

2023年9月26日
あんぜん整備認定事務局

第2回「貸出福祉用具の安全」セミナー
申込時及びセミナー実施後の質問などについて

数多くの疑問点などを記述いただいております、皆様が安全に対して強い関心をお持ちであることをうかがい知れました。

一言一句とまではいきませんが、ご回答させていただきたいと思います。

【お申込時のご質問】

Q1：消耗・劣化などの確認方法について知りたい。メンテナンスマニュアルはどれくらいのレベルである必要があるのかを知りたい。カビやサビは、どこまでをメンテ可とすべきでしょうか。等

A1：JIS Y2001 の中でメンテナンスマニュアルの位置づけは、誰が行っても同じ成果となるための指標という位置づけです。

この指標に基づいた成果（安全性）について、支障があるかどうかは、自社で定期的にレビューを行い、支障があると判断した場合は改善を行わなければなりませんし、問題が発生した場合は、問題が再発しないように是正しなければなりません。

改善や是正はメンテナンスマニュアルだけが原因とは限りませんし、人材教育不足や指示ミスなどの様々な要因があり、メンテナンスマニュアルも要因の一つでしかありません。

自社が考える「提供する安全」に対して、作業工程や事前準備がどのレベルまで必要なのか、どのレベルまで実施していれば安全を提供する顧客に対して納得してもらえるかという判断は、提供する事業者それぞれの判断になります。

メンテナンスマニュアルの中で、各部品の劣化などについても、「廃棄基準を設定しなさい」という語句があります。これは、「このレベルならば、一定期間継続的かつ安全に使用できる。しかし～な状態だと、一定期間継続的かつ安全に使用することに不安がある。」という判断をするための指標を作りなさいという要求事項です。

違う言い方をすると、「自身が設定した安全基準に基づいて提供した商品によって起きた不具合や事故については、自身が設定したレベルが甘かったのだから、きちんと責任を負い、再発防止策を徹底しなさい。」ということになります。

これらを踏まえて回答すると、一定期間安全に使用できるという判断に基づいた消耗及び劣化確認方法、さらに誰が行っても一定の品質を担保できると考えるメンテナンスマニュアルを、自身で作成する必要があります。

例えば、どこか別事業者のマニュアルをそのまま流用したとして、問題が発生した場合、

それを流用することを決定した責任は自身にあるため、鵜呑みにするのではなく、吟味しなさいということでもあります。

Q2：今後、貸与商品すべてにおいて整備基準(ガイドライン等) が示されるのでしょうか？
介護保険のレンタル商品の安全確保の基準が知りたいです。

A2：介護保険で活用されている福祉用具の安全は、製造出荷時点、適合判断時点（一定期間使用後の商品経年劣化の判断や利用者の身体状況変化に対する適合判断含む）、貸与品が返却されてメンテナンスを行った後の再出荷時点で、責任を負う立場やタイミングが異なります。

製造出荷時点に関しては製造物責任法が一定の責務を明確に提示していますが、適合判断とメンテナンスに関しては、現段階では、個別詳細の基準が提示されることは考えにくいと言えません。

人体の身体状況と福祉用具利用環境の組み合わせが十人十色であるように、福祉用具も使用している部品の素材や構造などが様々であり、完全統一した基準を作ることが難しいことが理由です。車いす安全整備士の場合は、日本の車椅子流通量の大半を占める製造業者によって、構造体の共通項の抽出や整備基準の基礎の抽出を行っているため、標準形車椅子の整備を基準化できていますが、全構造に対しての基準化にまでは至っていません。

メンテナンスされた商品の安全性については、製造業者の新品出荷時点に限りなく戻すための作業をどこまで行っているかという手法を構築することが重要です。その手法が適切か否かについては、JIS 規格で各製品に対する安全性に対する要求事項が定められているため、厳密に言うなら、その JIS の要求事項をクリアするレベルの手法を行っているのかという確認を行えば、安全の担保が可能ということが出来ます。

Q3：貸出福祉用具のユーザーとしての注意点などを知りたい。

A3：貸し出している事業者や組織が、その福祉用具の安全について、何を行っているのかを知ることが第一です。

定期的な点検を行っているのか、点検整備を行っている人員の力量は適切なのか、点検時の手順は一定品質を担保できるようにマニュアル化できているか。最低限、この3点を確認しないと、意味が無いと考えられます。

【セミナー終了後のご質問】

Q1：認証は整備の拠点毎になるという認識ですが、認証検査や費用、スケジュールなど全て別件となるのでしょうか。

A1：費用や審査方法は同じ内容ですが、ご認識のとおり、メンテナンス拠点ことの審査となります。例えば、本社が認定審査で合格した場合、支店は同じ品質マニュアルを活用

しているはずなので、別の文書を改めて作成する必要はありません。

しかし、その文書を適切に実施できているか否かは別問題です。メンテナンス実務者も違うのであれば、教育計画や記録なども別物になるはずです。

そのため、各メンテナンス拠点を審査する必要があります。

Q2：認証を受けることができたとして、JISY2001 認証取得に関して HP や製品カタログなどへ表示し、対外公開することは問題ありませんか。

A2：JIS Y2001 は、「メンテナンス作業の工程に対する管理」が対象であり、製品個別ではないので、製品の JIS マークシールのように個別に提示することさえしなければ、HP やカタログへの表示は問題ありません。

但し、誤解を招く表記となっていないかなどの確認は、事務局で事前確認させていただきます。

Q3：定期的に勉強会をしてほしい。詳細についての勉強会を実施してほしい。

A3：今回のように概要についての勉強会は、継続する予定です。

詳細についての勉強会は、不特定多数への簡易的な内容では時間が足りないので、個別に相談に応じさせていただいております。

今回の質問にもありましたが、JIS Y2001 の要求事項の意図や考え方などの詳細事項については、JASPEC が出版している『福祉用具メンテナンスの安全に対する「リスクマネジメント」』を熟読いただくことをお勧めします。

内容の理解を深めていただいたうえで、自社及び組織内で実施するにあたっての推進方法などは、個別にコンサルとしてご依頼していただくことができますので、JASPEC のサイトにある「お問い合わせ」からご連絡ください。

