**1. 경영환경 Issue 분석 (종합)**

**- SWOT 분석 : SWOT분석을 통한 SO, ST, WO, WT 작성.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Internal**  **(내부요인)**  **External**  **(외부요인)** | **Strengths (강점)** | **Weaknesses (약점)** |
| \*인사정보시스템 활용/업무 분업화  \*기술력 축적과 집약된 노하우  \*고객의 요구에 맞춤 건설 가능  \*장기근속자의 집약된 노하우  \*대량생산이 가능한 생산설비 | \*직무능력(역량)향상 교육프로그램 부족  \*원자재보관소 공간부족 및 분산  \*구건물에 노후 된 생산설비  \*선진 GMP 시장에 미흡한 생산 시스템  \*생산설비 노후화 |
| **Opportunities (기회)** | **SO (강점 + 기회)** | **WO (약점보완 + 기회)** |
| \*HRM/HRD의 중요성 대두  \*고용시장 변화(정부지원금 용이)  \*세파제 항암제 생산라인 분리  \*GMP가이드라인 강화/GSP  \*신규품목 개발로 및 신규건설 개척  \*중국/인도와 차별화 전략 | \*업무분업화(HRM/HRD) 전문성확보  \*생산현장과 지속협의로 현장의견 최대반영  \*신규품목 적용에 유리한 생산 노하우  \*우수한 품질 및 대량 생산에 따른 가격경쟁력 | \*낮은 인지도, 회사브랜드(홍보활동)  \*보관소 환경/안전/시설 개선/  \*업무분산/폐기금액최소화(GSP)  \*가격경쟁력 확보/협력업체 발굴을  \*허가/등록 기간 단축 |
| **Threats (위협)** | **ST (강점 + 위협극복)** | **WT (약점보완 + 위협극복)** |
| \*의약품 시장의 약가인하 정책  \*업계 급성장(우수인재)유출 가능성  \*약가인하,일련번호의무화  \*원자재 가격상승  \*공사기간의 한계 | \*노동정책의 변화에 빠르게 대응  \*조직문화진단 및 개선 프로그램 도입  \*정기점검실시로 최적화추구(GSP)  \*유연한 생산설비 대응/신기술 공법 적용  \*신규품목 생산 | \*회사 지원과 우수인재 유출방지(처우개선)  \*위탁품 적기발주/입고로 재고최소화(GSP)  \*시장 다변화로 판로 개척  \*원가절감으로 경쟁력 확보/협력업체 다양화  \*원료공급처 다변화로 원료공급 안정 |

**2. 주요 Issue 분석**

**현안사항에 대해 개선할 수 있는 핵심성공요인(대응전략)을 토의**.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **주요 이슈** |  | **핵심성공요인CSF : ( )에 실행 부서명 기재** |
| 1.직장 내 괴롭힘 금지 및 예방 법률 시행  2.2020년 최저임금 인상  3.제조원가 상승  4.클레임 발생/대처  5.품절발생최소화(GSP)  6.건축물 확충(생산공장 장기프로젝트)  7.자동 시스템의 선진화  8.수주물량의 급속한 확대 예상  9.생산설비 가동율 안정적 유지.  10.실험설비 확충  11.소비자불만. | 1.취업규칙 제정 및 그라운드룰 제작, 안내 등(인사팀)  2.최저임금 미달 직군 파악 및 해당자 연봉조정(인사팀)  3.작업분석으로 낭비요인 점검/제거(생산)  4.클레임 발생 신속인지/원인진단(생산,생관,품질,연구,영업)  5.위탁품진도관리 정기실시(월1회)(생산,품질,생관)  6.생산설비의 안정된 운용지원(EHS팀)  7.생산설비의 효율적 운용(설비기술팀)  8.수주물량의 납기에 맞춘 생산계획 수립(생관,구매,연구)  9.생산설비 가동율 유지를 위한 고객관리(영업,생관,생산)  10.수주물량 증가대비에 따른 실험설비(영업,연구,품질,구매)  11.소비자 불만 접수시 원인조사/개선안 마련/지속적 관리  (생산,품질,영업) |

서식KCP-0104-01(Rev.0)18.1.3 ㈜경보제약 A4(210 X 297mm)

**3. 이해관계자 목록**

|  |  |
| --- | --- |
| **구 분** | **이해 관계자 목록** |
| **법 집행/규제기관** | 식약처, MFDS,EDQM, US-FDA, PMDA, 산업통산자원부, 고용노동부, 환경부 등 |
| **고객** | 고객사(의약품 제조 고객사), 제약회사, 도매상, 병의원, 약국, 최종소비자  소방서,가스안전공사,에너지 관리공단 |
| **은행/금융** | 신한은행, 우리은행, 농협, 한국증권금융 등 |
| **종업원** | 임/직원 |
| **외부제공자** | 원자재 공급 협력사, 부자재 공급 협력사, 외주(위,수탁) 협력사 외 |
| **노사협의회** | 운영중 |

**4. 이해 관계자의 니즈와 기대 이해**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **이해 관계자** | **요구사항** | **품 질** | **환 경** | **사 회** | **경 제** |
| **법 집행/규제기관** | 의약품 제조 관련 법규 준수  GMP 관리체계 확립  환경규제 준수 | 해당 관련 법규 준수 | 환경보호  해당 관련 법규준수  에너지절약 | 법규 준수  안전보건  기반시설 구축  화합과 배려 | 경제적 성과  지역경제 활성화 |
| **고객** | 비용, 품질 납기관리, A/S | 고품질의 제품 공급  불량감소  품질향상 | 제조공정 환경관리 | 계약 성실이행  의약품 제조에서 사회적 책임 이행 | 기업 경쟁력 향상 |
| **은행/금융** | 재무성과 실적(흑자)  퇴직연금 등 안정적 운영  우리사주 예탁, 인출관리 | 관련법규 준수 | 관련법규 준수 | 해당분야의 발전 | 정부 및 사회지원 |
| **종업원** | 경력만족(자질향상,능력개발)  업무만족(적성)  삶의 질(작업환경,사교/교제)  적절한 보수 | 품질의식 교육  내/외부 의사소통 | 환경의식 교육  내/외부 의사소통 | 근로시간 준수  안전교육  의식 향상  근무여건 향상 | 성취도 |
| **외부제공자** | 적절한 인원배치  안정적인 운영지원  사내 환경개선  임/직원 편이성 향상 | 직원 만족도,편이 | 관련법규 준수 | 계약 성실이행  적절한 임금보상 | 기업 경쟁력 향상 |
| **노사협의회** | 생산성 향상과 성과배분  채용배치 및 교육훈련  작업환경개선,근로자 복지증진  인사노무 관리 제도개선 | 관련법규 준수 | 관련법규 준수 | 노사 상생협력 | 경영개선,  임금체계 |

서식KCP-0104-02(Rev.0)18.1.3 ㈜경보제약 A4(210 X 297mm)

**5. 리스크등록대장**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **RISK ID** | **RISK구분** | **원인** | **현상** | **발생도** | **영향도** | **계** | **등급** | **등록유무** |
| RI물류-01 | 제품 | 장기품절발생 | 영업활동위축 | 3 | 4 | 12 | C | 유 |
| RI물류-02 | 제품 | 영업주문 일시적 집중(GSP) | 납기지연 | 4 | 3 | 12 | C | 유 |
| RI물류 -03 | 제품 | 고객요청납기지연 | 영업활동위축 | 2 | 4 | 8 | D | 무 |
| RI물류-04 | 제품 | 클레임 대처지연 | 영업활동위축 | 2 | 4 | 8 | D | 무 |
| RI물류-05 | 제품 | 부진재고발생 | 손실발생 | 1 | 4 | 4 | E | 무 |
| RI물류-06 | 원료 | 원료 품질이상 | 생산차질 | 1 | 3 | 3 | E | 무 |
| RI물류-07 | 자재 | 직접자재공급지연 | 생산차질 | 3 | 2 | 6 | D | 무 |
| RI물류-08 | 자재 | 표시자재공급지연(고객사) | 생산차질 | 2 | 2 | 4 | E | 무 |
| RI물류-09 | 자재 | 자재 품질이상 | 생산차질 | 3 | 3 | 9 | C | 유 |
| RI물류-10 | 일반 | 안전사고 | 생산성 저하 | 1 | 4 | 4 | E | 무 |
| RI물류-11 | 일반 | 인원부족(퇴사,병가) | 생산성 저하 | 1 | 5 | 5 | E | 무 |
| RI물류-12 | 일반 | 대외보고 미실시 | 이미지실추  과태료부과 | 1 | 4 | 4 | E | 무 |
| RI물류-13 | 일반 | 지게차 고장 | 생산성 저하 | 1 | 4 | 4 | E | 무 |
| RI물류-14 | 일반 | 교육 미실시 | 품질저하 | 1 | 2 | 2 | E | 무 |
| RI설비-01 | 안전 | 경미한 안전사고 | 생산지연 | 3 | 3 | 9 | D | 유 |
| RI설비-02 | 안전 | 중대 안전사고 | 생산중단 | 2 | 5 | 10 | C | 유 |
| RI설비-03 | 공사 | 작업일탈 | 작업지연 | 3 | 2 | 6 | D | 무 |
| RI설비-04 | 공사 | 작업지연 | 작업량 감소 | 2 | 4 | 8 | D | 무 |

서식KCP-0104-03(Rev.0)18.1.3 ㈜경보제약 A4(210 X 297mm)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **RISK ID** | **RISK구분** | **원인** | **현상** | **발생도** | **영향도** | **계** | **등급** | **등록유무** |
| RI설비-05 | 공사 | 작업사고 | 작업중단 | 2 | 5 | 10 | D | 유 |
| RI설비-06 | 자재 | 원자재 수급 지연 | 공사지연 | 3 | 2 | 6 | D | 무 |
| RI설비-07 | 자재 | 원자재 품질 미달 | 공사지연 | 2 | 2 | 4 | E | 무 |
| RI설비-08 | 자재 | 원자재 가격 상승 | 금액 증가 | 2 | 4 | 8 | D | 유 |
| RI설비-09 | 협력업체 | 업체유지 | 일감 감소 | 2 | 3 | 8 | D | 무 |
| RI설비-10 | 협력업체 | 공사단가 인상요구 | 원가율상승 | 2 | 3 | 6 | E | 무 |
| RI설비-11 | 협력업체 | 과도한 품질규격 제시 | 공정율 저하 | 3 | 2 | 6 | E | 무 |
| RI설비-12 | 인원 | 인원부족 (퇴사) | 관리 저하 | 3 | 3 | 9 | D | 유 |
| RI설비-13 | 인원 | 순환근무에 따른 인원변동 | 안전성 저하 | 2 | 2 | 4 | E | 무 |
| RI설비-14 | 인원 | 신입사원 교육 | 효율성 저하 | 3 | 2 | 6 | D | 무 |
| RI설비-15 | 설비 | 설비고장 | 생산정지 | 2 | 4 | 8 | D | 유 |
| RI설비-16 | 설비 | 설비동작 이상 (생산 중) | 생산성 감소 | 2 | 4 | 8 | D | 무 |
| RI설비-17 | 민원 | 민원발생 | 공사지연 | 2 | 4 | 8 | D | 무 |
| RI설비-18 | 민원 | 허가관련 | 공사지연 | 1 | 5 | 5 | ,C | 유 |
| RI 생산1-01 | 생산 | 원자재 수급지연 | 생산차질 | 3 | 4 | 12 | C | 유 |
| RI 생산1-02 | 설비 | 설비고장 | 생산중단 | 3 | 3 | 9 | C | 유 |
| RI 생2-01 | 안전 | 중대한 안전사고 | 생산중단 | 3 | 3 | 9 | C | 유 |
| RI 생2-02 | 안전 | 경미한 안전사고 | 생산지연 | 1 | 5 | 10 | C | 유 |

서식KCP-0104-03(Rev.0)18.1.3 ㈜경보제약 A4(210 X 297mm)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **RISK ID** | **RISK구분** | **원인** | **현상** | **발생도** | **영향도** | **계** | **등급** | **등록유무** |
| RI 생2-03 | 생산 | 작업사고 | 생산중단 | 2 | 4 | 8 | D | 유 |
| RI 생2-04 | 생산 | 작업지연 | 생산량 감소 | 2 | 3 | 6 | D | 무 |
| RI 생2-05 | 생산 | 작업일탈 | 생산지연 | 4 | 2 | 8 | D | 무 |
| RI 생2-06 | 품질 | OOS (Out Of Spec) | 생산성 감소 | 2 | 4 | 10 | D | 유 |
| RI 생2-07 | 품질 | OOT (Out Of Trend) | 생산성 감소 | 3 | 2 | 6 | D | 무 |
| RI 생2-08 | 품질 | 품질문제 제품 출하 | 이미지 실추 | 2 | 4 | 8 | D | 무 |
| RI 생2-09 | 원자재 | 원자재 수급 지연 | 생산지연 | 3 | 2 | 6 | D | 무 |
| RI 생2-10 | 원자재 | 원자재 품질 미달 | 생산지연 | 2 | 2 | 4 | E | 무 |
| RI 생2-11 | 원자재 | 원자재 가격 상승 | 생산량 감소 | 3 | 3 | 9 | C | 유 |
| RI 생2-12 | 고객 | 거래수량 감소 | 생산량 감소 | 2 | 4 | 8 | D | 무 |
| RI 생2-13 | 고객 | 제품단가 인하요구 | 이익률 감소 | 3 | 2 | 6 | D | 유 |
| RI 생2-14 | 고객 | 과도한 품질규격 제시 | 생산성 저하 | 3 | 2 | 6 | D | 무 |
| RI 생2-15 | 인원 | 인원부족 (퇴사) | 생산성 저하 | 3 | 2 | 6 | D | 유 |
| RI 생2-16 | 인원 | 순환근무에 따른 인원변동 | 생산성 저하 | 1 | 2 | 2 | E | 무 |
| RI 생2-17 | 설비 | 설비고장 | 생산정지 | 2 | 4 | 8 | D | 유 |
| RI 생2-18 | 설비 | 설비동작 이상 (생산 중) | 생산성 감소 | 2 | 4 | 8 | D | 무 |
| RI주사-01 | 안전 | 경미한 안전사고 | 생산지연 | 3 | 3 | 9 | C | 유 |
| RI주사-02 | 안전 | 중대 안전사고 | 생산중단 | 1 | 5 | 5 | E | 유 |

서식KCP-0104-03(Rev.0)18.1.3 ㈜경보제약 A4(210 X 297mm)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **RISK ID** | **RISK구분** | **원인** | **현상** | **발생도** | **영향도** | **계** | **등급** | **등록유무** |
| RI주사-03 | 생산 | 작업사고 | 생산중단 | 2 | 4 | 8 | D | 유 |
| RI주사-04 | 생산 | 작업지연 | 생산성 감소 | 2 | 3 | 6 | D | 무 |
| RI주사-05 | 생산 | 작업일탈 | 생산지연 | 4 | 1 | 4 | E | 무 |
| RI주사-06 | 품질 | OOS (Out Of Spec) | 생산성 감소 | 2 | 4 | 8 | D | 유 |
| RI주사-07 | 품질 | OOT (Out Of Trend) | 생산성 감소 | 3 | 2 | 6 | D | 무 |
| RI주사-08 | 품질 | 품질문제 제품 출하 | 이미지 실추 | 2 | 4 | 8 | D | 무 |
| RI주사-09 | 원자재 | 원자재 수급 지연 | 생산지연 | 3 | 2 | 6 | D | 무 |
| RI주사-10 | 원자재 | 원자재 품질 미달 | 생산지연 | 2 | 3 | 6 | D | 무 |
| RI주사-11 | 원자재 | 원자재 가격 상승 | 비용상승 | 3 | 3 | 9 | C | 유 |
| RI주사-12 | 고객 | 거래수량 감소 | 생산량 감소 | 3 | 3 | 9 | C | 유 |
| RI주사-13 | 고객 | 제품단가 인하요구 | 이익률 감소 | 3 | 3 | 9 | C | 유 |
| RI주사-14 | 고객 | 과도한 품질규격 제시 | 생산성 저하 | 3 | 2 | 6 | D | 무 |
| RI주사-15 | 인원 | 인원부족 (퇴사) | 생산성 저하 | 3 | 2 | 6 | D | 유 |
| RI주사-16 | 인원 | 순환근무에 따른 인원변동 | 생산성 저하 | 2 | 2 | 4 | E | 무 |
| RI주사-17 | 설비 | 설비고장 | 생산중단 | 2 | 4 | 8 | D | 유 |
| RI주사-18 | 설비 | 설비동작 이상 (생산 중) | 생산성 감소 | 2 | 4 | 8 | D | 무 |
| RI 생3-01 | 안전 | 중대한 안전사고 | 생산중단 | 3 | 3 | 9 | C | 유 |
| RI 생3-02 | 안전 | 경미한 안전사고 | 생산지연 | 1 | 5 | 10 | C | 유 |

서식KCP-0104-03(Rev.0)18.1.3 ㈜경보제약 A4(210 X 297mm)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **RISK ID** | **RISK구분** | **원인** | **현상** | **발생도** | **영향도** | **계** | **등급** | **등록유무** |
| RI 생3-03 | 생산 | 작업사고 | 생산중단 | 2 | 4 | 8 | D | 유 |
| RI 생3-04 | 생산 | 작업지연 | 생산량 감소 | 2 | 3 | 6 | D | 무 |
| RI 생3-05 | 생산 | 작업일탈 | 생산지연 | 4 | 2 | 8 | D | 무 |
| RI 생3-06 | 품질 | OOS (Out Of Spec) | 생산성 감소 | 2 | 4 | 10 | D | 유 |
| RI 생3-07 | 품질 | OOT (Out Of Trend) | 생산성 감소 | 3 | 2 | 6 | D | 무 |
| RI 생3-08 | 품질 | 품질문제 제품 출하 | 이미지 실추 | 2 | 4 | 8 | D | 무 |
| RI 생3-09 | 원자재 | 원자재 수급 지연 | 생산지연 | 3 | 2 | 6 | D | 무 |
| RI 생3-10 | 원자재 | 원자재 품질 미달 | 생산지연 | 2 | 2 | 4 | E | 무 |
| RI 생3-11 | 원자재 | 원자재 가격 상승 | 생산량 감소 | 3 | 3 | 9 | C | 유 |
| RI 생3-12 | 고객 | 거래수량 감소 | 생산량 감소 | 2 | 4 | 8 | D | 무 |
| RI 생3-13 | 고객 | 제품단가 인하요구 | 이익률 감소 | 3 | 2 | 6 | D | 유 |
| RI 생3-14 | 고객 | 과도한 품질규격 제시 | 생산성 저하 | 3 | 2 | 6 | D | 무 |
| RI 생3-15 | 인원 | 인원부족 (퇴사) | 생산성 저하 | 3 | 2 | 6 | D | 유 |
| RI 생3-16 | 인원 | 순환근무에 따른 인원변동 | 생산성 저하 | 1 | 2 | 2 | E | 무 |
| RI 생3-17 | 생산설비 | 설비고장 | 생산정지 | 2 | 4 | 8 | D | 유 |
| RI인사-01 | 경영 | 인원부족(퇴사) | 생산성 저하 | 2 | 2 | 4 | E | 무 |
| RI인사-02 | 경영 | 안전사고 | 생산성 저하 | 1 | 4 | 4 | E | 무 |
| RI인사-03 | 경영 | 법규 미준수 | 노동부신고, 위반 제제 | 1 | 5 | 5 | E | 무 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

서식KCP-0104-03(Rev.0)18.1.3 ㈜경보제약 A4(210 X 297mm)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **RISK ID** | **RISK구분** | **원인** | **현상** | **발생도** | **영향도** | **계** | **등급** | **등록유무** |
| RI 구매-01 | 원자재관리 | 단가상승 | 경쟁력약화 | 4 | 4 | 16 | B | 등록 |
| RI 구매-02 | 원자재관리 | 품질저하 | 판매실적저하 | 4 | 4 | 16 | B | 등록 |
| RI연구-01 | 연구 | 작업사고 | 연구중단 | 2 | 4 | 8 | D | 유 |
| RI연구-02 | 연구 | 작업지연 | 연구일정지연 | 2 | 4 | 8 | D | 무 |
| RI연구-03 | 품질 | OOS (Out Of Spec) | 재처리 | 2 | 4 | 8 | D | 유 |
| RI연구-04 | 품질 | 품질문제 제품 출하 | 이미지 실추 | 1 | 4 | 4 | C | 무 |
| RI연구-05 | 원료 | 원자재 수급 지연 | 연구일정지연 | 3 | 2 | 6 | D | 무 |
| RI연구-06 | 원료 | 원자재 품질 미달 | 연구일정지연 | 3 | 2 | 6 | D | 무 |
| RI연구-07 | 원료 | 원자재 가격 상승 | 제조원가증가 | 3 | 3 | 9 | C | 유 |
| RI연구-08 | 고객 | 제품단가 인하요구 | 추가연구진행 | 3 | 3 | 9 | C | 유 |
| RI연구-09 | 고객 | 고품질 규격 제시 | 추가연구진행 | 3 | 3 | 9 | C | 유 |
| RI연구-10 | 인원 | 인원부족 (퇴사) | 제품개발저하 | 2 | 2 | 4 | D | 유 |
| RI연구-11 | 설비 | 분석 장비 고장 | 연구일정지연 | 2 | 3 | 6 | D | 유 |
| RI공정-01 | 공정연구 | 작업 사고 | 연구중단 | 2 | 4 | 8 | D | 무 |
| RI공정-02 | 품질  (IPC&FIO) | 작업 지연 | 연구일정지연 | 2 | 4 | 8 | D | 무 |
| RI공정-03 | 품질  (IPC&FIO) | OOS (Out Of Spec) | 생산성 감소 | 2 | 4 | 8 | C | 유 |
| RI공정-04 | 품질  (IPC&FIO) | OOT (Out Of Trend) | 생산성 감소 | 2 | 3 | 6 | D | 무 |
| RI공정-05 | 품질  (IPC&FIO) | 품질문제 제품 출하 | 이미지 실추 | 2 | 4 | 8 | D | 유 |
| RI공정-06 | 원자재 | 원자재 수급 지연 | 연구일정지연 | 3 | 2 | 6 | D | 무 |

서식KCP-0104-03(Rev.0)18.1.3 ㈜경보제약 A4(210 X 297mm)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **RISK ID** | **RISK구분** | **원인** | **현상** | **발생도** | **영향도** | **계** | **등급** | **등록유무** |
| RI공정-07 | 원자재 | 원자재 품질 미달 | 공정개선  지연 | 2 | 2 | 4 | E | 무 |
| RI공정-08 | 원자재 | 원자재 가격 상승 | 제조원가  증가 | 2 | 2 | 4 | ㄷ | 무 |
| RI공정-09 | 고객 | 제품단가 인하요구 | 공정개선  필요 | 3 | 3 | 9 | C | 유 |
| RI공정-10 | 고객 | 과도한 품질규격 제시 | 공정개선  필요 | 3 | 3 | 9 | C | 유 |
| RI공정-11 | 인원 | 인원부족 (퇴사) | 연구일정  지연 | 1 | 2 | 2 | E | 무 |
| RI공정-12 | 인원 | 순환근무에 따른 인원변동 | 연구일정  지연 | 1 | 2 | 2 | E | 무 |
| RI공정-13 | 설비 | 설비고장 | 연구일정  지연 | 1 | 2 | 2 | E | 무 |
| RI 품질-01 | 인원 | 인원 부족(퇴사) | 생산성 저하 | 2 | 2 | 4 | E | 무 |
| RI 품질-02 | 인원 | 업무순환 | 생산성 저하 | 1 | 3 | 3 | E | 무 |
| RI 품질-03 | 거래처 | 거래처 요청 납기 미준수 | 납기 지연금  발생 | 2 | 4 | 8 | D | 무 |
| RI 품질-04 | 거래처 | 거래처 생산 방법 변경  요구 | 생산성 저하 | 2 | 3 | 6 | D | 무 |
| RI 품질-05 | 거래처 | 하자 발생 후 신속하지  못한 대응 | 수주율 감소 | 2 | 3 | 6 | D | 무 |
| RI 품질-06 | 생산(설비) | 설비고장(주요설비) | 생산 정지 | 3 | 3 | 9 | C | 유 |
| RI 품질-07 | 생산(설비) | 설비Spare Parts 미 보유(중요) | 생산 정지 | 2 | 3 | 6 | D | 유 |
| RI 품질-08 | 생산(설비) | Spare Parts 미 보유  (일반부품) | 생산성 저하 | 2 | 2 | 4 | E | 무 |
| RI 품질-09 | 생산(설비) | 설비동작 이상(생산 중) | 생산성 저하 | 3 | 2 | 6 | D | 유 |
| RI 품질-10 | 품질 | 제품 규격 미 준수 | 생산 정지 | 2 | 3 | 6 | D | 유 |
| RI 품질-11 | 품질 | 일탈발생 | 생산성 저하 | 2 | 3 | 6 | D | 무 |
| RI 품질-12 | 품질 | 납품 후 소비자 불만 발생 | 수주율 감소 | 3 | 3 | 9 | C | 유 |

서식KCP-0104-03(Rev.0)18.1.3 ㈜경보제약 A4(210 X 297mm)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **RISK ID** | **RISK구분** | **원인** | **현상** | **발생도** | **영향도** | **계** | **등급** | **등록유무** |
| RI 품질-13 | 안전 | 경미한 안전사고 | 생산 지연 | 3 | 3 | 9 | C | 유 |
| RI 품질-14 | 안전 | 중대 안전사고 | 생산 정지 | 2 | 4 | 8 | D | 무 |
| RI 품질-15 | 안전 | 전염성 질환 발생 | 생산 정지 | 1 | 2 | 2 | E | 무 |
| RI 품질-16 | 원자재 | 원자재 수급 지연 | 생산 지연 | 3 | 2 | 6 | D | 무 |
| RI 품질-17 | 원자재 | 원자재 수급 중단 | 생산 정지 | 2 | 3 | 6 | D | 무 |
| RI 품질-18 | 원자재 | 원자재 품질문제 | 생산 지연 | 4 | 3 | 12 | C | 유 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

서식KCP-0104-03(Rev.0)18.1.3 ㈜경보제약 A4(210 X 297mm)

**6. Risk Monitoring 관리 대장**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **RISK ID** | **RISK 항목** | **관련부서** | **감소 계획** | **개선 전** | **개선 후** | | |
| **발생도** | **영향도** | **개선 후** |
| RI물류-01 | 장기품절발생 | 생관  마케팅 | 1. 위탁품진도관리 정기점검  2. 위탁사와 입고일정점검  3. 돌발상황 때 관련부서와 긴급협의 | C | 2 | 3 | 6(D) |
| RI물류-02 | 영업주문  일시적 집중  (GSP) | 생관  영관 | 1. 출고연기가능품목 점검  2. 급한 업무 우선시행위해 팀원 업무조정  3. 배송업체와 집하시간 조정 | C | 3 | 2 | 6(D) |
| RI물류-09 | 자재 품질이상 | 생관  구매  품질 | 1. 구매리드타임 설정  2. 작업1주일전 입고준수철저  3. 이상발생시 문제해결지급진행 | C | 3 | 2 | 6(D) |
| RI설비  -01 | 경미한 안전사고 | EHS팀 | 위험요소 제거  안전교육 강화 | C | 2 | 3 | 6(D) |
| RI설비  -02 | 중대한 안전사고 | EHS팀 | 위험구간 작업변경  안전가드 등 방호조치  안전교육 강화 | C | 1 | 5 | 5(E) |
| RI설비  -17 | 설비고장 | 설비기술팀 | 사전점검으로 고장발생 전 수리  일일 순찰강화 | D | 2 | 3 | 6(D) |
| RI설비  -18 | 공장증설허가 | 설비기술팀 | 관공서와 협조 체제유지 | D | 1 | 4 | 4(E) |
| RI고활  -01 | 중대한 안전사고 | EHS팀 | 위험요소 제거  안전교육 강화 | C | 1 | 5 | 5(E) |
| RI고활  -02 | 경미한 안전사고 | EHS팀 | 위험구간 작업변경  안전가드 등 방호조치  안전교육 강화 | C | 1 | 3 | 3(E) |
| RI고활  -03 | 작업사고 | 연구팀 | 작업공정 안정화  작업자 교육 | D | 1 | 4 | 4(E) |
| RI고활  -06 | OOS (Out Of Spec) | QC, QA | 원인 진단 및 재발방지 대책 강구 | D | 1 | 4 | 4(E) |
| RI고활  -11 | 원자재 가격 상승 | 구매팀 | 원자재 수급 처 다변화 | C | 2 | 2 | 4(E) |
| RI고활-13 | 제품단가 인하요구 | 영업팀 | 생산성 향상을 통한 원가절감  공정개선을 통한 수율 개선 | D | 2 | 2 | 4(E) |
| RI고활  -15 | 인원부족 | 인사팀 | 인원충원 시간 단축 | D | 1 | 2 | 2(E) |
| RI고활  -17 | 설비고장 | 설비기술팀 | 사전점검으로 고장발생 전 수리 | D | 1 | 3 | 3(E) |

서식KCP-0104-04(Rev.0)18.1.3 ㈜경보제약 A4(210 X 297mm)

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **RISK ID** | **RISK 항목** | **관련부서** | **감소 계획** | **개선 전** | **개선 후** | | |
| **발생도** | **영향도** | **개선 후** |
| RI생산2-01 | 경미한 안전사고 | EHS팀 | 위험요소 제거  안전교육 강화 | C | 2 | 3 | 6(D) |
| RI생산2-02 | 중대한 안전사고 | EHS팀 | 위험구간 작업변경  안전가드 등 방호조치  안전교육 강화 | C | 2 | 3 | 6(D) |
| RI생산2-03 | 작업사고 | 연구팀 | 작업공정 안정화  작업자 교육 | D | 2 | 2 | 4(E) |
| RI생산2-06 | OOS (Out Of Spec) | QC, QA | 원인 진단 및 재발방지 대책 강구 | D | 2 | 2 | 4(E) |
| RI생산2-11 | 원자재  가격 상승 | 구매팀 | 원자재 수급 처 다변화 | C | 2 | 3 | 6(D) |
| RI생산2-13 | 제품단가  인하요구 | 영업팀 | 생산성 향상을 통한 원가절감  공정개선을 통한 수율 개선 | D | 2 | 2 | 4(E) |
| RI생산2-15 | 인원부족  (퇴사) | 인사팀 | 인원충원 시간 단축  기존 직원에 대한 처우개선 | D | 2 | 3 | 6(D) |
| RI생산2-17 | 설비고장 | 설비기술팀 | 사전점검으로 고장발생 전 수리 | D | 2 | 3 | 6(D) |
| RI생3-06 | 설비고장  (주요설비) | 설비기술팀 | 설비관리에 관한 reference 주기설정 및 사전점검으로 고장 예방 | C | 2 | 3 | 6(D) |
| RI생3-07 | 설비Spare Parts 미 보유(중요) | 총무팀 | 주요 설비 Spare Parts 현황 파악 및 재고 현황 실시간 관리  관련부서 및 제공업체와 긴급한 협력관계 유지 | C | 2 | 2 | 4(E) |
| RI생3-09 | 설비동작 이상(생산 중) | 설비기술팀 | 설비 동작 이상에 대한 작업자 해결방안교육실시 이상발생 시 해결방안 리스트 기록 후 재발 시 신속조치작업준비 시 사전 점검으로 기기이상 확인 | C | 2 | 2 | 4(E) |
| RI생3-10 | 제품이물 발생 | 품질보증팀 | 설비(부품)내 제품이물 발생  경향분석Spare Part(소모품) 교체주기 설정 | C | 1 | 2 | 2(E) |
| RI생3-12 | 납품 후 소비자 불만 발생 | 품질보증팀 | 소비자 불만 접수 후 신속한 원인 분석 후 재발방지 대책 문서화  교육자료 작성 및 작업자에게 재발방지 교육전파 | C | 2 | 3 | 6(D) |
| RI생3-13 | 경미한 안전  사고 | EHS | 작업자 안전에 관한 위험요소 제거  교육계획서에 따라 안전교육 실시  작업 전 작업자 스트레칭 및 안전구호 | C | 1 | 2 | 2(E) |
| RI생3-18 | 원자재 품질  문제 | 총무팀  생산기획관리팀  품질보증팀 | 문제 발생 시 즉시 관련부서에 보고 해결방안 논의  원자재 공급처 다수 확보로 품질 대체  공급처에 대한 실사 | C | 1 | 2 | 2(E) |

서식KCP-0104-04(Rev.0)18.1.3 ㈜경보제약 A4(210 X 297mm)

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **RISK ID** | **RISK 항목** | **관련부서** | **감소 계획** | **개선 전** | **개선 후** | | |
| **발생도** | **영향도** | **개선 후** |
| RI생2-  01 | 중대한 안전사고 | EHS팀 | 위험요소 제거  안전교육 강화 | C | 2 | 3 | 6(D) |
| RI생2-02 | 경미한 안전사고 | EHS팀 | 위험구간 작업변경  안전가드 등 방호조치  안전교육 강화 | C | 2 | 3 | 6(D) |
| RI공정-01 | 작업 사고 | EHS팀 | 위험요소 제거  안전교육 강화 | D | 2 | 2 | 4(E) |
| RI공정-03 | OOS (Out Of Spec) | QC,QA  연구팀 | 불안정 구간 공정 최적화 | C | 2 | 3 | 6(D) |
| RI공정-08 | 원자재 가격상승 | 구매팀 | 원자재 수급처 다변화 | C | 2 | 3 | 6(D) |
| RI공정-09 | 제품단가  인하요구 | 영업팀  구매팀  연구팀 | 공정최적화를 통한 원가절감  수율 향상 | C | 2 | 3 | 6(D) |
| RI공정-10 | 과도한 품질규격 제시 | 영업팀  연구팀 | 원인 진단 및 품질개선 | C | 2 | 3 | 6(D) |
| RI공정-11 | 인원부족 (퇴사) | 인사팀 | 인원충원 시간 단축  기존 직원에 대한 처우 개선 | D | 2 | 2 | 4(E) |
| RI공정-17 | 설비고장 | 지원팀  구매팀 | 사전점검으로 고장발생 예방점검 | D | 2 | 2 | 4(E) |
| RI 품질 -10 | 제품 규격 미준수 | QC  생산팀  생산관리팀 | 제품규격서 개정 리뷰를 통한 재발방지 대책 강화 | C | 1 | 3 | 6(D) |
| RI 품질 -12 | 납품 후 소비자 불만 발생 | QA  QC  생산팀 | 소비자 불만 접수 후 신속한 원인 분석 후 재발방지 대책 문서화 | C | 1 | 3 | 6(D) |
| RI 품질 -13 | 경미한 안전  사고 | EHS | 작업자 안전에 관한 위험요소 제거  안전교육 실시 | C | 1 | 2 | 2(E) |
| RI 품질 -18 | 원자재 품질  문제 | 구매팀  생산관리팀  QA  QC | 원자재 공급처 다수 확보로 품질 대체  공급처에 대한 실사 | C | 1 | 2 | 2(E) |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

서식KCP-0104-04(Rev.0)18.1.3 ㈜경보제약 A4(210 X 297mm)