

介護用入浴機器の保守に関する ガイドライン

001

2018年（平成30年）2月1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として介護用入浴機器の保守に関する取り決めを行い、医療施設、福祉施設における介護用入浴機器の保守にかかわる事故を削減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、介護用入浴機器の保守について定める。

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 Z 8115 ディペンダビリティ用語

注記 対応国際規格：IEC 60050-191:1990, International Electrotechnical Vocabulary.
Chapter 191: Dependability and quality of service

JIS Z 8141 生産管理用語

3. 用語及び定義

このガイドラインで用いる主な用語及び定義は、次による。

注記 “保守”と“保全”は、同義語とし、本ガイドラインでは“保守”を用いる。

3.1 介護用入浴機器 (bathing system for nursing care)

下記の2点を共に満足するものをいう。

- ・医療施設若しくは福祉施設向けであること。
- ・入浴介助機能を有していること。

3.2 事後保守 (corrective maintenance)

不具合を発見後、機器を要求機能遂行状態に修復させるために行われる修理。

3.3 修理 (repair)

不具合の箇所を本来の状態・機能に復帰させること（当該箇所の交換を含む）。

3.4 耐用期間 (estimated useful life)

取扱説明書に記載された条件に基づいて使用された場合に機能及び性能を維持することができる期間。

3.5 交換部品 (replacement parts)

メーカーにて交換が必要であると定められた部品。

3.6 点検 (check)

機器に不具合がないかどうかを確認すること。

3.7 保守 (maintenance)

機器を使用及び運用可能状態に維持し、又は故障、欠点などを回復するためのすべての処置及び活動。

3.8 保証期間 (warranty period)

取扱説明書に記載された条件に基づいて使用された場合において発生した故障に対して無償で修理する期間（消耗品は除く）。

- 3.9 メーカー点検 (manufacturer inspection periodic inspection)
機器に不具合がないかどうかをメーカーが確認すること。
- 3.10 ユーザー点検 (user inspection daily check)
機器に不具合がないかどうかをユーザーが確認すること。
- 3.11 予防保守 (preventive maintenance)
機器使用中の故障発生を未然に防止するために、メーカーが定める間隔又は基準に従って遂行する保守。

4. メーカーに対する要求事項

- 4.1 設計に対する要求事項
 - 4.1.1 適切な保守への配慮
 - 1) 保守のしやすさへの配慮
日常の操作を扱いやすいものにすると共に、保守の作業についても容易に行えるように配慮すること。
 - 2) 主要部品の消耗頻度への配慮
主要部品の寿命について配慮すること。
 - 3) 特殊な消耗品への配慮
特にその調達性、互換性、寿命、価格も含めて配慮すること。
 - 4) 交換補修及び取替えへの配慮
交換補修及び取替え作業が容易に行なえるように配慮すること。
 - 4.1.2 機器のトレーサビリティ
機器には、トレーサビリティが出来るように個体を特定できる番号を明示すること。また、主要部品のトレーサビリティが出来るように管理すること。
- 4.2 体制に対する要求事項
 - 4.2.1 確実な供給体制の確保
保守部品の品目を明確にして、取扱説明書に明示した期間中は、保守部品を供給すること。
万が一供給が不可能になる場合には、予めその理由と対応策を販売先に告知すること。
“告知”の方法には、通知文書やホームページ等がある。
 - 4.2.2 確実な保守体制の整備
 - 1) 相談窓口の整備
相談窓口を明確にし、その機能が確保されていること。
 - 2) 保守の体制の構築等
保守を実施する体制を有すること。
有償保守の場合には内容、費用を明確にすること。
 - 3) 保守の実施状況に係る情報の管理
保守履歴やそれに関する情報を管理する仕組みを有し、その仕組みが機能していること。
これらの情報は、3年間保管し、情報漏洩の措置を講ずること。

4.3 技術資料に対する要求事項

1) サービスマニュアルの作成

メーカーは点検及び修理について内容や手順を明確にし、実施においてそれを遵守すること。

2) トラブルシューティング

メーカーは不具合発生時の対応方法について、取扱説明書又はその他の文書により明確にすること。

4.4 教育訓練

機器の保守に関する仕事に従事する者に必要な教育・訓練を行い、その実施記録を作成・管理すること。

4.5 ユーザーへの情報提供に対する要求事項

4.5.1 保証期間

無償修理保証の対象及び期間や条件を保証書又はその他の文書にて明確にすること。

4.5.2 耐用期間

耐用期間とその前提条件を取扱説明書又はその他の文書にて明確にすること。

4.5.3 保守部品の供給期間

供給期間は、取扱説明書又はその他の文書にて明確にすること。

4.5.4 お願い事項の提示

事故を未然に防ぎ、機器を正しくご使用いただくために、お願い事項について取扱説明書又はその他の文書にて明確にすること。

4.5.5 予防保守

1) ユーザー点検

ユーザーが行う必要のある予防保守について、点検周期及び内容を取扱説明書又はその他の文書にて明確にすること。

2) メーカー点検

メーカーが行う必要のある予防保守について、点検周期及び内容を取扱説明書又はその他の文書にて明確にすること。点検した結果は、書面等でユーザーへ提出すること。

4.5.6 事後保守

ユーザーから修理の依頼があった場合は、修理費用を事前提示の上で注文を受け、メーカー若しくはメーカーから委託を受けた修理業者にて修理を行うこと。

修理した結果は、書面等でユーザーへ提示すること。

4.5.7 保守責任の提示

医療・福祉施設は、ご利用者に対して、安全配慮義務を負っています。その義務には、入浴を安全に行うための入浴機器の保守活動も含まれます。万一、義務に違反した場合、医療・福祉施設は責任（例：民法 第 415 条【債務不履行による損害賠償】）を負うことがある旨を提示すること。

4.5.8 ユーザーによる不具合報告の喚起

ユーザーによる保守の結果、機器に不具合が確認された場合は、機器の使用をただちに中止し、メーカー相談窓口等に速やかに報告することを喚起すること。

解説

1. 制定の趣旨及び経緯

当工業会が設立するまでは、介護用入浴機器（以下本機器）を製造販売しているメーカーが各々自主的に本機器を導入されている医療・福祉施設様へ安全啓蒙や保守活動を実施していた。

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、製造販売メーカーと本機器を導入されている医療・福祉施設様で、本機器の適切な保守の枠組みを構築することで、利用時の事故を削減する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。

保守基準検討部会

(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