

製品責任

品質保証

基本的な考え方・方針

オリンパスは、「経営理念」および「オリンパスグループ企業行動憲章」に基づき、「オリンパスグループ クオリティ・ポリシー」を制定しています。品質および安全性を向上させる活動の基本的な方向を示すため、2017年10月に改訂を行い、「品質最優先の行動基準」を明確にしました。当グループの品質活動の基本的な方向を明示し、社会にとって有用で安全かつ高品質な製品やサービスを提供することを目的としています。

オリンパスグループ クオリティ・ポリシー

オリンパスグループは、お客さまが求める真の価値を探索し、品質を最優先して行動し、安全で社会に有用な製品及びサービスを提供し続けます。

このために、オリンパスグループは、規制要求を満たす品質マネジメントシステムの有効性を継続的に維持し、改善していきます。

品質最優先の行動基準

1. 顧客の視点に立つ

常に、顧客・患者の視点に立ち、安全・ニーズにこだわり、誠実に行動する。

2. 法規制・社会規範の確実な遵守

関連する全ての法規制、社会規範を正確に理解し、確実に遵守し、顧客・患者への安全・安心提供の基礎とする。

3. 質のあくなき追求

現状に満足せず、全ての業務プロセスの質向上を追求し続け、製品・サービスの安全性及び品質の向上に結びつける。

4. 情報の適切な開示

顧客・患者に有用で正確な情報を適切に開示し、安全・安心提供を確実なものとする。

2017年度は、2016年度に制定された中期経営計画の2年目として、「オリンパスグループ クオリティ・ポリシー」の改訂等、オリンパスグループ全体の品質マネジメントシステムの整備を進め、グローバルな品質・製品法規制対応体制の強化をしてまいりました。2018年度は、引き続き中期経営計画の「コンプライアンスの徹底、品質・製品法規制対応、内部体制の強化」を達成するために、従業員一人ひとりの品質に対するマインドの醸成、業務の質向上による製品の安全性・品質の確保、製品法規制遵守プロセスの強化を進めてまいります。

■ 品質マネジメントシステム

オリンパスグループでは、事業部門およびグループ会社において、国際的な品質管理の規格であるISO9001認証もしくはISO13485認証の取得を推進しています。また、各国法規制に対応した品質マネジメントシステムの構築を行い、市場の品質状況の把握や製品品質の維持・向上およびお客さま満足の上を推進し、グローバルな事業展開をしています。

■ 品質改善活動

医療、科学、映像の事業部門は、品質マネジメントシステムに基づいた活動をグローバルに進めており、お客さまからのお問い合わせや品質に関する情報の収集・分析結果を、品質改善活動に活用しています。

また、オリンパスグループは、ISO9001やISO13485、各国の規制に対応した品質マネジメントシステムに関するセミナーやeラーニングを活用した教育などにより人材育成にも取り組んでいます。加えて、外部コンサルタントによる品質マネジメントシステムのレビューを実施し改善に取り組んでいます。

■ 製品の使いやすさの向上および安全使用

オリンパスグループではリスクマネジメントを実施し、お客さまに製品を安全かつ有効にお使いいただくための情報を、各国法規制に基づき、取扱説明書や製品への表示を介して提供しています。また、医療機器分野の製品を安全にお使いいただくために、医療従事者の皆さまに向けた内視鏡関連の教育やトレーニングの場として、自社トレーニングセンターを東京、ドイツ、中国(上海、北京、広州)、タイ、韓国に設置しています。2017年に韓国に設立されたOlympus Korea Medical Training & Education Center (K-TEC)は、製品教育やデモンストレーションを受ける機会を韓国の医療従事者に提供し、医療業界の発展に寄与することを目的としています。

■ 安全衛生のための取り組み

オリンパスグループは、各国の化学物質の取り扱いや法規制の動向等の情報収集を行い、「オリンパスグループ製品における化学物質管理規定」を作成しています。この規定は、お客さま・患者さまに安心・安全に製品を使用いただくために、オリンパスグループの製品に含有される化学物質の基準を明確にしています。この管理規定は2018年度の更新で第12版となり、最新版がウェブサイトにて公開されています。

オリンパスグループ製品における化学物質管理規定
<https://www.olympus.co.jp/csr/effort/chemical.html>

開発段階で行う品質評価の例

製品の品質を確保するために、ものづくりの源流である開発段階の品質評価に力を入れています。社内にある試験評価センターでは、開発段階で行う品質評価の一部として、校正、EMC、製品安全試験、ユーザビリティ評価、機械・環境試験、材料分析、電子部品解析・故障解析などを実施しています。これらの試験・評価は製品の安全や品質に大きな影響を持っています。そのため、試験評価センターは、公正かつ信頼性の高い試験・評価ができるよう、第三者試験所認定を取得しております。

■ 校正

測定機器の精度を維持し、各部が正しく機能していることを保証するために、校正を行います。測定機器の精度は環境により日々変化しています。その変化による誤差を把握し、正しく測定するため、オリンパスではILAC-MRA^{*1}認定を取得して、測定機器の校正を行っています。

■ EMC(電磁環境両立性)

EMCとは、電気・電子機器が、他の製品に対して許容できないような電磁波ノイズを与えず、かつ、電磁波ノイズを受けても誤動作しない能力のことです。近年、EMCの重要性が認識され、さまざまな国がEMCの規格化、法制化を進めています。そのため、社内に10m法電波暗室^{*2}、放射電磁界イミュニティ試験室^{*3}を設置し、試験を行っています。

※1 ILAC-MRA(International Laboratory Accreditation Cooperation – Mutual Recognition Agreement)
国際試験所認定協力機構－相互承認協定

※2 10m法電波暗室
オリンパスでは10m法電波暗室を3基保有しており、電磁波ノイズ試験に関するNVLAP(米国標準技術研究所が管理する試験所認定プログラム)の試験所認定を受けています。

※3 放射電磁界イミュニティ試験室
電気・電子機器を電磁波に曝し、その機器が誤動作をしないかを確認する試験室です。無線通信機器の普及により、試験周波数の拡張、試験レベルの強化が行われています。オリンパスの試験室は、「周波数範囲:80MHz-6GHz、最大試験レベル:30V/m」の試験が可能です。

■ 製品安全試験

特に医療機器においては各種安全性試験を適切に行うことが重要です。オリンパスは自社で持つ第三者認定試験所の機能も使いながら適合性評価(IEC60601-1遵守)など適切な安全試験を行っています。

■ 機械・環境試験

お客様の使用環境や保管、輸送環境などさまざまな状況を想定し、製品強度、製品寿命などを評価します。製品が性能を保つこと、十分な強度、寿命を保持することを確認するために、振動試験、落下試験、温湿度などの環境試験を行います。

■ 材料分析

部品や材料の評価だけでなく、市場導入後に発生した不具合に対しても各種分析装置を用いて解析を行っています。これらの解析結果をもとに不具合原因を特定・除去し、再発防止を図ります。

■ 電子部品解析・故障解析

新製品に採用される電子部品が将来故障に至る危険を未然に防止するための解析を行っています。また、製品試作や市場導入後に発生した不具合に対する解析も行います。

製品の有効性・安全性評価における生命倫理の尊重

オリンパスは医療機器開発および製品の有効性・安全性評価のため、実験動物を使用する場合があります。その場合には動物の生命を尊重しつつ、科学的観点と動物愛護の観点から適正に動物実験を実施するよう努めています。

当社は「動物の愛護及び管理に関する法律」「厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針」等の関連法規および指針に従い、社内規程を策定しています。これらの社内規程に基づき、動物実験倫理委員会を設置し、当社が実施するすべての動物実験について3Rの原則（Replacement〈代替法の利用〉、Reduction〈動物利用数の削減〉、Refinement〈苦痛の軽減〉）に基づいた実験計画が立てられているかを厳正に審査しています。また、使用する実験動物については動物福祉に配慮し、倫理的かつ人道的に取り扱うこととしています。さらに動物実験が適正に実施されていることを確認するために定期的な自己点検を行っており、これらの取り組みについて公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団による認証を取得しています。

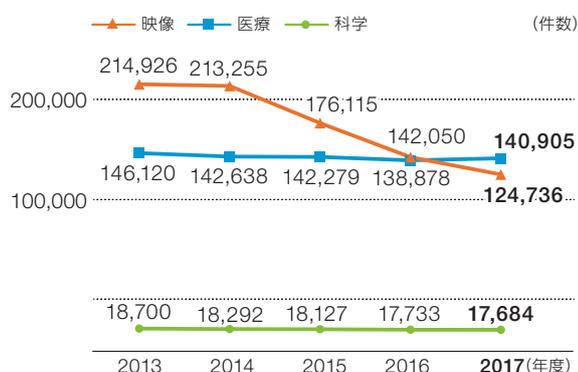
販売時・販売後のサービス品質の向上（お問い合わせ対応・修理対応）

製品分野や地域ごとに国内外のお客さまのお問い合わせ、修理への対応体制を構築しています。お問い合わせ先は、アフターサービス全般に関するWebサイト「製品サポート」でご案内しています。また、安全・消費者保護に関する重要な情報は、Webサイト「お客さまへの重要なお知らせ」でご案内しています。

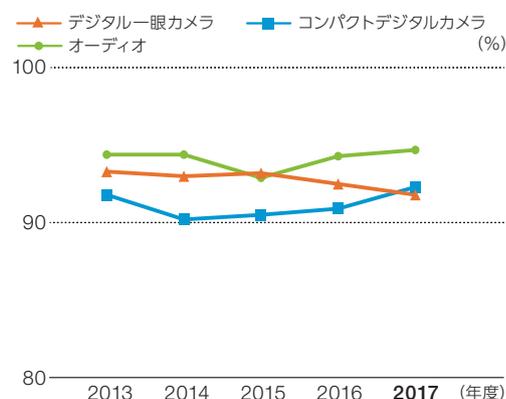
修理体制についても、地域・製品に応じた修理体制を整備しています。

各事業分野のお客さま対応の活動内容、修理体制と取り組みの概要は以下の通りです。

◎ お客さまからのお問い合わせ件数（国内）



◎ 映像分野の修理お預かり期間達成率（国内）



◎ 事業ごとのお客さま対応の活動

事業区分	活動内容
医療事業	<p>【日本】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 安心・安全な医療環境を実現するサポート体制 <ul style="list-style-type: none"> ・医療に携わるスペシャリストに対して情報を提供する専用のコールセンター、「医療カスタマーインフォメーションセンター」を設置 ・医療機器の取り扱い方法やトラブルシュートなどにお答えする専門対応チームを配置 ・電話がつながる率は95%以上 ・医療機関で使われている主な実機をコールセンター内に設置し、実機を使ったアドバイスを実施 ・コールセンターと各地域の営業/サービス担当者や契約販売店さまとが相互に連携して対応する即応体制を展開 ・内視鏡医療に関わるさまざまな情報をリアルタイムに提供する医療従事者向け専用Webサイト「メディカルタウン」を運営 ・コールセンターへのお問い合わせ内容を社内で活用し、製品改良やさまざまな改善に結び付けている ・さらに対応品質向上のため、人工知能AIの活用など先進的な取り組みを試行中 <p>【海外】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 主要都市にコールセンターを設置 <ul style="list-style-type: none"> ・米国、中国、欧州の主要都市に設置したコールセンターが、地域に適したきめ細かな対応を実施
科学事業	<p>【日本】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● コールセンター機能 <ul style="list-style-type: none"> ・お客さまの製品使用上の課題解決をサポートするコールセンター「お客さま相談センター」を運営 ● 技術指導 <ul style="list-style-type: none"> ・お客さまが実際に製品に触れ、性能を評価することができる施設「オリンパステクノラボ」を運営 ・お客さまに製品の使い方を習得していただくためのセミナー「顕微鏡教室」を開催 <p>【米国】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● UT DallasへのOlympus Discovery Center開設 <ul style="list-style-type: none"> ・テキサス大学ダラス校と提携し、ユーザーへのトレーニングを実施できる施設を設立 ● メキシコ海軍・捜索救助隊支援 <ul style="list-style-type: none"> ・2017年9月のメキシコ地震で倒壊した建物や瓦礫の下に埋まっている可能性のある生存者捜索のために、メキシコ海軍とメキシコの非営利災害捜索救助隊「Topos de Tlatelolco」に工業用ビデオスコープを寄贈 <p>【欧州】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● オリンパスアカデミーの活動 <ul style="list-style-type: none"> ・専門スタッフで構成するオリンパスアカデミーが、各国の子会社・代理店に対して、製品・アプリケーション教育を実施。上記教育を受けた各国の子会社・代理店では、お客さま向けに各種の製品セミナーやアプリケーションセミナーを実施
映像事業	<p>【日本】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 土・日・祝日も含めてお問い合わせ要員を配置 <ul style="list-style-type: none"> ※ システムメンテナンス日・年末年始を除く ● 電話・メールによる製品別のお問い合わせ体制を拡充 ● コールセンターでの対応を強化 <ul style="list-style-type: none"> ・応対者のコミュニケーション能力や製品知識の向上、外部機関による覆面調査やメールアンケート調査などを通じて電話応対品質を強化 ・2015年8月からコールセンターの回線をナビダイヤルに変更 ● WebサイトでQ & Aなどの情報を公開 ● グローバルな対応実績を統括、管理 <p>【海外】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 主要都市にコールセンターを設置 <ul style="list-style-type: none"> ・米国、欧州、中国などの主要地域に設置した集中コールセンターが、管轄地域に適したきめ細かな対応を実施

◎ 事業ごとの修理体制と取り組み

事業区分	活動内容
医療事業	<p>内視鏡の「中断時間」「休止時間」の短縮化を推進 「医療サービスオペレーションセンター白河」「医療サービスオペレーションセンター長野」では、内視鏡の故障発生時の迅速な修理、トラブル発生時の機器の「中断時間」「休止時間」であるダウンタイムの最短化のため、修理品と貸し出し備品を一元管理</p> <p>内視鏡の修理体制 【重修理】 ※オーバーホールを必要とする修理 日本：医療サービスオペレーションセンター白河、医療サービスオペレーションセンター長野で実施 海外：米国、ドイツ、フランス、チェコ、ポルトガル、英国、ロシア、中国、シンガポール、インドなどの修理拠点で実施 【軽度の修理・周辺機器の修理】 全世界約170拠点の修理ネットワークで対応</p>
科学事業	<p>世界各地のサービス拠点で同一レベルの修理サービスを提供 国内外の製造拠点、販売子会社、契約代理店で以下のサービスを提供</p> <ul style="list-style-type: none"> ・顕微鏡： 預かり修理、出張修理サービス、機能点検、精度校正、保守契約、納品設置 ・工業用内視鏡： 預かり修理、機能点検、保守契約 ・非破壊検査機器： 預かり修理、出張修理サービス、機能点検、精度校正 ・X線分析装置： 預かり修理、機能点検 <p>お預かり修理サービス 運搬可能な製品や大がかりな修理が必要となる場合は、製品をお預かりして生産ラインと同等の環境で修理。お預かり期間は、お引き取りから1カ月以内を目標に設定</p> <p>出張修理サービス 据付型製品は、専門のテクニカルスタッフによる出張修理・校正・点検などを実施</p> <p>保守契約 製品に応じた複数の保守契約をご用意</p>
映像事業	<p>さまざまなサービスと制度で修理の利便性を強化 国内では、八王子修理センター、オリンパスプラザ東京、オリンパスプラザ大阪、札幌サービスステーション、福岡サービスステーションで、以下のサービスを提供</p> <ol style="list-style-type: none"> ①Web・電話ピックアップサービス ②オンライン修理申し込み/お見積もり インターネットで修理の申し込みや修理料金・進行状況を確認できるサービス ③修理クイックサービス (対象：ミラーレス一眼カメラ本体と交換レンズ) 修理お預かり期間の短縮のためのサービス ④カメラクリーニングサービス (対象：当社デジタルカメラと交換レンズ) 予約制にて当社カメラの簡易点検と外観清掃を実施するサービス。オリンパスプラザ(東京・大阪)やサービスステーション(札幌・福岡)での実施に加えて、新製品イベントの中でカメラクリーニングを無料で実施。 ⑤デジタルカメラメンテナンス講座 お客さま自身でお持ちのデジタルカメラや交換レンズのクリーニングを実施いただく体験型のセミナーをオリンパスプラザ(東京・大阪)やサービスステーション(札幌・福岡)で実施。 ⑥オリンパスオーナーズケアプラス(OOC+) カメラの診断・点検やカスタマイズ(外観部品の色の変更など)、レンズ貸出などを提供するサービスです。また、フラッグシップのE-M1 MarkII購入者向けに定期的なメンテナンスを行う「メンテナンスパッケージ」を発売と同時に開始。 <p>海外各地で修理に対応 海外では、米国、ポルトガル、チェコ、ロシア、オーストラリア、中国、韓国、香港、シンガポール、タイ、マレーシアなどの修理拠点で管轄地域に適した修理サービスを実施</p> <p>修理お預かり期間達成率の向上 お客さま満足度を測るため「修理お預かり期間達成率」をサービス指標として設定して達成率を毎年確認</p>