

介護用入浴機器の品質担保に関する ガイドライン

002

2019年10月18日 制定

日本介護用入浴機器工業会

Japan Bathing System for nursing care Association

序文

このガイドラインは、日本介護用入浴機器工業会における介護用入浴機器の品質担保に関する考え方を整理し、ガイドラインに沿った介護用入浴機器の製品開発を行うことで、品質レベルを向上させ、医療施設、福祉施設へ安全で安心してご使用して頂く介護用入浴機器を提供することを目的に制定するものである。

1. 適用範囲

このガイドラインは、介護用入浴機器の品質担保の考え方について定める。

2. 引用規格

このガイドラインは、次の規格を引用している。

- JIS A 1718 浴槽の性能試験方法
- JIS A 5532 浴槽
- JIS B 9700 機械類の安全性—設計のための一般原則—リスクアセスメント及びリスク低減
- JIS C 9335-1 家庭用及びこれに類する電気機器の安全性-第1部：通則
- JIS C 9335-2-60 家庭用及びこれに類する電気機器の安全性-第2-60部：渦流浴槽機器，
渦流スパ及びこれらに類する機器の個別要求事項
- JIS Q 9001 品質マネジメントシステム—要求事項
- JIS Q 13485 医療機器—品質マネジメントシステム—規制目的のための要求事項
- JIS T 14971 医療機器—医療機器へのリスクマネジメントの適用
- JIS T 0601-1 医用電気機器—第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項
- JIS T 0601-2-201 医用電気機器—第2-201部：水治療法用圧注装置及び温浴療法用装置の
基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項
- JIS T 2005 家庭用治療浴装置
- JIS T 9201 手動車椅子
- JIS T 9203 電動車椅子
- JIS T 9205 病院用ベッド
- JIS T 9241-2 移動・移乗支援用リフト—第2部：移動式リフト
- JIS T 9241-3 移動・移乗支援用リフト—第3部：設置式リフト
- JIS T 9241-5 移動・移乗支援用リフト—第5部：リフト用スリング
- JIS T 9241-6 移動・移乗支援用リフト—第6部：立ち上がり用リフト
- JIS T 9241-7 移動・移乗支援用リフト—第7部：浴槽設置式リフト
- JIS T 9254 在宅用電動介護用ベッド
- JIS T 9260 福祉用具-入浴用いす
- JIS T 9257 福祉用具-入浴台
- JIS T 9258 福祉用具-浴室内すのこ及び浴槽内すのこ
- JIS T 9259 福祉用具-浴槽内いす
- JIS T 9281 福祉用具-据置型手すり
- JIS T 9282 福祉用具-固定型手すり

JIS T 9283 福祉用具-留置型手すり

3. 用語及び定義

3.1 取得

第三者機関による審査を受け、承認/認証/認定を得ている。

3.2 適用

規格に合致した社内標準等を設け、実施し、社内審査を受けている。自己認証含む。

3.3 準拠

規格に合致した社内標準等を設け、実施し、社内審査を受けている。但し、一部適用外の部分がある。

3.4 参考

製品実現プロセスにおいて参考とする。

4. 品質担保に対する考え方

製品安全に係る国内標準や国際標準は、様々存在し、且つ、要求事項もシステムに対する要求事項や製品そのものに対する要求事項等、多岐に渡っている。

当工業会では、介護用入浴機器に関係のある要件に対して、既存の標準に適用・準拠するのかわからないのかを明確にし、介護用入浴機器の品質担保に対する考え方を整理する。

ここで「適用」とは、「当てはめて用いる」ということであり、第三者による認証を受けることではない。

既存の標準を適用する場合は、国内標準、国際標準の優先とする。

5. 品質担保に関するガイドライン

5.1 品質マネジメントシステム

下記の何れかの標準に準拠する。

規格番号	タイトル
JIS Q 9001	品質マネジメントシステムー要求事項
JIS Q 13485	医療機器ー品質マネジメントシステムー規制目的のための要求事項

5.2 製品安全

5.2.1 リスクマネジメント

下記の標準を参考に自社基準を作成し、リスクマネジメントを実施する。

規格番号	タイトル
JIS B 9700	機械類の安全性ー設計のための一般原則ーリスクアセスメント及びリスク低減
JIS T 14971	医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用

注記1：リスク分析手法に関しては、FMEA(故障モード影響解析)、FTA(故障の木解析)なども

指針とする。

注記2：「ユーザビリティ」、「ソフトウェア」、「生体適合性」等については、リスクマネジメントに包含する。

5.2.2 電気安全

1) 商用電源を使用した介護用入浴機器

電気用品安全法を適用する。

対象は、特定電気用品以外の電気用品中の電動応用機械器具の「その他の理容用電動応用機械器具」とする。

参照：経済産業省（ホーム）▶ 政策について ▶ 政策一覧 ▶ 安全・安心 ▶ 製品安全
▶ 電気用品安全法 ▶ 対象非対象解釈例一覧（電気用品別）

http://www.meti.go.jp/policy/consumer/seian/denan/kaishaku/taishou_hitai_shou/20021007/kaigoyou_nyuuyokusouchi.pdf

2) その他

下記の標準を参考に自社基準を作成し、製品開発を実施する。

規格番号	タイトル
JIS C 9335-1	家庭用及びこれに類する電気機器の安全性-第1部：通則
JIS T 0601-1	医用電気機器—第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

5.2.3 機械安全

下記の標準を参考に自社基準を作成し、製品開発を実施する。

規格番号	タイトル
JIS A 1718	浴槽の性能試験方法
JIS A 5532	浴槽
JIS C 9335-1	家庭用及びこれに類する電気機器の安全性-第1部：通則
JIS C 9335-2-60	家庭用及びこれに類する電気機器の安全性—第2-60部：渦流浴槽機器，渦流スパ及びこれらに類する機器の個別要求事項
JIS T 0601-1	医用電気機器—第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項
JIS T 0601-2-201	医用電気機器—第2-201部：水治療法用圧注装置及び温浴療法用装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項
JIS T 2005	家庭用治療浴装置
JIS T 9201	手動車椅子
JIS T 9203	電動車椅子
JIS T 9205	病院用ベッド
JIS T 9241-2	移動・移乗支援用リフト—第2部：移動式リフト

JIS T 9241-3	移動・移乗支援用リフトー第3部：設置式リフト
JIS T 9241-5	移動・移乗支援用リフトー第5部：リフト用スリング
JIS T 9241-6	移動・移乗支援用リフトー第6部：立ち上がり用リフト
JIS T 9241-7	移動・移乗支援用リフトー第7部：浴槽設置式リフト
JIS T 9254	在宅用電動介護用ベッド
JIS T 9260	福祉用具-入浴用椅子
JIS T 9257	福祉用具-入浴台
JIS T 9258	福祉用具-浴室内すのこ及び浴槽内すのこ
JIS T 9259	福祉用具-浴槽内椅子
JIS T 9281	福祉用具-据置型手すり
JIS T 9282	福祉用具-固定型手すり
JIS T 9283	福祉用具-留置型手すり

5.2.4 水道法

水道へ直接接続を行う介護用入浴機器は、水道法を適用する。

適用する基準は、「給水装置の構造及び材質の基準に関する省令」とする。

解説

1. 制定の趣旨及び経緯

介護用入浴機器は、高齢化社会において重要な製品であるが、品質に関する標準化や法整備がなされていない。

当工業会が設立するまでは、介護用入浴機器を製造販売しているメーカーが各々自主的に製品品質の担保を実施していた。

当工業会の設立趣旨には、業界としてのルール形成があり、これまで、製造販売メーカーが独自に行ってきた品質担保を業会で平準化させ、お客様に安心して頂くことを目的に本ガイドラインの策定に取り組むこととなった。

2. 原稿作成委員会

このガイドラインの制定原案を作成した主な委員構成を示す。

品質担保枠組検討部会

(委員長)	内田 力	オージー技研株式会社
(副委員長)	伊藤 英俊	酒井医療株式会社
(委員)	伯耆原 淳	酒井医療株式会社
	西野 剛	株式会社アマノ
	中村 雅明	株式会社アマノ
	大倉 陽一	株式会社メトス
	徳永 純	株式会社いうら
	戸寄 尚	株式会社スギヤス
	平本 仁一	パラテクノ株式会社
	篠藤 博憲	パラマウントベッド株式会社
	滝川 光紀	積水ホームテクノ株式会社
	平尾 康博	株式会社ヤエス
	石川 真也	株式会社ヤエス
	加藤 洋	株式会社フツラ
	南 孝徳	エア・ウォーター株式会社
	中井 卓	エア・ウォーター株式会社