

医療機器ソフトウェア品質管理システム				
文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
SW-QMS-A1	ソフトウェア開発規程（サンプル）	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	1 of 23

## ソフトウェア開発規程（サンプル）

### 【ご注意】

本文書は「ソフトウェア開発規程」（SW-QMS-A1）のサンプルです。  
文書構成（各章や項の構成）は実文書と同じとなっています。  
ただし、抜粋であるため、実文書とはページ数が異なります。  
本商品の実文書の総ページ数は 28 ページです。

実際の文書のご購入は以下からお願いいたします。

<http://ecompliance.co.jp/SHOP/MD-QMS-149.html>

役割	役職／所属部門	氏名	日付
作成者			年 月 日
確認者			年 月 日
承認者			年 月 日

〇〇株式会社

Confidential

医療機器ソフトウェア品質管理システム				
文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
SW-QMS-A1	ソフトウェア開発規程（サンプル）	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	2 of 23

改訂履歴

版数	改訂日 実施日	改訂内容 (変更部分、変更内容、影響を与える関連文書)	作成者
			確認者
			承認者
1.0	20XX/00/0 0	初版制定	

医療機器ソフトウェア品質管理システム				
文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
SW-QMS-A1	ソフトウェア開発規程 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	3 of 23

## 目次

1.	目的 .....	7
2.	適用範囲 .....	7
3.	用語の定義.....	7
4.	ソフトウェア設計開発の原則 .....	9
5.	一般 .....	9
5.1	品質システム .....	9
5.2	リスクマネジメント .....	9
5.3	ユーザビリティエンジニアリング .....	9
5.4	ソフトウェア安全性クラス分類 .....	10
5.5	レガシーソフトウェア .....	11
5.5.1	レガシーソフトウェアのリスクマネジメント活動 .....	11
5.5.2	ギャップ分析 .....	11
5.5.3	レガシーソフトウェアの使用の論拠.....	11
6.	ソフトウェア開発プロセス .....	11
6.1	ソフトウェア開発計画 .....	11
6.1.1	ソフトウェア開発計画 (クラス A、B、C) .....	11
6.1.2	ソフトウェア開発計画の継続更新 (クラス A、B、C) .....	12
6.1.3	ソフトウェア開発計画におけるシステム設計及びシステム開発の引用 .....	12
6.1.4	ソフトウェア開発規格、方法及びツールの計画 (クラス C) .....	12
6.1.5	ソフトウェア結合及び結合試験計画 (クラス B、C) .....	12
6.1.6	ソフトウェア検証計画 (クラス A、B、C) .....	12
6.1.7	ソフトウェアリスクマネジメント計画 (クラス A、B、C) .....	12
6.1.8	文書化計画 (クラス A、B、C) .....	12
6.1.9	ソフトウェア構成管理計画 (クラス A、B、C) .....	12
6.1.10	管理が必要な支援アイテム (クラス B、C) .....	13
6.1.11	検証前のソフトウェア構成アイテムのコントロール (クラス B、C) ..	13
6.1.12	既知のソフトウェア欠陥の特定及び回避 (クラス B、C) .....	13
6.2	ソフトウェア要求事項分析 .....	13
6.2.1	システム要求事項からのソフトウェア要求事項の定義及び文書化 (クラス A、B、C) .....	13
6.2.2	ソフトウェア要求事項の内容 (クラス A、B、C) .....	13
6.2.3	リスクコントロール手段のソフトウェア要求事項への包含 (クラス B、C) .....	13
6.2.4	医療機器のリスク分析の再評価 (クラス A、B、C) .....	13
6.2.5	要求事項の更新 (クラス A、B、C) .....	13
6.2.6	ソフトウェア要求事項の検証 (クラス A、B、C) .....	14
6.3	ソフトウェアアーキテクチャの設計 .....	14
6.3.1	ソフトウェア要求事項のアーキテクチャへの変更 (クラス B、C) .....	14

**医療機器ソフトウェア品質管理システム**

文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
SW-QMS-A1	ソフトウェア開発規程 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	4 of 23

- 6.3.2 ソフトウェアアイテムのインタフェース用アーキテクチャの開発 (クラス B、C) ..... 14
- 6.3.3 SOUP アイテムの機能及び性能要求事項の指定 (クラス B、C) ..... 14
- 6.3.4 SOUP アイテムが要求するシステムハードウェア及びシステムソフトウェアの指定 (クラス B、C) ..... 14
- 6.3.5 リスクコントロールに必要な分離の特定 (クラス C) ..... 14
- 6.3.6 ソフトウェアアーキテクチャの検証 (クラス B、C) ..... 14
- 6.4 ソフトウェア詳細設計 ..... 14
  - 6.4.1 ソフトウェアのソフトウェアユニットへの分解 (クラス B、C) ..... 14
  - 6.4.2 ソフトウェアユニットごとの詳細設計の開発 (クラス C) ..... 15
  - 6.4.3 インタフェース用詳細設計の開発 (クラス C) ..... 15
  - 6.4.4 詳細設計の検証 (クラス C) ..... 15
- 6.5 ソフトウェアユニットの実装 ..... 15
  - 6.5.1 各ソフトウェアユニットの実装 (クラス A、B、C) ..... 15
  - 6.5.2 ソフトウェアユニット検証プロセスの確立 (クラス B、C) ..... 15
  - 6.5.3 ソフトウェアユニットの合否判定基準 (クラス B、C) ..... 15
  - 6.5.4 追加のソフトウェアユニット合否判定基準 (クラス C) ..... 15
  - 6.5.5 ソフトウェアユニットの検証 (クラス B、C) ..... 15
- 6.6 ソフトウェア結合及び結合試験 ..... 15
  - 6.6.1 ソフトウェアユニットの結合 (クラス B、C) ..... 15
  - 6.6.2 ソフトウェア結合の検証 (クラス B、C) ..... 16
  - 6.6.3 ソフトウェア結合試験 (クラス B、C) ..... 16
  - 6.6.4 ソフトウェア結合試験の内容 (クラス B、C) ..... 16
  - 6.6.5 ソフトウェア結合試験手順の評価 (クラス B、C) ..... 16
  - 6.6.6 回帰テストの実施 (クラス B、C) ..... 16
  - 6.6.7 結合試験記録の内容 (クラス B、C) ..... 16
  - 6.6.8 ソフトウェア問題解決プロセスの使用 (クラス B、C) ..... 16
- 6.7 ソフトウェアシステム試験 ..... 16
  - 6.7.1 ソフトウェア要求事項についての試験の確立 (クラス A、B、C) ..... 16
  - 6.7.2 ソフトウェア問題解決プロセスの使用 (クラス A、B、C) ..... 16
  - 6.7.3 変更後の再試験 (クラス A、B、C) ..... 17
  - 6.7.4 ソフトウェアシステム試験の評価 (クラス A、B、C) ..... 17
  - 6.7.5 ソフトウェアシステム試験記録の内容 (クラス A、B、C) ..... 17
- 6.8 システムレベルで使用するためのソフトウェアリリース ..... 17
  - 6.8.1 ソフトウェア検証の完了確認 (クラス A、B、C) ..... 17
  - 6.8.2 既知の残留異常の文書化 (クラス A、B、C) ..... 17
  - 6.8.3 既知の残留異常の評価 (クラス B、C) ..... 17
  - 6.8.4 リリースするバージョンの文書化 (クラス A、B、C) ..... 17
  - 6.8.5 リリースするソフトウェアの作成方法の文書化 (クラス B、C) ..... 17
  - 6.8.6 アクティビティ及びタスクの完了確認 (クラス B、C) ..... 18
  - 6.8.7 ソフトウェアのアーカイブ (クラス A、B、C) ..... 18

**医療機器ソフトウェア品質管理システム**

文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
SW-QMS-A1	ソフトウェア開発規程 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	5 of 23

- 6.8.8 ソフトウェアリリースの信頼性の確保 (クラス A、B、C) ..... 18
- 7. ソフトウェア保守プロセス ..... 18**
  - 7.1 ソフトウェア保守計画の確立 (クラス A、B、C) ..... 18
  - 7.2 問題及び修正の分析 ..... 18
    - 7.2.1 フィードバックの文書化及び評価 ..... 18
    - 7.2.2 ソフトウェア問題解決プロセスの使用 (クラス A、B、C) ..... 19
    - 7.2.3 変更要求の分析 (クラス A、B、C) ..... 19
    - 7.2.4 変更要求の承認 (クラス A、B、C) ..... 19
    - 7.2.5 ユーザ及び規制当局への通知 (クラス A、B、C) ..... 19
  - 7.3 修正の実装 ..... 19
    - 7.3.1 確立したプロセスを使用した修正の実装 (クラス A、B、C) ..... 19
    - 7.3.2 修正ソフトウェアシステムの再リリース (クラス A、B、C) ..... 19
- 8. ソフトウェアリスクマネジメントプロセス ..... 20**
  - 8.1 危険状態を引き起こすソフトウェアの分析 ..... 20
    - 8.1.1 危険状態の一因となるソフトウェアアイテムの特定 (クラス B、C) .. 20
    - 8.1.2 危険状態の一因となるソフトウェアアイテムの潜在的な原因 (クラス B、C) ..... 20
    - 8.1.3 公開された SOUP 異常リストの評価 (クラス B、C) ..... 20
    - 8.1.4 潜在的な原因の文書化 (クラス B、C) ..... 20
  - 8.2 リスクコントロール手段 ..... 20
    - 8.2.1 リスクコントロール手段の選択 (クラス B、C) ..... 20
    - 8.2.2 ソフトウェアに実装するリスクコントロール手段 (クラス B、C) ..... 20
  - 8.3 リスクコントロール手段の検証 ..... 21
    - 8.3.1 リスクコントロール手段の実施の検証 (クラス B、C) ..... 21
    - 8.3.2 トレーサビリティの文書化 ..... 21
  - 8.4 ソフトウェア変更のリスクマネジメント ..... 21
    - 8.4.1 医療機器ソフトウェアの安全性に関わる変更の分析 (クラス A、B、C) ..... 21
    - 8.4.2 ソフトウェア変更が既存のリスクコントロール手段に与える影響の分析 (クラス B、C) ..... 21
    - 8.4.3 分析に基づくリスクマネジメントアクティビティの実行 (クラス B、C) ..... 21
- 9. ソフトウェア構成管理プロセス ..... 21**
  - 9.1 構成識別 ..... 21
    - 9.1.1 構成アイテム識別手段の確立 (クラス A、B、C) ..... 21
    - 9.1.2 SOUP の特定 (クラス A、B、C) ..... 21
    - 9.1.3 システム構成文書の特定 (クラス A、B、C) ..... 22
  - 9.2 変更管理 ..... 22
    - 9.2.1 変更要求の承認 (クラス A、B、C) ..... 22
    - 9.2.2 変更の実装 (クラス A、B、C) ..... 22
    - 9.2.3 変更の検証 (クラス A、B、C) ..... 22

**医療機器ソフトウェア品質管理システム**

文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
SW-QMS-A1	ソフトウェア開発規程 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	6 of 23

9.2.4 変更のトレーサビリティを実現する手段の提示 (クラス A、B、C) ... 22

9.3 構成状態の記録 (クラス A、B、C) ..... 22

**10. ソフトウェア問題解決プロセス ..... 22**

10.1 問題報告の作成 (クラス A、B、C) ..... 22

10.2 問題の調査 (クラス A、B、C) ..... 22

10.3 関係者への周知 (クラス A、B、C) ..... 23

10.4 変更管理プロセスの使用 (クラス A、B、C) ..... 23

10.5 記録の保持 (クラス A、B、C) ..... 23

10.6 問題の傾向分析..... 23

10.7 ソフトウェア問題解決の検証 (クラス A、B、C) ..... 23

10.8 試験文書の内容 (クラス A、B、C) ..... 23

**11. 引用規格 ..... 23**

**12. 参考 ..... 23**

**13. 付則 ..... 23**

医療機器ソフトウェア品質管理システム				
文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
SW-QMS-A1	ソフトウェア開発規程（サンプル）	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	7 of 23

## 1. 目的

本文書の目的は、〇〇株式会社（以下、当社）において、ソフトウェアの設計・開発、維持・管理業務における事項を明確にすることで、ソフトウェアの品質、安全性、信頼性の高い医療機器製品の設計・開発、維持・管理を合理的かつ円滑に実施することである。

## 2. 適用範囲

当社で設計・開発される医療機器向けソフトウェアに対して適用する。

## 3. 用語の定義

用語	定義
異常	要求仕様書、設計文書、規格など、又は既存の認識もしくは経験に基づいて予想した結果を逸脱する状態。異常は、医療機器ソフトウェア又は該当する文書のレビュー、試験、分析、コンパイル又は使用中に発見されることがあるが、これには限定しない。
アーキテクチャ	システム又はコンポーネントの構造
変更要求	医療機器ソフトウェアに対する変更内容を文書化した仕様
構成アイテム	決められた時点で一意に特定できる“もの (entity)”
成果物	アクティビティ又はタスクの要求される結果又はアウトプット（文書を含む）。
評価	対象とする“もの (entity)”が、規定した基準に達していることを系統的に決定すること。
危害	人の受ける身体的障害若しくは健康障害、又は財産若しくは環境の受ける害。
ハザード	危害の潜在的な源。
医療機器	あらゆる計器、器械、用具、機械、器具、埋込用具、体外診断薬、検定物質、ソフトウェア、材料又はその他の同類のもの若しくは関連する物質 (article) であって、単独使用か組合せ使用かを問わず、製造業者が人体への使用を意図し、その使用目的が次の一つ以上であり、薬学、免疫学、又は新陳代謝の手段によって体内又は体表において意図したその種機能を達成することはないが、それらの手段によって機能の実現を補助するもの。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 疾病の診断、予防、監視、治療又は緩和</li> <li>・ 負傷の診断、監視、治療、緩和又は補助</li> <li>・ 解剖学的又は生理学的なプロセスの検査、代替、又は修復</li> <li>・ 生命支援又は維持</li> <li>・ 受胎調整</li> <li>・ 医療機器の殺菌</li> <li>・ 人体から採取される標本の体外試験法による医療目的のための情報提供</li> </ul>
医療機器ソフトウェア	医療機器に組み込むことを目的として開発した、又は医療機器として使用することを意図したソフトウェアシステム
問題報告	ユーザ又はその他の関係者が、安全でない、意図する使用に対して不適切である又は仕様に反すると判断した、医療機器ソフトウェアの実際の又は潜在的な動作の記録。
プロセス	インプットをアウトプットに変換する、相互に関連する又は相互に作用する一連のアクティビティ
回帰テスト	システムコンポーネントの変更が、機能性、信頼性、性能に悪影響を与えないこと、及びさらなる欠陥を招かないことを判定するために要求される試験。
リスク	危害の発生確率とその危害の重大性の組み合わせ。
リスク分析	利用可能な情報を体系的に用いてハザードを特定し、リスクを推定すること。
リスクコントロー	規定したレベルまでリスクを低減するか又はそのレベルでリスクを維持するという決

医療機器ソフトウェア品質管理システム

文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
SW-QMS-A1	ソフトウェア開発規程 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	8 of 23

ル	定に到達し、かつ、そのための手段を実施するプロセス。
リスクマネジメント	リスクの分析、評価及びコントロールに対して、管理方針、手順及び実施を体系的に適用すること。
リスクマネジメントファイル	リスクマネジメントによって作成した記録及び他の文書のまとめ
安全	受容できないリスクがないこと
セキュリティ	権限を与えられていない者またはシステムが読み込んだり変更できないように、かつ、権限を与えられている者又はシステムがアクセスを拒否されないように、情報及びデータを保護すること。
重傷	次の結果を起こす怪我または病気 1) 生命の危険 2) 身体機能又は身体構造の永久的障害 3) 身体機能又は身体構造の永久的障害を防止するために、内科的又は外科的処置を必要とする傷害
ソフトウェア開発ライフサイクルモデル	ソフトウェア要求事項の定義からリリースまでの、ソフトウェアのライフサイクルに関わる次のような概念上の構造 ・医療機器ソフトウェアの開発に関与している、プロセス、アクティビティ及びタスクを明確にする ・アクティビティとタスクとの間のシーケンス及び依存性を表す ・規定した成果物の完全性を検証するマイルストーンを明確にする
ソフトウェアアイテム	コンピュータプログラムの識別可能な部分（ソースコード、オブジェクトコード、制御コード、制御データ又はこれらのアイテムの集まり）
ソフトウェアシステム	特定の機能又は特定の機能群を達成するために組む、複数のソフトウェアアイテムを結合した集合体
ソフトウェアユニット	他のアイテムに分割できないソフトウェアアイテム。
SOUP	開発過程が不明なソフトウェア（Software Of Unknown Provenance）。すでに開発されていて一般に利用できるが、医療機器に組み込むことを目的に開発したものではないソフトウェアアイテム又は以前開発されたソフトウェアアイテムでその開発プロセスについての十分な記録が利用できないもの。
システム	一つ以上のプロセス、ハードウェア、ソフトウェア、設備及び人を統合化して、規定のニーズ又は目的を満たす能力を提供するまとめ。
タスク	行う必要がある一つの作業。
トレーサビリティ	開発プロセスの二つ以上の成果物間の関係を明らかにできる程度。
検証	客観的証拠を提示することによって、規定要求事項が満たされていることを確認すること。
バージョン	ある構成アイテムの識別された実例
危険状態	人、財産、又は環境が、一つまたは複数のハザードに晒される状況
レガシーソフトウェア	法規制に適合して市場に出荷され、現在も市販されているが、この規格の現行版に適合して開発されたという客観的な証拠が不十分な医療機器ソフトウェア
リリース	特定の目的のために用意された構成アイテムの特定のバージョン
残留リスク	リスクコントロール手段を講じた後にも残るリスク
リスク推定	危害の発生確率とその危害の重大さに対して、重みづけをするために用いるプロセス
リスク評価	判断基準に照らして、推定したリスクが受容できるかを判断するプロセス
ユーザビリティ	使いやすくすること、またそれによって意図する使用環境において有効性、効率及びユーザの満足度を確立するユーザインタフェースの特性
ユーザビリティエンジニアリング	人間工学。 適切なユーザビリティを達成するために、人の行動、能力、限界及び他の特性を医療機器（ソフトウェアを含む）、システム及びタスクの設計に適用すること。



医療機器ソフトウェア品質管理システム				
文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
SW-QMS-A1	ソフトウェア開発規程（サンプル）	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	9 of 23

SQA	ソフトウェア品質保証（Software Quality Assurance）の略。
-----	---

#### 4. ソフトウェア設計開発の原則

当社では、ソフトウェア設計開発の原則を以下の通り定める。

- 1) ソフトウェア開発担当者とテスト担当者は分離する。
- 2) （サンプルのため以下略）

#### 5. 一般

##### 5.1 品質システム

「品質マニュアル」（MD-QMS-M1）およびその下位規程・手順に、顧客の要求と適用される規制の要求に整合した医療機器ソフトウェアを提供することができる品質システムを定める。

「品質マニュアル」（MD-QMS-M1）およびその下位規程・手順に従って品質システムを運用し、また、本文書の規定を遵守することで、当社が製造販売するソフトウェア製品の品質を確保すること。

##### 5.2 リスクマネジメント

「リスクマネジメント規程」（MD-QMS-K5）に従い、リスクマネジメントプロセスを適用すること。

人に与える影響に考慮し、ソフトウェアシステムの安全性クラスを指定し、その結果をリスクマネジメント報告書に記録すること。

ソフトウェアアイテムの安全性クラスは、ソフトウェアシステムの安全性クラス分類を引き継がなければならないが、リスクマネジメント報告書に論拠を示せばこの限りではない。

##### 5.3 ユーザビリティエンジニアリング

「ユーザビリティエンジニアリング規程」（MD-QMS-K4U）に従い、ユーザビリティエンジニアリングを実施する。

医療機器ソフトウェア品質管理システム				
文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
SW-QMS-A1	ソフトウェア開発規程（サンプル）	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	10 of 23

#### 5.4 ソフトウェア安全性クラス分類

ソフトウェアシステムに起因する危害が患者、操作者、又はその他の人に及ぼす影響に応じて、各ソフトウェアシステムをソフトウェア安全クラス（A、B 又は C）に分類する。

ソフトウェア安全クラスは、最初に、危害の程度に基づいて次のいずれかに分類する。

クラス A：負傷又は健康障害の可能性はない。

クラス B：重傷の可能性はない。

クラス C：死亡又は重傷の可能性がある。

下図 8.1 および下表 8.1 を参考に分類すること。

（サンプルのため表略）

図 8.1 ソフトウェア安全性クラスの割り当て

ソフトウェア安全クラス	条件
クラス A	<ul style="list-style-type: none"> <li>ソフトウェアシステムが危険状態の一因とならない。</li> <li>（サンプルのため以下略）</li> </ul>
クラス B	（サンプルのため以下略）
クラス C	（サンプルのため以下略）

表 8.1 ソフトウェア安全性クラス分類

ソフトウェアシステムが指定したとおり動作しない故障で危害が起こる可能性がある場合には、その故障の発生確率を、100%とみなす。

ソフトウェアの故障で死亡又は重傷の可能性があったとしたリスク（クラス C）が、ハードウェアリスクコントロール手段によって受容可能なレベルに低減できる場合には、ソフトウェア安全クラス分類を C から B に変更してもよい。

その手段は、故障の重大性を低減させるものでも、故障に起因する死亡又は重傷の確率を低減させるものでもよい。またこれと同様の手法で、ソフトウェアの故障で重傷の可能性はないとしたリスク（クラス B）を、ハードウェアリスクコントロール手段によって受容可能なレベルに低減する場合には、ソフトウェア安全クラス分類を B から A に変更してもよい。

（サンプルのため以下略）

（サンプルのため図略）

医療機器ソフトウェア品質管理システム				
文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
SW-QMS-A1	ソフトウェア開発規程（サンプル）	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	11 of 23

図 8.2 ソフトウェア安全クラスの構成

分割によって作成したソフトウェアアイテムのソフトウェア安全クラスが、元のソフトウェアアイテムのクラスと異なる場合、各ソフトウェアアイテムのソフトウェア安全クラスを文書化すること。

各ソフトウェアシステムについては、ソフトウェア安全性クラスが割り当てられるまで、クラス C の要求仕様を適用すること。

## 5.5 レガシーソフトウェア

### 5.5.1 レガシーソフトウェアのリスクマネジメント活動

「リスクマネジメント規程」（MD-QMS-K5）に従い、以下の事項を行う。

- (a) 自社・供給者および/または使用者からの、レガシーソフトウェアの事故および/または事故に近い事象についての、生産後情報を含めたフィードバックの評価
- (b) (サンプルのため以下略)

### 5.5.2 ギャップ分析

レガシーソフトウェアのソフトウェア安全性のクラスに基づき、6.2 6.3 6.7 8. に従って要求される成果物に対する、利用可能な成果物のギャップ分析を行う。

- 1) 利用可能な成果物の継続的妥当性を評価する。
- 2) (サンプルのため以下略)

### 5.5.3 レガシーソフトウェアの使用の論拠

レガシーソフトウェアのバージョンを、5.5 章のアウトプットに基づきレガシーソフトウェアを継続使用するための論拠と共に文書化する。

## 6. ソフトウェア開発プロセス

### 6.1 ソフトウェア開発計画

#### 6.1.1 ソフトウェア開発計画（クラス A、B、C）

開発するソフトウェアシステムの適用範囲、規模及びソフトウェア安全クラス分類に適した、ソフトウェア開発プロセスのアクティビティを実施するために、一つ又は複数のソフトウェア開発計画を確立する。

ソフトウェア開発ライフサイクルモデルは、その計画の中に全てを定義するか、又は引用するかのいずれかとする。計画は、次の事項を扱った内容とする。

- 1) ソフトウェアシステムの開発に使用するプロセス
- 2) (サンプルのため以下略)

医療機器ソフトウェア品質管理システム				
文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
SW-QMS-A1	ソフトウェア開発規程 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	12 of 23

### 6.1.2 ソフトウェア開発計画の継続更新 (クラス A、B、C)

開発の進捗に応じて、ソフトウェア開発計画を適宜更新する。

### 6.1.3 ソフトウェア開発計画におけるシステム設計及びシステム開発の引用

- 1) ソフトウェア開発のためのインプットとなるシステム要求事項は、ソフトウェア開発計画の中で引用する。
- 2) (サンプルのため以下略)

### 6.1.4 ソフトウェア開発規格、方法及びツールの計画 (クラス C)

ソフトウェア開発計画書に、クラス C のソフトウェアアイテムの開発に関連する次の項目を示すか又は引用する。

- 1) 規格
- 2) (サンプルのため以下略)

### 6.1.5 ソフトウェア結合及び結合試験計画 (クラス B、C)

製造業者は、ソフトウェアアイテム (SOUP を含む。) を結合して、結合時に試験を実施するための計画を、ソフトウェア開発計画書に示すか又は引用する。

結合試験及びソフトウェアシステム試験は、一つの計画及び一連のアクティビティに結合してもよい。

### 6.1.6 ソフトウェア検証計画 (クラス A、B、C)

ソフトウェア開発計画書に、次の検証情報を示すか又は引用する。

- 1) 検証が必要な成果物
- 2) (サンプルのため以下略)

### 6.1.7 ソフトウェアリスクマネジメント計画 (クラス A、B、C)

ソフトウェアリスクマネジメントプロセスのアクティビティ及びタスクの実行計画 (SOUP に関連したリスクマネジメントを含む。) を、ソフトウェア開発計画に示すか又は引用する。

### 6.1.8 文書化計画 (クラス A、B、C)

ソフトウェア開発ライフサイクルにおいて作成する文書についての情報を、ソフトウェア開発計画書に示すか又は引用する。

記載した文書又は文書のタイプそれぞれについて、次の情報を示すか又は引用する。

- 1) 題名、名称又は命名規則 (naming convention)
- 2) (サンプルのため以下略)

### 6.1.9 ソフトウェア構成管理計画 (クラス A、B、C)

ソフトウェア開発計画書に、ソフトウェア構成管理情報を示すか又は引用する。

医療機器ソフトウェア品質管理システム				
文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
SW-QMS-A1	ソフトウェア開発規程 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	13 of 23

記載又は引用するソフトウェア構成管理情報とは、次をいう。

- 1) 管理対象アイテムのクラス、タイプ、カテゴリ又はリスト
- 2) (サンプルのため以下略)

#### 6.1.10 管理が必要な支援アイテム (クラス B、C)

管理対象のアイテムには、医療機器ソフトウェアに影響を及ぼす可能性のある、医療機器ソフトウェアの開発に使用するツール、アイテム又は設定を含める。

#### 6.1.11 検証前のソフトウェア構成アイテムのコントロール (クラス B、C)

ソフトウェア構成アイテムが、その検証前に、構成マネジメント管理下に置かれるように計画する。

#### 6.1.12 既知のソフトウェア欠陥の特定及び回避 (クラス B、C)

次のための手順をソフトウェア開発計画に含めるか、又は基準とする。

- 1) 選択されたプログラミング技術に基づいて取り入れられたかもしれない、ソフトウェアシステムに関する欠陥のカテゴリの特定
- 2) (サンプルのため以下略)

### 6.2 ソフトウェア要求事項分析

#### 6.2.1 システム要求事項からのソフトウェア要求事項の定義及び文書化 (クラス A、B、C)

医療機器のソフトウェアシステムごとに、システムレベルの要求事項からソフトウェアシステム要求事項を定義して文書化する。

#### 6.2.2 ソフトウェア要求事項の内容 (クラス A、B、C)

医療機器ソフトウェアの要求事項に必要な場合は、次の事項を適宜含める。

- 1) 機能及び能力についての要求事項
- 2) (サンプルのため以下略)

#### 6.2.3 リスクコントロール手段のソフトウェア要求事項への包含 (クラス B、C)

ソフトウェアに実装するリスクコントロール手段を、医療機器ソフトウェアの要求事項に含める。

#### 6.2.4 医療機器のリスク分析の再評価 (クラス A、B、C)

ソフトウェア要求事項が確定した時点で医療機器のリスク分析を再評価し、適宜、更新する。

#### 6.2.5 要求事項の更新 (クラス A、B、C)

ソフトウェア要求事項分析アクティビティの結果を受けて、適宜、システム要求事項を含む既存の要求事項の再評価及び更新を確実に実施する。

医療機器ソフトウェア品質管理システム				
文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
SW-QMS-A1	ソフトウェア開発規程（サンプル）	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	14 of 23

### 6.2.6 ソフトウェア要求事項の検証（クラス A、B、C）

ソフトウェア要求事項について次の点を検証し文書化する。

- 1) システム要求事項（リスクコントロールに関わるものを含む。）を実装している。
- 2) （サンプルのため以下略）

## 6.3 ソフトウェアアーキテクチャの設計

### 6.3.1 ソフトウェア要求事項のアーキテクチャへの変更（クラス B、C）

医療機器ソフトウェアの要求事項を、文書化したアーキテクチャ（ソフトウェアの構造の説明及びソフトウェアアイテムの特定をしているもの）に変換する。

### 6.3.2 ソフトウェアアイテムのインタフェース用アーキテクチャの開発（クラス B、C）

ソフトウェアアイテムとソフトウェアアイテム外部のコンポーネント（ソフトウェア及びハードウェア）との間、及びソフトウェアアイテム間のインタフェースについて、アーキテクチャを開発し、文書化する。

### 6.3.3 SOUP アイテムの機能及び性能要求事項の指定（クラス B、C）

ソフトウェアアイテムを SOUP と特定している場合、その SOUP アイテムについて、その意図した用途に必要な機能性能要求事項を明確にする。

### 6.3.4 SOUP アイテムが要求するシステムハードウェア及びシステムソフトウェアの指定（クラス B、C）

ソフトウェアアイテムを SOUP と特定している場合、SOUP アイテムの正常な動作に必要なシステムハードウェア及びシステムソフトウェアを明確にする。

### 6.3.5 リスクコントロールに必要な分離の特定（クラス C）

リスクコントロールに必要なソフトウェアアイテム間の分離を明確化し、分離が有効であることを確実にする方法について明示する。

### 6.3.6 ソフトウェアアーキテクチャの検証（クラス B、C）

次の事項を検証し、文書化する。（クラス B、C）

- 1) ソフトウェアのアーキテクチャが、リスクコントロールに関わる要求事項を含む、システム及びソフトウェアの要求事項を実装している。
- 2) （サンプルのため以下略）

## 6.4 ソフトウェア詳細設計

### 6.4.1 ソフトウェアのソフトウェアユニットへの分解（クラス B、C）

ソフトウェアがソフトウェアユニットによって表現できるまで、そのソフトウェアを分割する。

医療機器ソフトウェア品質管理システム				
文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
SW-QMS-A1	ソフトウェア開発規程 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	15 of 23

#### 6.4.2 ソフトウェアユニットごとの詳細設計の開発 (クラス C)

各ソフトウェアユニットを正しく実行できるように、十分な詳細さで設計を文書化する。

#### 6.4.3 インタフェース用詳細設計の開発 (クラス C)

ソフトウェアユニットと外部コンポーネント (ハードウェア又はソフトウェア) との間のインタフェース、並びに、ソフトウェアユニット間の全てのインタフェースに対して、各ソフトウェアユニット及びそのインタフェースを正しく実行できるだけの十分な詳細さで設計を文書化する。

#### 6.4.4 詳細設計の検証 (クラス C)

ソフトウェアの詳細設計が次によることを検証し、文書化する。

- 1) ソフトウェアアーキテクチャを実装している。
- 2) (サンプルのため以下略)

### 6.5 ソフトウェアユニットの実装

#### 6.5.1 各ソフトウェアユニットの実装 (クラス A、B、C)

各ソフトウェアユニットを実装する。

#### 6.5.2 ソフトウェアユニット検証プロセスの確立 (クラス B、C)

ソフトウェアユニットを検証するための戦略、方法及び手順を確立しなければならない。試験によって検証を行う場合は、試験手順の適切さについて評価を行う。

#### 6.5.3 ソフトウェアユニットの合否判定基準 (クラス B、C)

より大きなソフトウェアアイテムに結合する前に、必要に応じてソフトウェアユニットの合否判定基準を確立し、ソフトウェアユニットが合否判定基準を確実に適合するようにする。

#### 6.5.4 追加のソフトウェアユニット合否判定基準 (クラス C)

設計に当たって、製造業者は、必要に応じて次の事項についての追加の合否判定基準を含める。

- 1) 適正なイベントシーケンス
- 2) (サンプルのため以下略)

#### 6.5.5 ソフトウェアユニットの検証 (クラス B、C)

ソフトウェアユニットの検証を実行し、結果を文書化する。

### 6.6 ソフトウェア結合及び結合試験

#### 6.6.1 ソフトウェアユニットの結合 (クラス B、C)

結合計画に従ってソフトウェアユニットを結合する。

医療機器ソフトウェア品質管理システム				
文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
SW-QMS-A1	ソフトウェア開発規程 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	16 of 23

### 6.6.2 ソフトウェア結合の検証 (クラス B、C)

ソフトウェアユニットが結合計画に従ってソフトウェアアイテム及び/又はソフトウェアシステムに結合されたことを検証し、この検証の証拠の記録を保持する。

- 1) ソフトウェアユニットが、ソフトウェアアイテム及びソフトウェアシステムに結合されている。
- 2) (サンプルのため以下略)

### 6.6.3 ソフトウェア結合試験 (クラス B、C)

結合計画に従って、結合したソフトウェアアイテムを試験し、結果を文書化する。

### 6.6.4 ソフトウェア結合試験の内容 (クラス B、C)

ソフトウェア結合試験では、結合したソフトウェアアイテムが意図したとおりに機能するかを明確にする。

### 6.6.5 ソフトウェア結合試験手順の評価 (クラス B、C)

結合試験手順の適切性を評価する。

### 6.6.6 回帰テストの実施 (クラス B、C)

ソフトウェアアイテムを既存の結合済みソフトウェアに結合する場合、回帰テストを適宜実施して、結合前にはなかった欠陥が新たに生じていないことを実証する。

### 6.6.7 結合試験記録の内容 (クラス B、C)

次の事項を実施する。

- 1) 試験結果 (合否及び異常箇所のリスト) を文書化する。
- 2) (サンプルのため以下略)

### 6.6.8 ソフトウェア問題解決プロセスの使用 (クラス B、C)

ソフトウェア結合及び結合試験中に発見した異常を、ソフトウェア問題解決プロセスで処理する。

## 6.7 ソフトウェアシステム試験

### 6.7.1 ソフトウェア要求事項についての試験の確立 (クラス A、B、C)

- 1) ソフトウェアシステム試験の実施のために、個々のソフトウェア要求事項を対象として、インプット内容、予想する結果、合否判定基準及び手順を規定した一連の試験を確立し、実施する。
- 2) (サンプルのため以下略)

### 6.7.2 ソフトウェア問題解決プロセスの使用 (クラス A、B、C)

ソフトウェアシステム試験中に発見した異常を、ソフトウェア問題解決プロセスで処理する。



医療機器ソフトウェア品質管理システム				
文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
SW-QMS-A1	ソフトウェア開発規程 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	17 of 23

### 6.7.3 変更後の再試験 (クラス A、B、C)

ソフトウェアシステム試験の実施中に変更があった場合、次の処理をする。

- 1) 必要に応じた試験のやり直し、試験の修正及び実施、又は追加試験の実施によって、変更が問題の訂正にどの程度有効かを検証する。
- 2) (サンプルのため以下略)

### 6.7.4 ソフトウェアシステム試験の評価 (クラス A、B、C)

検証戦略及び試験手順の適切性を評価する。

次のことを検証する。

- 1) 全てのソフトウェア要求事項の試験が終了したか、又はその他の方法で検証されている
- 2) (サンプルのため以下略)

### 6.7.5 ソフトウェアシステム試験記録の内容 (クラス A、B、C)

試験の再現性を支持するために、次を文書化する。

- 1) 要求されている動作及び予想結果を示す試験項目手順への言及；
- 2) (サンプルのため以下略)

## 6.8 システムレベルで使用するためのソフトウェアリリース

### 6.8.1 ソフトウェア検証の完了確認 (クラス A、B、C)

ソフトウェアをリリースする前に、すべてのソフトウェア検証活動を完了し、結果の評価を終えていることを確認する。

### 6.8.2 既知の残留異常の文書化 (クラス A、B、C)

残留している既知の異常を全て文書化する。

### 6.8.3 既知の残留異常の評価 (クラス B、C)

残留している既知の異常を全て評価したことを確認し、受容できないリスクの原因にならないことを確実にする。

### 6.8.4 リリースするバージョンの文書化 (クラス A、B、C)

リリースしている医療機器ソフトウェアのバージョンを文書化する。

### 6.8.5 リリースするソフトウェアの作成方法の文書化 (クラス B、C)

リリースしたソフトウェアの作成手順及び作成環境を文書化する。

医療機器ソフトウェア品質管理システム				
文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
SW-QMS-A1	ソフトウェア開発規程 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	18 of 23

### 6.8.6 アクティビティ及びタスクの完了確認 (クラス B、C)

全ての開発計画 (又は、保守計画) 活動及びタスクが、全ての関連する文書化と合わせて完了したことを確認する。

### 6.8.7 ソフトウェアのアーカイブ (クラス A、B、C)

次について、医療機器ソフトウェアの耐用期間、又は関連する規制要求事項が規定する期間の、いずれか長い方を最低保管期間として保管する。

- 1) 医療機器ソフトウェア及び構成アイテム
- 2) (サンプルのため以下略)

### 6.8.8 ソフトウェアリリースの信頼性の確保 (クラス A、B、C)

リリースしたソフトウェア製品が、変造又は無断で変更されることなく使用する場所に確実に納品されるようにするための手順を確立する。具体的には医療機器ソフトウェアを格納した媒体の製造及び取扱いについての手順であり、必要に応じて次のものを含める。

- 1) 複製
- 2) (サンプルのため以下略)

## 7. ソフトウェア保守プロセス

### 7.1 ソフトウェア保守計画の確立 (クラス A、B、C)

保守プロセスのアクティビティ及びタスクを実行するためのソフトウェア保守計画を確立する。計画の内容は、次による。

- 1) 医療機器ソフトウェアのリリース後に発生する情報をフィードバックするための、次の手順
  - (1) 取得
  - (2) (サンプルのため以下略)

### 7.2 問題及び修正の分析

#### 7.2.1 フィードバックの文書化及び評価

##### 7.2.1.1 フィードバックの監視 (クラス A、B、C)

意図された使用のためにリリースされた医療機器ソフトウェアに関するフィードバックを監視する。

##### 7.2.1.2 フィードバックの文書化及び評価 (クラス A、B、C)

フィードバックを文書化するとともにそれを評価し、リリースした医療機器ソフトウェアに問題がないかを判断する。問題があった場合は、問題報告として記録する。

問題報告には、実際に悪影響を及ぼす又はその可能性のある事象、及び仕様から逸脱した事象を含める。

医療機器ソフトウェア品質管理システム				
文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
SW-QMS-A1	ソフトウェア開発規程（サンプル）	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	19 of 23

### 7.2.1.3 安全性に影響する問題報告の評価（クラス A、B、C）

各問題報告書は、意図された使用に対してリリースされた医療機器ソフトウェアの安全性にどのように影響し、問題に対処するためにはリリースされたソフトウェアへの変更が必要かどうかを判定するために評価する。

### 7.2.2 ソフトウェア問題解決プロセスの使用（クラス A、B、C）

問題報告の対処に当たり、ソフトウェア問題解決プロセスを使用する。

本プロセスが完了した時点で、ソフトウェアシステム又はそのソフトウェアアイテムにおける安全性クラスの変更を明らかにし、文書化していることが望ましい。

### 7.2.3 変更要求の分析（クラス A、B、C）

10. 章で要求している分析に加えて、変更要求が当社および供給者、意図した使用に対してリリースされた医療機器ソフトウェアおよび、それと繋がるシステムに及ぼす影響に関して、各変更要求を分析する。

### 7.2.4 変更要求の承認（クラス A、B、C）

リリースした医療機器ソフトウェア製品に修正が生じる変更要求を評価し、承認する。

### 7.2.5 ユーザ及び規制当局への通知（クラス A、B、C）

リリースした医療機器ソフトウェア製品に影響がある、承認済みの変更要求を明らかにする。適用される法令の要求に応じて、ユーザ及び規制当局に対して次の事項を通知する。

- 1) リリースした医療機器ソフトウェア製品についての全ての問題、及び変更せずに継続使用した場合の結果。
- 2) (サンプルのため以下略)

## 7.3 修正の実装

### 7.3.1 確立したプロセスを使用した修正の実装（クラス A、B、C）

修正の結果、再現される必要のある 6. 章で規定する活動を特定し、実施する。

### 7.3.2 修正ソフトウェアシステムの再リリース（クラス A、B、C）

6.8 に従って、修正をリリースする。

修正版は、ソフトウェアシステムの完全な再リリースの一部としてリリースしてもよいし、変更したソフトウェアアイテム及び既存のソフトウェアシステムの修正部分として変更箇所をインストールするために必要なツールを含む修正キットとしてリリースしても良い。

医療機器ソフトウェア品質管理システム				
文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
SW-QMS-A1	ソフトウェア開発規程 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	20 of 23

## 8. ソフトウェアリスクマネジメントプロセス

### 8.1 危険状態を引き起こすソフトウェアの分析

#### 8.1.1 危険状態の一因となるソフトウェアアイテムの特定 (クラス B、C)

「リスクマネジメント規程」(MD-QMS-K5)に規定した医療機器のリスク分析を行い、危険状態及び危険状態を引き起こす可能性のあるソフトウェアアイテムを特定する。

危険状態は、ソフトウェアの故障が直接の原因となる場合、又はソフトウェアに実装したリスクコントロール手段の故障が原因となる場合が考えられる。

#### 8.1.2 危険状態の一因となるソフトウェアアイテムの潜在的原因 (クラス B、C)

8.1.1 で特定した危険状態の一因となるソフトウェアアイテムの、潜在的原因を特定する。

必要に応じて、次に挙げるような潜在的原因を検討する。

- 1) 誤った又は不完全な機能仕様
- 2) (サンプルのため以下略)

#### 8.1.3 公開された SOUP 異常リストの評価 (クラス B、C)

SOUP に起因する故障又は予期せぬ結果が、危険状態の一因となるソフトウェアアイテムの潜在的原因になっている場合、製造業者は、当該医療機器に使用している SOUP アイテムのバージョンに関係する、SOUP アイテムの供給者が公開している異常リストを最低限度として評価し、既知の異常のいずれかによって、危険状態の原因となる可能性があるイベントシーケンスが生じるかを判断する。

#### 8.1.4 潜在的原因の文書化 (クラス B、C)

「リスクマネジメント規程」(MD-QMS-K5)に従い、危険状態の一因となるソフトウェアアイテムの潜在的原因を、リスクマネジメントファイルに文書化する。

## 8.2 リスクコントロール手段

### 8.2.1 リスクコントロール手段の選択 (クラス B、C)

リスクマネジメントファイルに文書化された、ソフトウェアアイテムが危険状態を誘発しうる各事例に対して、「リスクマネジメント規程」(MD-QMS-K5)に従ってリスクコントロール手段を定義し、文書化する。

リスクコントロール手段は、ハードウェア、ソフトウェア、動作環境又は取扱い説明書に実装できる。

### 8.2.2 ソフトウェアに実装するリスクコントロール手段 (クラス B、C)

リスクコントロール手段をソフトウェアアイテムの機能の一部として実装する場合、製造業者は、次の事項を実施する。

- 1) リスクコントロール手段をソフトウェア要求事項に含める。
- 2) (サンプルのため以下略)

医療機器ソフトウェア品質管理システム				
文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
SW-QMS-A1	ソフトウェア開発規程（サンプル）	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	21 of 23

### 8.3 リスクコントロール手段の検証

#### 8.3.1 リスクコントロール手段の実施の検証（クラス B、C）

リスクコントロール手段を検討し、新しい危険状態の原因となるか否かを判断する。

8.2 で文書化したリスクコントロール手段を全て実装していることを検証し、その検証結果を文書化する。

#### 8.3.2 トレーサビリティの文書化

次のソフトウェアに関連するハザードのトレーサビリティについて、適宜文書化する。

- 1) 危険状態からソフトウェアアイテムまで
- 2) (サンプルのため以下略)

### 8.4 ソフトウェア変更のリスクマネジメント

#### 8.4.1 医療機器ソフトウェアの安全性に関わる変更の分析（クラス A、B、C）

医療機器ソフトウェア（SOUP を含む。）の変更内容を分析して、次を確認する。

- 1) 危険状態の一因となる潜在的原因が新たに生じていないか。
- 2) (サンプルのため以下略)

#### 8.4.2 ソフトウェア変更が既存のリスクコントロール手段に与える影響の分析（クラス B、C）

ソフトウェアの変更（SOUP の変更を含む。）を分析して、ソフトウェアの修正が既存のリスクコントロール手段の妨げとなる危険性がないかを確定する。

#### 8.4.3 分析に基づくリスクマネジメントアクティビティの実行（クラス B、C）

これらの分析に基づき、8.1、8.2 及び 8.3 で定義した当該リスクマネジメントアクティビティを実行する。

## 9. ソフトウェア構成管理プロセス

### 9.1 構成識別

#### 9.1.1 構成アイテム識別手段の確立（クラス A、B、C）

6.1 に規定する開発及び構成プランニングに従って管理する構成アイテム及び、そのバージョンを一意的に識別するための仕組みを確立する。

#### 9.1.2 SOUP の特定（クラス A、B、C）

現在使用中の SOUP 構成アイテム（標準ライブラリを含む。）のそれぞれについて、製造業者は、次を文書化する。

- 1) 名称
- 2) (サンプルのため以下略)

医療機器ソフトウェア品質管理システム				
文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
SW-QMS-A1	ソフトウェア開発規程 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	22 of 23

### 9.1.3 システム構成文書の特定 (クラス A、B、C)

ソフトウェアシステムの構成要素である構成アイテム及びそのバージョン一式を文書化する。

## 9.2 変更管理

### 9.2.1 変更要求の承認 (クラス A、B、C)

承認した変更要求に応じる場合に限り、9.1 に従って識別する構成アイテムを変更する。

### 9.2.2 変更の実装 (クラス A、B、C)

変更要求で指定されているとおりに変更を実装する。製造業者は、変更の結果やり直しが必要な全てのアクティビティ (ソフトウェアシステム及びソフトウェアアイテムのソフトウェア安全クラス分類の変更を含む。) を特定し、実装する。

### 9.2.3 変更の検証 (クラス A、B、C)

6.7.3 及び 10.7 を考慮しながら、変更によって無効になった検証のやり直しも含めて、変更を検証する。

### 9.2.4 変更のトレーサビリティを実現する手段の提示 (クラス A、B、C)

次の事項の間の関連性、及び依存関係の記録を維持する。

- 1) 変更要求
- 2) (サンプルのため以下略)

## 9.3 構成状態の記録 (クラス A、B、C)

システム構成を含む、管理している構成アイテムについて、検索可能な履歴記録を保存する。

## 10. ソフトウェア問題解決プロセス

### 10.1 問題報告の作成 (クラス A、B、C)

発見した医療機器ソフトウェアの問題ごとに問題報告を作成する。問題報告には重大性に関する記載 (例: 性能、安全性又はセキュリティへの影響) のほか、問題解決に役立つような他の情報 (例: 影響を受ける機器、影響を受けるサポート対象付属品) を含める。

問題は当社組織内外でリリース前後を問わず発見され得ることに留意すること。

### 10.2 問題の調査 (クラス A、B、C)

次の事項について調査する。

- 1) 問題を調査し、可能であれば原因を特定する。
- 2) (サンプルのため以下略)

医療機器ソフトウェア品質管理システム				
文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
SW-QMS-A1	ソフトウェア開発規程 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 00 月 00 日	23 of 23

### 10.3 関係者への周知 (クラス A、B、C)

問題の存在を関係者に適宜通知する。

### 10.4 変更管理プロセスの使用 (クラス A、B、C)

変更管理プロセスの要求事項を遵守した上で、全ての変更要求を承認し、実行する。

### 10.5 記録の保持 (クラス A、B、C)

問題報告の記録、及びその検証も含めた解決についての記録を保持する。

### 10.6 問題の傾向分析

問題報告を分析してその傾向を把握する。

### 10.7 ソフトウェア問題解決の検証 (クラス A、B、C)

問題の解決を検証し、次の事項を判断する。

- 1) 問題を解決し、問題報告を完了した。
- 2) (サンプルのため以下略)

### 10.8 試験文書の内容 (クラス A、B、C)

変更の後に実施する、ソフトウェアアイテム及びシステムの試験、再試験、回帰テストに当たって、試験文書の中に次を含める。

- 1) 試験結果
- 2) (サンプルのため以下略)

## 11. 引用規格

IEC62304 : 2006

IEC62304:2006/Amd1:2015

## 12. 参考

- 1) 「ソフトウェア開発手順書」 (SW-QMS-B1)
- 2) 「文書管理規程」 (MD-QMS-K2)
- 3) 「設計管理規程」 (MD-QMS-K4)
- 4) 「ユーザビリティエンジニアリング規程」 (MD-QMS-K4U)
- 5) 「リスクマネジメント規程」 (MD-QMS-K5)

## 13. 付則

本文書の改廃は、〇〇〇が立案し、×××の承認を得る。

20XX 年 00 月 00 日 発効