

お客様 各位

捕集管加温装置 GTH-1 (製造番号 No.1501 ~ 1614)
の不具合に関する部品の交換状況と是正対策

拝啓 貴社益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は格別のお引き立てをいただき、厚く御礼申し上げます。

さて、2009年1月30日付けの弊社ホームページにおいて、捕集管加温装置(型式 GTH-1)の通気経路以外に使用している部品(フランジ状スペーサ)および筐体の塗装表面からホルムアルデヒドが発生することが確認された対象製品の部品交換のご協力をお願いを致しました。

皆様のご協力により、対象製品の部品交換は下記の通り、廃棄・所在不明のものも含め 91.2% 終了しました。ユーザの皆様には多大なご迷惑をお掛け致しましたことを深くお詫び申し上げますとともに、お忙しい中、部品交換のご協力を頂きましたことに厚く御礼申し上げます。

再度のお願いとなりますが、下記の製造番号を保有いただいているお客様には不具合部品の交換を致しますので、お手数ですが下記までご連絡いただきますよう重ねてお願い申し上げます。

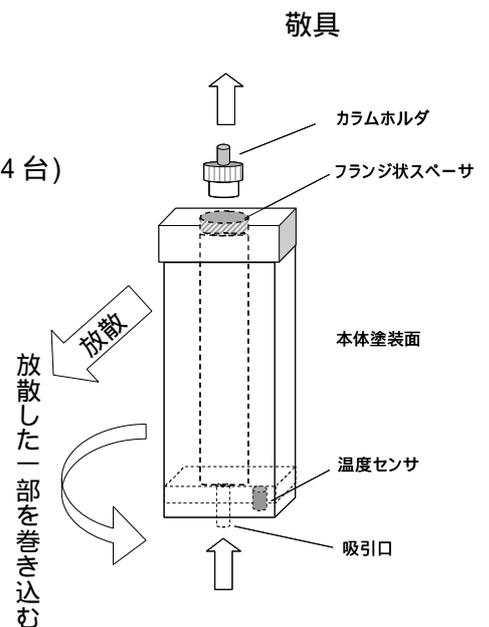
今後は、製品の品質管理に充分注力いたしますとともに、さらにより良い製品を開発製造していく所存でございますので、ご指導ご鞭撻のほど宜しくお願いいたします。

記

対象製品：捕集管加温装置 GTH-1
(販売日：平成 18 年 6 月 ~ 製造番号：No.1501 ~ 1614 合計 114 台)

2009年3月17日現在の回収・交換状況
交換対象台数：114 台

	最終ユーザ把握	部品交換済
台数	111	104
割合(%)	97.4	91.2



連絡先：株式会社ガステック 営業二部 営業開発課
電話：0467-79-3911 FAX：0467-79-3979 宮下直人

次ページ以降に今回の不具合発生の原因解析と今後の是正対策についてご報告致します。

■不具合発生の原因解析

今回の不具合に関して過去の設計関連資料を確認した結果、使用部品からのホルムアルデヒド発生の有無及び発生したホルムアルデヒドが測定値へ影響を与える測定環境条件と影響度を把握する設計アプローチ部分が欠落しておりました。欠落の根本原因は、設計プロセスの審査機能が不十分であったこと、その要因として設計期間が短かったことや製品実現の一連のプロセスに於けるリスク管理の脆弱さがありました。

設計プロセスの審査

GTH-1 本体の設計プロセスに於ける審査の機能は、インプット情報に対する設計仕様の整合性と、実使用環境を想定して発生が想定されるリスクに対する製品の耐久性・適切性・妥当性他を確認することです。しかし、当該設計に於いては本体の耐環境特性・温度特性などの主性能と、使い勝手などの周辺性能に関する物理的審査が主体となっており、通気系以外の部分に関する検証認識が欠落した設計プロセスに問題がありました。

リスク管理の脆弱さ

GTH-1 本体の設計および製品化に際しては、実使用環境で品質が保証されるのは当然であり、劣悪な環境や想定外の使用方法を想定した妥当性についても深く追求して確認すべきでした。

不具合が顕在化した条件である高い外気温・直射日光による本体温度上昇・無風または空気の滞留等の各要素が揃ったときのリスクは想定・検証されていませんでした。さらに、実証試験を行った環境は高台にあり常態的に風速が大きく、結果として環境実測値からは空気滞留に伴うプランク上昇結果は得られず、これにより実使用上は問題ないと判断する結果となりました。

また、ラボ実験ではマニホールドを用いた延長型のサンプリング方法を採用したため、放散状態として最悪条件である採取口の延長をしない場合の空気滞留時データの採取に至りませんでした。その結果として、放散レベルの上昇の可能性に気づくことができませんでした。

部材の購入履歴の把握と外注管理

設計の結果として、製造プロセスに於いてホルムアルデヒド放散量を確認する工程管理項目が設定されておりませんでした。

また、外注業者に対しては材料由来の不具合の発生リスクに関して、原材料にまで至るトレーサビリティ体制が取れておらず、使用する部品のロットの変化やメーカー変更、これによる放散レベル上昇の可能性を把握できる体制が整っておりませんでした。

■是正対策

原因の解析では、設計プロセスの審査機能が不十分であったこと、製品実現の一連のプロセスに於けるリスク管理の脆弱さあったことを挙げました。これらを踏まえ、下記の項目について是正対策を行うことと致しました。

設計プロセスの審査機能向上

審査が有効に機能するために、検証項目の欠落防止を目的に開発製品群に必要とする検証項目を標準化するとともに、多角的な視点から検証結果をレビューできる人材の育成を図り、製品の不具合発生リスクの高い使用方法や環境条件、ユーザの使用方法などについて検証し、設計・開発へ反映致します。

リスク管理強化

製品の実使用環境を想定し、対策を立案またはリスクを明確にすること、製品化後の内外製造の変動に対する適切な情報提供と対応を強化し、設計および製造のリスク管理を強化いたします。

また、設計前にマーケティングを主とする部門を中心に、特許・法令・各測定マニュアルやメソッド・顧客の使用環境や使用方法等の情報収集を強化し、リスクの明確化を致します。

外注業者との情報の共有化

使用原材料による突発的な不具合を未然防止するために、部品変更や仕様変更が生じた際の使用原材料の履歴管理（トレーサビリティ管理）などの外注管理を徹底し、有害物質や非意図的な不具合に関する情報の共有化を行うことと致しました。

原材料の変更が生じた際は、公定法による検査・分析を行い影響の無いものを採用いたします。

以上