

JISCBA 認証指針—在宅用電動介護用ベッド

2008年5月27日

2008年7月10日修正

2009年3月20日改正

2010年6月28日改正

2016年1月15日改正

2018年1月15日改正

(一財)電気安全環境研究所

(一財)日本品質保証機構

(一財)日本文化用品安全試験所

(適用規格)

対象となる製品規格及びその製品に引用される規格はその最新版(追補を含む)とする。

JIS T 9254 在宅用電動介護用ベッド

1. 製品の管理

製造する製品の種類に応じて、該当JISで規定している品質、製品検査方法及び製品保管方法を社内規格で具体的に規定し、その内容は該当JISに規定している内容及び下表に掲げる内容を満足し、かつ、これに基づいて適切に実施していること。

製品の品質	製品検査方法	製品保管方法
1. リスクマネジメントによる設計 2. 構造及び外観 (2.1)ベッド及びサイドレールの構造 (2.2)機械的ハザードに関する構造(1) (2.3)ベッド用グリップの構造 (2.4)スイング機能をもつベッド用グリップの構造 (2.5)外観	左記の品質を確保するために必要な検査方法を社内規格に具体的かつ体系的に整備すること。 特に、判断基準が明確に表現されていない項目については、限度見本などによって品質の判断が具体的に把握できるように規定していること。	製品を適切な状態で保管するための製品保管方法について具体的に規定していること。

製品の品質	製品検査方法	製品保管方法
<p>3. 形状・寸法</p> <p>(3.1) ベッドとマットレスとの 組合せ</p> <p>(3.2) サイドレール及びベッド 用グリップの形状・寸法</p> <p>(3.3) 寸法に関する安全要件⁽¹⁾</p> <p>(3.4) ボトムの角度</p> <p>(3.5) ハンドル、ペダル及びボタ ンの寸法</p> <p>4. 性能</p> <p>(4.1) ベッド及びサイドレール の性能⁽²⁾</p> <p>① 人の荷重による静的な力に 対する強度</p> <p>② 安定性</p> <p>③ 水平荷重に対するサイドレ ール及びボードの強度（強度 及び信頼性）</p> <p>④ ベッドの耐久性</p> <p>⑤ ベッドの耐衝撃性</p> <p>⑥ ボトムのたわみ</p> <p>⑦ ボトムの調節可能な部分 （装備している場合）の耐久性</p> <p>⑧ 昇降機構の動的耐久性</p> <p>⑨ 騒音</p> <p>(4.2) ベッド用グリップの性能⁽²⁾</p> <p>① 静的強度</p> <p>② 水平耐衝撃強度</p> <p>③ 耐久性</p> <p>5. 表示⁽³⁾</p> <p>(5.1) 表示の見やすさ</p> <p>(5.2) 表示項目</p> <p>6. 附属文書</p> <p>(6.1) 附属文書に関する要求項目</p> <p>(6.2) 取扱説明書</p> <p>(6.3) 技術解説</p>		

- 備考
1. 当該製造業者が製造する全ての形式について規定すること。
 2. 該当JISで規定する完成品検査は最終検査又は工程間検査（中間検査）のいずれ
で実施してもよい。
 3. リスクマネジメントにおいて、受容できないリスク、又は受容できるレベル等
について具体的に社内規格などで規定していること。別表はその一例である。

注

(¹) 次の①～③は全数検査する。

- ① J I Sで規定する電動による背部の角度、ひざ部の角度及び/又は高さが無段階に調節できる機能
- ② 「6.2.1.4 緊急停止装置」の i) の事故防止機能
- ③ 「7.3.2 代替のリスク低減手段」のc) の制御装置の事故防止機能

(²) 試験は外注してもよい。

(³) 次の①～③の表示事項、表示箇所及び表示方法について規定すること。

- ① 令第1条の表示
- ② 「5. 表示の付記に関する特別事項」の表示
- ③ JIS Q1001 (適合性評価－日本工業規格への適合性の認証－一般認証指針)

13.2 付記事項の表示

2. 資材の管理

下表に掲げる原材料について、その品質、受入検査方法及び保管方法を社内規格で具体的に規定し、その内容は下表に掲げる内容を満足し、かつ、これに基づいて適切に実施していること。

原材料名	原材料の品質	受入検査方法	保管方法
1. ベッド、サイドレール及びベッド用グリップ (1) ボトム (2) ヘッドボード (3) フットボード (4) サイドレール (5) ベッド用グリップ (6) ベースフレーム (7) サイドフレーム (8) ハンドル・ペダル (9) 脚座・延長脚 (10) キャスター 2. 駆動モータユニット 3. 制御装置の操作部 (1) 手元スイッチ (2) 緊急停止装置	1. ' (1)'～(9)' 材質、形状、外観、寸法 (10)' 形状、ストッパ 2. ' 形式 3. ' (1)'形式(¹) (2)'形式	左記の品質項目の検査方法について検査を行い、受け入れていること。 ただし、次のいずれかによって実施してもよい。 1. ”～5.” (a) J I Sマーク品の場合 J I Sマークの確認 (b) 試験成績表の確認 (c) 購入先の品質が長期間安定している場合 銘柄の確認。 ただし、品質が安定していることを定期的に確認していること。	ロットの区分を明確にしていること。

原材料名	原材料の品質	受入検査方法	保管方法
4. 副資材 (1)接着剤 (2)塗料 (3)溶接材料 5. ねじ、ボルト、リベット類	4. ’ (1)’種類、銘柄 (2)’種類、銘柄、色、 粘度、比重など ⁽²⁾ (3)’種類 銘柄 5. ’材質、形状、強度		

備考 1. 当該製造業者が製造する製品の種類、製造方法などに応じて、表中の原材料のうちの必要とする原材料について社内規格、図面、仕様書等で規定していること。

2. 外注している工程に係る原材料については、外注者が直接調達してもよい。

注

(1)形式決定の際は操作力を確認していること

(2)塗料の品質については、表中の事項あるいはそれ以外の品質を決定し社内規格等で規定していること。

3. 製造工程の管理

下表に掲げる製造工程について、各工程で要求する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を社内規格で具体的に規定し、その内容は下表に掲げる内容を満足し、かつ、これに基づいて適切に実施していること。

工程名	管理項目	品質特性	管理方法及び検査方法
			[共通事項] ①次に規定する管理項目及び品質特性について記録を有しているとともに、作業記録、検査記録、管理図を用いる等必要な方法により、工程が適切に管理されていること。 ②検査方式、不良品（不合格ロット）の措置などを定め、実施していること。
I. 構造体の製造	I. ’	I. ”	I. ” ’
1. 木部	1. ’	1. ”	1. ” ’
(1)木取り及び加工	(1)’ 寸法、加工面の状態	(1)” 外観、形状	
(2)塗装	(2)’ 塗料の種類、塗装条件など ⁽⁴⁾	(2)” 外観	(2)” ’ 粘度 ⁽¹⁾ 、噴霧条件、乾燥温度・時間、外観 ⁽¹⁾ など ⁽⁴⁾

工程名	管理項目	品質特性	管理方法及び検査方法
2. 金属部 (1)機械加工 (2)溶接 (3)塗装	2. ’ (2) ’ 溶接材の種類、 溶接条件 (3) ’ 塗料の種類、塗 装条件など (4)	2. ” (1) ” 外観、形状、 寸法 (2) ” 外観、形状 (3) ” 外観、塗膜の 厚さ	2. ” ’ (3) ” ’ 粘度 (1)、塗布回 数、焼き付け温度・時間、 塗膜の厚さ (1)、外観 (1) など (4)
II. 組立作業 1. ベッドの組立 (1)仮組立 (2)締め上げ (3)調整 2. 部品の組付け (1)制御装置部品 の組付け (2)駆動装置部品 の組付け	II. ’ 1. ’ (1) ’ 作業手順 (2) ’ 締付トルク (3) ’ 調整方法 2. ’ (1) ’ ~ (2) ’ 作業手順、締付トル ク、調整方法	II. ” 1. ” (1) ” ~ (3) ” 外観 2. ” (1) ” ~ (2) ” 外観	
III. 点検・調整	III. ’ 点検項目、点検方 法、調整方法	III. 外観 (1)、形状・ 寸法 (1)	III. 外観 (1)、構造及び形 状・寸法 (1)、
IV. 表示	IV. ’ 表示事項、表示箇 所、製品と表示の一 致、製品と附属文書 との一致	IV. ” 外観、鮮明さ	
V. 包装	V. ’ 包装方法、最小 ユニット及び部品の 種類及び個数 (セッ ト数)、附属文書と 内容の一致、包装表 示と内容の一致	V. ” 外観、鮮明さ	

備考 1. 当該工場が製造する製品の種類、製造方法などに応じて、表中の製造工程のうち
の必要とする工程について社内規格で規定していること。

2. 工程の順序は、変更することによって製品の品質が変わらない場合は、表に示し
た順序どおりでなくてもよい。

3. 各工程での品質特性については、点検・調整の工程で行ってもよい。

4. 工程 I. は外注 (2) してもよい。

5. 工程 II. の一部を外注 (2) してもよいが、全てを外注 (2) してはならない。

6. 工程Ⅲ. ～Ⅴ. の一部を外注⁽²⁾してもよいが、全てを外注⁽²⁾してはならない。
なお、次の(1)～(3)を確実にしていること。
- (1)令第2条第1項第五号ロの品質管理責任者(同条同項同号で準用する令第2条第2項第6号の品質管理責任者を含む。以下「品質管理責任者」という。)が工程Ⅲ. において該当JISへの適合性を承認すること。
 - (2)(1)によって確認した製品又は製造ロットに対し、認証依頼者(認証を受けた後は「認証取得者」。以下同じ。)が令第1条の表示に係る工程Ⅳ. 及び令第1条の表示が付された包装又は送り状に係る工程Ⅴ. を行わなければならない。
 - (3)出荷の承認は品質管理責任者が行わなければならない。
7. 製造業者から出荷後に貸与事業者、販売業者、販売代理店、施設等、主として自らの使用を目的としない購入者(以下「購入者等」という。)が組立作業を行う条件で出荷する場合には、次の(1)、(2)及び/又は(3)を満足していること。
- (1)在宅用電動介護用ベッドの組立・整備についての知識及び技能を有しない者が組立を行っても、該当JISの品質要求事項を満足する最小ユニットまで工程で組み付けた上で、購入者等に出荷していること(工程Ⅱ. 1. 相当及び2. (2)相当の一部)。
 - (2)全ての最小ユニット、サイドレール及びベッド用グリップ(以下「最小ユニット等」という。)に形式番号等を表示し、適合する形式で組み立てられることを確実にし、適合しない形式の最小ユニット等又は適合する形式番号であるが認証以前の最小ユニット等が購入者等で組み立てられないこと及び附属文書を常に利用できるようにしておくことを契約等で確実にしていること。
 - (3)前(2)項に対する措置は2015年の当該JIS改正以降の新たな購入者等を対象とし、以前の契約等の有効性を通知や連絡書などで相互に確認しておけばよい。
8. JIS T9254:2015に適合するJIS T9254:2009での認証ユニットは、附属文書などに明確にし、使用において適合できないものが組み合わせられないことを確実にすること。

注⁽¹⁾試験は外部に依頼してもよい。

⁽²⁾他の製造業者(以下「委託先」という。)、及び/又は製造業者内の協力会社への委託⁽³⁾生産が行われている場合であって、次の①～④の条件を満足する場合は、ここでは 外注とみなさず製造業者と一体となっているものとして扱い、委託先及び協力会社への審査を行う。なお、この場合、委託先工場又は事業場の名称は、令第14条第1項、第18条第1項第5号、第18条第2項第5号及び第22条第1項第5号の工場又は事業場であるが、協力会社名は、これらの工場又は事業場ではない。

①認証依頼者が製造業者である場合。

②品質管理責任者が認証依頼者に配置されている場合。

③認証依頼者が認めた品質管理体制に係る規定を委託先及び協力会社が遵守していることを定期的に確認できるなど、認証依頼者による委託先及び協力会社の品質管理体制が契約等で担保されていること。

④令第1条の表示を付した製品が認証依頼者と委託先及び協力会社の契約等と無関係に流出することがないよう担保されていること。

(³) 自社内の工場又は事業場において自社の管理下にある設備等を用いて他企業の従業員が生産等を行うこと。

(⁴) 木部及び金属部の塗装の管理項目、管理方法及び検査方法については、表中の事項あるいはそれ以外の方法を決定し社内規格等で規定していること。

4. 設備の管理

下表に掲げる主要な製造設備(金型、ロール、治具などの附属製造設備を含む。以下、同じ。)及び検査設備を保有し、更にそれらの設備について適切な管理方法(点検箇所・点検項目・点検周期・点検方法・判定基準・点検後の処置、設備台帳など)を社内規格で具体的に規定し、その内容は下表に掲げる内容を満足し、かつ、これに基づいて適切に実施していること

設 備 名	管 理 方 法
<p>1. 製造設備</p> <p>(1) 木材加工設備(¹)</p> <p>(2) 機械加工設備(¹)</p> <p>(3) 塗装設備(¹)</p> <p>(4) 溶接設備(¹)</p> <p>(5) 乾燥設備(¹)</p> <p>(6) ベッドの組立・調整設備(²)</p> <p>(7) 部品の組付け・調整設備(²)</p> <p>(8) 点検・調整設備(²)(³)</p> <p>(9) 包装・表示設備(²)(⁴)</p> <p>2. 検査設備</p> <p>2.1 ベッド及びサイドレール</p> <p>(1) 静荷重試験設備(¹)</p> <p>(2) 安定性試験設備(¹)</p> <p>(3) 水平荷重試験設備(¹)</p> <p>(4) 耐久性試験設備(¹)</p> <p>(5) ボトムへの耐衝撃性試験設備(¹)</p>	<p>①製造設備は、該当 J I S に規定された品質を確保するのに必要な性能をもったものであること。</p> <p>②検査設備は、該当 J I S に規定された品質を試験・検査できる設備であること。</p> <p>③製造設備及び検査設備は、該当 J I S に規定された品質を確保するのに必要な性能及び精度を保持するための点検・修理、点検・校正などの基準を定めていること。</p>

設 備 名	管 理 方 法
(6) ボトムのたわみ試験設備 ⁽¹⁾ (7) 昇降機構の動的耐久性試験設備 ⁽¹⁾ (8) 騒音試験設備 ⁽¹⁾ (9) 頭及び体の閉じ込め回避確認試験設備 ⁽¹⁾ (10) けい部の引き込まれ回避確認試験設備 ⁽¹⁾ (11) 隙間試験設備 ⁽¹⁾ (12) 防水性能試験設備 ⁽¹⁾ (13) 温度測定設備 ⁽¹⁾ (14) 各種寸法・力・角度・時間測定具 2.2ベッド用グリッブ (1) 鉛直荷重試験設備 ⁽¹⁾ (2) 水平荷重試験設備 ⁽¹⁾ (3) 水平耐衝撃試験設備 ⁽¹⁾ (4) 鉛直耐久性試験設備 ⁽¹⁾ (5) 水平耐久性試験設備 ⁽¹⁾ (6) ロック機構耐久性試験設備 ⁽¹⁾ (7) 各種寸法・力・角度・時間測定具	

備考 当該製造業者（輸入業者及び販売業者の場合は製造工場。以下同じ。）が製造する製品の種類、製造方法、製造工程又は試験の外部への依頼などに応じて、表中の製造設備及び検査設備のうちの必要とするものについて保有していること。

注⁽¹⁾ 外注してもよい。

⁽²⁾ 外注してもよい。ただし、3項の備考4.～6.の規定を満足すること。

⁽³⁾ 該当J I Sに適合していることを確認するために最終的に点検・調整するための設備一式のことをいう。

⁽⁴⁾ 令第1条の表示を付す設備及び令第1条の表示が付された包装又は荷札等を当該鉱工業品に包装、取り付ける等の設備を外部で保有してはならない。

5. 外注管理

5-1 製造工程の外注

製造工程の外注は、3項及び4項で外注を認めた工程について認めるが、外注する場合には、外注工場の選定基準、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、製造工程の管理に示す各項目について、外注工場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。

また、外注品の受入れに当たっては、外注品受入検査規格などとし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こと。

5-2 試験の外注

試験の外注は、1項及び4項に規定する試験並びに3項で試験を外部に依頼してもよいとした試験について認めるが、外注する場合には、外注先の選定基準、外注内容、外注手続、試験結果の処置など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こと。

5-3 設備の管理における点検・修理、点検・校正などの外注

設備の点検・修理、点検・校正などの一部を外注する場合には、外注先の選定基準、外注周期、外注内容、外注手続、事後の処置など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こと。

6. 苦情処理

次の事項について、社内規格で具体的に規定し、かつ、これに基づいて適切に実施していること。

- (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

備考 JIS Q10002(品質マネジメント—顧客満足—組織における苦情対応のための指針)を参考にするとよい。

7. 製品試験

7.1 サンプルング

- (1)実施場所：審査・試験・検査場所又は完成品倉庫
- (2)サンプルングの時期：製品検査終了後
- (3)サンプルングの方法：ランダムサンプルング
- (4)サンプルングの大きさ：もっとも生産量が多い又は品質要求事項が厳しいなど代表的なベッドを1台⁽¹⁾。

注(1)①性能の試験において初回製品試験の効率化の観点から適切と判断する場合には、性能試験の実施項目数に応じて複数のサンプルを抜き取ってもよい。

②複数の形式のベッドを申請した場合であって、機能の違いが試験結果に影響を及ぼさない性能については、代表的なサンプルについて試験した結果を共有してもよい。

③サンプルには、代表的なサイドレール、ベッド用グリップを含めること。

④一部に手動を含むベッドの場合は、別に手動式形式を1台追加する。

7.2 試験項目・試験方法：該当する製品 JIS に規定する試験項目・試験方法

7.3 合否の判定：該当 JIS の規定する水準以上のものを合格とする。

8. 表示

審査の場合は、初回工場審査及び追加・変更工場審査の場合は、該当 JIS 規格に定められた内容が表示されているかどうかを調べ、認証維持工場審査の場合は、該当 JIS 規格及び認証契約書に定められた内容が表示されているかどうかを調べる。また、初回工場審査及び追加・変更工場審査及びに認証維持工場審査のいずれの場合も、注意事項が該当 JIS 規格で規定されたとおり適正に記載されているかどうかを調べる。

備考 表示の付記に関する特別事項

当該認証を受けた者は、令第18条第1項第3号に基づく表示の付記事項として令第1条の表示の近傍に下記の表示を付すことを契約で定めるものとする。表示はベッドフレームの見やすい箇所にする。



9. ロット追跡

ロットの追跡ができるようになっていることを確認すること。また、認証依頼者（又は被認証者）の代表的な1つの形式のベッドについて、実際に製品から資材まで、ロットの追跡ができるかどうかを調べる。

備考1. 追跡のための製品は、サンプリングした製品で行う。

2. 追跡は、1製品について、これに用いられる原材料のうちから任意に選定した1原材料（又は購入部品）まで行い、追跡ができるかどうかを調べる。

10. 認証の区分

登録認証機関の定めによる。または、該当 JIS 名称とする。

11. 認証の維持審査に関する事項

該当 J I S に係る令第10条第1項の品質管理体制及び製品試験の審査は、1項～7項に従って実施する。ただし、登録認証機関がその必要がないと認めたときは、1項～7項の審査の一部（表示に関する事項を除く。）を省略することができる。

なお、表示は、令第18条第1項第3号（該当 J I S で定める表示事項及び8項の付記事項を含む。）に定められた内容を満足していることを確認する。

12. 認証契約等の内容に関する特別事項

登録認証機関は、令第18条に定める認証契約の内容に被認証者が令第1条の表示を行う全ての製品の形式及び被認証者の製造工場を含めなければならない。

別表：参考例

JIS T9254 要求項目に対する評価基準

[6. 構造及び外観]

JIS 箇条・項目	
規定内容	評価基準 受容できないリスク、受容できるレベル
6.1 b) ベッド及びサイドレールの構造	
部品を含め十分な機械的強度をもち、かつ、成形ストレス（残留応力）、又は押付け、衝撃、落下及び手荒な取扱いに起因する機械的ストレスを受けても、受容できないリスクを生じてはならない。	安全な利用が妨げられる事象に対して、リスクマネジメントファイルに記述されていること。 （参考）機械的ストレスの一部は性能項目の試験による確認が可能であり、各部に異状があつてはならないこと、機能（背部の角度、膝部の角度及び/又は高さの各調整）の喪失及び/又は構造の損傷がないことを判断基準とすることができる。しかし、落下や手荒な取り扱い、長時間の劣悪な環境（高温・低温・高湿度）に置きっぱなしされるなどの事象から受けるストレスは試験からは評価できず取り扱いにおける警告・注意喚起などによって低減させることが考えられる。
6.2.1.1 一般	
ベッドの可動部分は、正常状態又は単一故障状態において、受容できないリスクを生じるような動作を起こしてはならない。	安全な利用が妨げられる事象に対して、リスクマネジメントファイルに記述されていること。
6.2.1.2 a) 意図しない動き	
意図しない動きに対する構造は、次による。 a)制御用の操作部は、意図しないで偶然に動くことによって受容できないリスクが生じることがないようにくぼんだ箇所など適切な位置に配置するか、又は他の手段によって保護する。ただし、意図する利用者（例えば、特別な扱いが必要な利用者）に対する人間工学的な配慮から、他の方法が必要な場合を除く。	間違つた動きが起きてしまう事象に対して、リスクマネジメントファイルに記述されていること。
6.2.1.3 行き過ぎ	
ベッドの可動部分が行き過ぎる（動きの範囲限界を超える）ことに起因するリスクは、受容できるレベルまで低減させる。エンドストップ又は他の停止手段を、正常状態及び単一故障状態の両方において動きの範囲を制限する最終的手段として備えなければならない。 そのような手段は、正常な使用及び合理的に予見できる誤使用において、意図する負荷に耐える機械的強度をもたなければならない。	評価されたレベルに対して、リスクマネジメントファイルに記述されていること。 （参考）可能な限り安全サイドのレベルがよいが、設計上、行き過ぎを警報や停止手段によって低減できる。機能維持の確認は、製造者が単一故障状態を想定し、性能試験結果で一部実施する。

[7. 形状・寸法]

JIS 箇条・項目	
規定内容	評価基準 受容できないリスク、受容できるレベル
7.3.2 代替えのリスクの低減手段	
<p>トラッピングゾーンとみなす部分に7.3.1の寸法を満たさない場所が存在し、接近不能にすることが非現実的な場合は、これに代えてリスク低減手段を適用し、残留リスクが受容できるレベルとしなければならない。</p> <p>なお、次の全てを満たせば受容できないリスクは存在しないとみなす。</p> <p>a) トラッピングゾーンとみなす部分のベッドの動きが操作者の視界内にある場合。</p> <p>b) ベッド又はその部品の動作は全て、制御装置の作動によって可能である場合。</p> <p>c) 制御装置がベッドの構成部分を始動し、動作を継続するのは、手動制御が作動している間だけで、手を離れたときに手動制御が自動的に“ストップ”又は“オフ”の位置に戻る場合、手動ベッド及び足で作動する動作のように、質量と速度が受け入れられないリスクを生じることなく適度な位置制御を可能にする場合には、これに適合するものとみなされる。</p> <p>d) 手元スイッチなどの連続的な操作システムの単一故障状態によって、受容できないリスクが生じる可能性がある場合は、一つ以上の緊急停止装置をベッドに備えている場合。</p>	<p>①適用された低減手段の記述及び②代替手段の使用に伴う安全な利用が妨げられる事象に対して、リスクマネジメントファイルに記述されていること。</p> <p>(参考) 利用者を含めて、人身事故は起きてはならない。過去の事例、利用者・介護者からの声、一般の事故情報を基に可能な限り技術的な側面を中心に改善・改良が望ましい。</p>