

## J I S Y 2 0 0 1 登録指針

2 0 2 2 年 4 月 1 日

J I S Y 2 0 0 1 評価・登録制度の登録基準は、当該 J I S 規定の要求事項に適合していることであるが、そのほか、日本産業規格への適合性の認証に関する省令（平成 1 7 年厚、農 経、国 令 第 6 号）第 2 条第 4 号まで及び第 2 項第 1 号、第 4 号、第 5 号まで、第 1 0 条第 1 項並びに第 1 1 条第 1 項第 1 号及び第 3 号の規定を参考に、日本産業規格 Y 2 0 0 1 「貸出福祉用具のメンテナンス工程管理に関する要求事項」についての登録判断基準等を次のように定める。

### 1 . 認定登録の対象となる事項

#### (1) 認定登録対象業務に関する事項

登録の対象業務は、「貸し出しが行われる福祉用具に関するメンテナンス工程管理」とする。

#### (2) 認定登録対象業種に関する事項

① 認定登録対象業種は、「貸し出しが行われる福祉用具に関するメンテナンス工程」の全てまたは一部を実施している組織とする。

② 上記組織は、その規模の大小、法人格の有無、営利・非営利、専用作業場（施設）の有無、メンテナンスの取扱量、メンテナンスの実績等は問わない。

③ 「申請者の権利・義務」に同意する組織を対象とする。

### 2 . メンテナンス工程管理の品質に関する事項

#### (1) 品質管理体制に関する事項

次に掲げる方法により品質管理が行われていること

##### ① 社内規格の整備

次に掲げる事項について社内規格が具体的かつ体系的に整備されていること。

( i ) 工程ごとの管理項目及びその管理方法、品質特性及びその検査方法並びに作業方法に関する事項

( ii ) メンテナンス設備の管理に関する事項

##### ② 社内規格の周知

社内規格が適切に見直されており、かつ、就業者に十分周知されていること。

#### (2) 外注管理に関する事項

メンテナンス工程の外注については、一部あるいは全部の工程を認めるが、外注する場合には、外注先の選定基準、外注内容、外注手続、管理基準などを社内規格で具体的かつ体系的に整備し、当該 J I S 規定のメンテナンス工程の管理に示す各項目について、外注先と契約を取り交わすなどして、社内規格に基づいて適切に行われていること。

#### (3) 苦情処理に関する事項

次の①から④までの事項について、社内規格で具体的かつ体系的に整備し、かつ、これに基づいて適切に行われているとともに、苦情の要因となった事項の改善が図ら

れていること。

- ①苦情処理に関する系統及びその系統を構成する各部門の職務分担
- ②苦情処理の方法
- ③苦情原因の解析及び再発防止のための措置方法
- ④記録票の様式及びその保管方法

### 3 . メンテナンス工程管理の方法に関する事項

- (1) メンテナンスが工程ごとにメンテナンスマニュアルに基づいて適切に行われているとともに、作業記録、管理図を用いるなど必要な方法により、これらの工程が適切に管理されていること。
- (2) 工程において発生した不良メンテナンスの処置、工程で生じた以上に対する処置及び予防措置が適切に行われていること。
- (3) 作業の条件および環境が適切に維持されていること。
- (4) メンテナンスに用いる設備について、点検・検査・保守等が社内規格に基づいて適切に行われていること。

### 4 . 認定登録のための検査に関する事項

#### (1) 認定登録区分に関する事項

認定登録区分は、当該 J I S 規定で定める適用範囲（貸出福祉用具のメンテナンス工程自体）であり、個別製品のメンテナンス方法ではない。

次に掲げる事項の判断基準は以下のとおりとする。

#### ①多品種のメンテナンスをしている場合

個別種類のメンテナンス方法が異なるため、その方法の妥当性を確認する必要があるが、工程自体を対象とするため、代表的な取扱い製品の方法を確認することを以て、判断する。

#### ②取扱い製品の全部または一部のメンテナンスを外注している場合

外注先への要求事項が当該 J I S に適合していることを証明することを以て判断する。

外注している割合によって、以下の登録区分を登録証に表示し、公表する。

#### JIS Y2001 に基づく認定登録制度登録区分

登録区分 A	取扱い製品の全部に対して、自組織で規格要求事項に適合したメンテナンスを実施している（製造者へのメンテナンス外注は対象外）
登録区分 B	取扱い製品の一部または全部のメンテナンスを外注しているが、規格の要求事項（※）による管理を行っている（外注先に製造者は含まない） ※規格の要求事項を明確に伝え、レビューし承認していること ①外部提供者の選定基準を明確にしていること ②外部提供者の評価、並びにパフォーマンスの監視及び再評価に関する基準を持っていること

(2) 書類検査に関する事項

書類検査は、検査機関によって実施する。

(3) 実務実施状況検査に関する事項

実務実施状況検査は、検査機関によって実施する。書類検査において検査機関からの質問書が送付されている場合は、実務実施状況検査までに回答書が送付されていることを条件に実施する。実務実施状況検査で不適合が発見された場合は、検査終了時点でその内容を検査機関・申請者双方が確認し、申請者は検査機関が指定する日時までに是正処置報告書を検査機関に提出すること。

以上