

①調査(確認)事項		調査結果		措置		備考	
調査事項	調査(確認)事項の詳細	②調査方法	③確認の結果	⑤対応策	事例(参考)		
使用条件・使用状況の調査 ソフトウェア	調査(確認)事項の詳細 目視/再現確認/アラーム情報/ログ情報	現品調査 再現試験 ログ解析 使用状況確認	正常/異常	<p>設定ファイルの異常により不具合が生じる。</p> <p>アラームの異常により装置の異常を検知できない。</p> <p>アラーム出ない現象と連うアラーム現象が出る</p> <p>モニター表示の異常により不具合が生じる。</p> <p>装置内通信不良</p> <p>コードエラー</p> <p>タイムアウト</p> <p>過負荷による処理待ち</p> <p>ユーザーインターフェース設計不良</p> <p>GUI設計不良</p> <p>高頻度の入力ミスの発生</p> <p>ユーザーインターフェース設計不備(ご認識しやずい、ご入力しやずい)</p> <p>バグ</p> <p>ソフトウェア不具合</p> <p>ロジック不良(論理間違え)</p> <p>特定条件、計算処理不良</p> <p>ソフトウェア処理漏れ</p> <p>アルゴリズムミス</p> <p>システム表示の確認漏れ</p>	<p>回収/添付文書改訂/情報提供/未対応</p> <p>回収/添付文書改訂/情報提供/未対応</p> <p>回収/添付文書改訂/情報提供/未対応</p> <p>回収/添付文書改訂/情報提供/未対応</p> <p>回収/添付文書改訂/情報提供/未対応</p> <p>回収/添付文書改訂/情報提供/未対応</p> <p>回収/添付文書改訂/情報提供/未対応</p> <p>回収/添付文書改訂/情報提供/未対応</p> <p>回収/添付文書改訂/情報提供/未対応</p>	<p>1112</p> <p>1013</p> <p>1112</p> <p>1112</p> <p>1112</p> <p>1112</p> <p>1161</p> <p>1161</p>	<p>ソフトウェアエラー</p> <p>Computer software error</p> <p>Alarm. false</p> <p>Computer software error</p> <p>Computer software error</p> <p>Computer software error</p> <p>Computer software error</p> <p>Design/Structure problem</p> <p>Design/Structure problem</p>

調査結果				措置	事例(参考)	備考
①調査(確認)事項	②調査方法	③確認の結果	④発生要因(可能性を含む)			
調査事項	調査(確認)事項の詳細			⑤対応策		
使用条件・使用状況の調査 セル	現品調査 再現試験 ログ解析 使用状況確認	正常/異常	異なるソフトウェアバージョンのインストール	回収/添付文書改訂/情報提供/未対応	製造不良、修理作業ミス	1161 Design/Structure problem
			使用想定外にインストールされた他のプログラムの干渉	回収/添付文書改訂/情報提供/未対応	指定外ソフトウェアの使用	1670 Device, incorrect care/us
			ブランク値異常	回収/添付文書改訂/情報提供/未対応	ブランク値異常	1683 Zero, failure to
			セルブランク異常			
			装置内温度異常			
			装置内温度上昇	装置内の温度が異常に高値または低値になる		1027 Ambient temperature, changes in
			試験庫温度エラー			
			突起部			
			鋭利部			
			先端部	装置の操作可能などどこかに突起部や鋭利部がありオペレーターが怪我をする。		2594 Sharp/jagged/rough/etched/scratched
			シャープエッジ			
			バリ			
			腐蝕	装置のどこかがなんらかの理由で腐蝕する。		1131 Corrode
			劣化	装置のどこかがなんらかの理由で劣化する。		
			脆化			1153 Degradation
振動による緩み						
緩み	設計、製造上の問題、または物理的要因により、構成部品の締結状態に緩みが生じる。また、緩みが原因で部品が落下する。		1105 Component(s) falling			
緩みによる部品の落下						
絶縁不良	なんらかの理由で絶縁不良になる。		1198 Electrical failure			
電氣的リーク						
異音	なんらかの理由で異常な音が発生する。		2163 Noise			
異音						

調査結果				措置	事例(参考)	備考
①調査(確認)事項	②調査方法	③確認の結果	④発生要因(可能性を含む)			
調査事項	調査(確認)事項の詳細					
使用条件・使用状況の調査 装置全般	目視/再現確認/アラーム情報/ログ情報 理品調査 再現試験 ログ解析 使用状況確認	正常/異常				
			機器から発火が認められること。	回収/添付文書改訂/情報提供/未対応 発火	1245	Fire
			機器から発煙が認められること。	回収/添付文書改訂/情報提供/未対応 発煙	1585	Smoke
			なんらかの理由で感電する。	回収/添付文書改訂/情報提供/未対応 感電	1197	Shock, electrical
			ロット不良 製造時組み立て不良			
			取り付け不良 組み立て不良 締め付け不良 締結不良	回収/添付文書改訂/情報提供/未対応 製造不良	1161	Design/Structural problem
			保守不良 メンテナンス不良	回収/添付文書改訂/情報提供/未対応 保守不良	1379	maintain, failure to
			仕様外洗浄水の使用 指定外洗浄水の使用			
			メーカー指定外部品・アクセサリ、消耗品の使用 仕様外洗剤の使用 指定外洗剤の使用 仕様外試薬の使用	回収/添付文書改訂/情報提供/未対応 仕様外使用	1670	Device, incorrect care/use of
			使用範囲外環境温度 仕様外環境温度 使用範囲外環境湿度	回収/添付文書改訂/情報提供/未対応 仕様外使用	1670	Device, incorrect

調査結果				措置	事例(参考)	備考
①調査(確認)事項	②調査方法	③確認の結果	④発生要因(可能性を含む)			
調査事項	調査(確認)事項の詳細		仕様外環境湿度 使用範囲外環境圧力 仕様外環境圧力 腐蝕性ガス環境 腐蝕性ガス 電源不安定 突入電流	訂/添付文書改訂/情報提供/未対応		
			腐蝕性ガス環境での装置使用及び保管	回収/添付文書改訂/情報提供/未対応	使用環境異常	1131 Corrode
			外部より供給される電力が不安定であるために装置に不具合が生じる。	回収/添付文書改訂/情報提供/未対応	電源不安定	1473 Power miscalculation of
			電磁波干渉	回収/添付文書改訂/情報提供/未対応	電磁波干渉	2345 Electro-magnetic interface (EMI), compatibility/incompatibility
			設置不良 据付条件不適合 確認漏れ	回収/添付文書改訂/情報提供/未対応	設置不良	1317 Installation error
使用条件・使用状況の調査 洗浄水	目視/再現確認/アラーム情報/ログ情報 使用状況確認	正常/異常	反応容器内への洗浄水持込によりコンタミが生じる。	回収/添付文書改訂/情報提供/未対応	洗浄水残水	1120 Contamination
使用条件・使用状況の調査 装置全般	目視/再現確認/アラーム情報/ログ情報 使用状況確認	正常/異常	試験間コンタミネーション、検体間キャリアオーバーによるデータ不良	回収/添付文書改訂/情報提供/未対応	試験間コンタミネーション	1120 Contamination
			試験有効期限管理不良			

調査結果				措置	備考
①調査(確認)事項		②調査方法	③確認の結果	④発生要因(可能性を含む)	⑤対応策
調査事項	調査(確認)事項の詳細	理品調査 再現試験 ログ解析 使用状況確認	正常/異常	有効期限切れ試薬 使用	
使用条件・使用状況の調査 試薬	目視/再現確認/アラーム情報/ログ情報			有効期限切れ 使用期限切れの消耗品の使用	回収/添付文書改訂/情報提供/未対応
				添付文書不記載	
				添付文書記載不良	回収/添付文書改訂/情報提供/未対応
				取扱説明書記載漏れ	取扱説明書・添付文書への記載不備
				保守手順間違え	
				日常点検のプロトコル不良	
				保守点検指示が明確でない(早期発見)	
				修理指示不良	回収/添付文書改訂/情報提供/未対応
添付文書/取扱説明書	添付文書/取扱説明書の内容確認	ドキュメント確認	正常/異常	予期しない不具合(取扱説明書にないシステムエラー)	取扱説明書・添付文書への記載不備
				エラーコードにないエラー	
				エラーコードにないエラー表示	
				予期せぬシステムエラー	
				未定義エラー	回収/添付文書改訂/情報提供/未対応
					予期しない不具合
					System motion, unintended
					1670
					1318
					1318
					1430

【入力の流れ(案)】
 ①不具合等の発生の原因究明のために調査した項目は何か
 ②どのような調査をしたか
 ③調査の結果はどうであったか
 ④調査の結果において、使用に関する要因はあったか
 ⑤調査の結果の原因(要因)に対し、必要な対応策(措置)は何か

調査結果				措置	事例(参考)	備考
①調査(確認)事項	②調査方法	③確認の結果	④発生要因(可能性を含む)			
調査事項	調査(確認)事項の詳細			⑤対応策		

【検討が必要】
 ・医療向け医療機器の在宅使用、患者用(家庭用)医療機器の入力について
 患者自身及び家族等が操作した際に発生した原因する不具合等→「使用条件・使用状況の調査」に入力するか
 患者の健康危害となる有害事象→「患者情報の調査」に入力するか
 ・植込み医療機器(インプラント)の入力について
 医療従事者の植込み手技・操作時に生じる不具合等→「使用条件・使用状況の調査」に入力するか
 植込み後に生じる不具合及び有害事象→「患者情報の調査」に入力するか

