

製品責任

品質保証

基本的な考え方・方針

オリンパスグループは、「経営理念」に基づき、「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。

2018年度は、中期経営計画に基づき、品質法規制機能の組織および仕組みの両面から強化を進めました。医療事業を中心とした品質法規制部門の要員の更なる増員並びに法規制対応、製品登録機能および市販後安全管理の強化をグローバルに実施しました。加えて、より安全・品質を重視したグループ全体の組織風土の醸成を図るための活動にも継続的に取り組んでいます。

2019年度は、中期経営計画および企業変革プラン「Transform Olympus」に基づき、真のグローバル企業としてふさわしいコンプライアンスおよびガバナンスの仕組み構築と実行をさらに進めていきます。

■ 業務品質の向上

オリンパスグループは、従業員一人ひとりの高い業務品質が、企業価値向上につながると考えています。そのため、「クオリティ・ポリシー」を、製品に直接関わる組織（開発および製造など）のみのポリシーとせず、Olympus Global Ruleとして決めました。オリンパスグループ従業員一人ひとりのクオリティ・ポリシーに基づく行動により、業務品質を向上させ、安全で社会に有用な製品およびサービスを提供することで、社会へ貢献していきます。

■ 顧客の視点に立つ

医療事業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日本、ドイツ、中国（上海、北京、広州）、韓国およびタイに設置しています。科学事業の製品は、Webサイトで使用方法の動画やアプリケーションを公開し、お客さまのニーズにあわせてさまざまな情報を提供しています。

■ 法規制・社会規範の確実な遵守

オリンパスグループは、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ています。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およびeラーニングを活用した教育にも積極的に取り組んでいます。

■ 質のあくなき追求

オリンパスグループは、現状に満足せず、業務プロセスの質向上を追求し続けています。例えば映像事業では、この考えに基づき、世界最高*の7.5段という手ぶれ補正効果を発揮できるOM-D E-M1Xを2019年2月に発売しました。開発グループが、新しい価値を提供したいという思いをもち、部品メーカーさまと共同開発を進めたことはもちろん、性能評価方法や製造工程においても、新技術の実現のために質を追求したことが実績につながっています。

※2019年2月現在

■ 情報の適切な開示

オリンパスグループは、各国の環境関連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環境関連物質管理基準」を定め、Webサイトにて公開しています。この基準は、お客さま・患者さまに安心・安全に製品を使用していただくために、オリンパスグループの製品に含有される環境関連物質の基準を明確にしています。

オリンパスグループ製品における環境関連物質管理基準
<https://www.olympus.co.jp/csr/effort/chemical.html>

開発段階で行う品質評価の例

オリンパスグループは、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*認定を取得して、測定機器の校正を行っています。

※ 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

■ 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^{*1}、放射電磁界イミュニティ試験室^{*2}を設置し、試験を行っています。

※1 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。

※2 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。オリンパスは2基の試験室を保有し、いずれも「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。

オリンパスは「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。

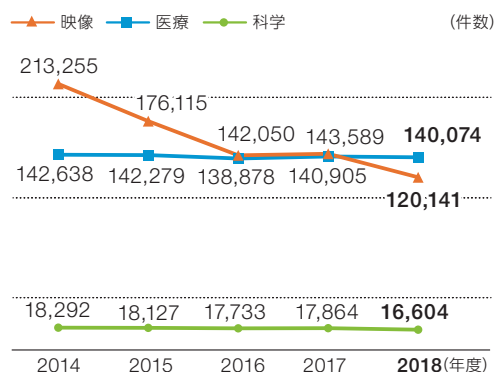
販売時・販売後のサービス品質の向上(お問い合わせ対応・修理対応)

オリンパスグループは、製品分野や地域ごとに国内外のお客さまからのお問い合わせ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サイトの「製品・サポート」ページ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サイトの「お客さまへの重要なお知らせ」ページ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。

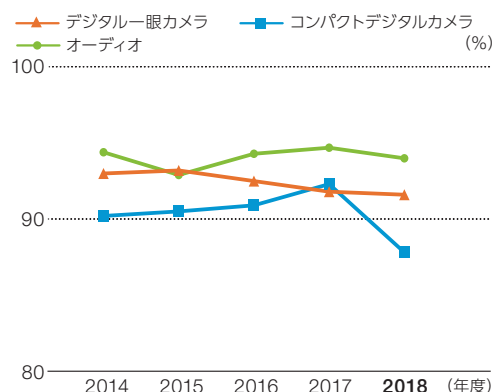
各事業分野のお客さま対応の活動内容、修理体制と取り組みの概要は以下の通りです。

◎ お客さまからのお問い合わせ件数(国内)



※医療事業は2017年度までは音声電話によるお問い合わせ件数、2018年度からはWebも含めた件数。

◎ 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、「内視鏡お客様相談センター」を設置 ・医療機器の取り扱い方法やトラブルシューティングなどにお答えする専門対応チームを配置 ・電話がすぐつながる率は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 ・応対品質向上のため、人工知能(AI)の活用など先進的な取り組みを展開 ・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会員制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 <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"> ● トレーニング機会の拡大 <ul style="list-style-type: none"> ・当社製品を安全に使用してもらうためのお客さま向けトレーニングに加え、非破壊検査技師育成のためのトレーニングを実施。非破壊検査機器は石油パイプラインなどの検査に多く使用されることから、石油産業で有名なテキサス州パサデナの大学に、当社製品を寄贈し、トレーニング機会を設定 <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 ● 各サービス拠点の電話対応をコールセンターに集約し、修理、使い方を問わずお問い合わせ受付先を統合。ワンストップサービスとしてお問い合わせ体制を強化 ● 電話・メールによるお問い合わせ対応者のコミュニケーション能力や製品知識を、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た応対品質を強化 ● WebサイトでQ&Aなどの情報を公開。2018年12月よりチャットサポートを開始 ● 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サービスを提供 国内外の製造拠点、サービス拠点、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、機能点検、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、機能点検、校正 ・X線分析装置：預かり修理、機能点検 <p>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、おおむね1カ月以内</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、点検、校正、設置などを実施</p> <p>保守契約サービス 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"> ① Web・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、レンズ貸出などを提供するサービスです。また、E-M1X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。E-M1 Mark II向けと2機種長期保全サービスを販売し、お客さまに安心を提供。 <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>