

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」

安全な状態で供給されるために必要な
「メンテナンス工程の管理」

Safety Maintenance Authorization

監修

JIS Y 2001原案作成団体・認定登録制度スキームオーナー
一般財団法人JASPEC

あんぜん整備認定登録制度運営主体
あんぜん整備認定事務局



JASPEC

JISについてもっと知りたいときは…

下記のホームページに詳しい説明が掲載されています。また、「キッズコーナー」では、お子様にもわかりやすく説明されていますのでご利用ください。

日本産業標準調査会(JISC)

URL : <https://www.jisc.go.jp>



※上記QRコードからも情報を得られます。
QRコードは、日本で開発されたもので、
日本発の国際標準です。
JIS X 0510 ISO/IEC 18004

経済産業省産業技術環境局基準認証広報室

〒100-8901 東京都千代田区霞が関1丁目3番1号

TEL : 03-3501-9232 FAX : 03-3580-1418

E-mail : jisc@meti.go.jp URL : <https://www.meti.go.jp/>

「あんぜん整備認定制度」専用サイト



「日本規格協会 (JSA)」

JIS 規格購入ページ

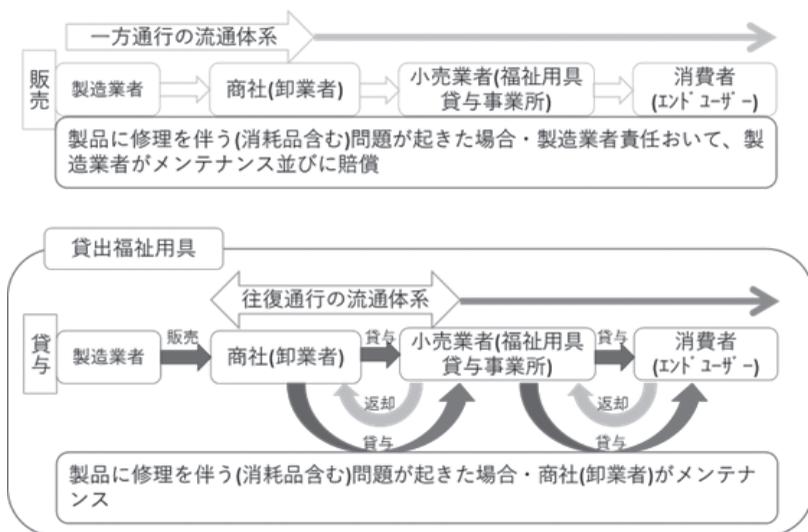
※規格番号の欄に「Y2001」と打ち込み、
検索



はじめに

福祉用具は、一般販売、公的介護保険制度を利用した販売、同制度による貸し出し、施設や病院の備品の貸し出しとして、流通及び使用されている。この中で、販売された福祉用具は購入者自身の所有物となるため、保守（保管、清拭、日常点検など）は、購入者個人の責となり、製品の安全性は製造業者の責となる。

しかし、貸し出されている福祉用具は、製造業者以外がメンテナンスしているため、本来製造業者が担っている製品の安全の責を、製造業者以外が担っていることになる。



※「販売」と「貸与」の違い

製造物責任法に照合すると、貸し出している福祉用具のメンテナンスの中で、部品を交換する行為は、部品を仕入れて組み立てる「加工」に相当するため、その作業をしている組織は加工業者に相当する。

製造物責任法では、加工業者は製造業者と見なされる。

ただし、貸し出している福祉用具をメンテナンスしている組織は、製造業者である認識が薄いためか、製造業者が取り組むリスクマネジメントの必要性を

理解する機会をほとんどもっていないことが多い。

施設や病院の備品として、施設利用者や患者に、日常の普段使用やリハビリなどの目的で貸し出されている福祉用具は、購入したか寄付されたかはさておき、貸し出している組織の所有物であることが多い。

使用しなくなったことを理由に寄付された福祉用具を受け入れた場合、その時点で既に経年劣化や消耗、摩耗が進んでいることが多いため、受け入れ時点での点検と、継続使用において必要となる「使用前点検」や「保守」を行わなければならない。新品を購入した場合も、継続使用するためのメンテナンスは必要である。

定期的かつ適切なメンテナンスを実施しなければ、施設利用者や患者に当該福祉用具を貸し出すことによって、事故を誘発する可能性があることを認識する必要がある。

実際に、病院の備品として、リハビリ目的で患者に歩行器を貸し出した際、機器の破損により患者が転倒し、後遺症の残る怪我を負った事故が起こっており、当該病院は、自らの保守（適切な整備や手渡す際の安全確認の不足など）に不備があったことを認めている。

被介護者並びに患者と呼ばれる福祉用具を使用する者の身体状況は、加齢や障害などを考慮すると、体幹バランスのズレや、突発的な事態への対応力の低下が想定できる。たとえ機器の状態が、健常者であれば事故には至らないと考えられる程度の不良状態であっても、メンテナンス不良並びにメンテナンス不実施を起因とする事故が起こる可能性を想定しなければならないことは、前述の事故が証明している。

有償・無償を問わず、製造業者以外の手によってメンテナンス（点検・整備・調整）された福祉用具が、使用する対象者（被介護者・介護者など）にとって安全な状態で供給されるために必要な「メンテナンス工程の管理」について、JIS規格の要求事項（評価項目）に基づいて十分理解し、組織が実施する、組織としてのリスクマネジメントの取り組みの手引きとして、本書が有効活用さ

れることを望んでいる。

また、有効活用されることで、貸し出された福祉用具を安心して使用できる環境に寄与されることを望んでいる。

目 次

第1章 評価項目をクリアすることによる組織としてのメリット ～対外的・対内的な営業での活用とリスクマネジメント～

- 1. 福祉用具の販促手法 12
 - (1) 福祉用具の使用目的と所有権 12
 - (2) 対外的な評価の考え方 13
- 2. 第三者機関による評価証明 14
 - (1) 第三者機関による評価証明 14
 - (2) 安全性を客観的に評価判断する材料 15
 - (3) 従来の JIS 規格に基づく福祉用具の評価 16

第2章 要求事項の成り立ち ～ISO 9001 と JIS Q 17025 からの考察～

- 1. リスクマネジメントの基本的な考え方 22
 - (1) リコールと信用の失墜 22
 - (2) 苦情の捉え方 23
- 2. 品質の均一化 (ISO 9001 と JIS Q 9001) 24
- 3. 技術要求事項 24

第3章 貸出福祉用具のメンテナンス工程の管理に関する 一般要求事項における適用範囲 (経緯含む)

- 1. 貸出福祉用具のメンテナンス工程の管理に関する
一般要求事項 28
 - (1) 貸出福祉用具のメンテナンス工程の管理に関
する一般要求事項の内容 28
 - (2) 使用者から回収した福祉用具をメンテナンス
後に再び貸し出す 29

2. 要求事項の適用範囲	30
(1) 要求事項の適用範囲の捉え方	30
(2) JIS Y 2001 で取り扱う「貸出福祉用具」 に含まれないもの	32

第4章 JIS Y 2001 の用語及び定義

1. JIS Y 2001 の用語の種類	36
2. JIS Y 2001 の用語と定義	36

第5章 評価項目「組織」～事例含む考え方の整理～

1. 「組織」	44
2. 責任の範囲	45
3. 組織図例	46

第6章 評価項目「文書化」～考え方の整理～

1. 「文書化」	50
2. 作業工程図	52
3. 文書関連図	53
4. メンテナンス実務者の教育体制	54

第7章 評価項目「メンテナンスマニュアル」

1. メンテナンスマニュアルの内容	56
2. 車椅子のサイドガード交換手順書の必要性	57
(1) 車椅子のサイドガード交換手順書不足事例	57
(2) メンテナンスを依頼する場合の留意点	58
(3) 廃棄基準と限度見本の策定	59
(4) メンテナンスマニュアルの保管状態の環境	61

第8章 評価項目「メンテナンス作業環境」

- 1. 環境要件 64
 - (1) 電動工具の管理 64
 - (2) 環境変化を受ける材質の部品 65
- 2. 品質を担保するための適切な管理 65

第9章 評価項目「実務者への教育訓練」

- 1. メンテナンス実務者への教育訓練 68
 - (1) 構造に関する知識の必要性 68
 - (2) メンテナンス作業手順の認識 69
 - (3) 技術水準の評価基準の策定 69
- 2. ヒューマンエラー 71
 - (1) ヒューマンエラーに至る要因 71
 - (2) 組織の判断指標 72

第10章 評価項目「検査」

- 1. 検査と点検の違い 76
 - (1) 安全性を担保するための確認作業の留意点 76
 - (2) 素材を考慮した検査手法 77
- 2. 自組織内による検査体制の趣旨 77

第11章 評価項目「苦情」

- 1. 顧客満足度とは 80
 - (1) 顧客満足の反応「苦情」 80
 - (2) 「苦情」の情報活用 81
 - (3) 苦情の分類例 82
- 2. 苦情受付表による対処の管理 83

第 12 章 評価項目「改善」	
1. 「改善」とは	88
2. 「是正」と「改善」の違い	88
3. 「改善」の意義と認識の必要性	89
第 13 章 評価項目「是正処置」	
1. 「是正」とは	92
2. リコールとの関係性	92
(1) 福祉用具供給者としての「是正」への観点	92
(2) 是正記録と一覧表の必要性	93
第 14 章 最後に	98

第 1 章

評価項目をクリアすることによる 組織としてのメリット

～ 対外的・対内的な営業での活用と
リスクマネジメント ～

第1章

評価項目をクリアすることによる組織としてのメリット ～ 対外的・対内的な営業での活用とリスクマネジメント ～

1. 福祉用具の販促手法

「売り文句」が明確に存在するか否かで、営業活動のしやすさや結果にきわめて大きな差が生じる。

有効的且つ効果的な販促手法で、営業を最も的確に行っている職種に、実演販売士がある。この職業で成績が優れている人は、共通して「他者比較」を「売り文句」として上手に使っている。

(1) 福祉用具の使用目的と所有権

福祉用具のメンテナンス作業を組織の業務あるいは事業として実施している場合、以下の二つに分類できる。

A：委託されたメンテナンス作業のみを実施している組織

B：メンテナンス作業を実施し、その福祉用具を貸し出している組織

AとBの違いは、メンテナンスをする福祉用具の所有権の有無であり、Bは所有者である。

Bは、所有している福祉用具をメンテナンスし、その後貸し出すことを踏まえ、さらに以下の三つに分類できる。

- ① 組織から組織に「有償」で貸し出す
- ② 組織から消費者（福祉用具利用者）に「有償」で貸し出す

③ 組織から消費者（福祉用具利用者）に「無償」で貸し出す

特に③は、介護施設が施設利用者に貸し出すケース、病院が患者にリハビリ目的などで貸し出すケース、観光系や交通機関係、更にはデパート等を含めた商業施設が、企業の顧客満足度のために貸し出すケースといったものが相当する。

これらのケースは、無償であるが故に、適切な保守・保管がなされていないことが非常に多い。「サービスの一環」という認識からか、他人に貸し出した際、適切な保守・保管やメンテナンスの不実施を起因とした事故が起きた場合に、貸し出した組織が負うことになる責任について、ほとんど認識されていないことが窺える。

(2) 対外的な評価の考え方

AとBに話を戻す。

Aの対外的な評価は、メンテナンス技術のクオリティである。つまり、

1. 仕上がりが綺麗
2. 受け入れからメンテナンス後の返却までの期間が短い
3. 不備がない

この三つに集約される。

対して、Bの対外的な評価は、

1. 常に在庫切れがない
2. 仕上がりが綺麗
3. 貸し出し依頼から納品までの期間が短い

この三つに集約されており、「不備がない安全な状態」であることが、この三つの前提条件となっている。

AとBに共通して、「仕上がりが綺麗」という項目があるが、安全性や使いやすさの判断基準が無い場合に、見栄えを要求事項として挙げているためだと考えられる。

もう一つ共通している「期間」については、納期が短いことが良いと判断される理由には、福祉用具を使用する者の身体状況がある。福祉用具が無いと、日常生活を送りにくくなるため、不便だが生活には支障がない健常者とは、福祉用具が使えない場合の生活の状況が異なるためである。「在庫切れ」についても、同じ理由が挙げられる。

ここで問題にしなければならない共通項は、Aの「3. 不備がない」とBの前提条件である「不備がない安全な状態」を実現するための手段であろう。

2. 第三者機関による評価証明

(1) 第三者機関による評価証明

メンテナンス作業を経た福祉用具を「商品」として貸し出すときの「売り文句」として、対外的に評価する場合、「仕上がり」は傷や色あせのように見目で判断できる。「期間」は数値なので分かりやすい。「在庫切れ」は○か×しかない。これらは比較しやすい項目である。しかし、「不備」に関しては、「不備＝事故」が起きてからでは支障があるため、「不備を起こさないための取り組み＝メンテナンス作業工程」を比較することになる。

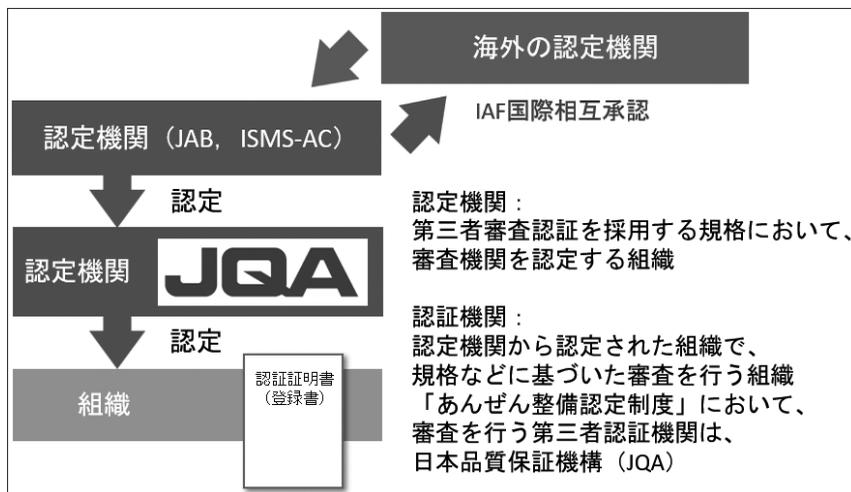
だが、実施しているメンテナンス作業工程が適切である根拠を提示することは難しい。

実施しているメンテナンス作業工程をどれだけ説明したところで、指標がなければ、「価値観」は人によって異なるため、「それはそういう価値観で実施しているだけでしょう」と言われてしまう。

感覚による説明は全く意味をなさないため、適切なメンテナンス作業と工程管理による安全性についての根拠を提示するためには、明確な指標に基づいたメンテナンス作業工程の「妥当性」を客観的に説明するしかない。

この「妥当性」は、国際規格であるISOや国家規格であるJISに記載されている要求事項との突合で判断することが、一般的手法としてとられている。

また、突合の結果は、第三者機関による評価によって、証明することができる。



ここでの適切な第三者機関とは、一般的には「認証機関」という「第三者として認証することが認められた専門の機関」を指す。

昨今問題になっている、自社（関連会社含む）評価による結果の詐称は、どれだけ自社の審査基準を厳しくしても、結局自社製品に対する評価が甘くなってしまうことの証左であると言える。外部の第三者による評価しか、適正な評価の証明にはならない。

(2) 安全性を客観的に評価判断する材料

2022年3月まで、「製造業者以外がメンテナンスした後の、製品の安全性を客観的に示すための妥当性のある方法」は存在しなかった。

JIS規格に基づく製品試験での荷重や回数は、新品の状態に対する指標であって、既に使用されていて少なからず経年劣化が進んでいる製品に対しての指標ではない。つまり、新品と同じ内容での試験では妥当性が判断できない。

一定期間使用した所謂「中古品」を新品と同じ状態に戻すことは、不可逆的な金属疲労や経年劣化などを鑑みれば、実際のところ不可能である。その

第2章

評要求事項の成り立ち

～ ISO 9001 と JIS Q 17025 からの考察 ～

1. リスクマネジメントの基本的な考え方

企業が健全な事業を営むために必要な「品質の均一化」については、一般的に ISO 9001 の認証を受けているか否かで判断できると認識されている。

特に製造業の場合、この ISO 9001 の認証を取得している事業者でなければ、取引しないという企業も多く存在し、特に海外企業の場合は必須とされているケースも多い。

製造工場の壁面に、「ISO 9001 取得」と大きな看板を掲げている事業者を見たことがある人は多いと思うが、製造業者や製品を流通させる商社などに関連した職種以外の人にとっては、何を意味しているかまでは気に掛けたこともないというのが通常ではないだろうか。

(1) リコールと信用の失墜

非常にぎっくりした説明になるが、ご容赦願いたい。

企業間で売買や協業などの契約を結ぶ際、相手の企業が信用に足るか否かは非常に重要である。資本さえあれば信用に足ると判断するのは短絡的であり、リスクマネジメントとしては、情報が不足していると言わざるを得ない。

例えば、製造業者Aと販売商社Bの間で、Aが製造した製品をBが流通させる契約を結び、その後その製品が起因となる問題によって事故が発生した場合を想定してほしい。

TV 放映やニュースなどで「リコール」というフレーズは一般的に認識されていると思う。その中でも、大量に出荷された製品の回収だけでなく、事故に関する賠償責任を負うこととなる、莫大な費用が必要になるケースがあったと

しよう。

製造業者は、製造物責任法に基づいた責任を負っているため、賠償費用を捻出し、さらにその賠償費用によって倒産することがないように、通常は製造物責任保険（PL保険）に加入している。

この保険により、リコールに関する費用は補えたとしても、製造業者Aが今後製造する製品を、商社Bは販売しようとするだろうか。

さらには、事故や不具合の程度にもよるだろうが、不良品を販売していた商社Bが今後販売する製品を、消費者は購入しようとするだろうか。

一般的に、一度失った信頼を回復するには非常に長い期間を必要とし、その期間の、収益の激減は免れない。そのため、リコールを出した企業は、歴史のあるような大切な企業名であっても、それを改名することで消費者の認識を薄めて生き残りを模索することもある。こういったケースを報道で見たことがある人も多いのではないだろうか。

事業者や企業にとっては、賠償にかかる費用もさることながら、信頼の失墜を招かないことが最も重要な課題と言える。

（2）苦情の捉え方

事故に至らなかったとしても、品質の不均等な製品は、苦情に繋がる重要な要因となる。

「苦情」と聞くと、害や不利益を被っていることに対する不平・不満を意味する言葉であるため、マイナスのイメージを強く持たれる場合が多い。

ときには「マイナスイメージがつかないように隠すもの」と認識しているとしか考えられないような、苦情の隠蔽が問題となり、報道されることがある。これは、問題に対する責任を放棄する行為である。また、後の社会的評価として、「隠蔽体質」というレッテルが貼られ、商取引先やエンドユーザーからの信頼が損なわれることを考えれば、継続した事業運営に対してのダメージは、計り知れないように思える。

最近では、苦情をサービスの改善に繋がる重要な情報としてとらえ、「できる限り広い範囲で受け付けて、分析し改善する」との認識に変わりつつある。

第3章

貸出福祉用具のメンテナンス工程の管理に関する 一般要求事項における適用範囲（経緯含む）

1. 貸出福祉用具のメンテナンス工程の管理に関する一般要求事項

(1) 貸出福祉用具のメンテナンス工程の管理に関する一般要求事項の内容

貸出福祉用具のメンテナンス工程の管理に関する一般要求事項（以降 JIS Y 2001）の内容は、貸し出す福祉用具をメンテナンスする際の工程を管理するために必要な要求事項であり、対象には製造業者が指定したメンテナンス方法、及びメンテナンスを実施する製造業者ではない組織が独自に開発したメンテナンス方法を含んでいる。

製造業者ではない組織が独自に開発したメンテナンス方法を含む理由は、後の「第7章 評価項目『メンテナンスマニュアル』について」でも詳しく述べるが、製造業者のメンテナンスマニュアルを100%実施するとは限らず、新品ではない、いわば中古品にあたる福祉用具を貸し出している性質上、製造業者のメンテナンスマニュアルの内容以外にも実施しなければならない作業が想定されるためである。

2015～2018年にかけて、メンテナンスを事業として実施している、全国規模の企業や地域密着型の事業者などにヒアリングした結果、製造業者のメンテナンスマニュアルの内容を必ず全て実施しているわけではないことが分かった。

メンテナンスの一部分を製造業者に依頼しているケースや、製造業者が作成した「製品の部品交換マニュアル」には存在しない、廃棄基準や歪みの確認方法などを、メンテナンス事業者として独自にメンテナンスマニュアル化してい

る、又はメンテナンスマニュアルとして作成していないものの、必須事項として実施している作業が存在するケースが多かったため、要求事項では、「独自開発したメンテナンスマニュアル方法を含める」としている。

(2) 使用者から回収した福祉用具をメンテナンス後に再び貸し出す

使用者から回収した福祉用具をメンテナンス後に再び貸し出すためには、感染予防として「洗浄・消毒」に関する安全性の根拠も提示できることが望ましいが、「洗浄・消毒」作業は、JIS Y 2001 で取り扱う「メンテナンス」には含んでいない。

JIS Y 2001 で対象としている「メンテナンス」は、工業製品としての安全性に必要な「点検」、「整備」、「調整」、「補修」、「検査」を対象とし、これらに関連する作業工程の管理に限定している。

「洗浄・消毒」に関しての基準は、国家規格ではないが、一般社団法人シルバーサービス振興会が主体となって運営している「福祉用具の消毒工程管理認定制度」があるため、そちらを参照されたい。

また、JIS Y 2001 の要求事項は、職員の数、又はメンテナンス活動の範囲の広狭、又は貸し出す費用の有無に関係なく、福祉用具を貸し出す行為が含まれる全てに適用できる。

例えば、取り扱う福祉用具の点数が少なくても、メンテナンスを実施しているのであれば、メンテナンスマニュアルは必要であり、そのメンテナンスを実施する者には一定の力量が求められる。数が少ないことによって、メンテナンスマニュアルなどの保持すべき書類のボリュームが少なくなることは有り得るが、要求事項自体が減ることは有り得ない。

病院や施設で所有している備品を、患者や施設利用者に長期短期を問わず、無償で貸し出しているケースでも、所有する病院や施設には、安全性に関する責務がある。こういったケースは、無償で貸し出しているが故に、品質保持のために経費をかけられないと言われることがあるが、万が一の事故による賠償

第6章

評価項目「文書化」

～ 考え方の整理 ～

1. 「文書化」

日々の作業において、品質の均一化を最も妨げている理由に、文書化されていない作業工程の存在が挙げられる。

人によって理解に差異があれば異なる判断をする可能性があり、例え同一人物でも「思い違い」は起こり得る。

組織として作業しているのであれば、出来不出来が変わってはならない。品質を均一化するためには、人材が同じでも異なっても、実施内容や判断は一定であることが求められる。

そのためには、実施している作業工程や判断の基準は一定でなければならないが、これらを一定に保つためには、全てにおいて基準が必要であり、この基準を常時確認できる環境にするためにも、文書化は有効的である。

なお、実務上で作業工程や判断基準が変わる場合は、文書化された内容自体も変えなければならない。また、変えた理由や日付も明確にしておけば、改めて見直すときに、再確認する必要がなくなるため二度手間を防ぐことができる。

これらの明文化された文書は、担当者に周知され、理解され、いつでも利用できる状態におかれ、かつ、実施されていなければ意味が無い。でなければ、文書化されているにも関わらず、その内容に携わる人材が文書の存在を知らなかったり、変更された際に周知されず、変更前の文書内容に従って作業してしまったりする問題が起こり得る。これらを踏まえ、JIS Y 2001 の要求事項に対応するために作成及び保持する文書には少なくとも次の内容を含む必要がある。

- a) 福祉用具を適切な機能及び効果が発揮できる状態に復旧させるためのメンテナンスに必要となる作業工程及び作業方法に関する内容
- b) 福祉用具の仕様のマイナーチェンジなどによるメンテナンスの作業内容の変更について管理し、必要に応じて改善が可能な体制に関する内容。
- c) メンテナンス実務者への教育体制などの人材育成を実施するための計画などの内容。
- d) 新品入荷及び貸出品入荷から貸出品出荷に至るまでに実施する作業を分類した工程に関する内容。具体的には、新品入荷及び貸出品入荷時の点検、整備及び検査を含めた作業工程図などが挙げられる。
- e) 作業工程図とは別に、メンテナンスする福祉用具に対して必要な点検方法、分解及び組立方法、整備及び検査の方法、部品交換の際の対象部品情報などの内容。これらの情報は、文章だけではなく、図解又は写真を用いた手順書であることが望ましい。また、個別の点検及び整備の手順を実施しなかった場合のリスクを記載するのが良い。

なお、対象は製造業者が製造を中止及び終了したものであっても、貸し出しを続ける期間はその対象のメンテナンスマニュアルを含む。

メンテナンス作業工程の文書化として、まずは組織図と各職務の責任の範囲を明確化する必要がある。(※「第5章 評価項目『組織』」にて例示を含めて記載している)

社内用語を使用している場合は、語句の意図を明確にすることが望ましいため、「使用する語句の意図あるいは定義」という項目があると良い。これは外部による監査などの際に、理解を早めるために有効的である。

例) ○○リーダー：課長職位を指す。責務の範囲は～である。