐食した	*****	*	*	*	*	*	*	*	*****	*	*	*	*	*	*
10	菌 水質	配管溶接部が腐食した	*****	*	*	*	*	*	*	*	*****	*	*	*	*	*	*
11	菌 水質	循環運転できるシステム構造になっていない	*****	*	*	*	*	*	*	*	*****	*	*	*	*	*	*
12	菌 水質	精製水供給時に循環ラインに水が流れない	*****	*	*	*	*	*	*	*	*****	*	*	*	*	*	*

リスクレベル	発生頻度			
	低	中	高	
影響度	高	2	1	1
	中	3	2	1
	低	3	3	2

優先度	検出確率			
	高	中	低	
リスクレベル	1	中	高	高
	2	低	中	高
	3	低	低	中

実施日	/ /
実施者	

設備方針: