

A close-up photograph of a surgeon's face and hands. The surgeon is wearing a blue surgical mask and a blue hairnet. Their hands are gloved and positioned as if they are performing a delicate procedure. The lighting is dramatic, with strong shadows and highlights on the surgeon's skin and the blue fabric of their scrubs.

OLYMPUS

Olympus Corporation

Version 1.0 | Januar 2026

Globales Lieferanten- handbuch

HINWEISE ZUR NUTZUNG UNSERES LIEFERANTENHANDBUCHS

Lieber Lieferant,

dieses Handbuch enthält einen Leitfaden für den Lebenszyklus der Lieferanten von Olympus, in dem die wesentlichen Richtlinien, Prozesse und Verfahren beschrieben werden, die unsere Lieferanten befolgen müssen, um die Erwartungen von Olympus in Bereichen wie Einkauf, Qualitätsmanagement und Einhaltung der gesetzlichen und behördlichen Vorschriften zu erfüllen. Es wurde entwickelt, um eine erfolgreiche Zusammenarbeit zu gewährleisten, indem die Zulieferer Normen wie ISO 9001 und ISO 13485, Gesetze für Medizinprodukte, regionale Marktanforderungen und den Verhaltenskodex von Olympus sowie interne Qualitätsstandards einhalten.

Dieses Handbuch richtet sich an Zulieferer, deren Produkte oder Dienstleistungen sich direkt oder indirekt auf die Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit von Medizinprodukten und das Qualitätsmanagementsystem (QMS) von Olympus auswirken, und dient als Rahmen für eine Partnerschaft. Wir empfehlen unseren Lieferanten, diese Richtlinien sorgfältig zu lesen und alle Fragen mit ihrem Ansprechpartner bei Olympus zu besprechen. Wir schätzen das Engagement der Lieferanten, die unsere Qualitätskriterien konsequent erfüllen, sehr und sind dankbar für ihr anhaltendes Engagement für unseren gemeinsamen Erfolg.



Michael Groth
Vice President Supplier Quality, Global



Shuji Hama
Vice President; Acting Global Head of Procurement

LIEFERANTEN-LEBENSZYKLUS-MANAGEMENT



01 Lieferantenidentifikation

Bei den Lieferantenidentifikation geht es darum, geeignete Partner, die bereits zugelassen sind, oder neue Lieferanten für Produkte oder Dienstleistungen zu finden.

In der Findungsphase prüfen wir die Lieferanten auf ihre Fähigkeit, die Anforderungen von Olympus zu erfüllen. Dieser Prozess umfasst die Erfassung relevanter Informationen sowohl von aktuellen als auch von potenziellen neuen Lieferanten. Die Lieferanten sollten darauf vorbereitet sein, die notwendigen Unterlagen vorzulegen und die von Olympus zugesandten Formulare auf Anfrage auszufüllen. Bevor wichtige Informationen ausgetauscht werden, kann eine Geheimhaltungsvereinbarung (NDA) erforderlich sein.

02 Lieferantenevaluierung und -auswahl

Die Lieferantenevaluierung und -auswahl umfasst den Vergleich der in die engere Wahl gezogenen Lieferanten, die während der Lieferantenidentifikation anhand bestimmter Kriterien ermittelt wurden. Dieser Prozess gilt sowohl für bestehende als auch für neue Lieferanten.

Der gesamte Lebenszyklus der Lieferanten bei Olympus Corporation hängt von den Verträgen und Dokumenten ab, die mit den Lieferanten abgeschlossen werden. Die Lieferanten können aufgefordert werden, zusätzliche Dokumente zu prüfen, ggf. anzupassen und zu unterzeichnen, um bestimmte Anforderungen zu unterstützen.

03 Lieferantenzulassung

Der Genehmigungsprozess für Lieferanten stellt sicher, dass die Lieferanten alle behördlichen und gesetzlichen Anforderungen erfüllen und so die Einhaltung der Vorschriften und die Qualität in der gesamten Lieferkette gewährleistet werden.

Die Anforderungen variieren je nach Lieferant und dem entsprechenden Produkt oder der Dienstleistung. Abweichungen können zu Zulassungsbeschränkungen oder zum Entzug der Zulassung führen. Das Genehmigungsverfahren kann eine Qualitätssicherungsvereinbarung (QAA), eine Lieferantenvereinbarung (SPA) und/oder Audits umfassen.





04 Externe Produktqualifizierung

Bei der Externen Produktqualifizierung (EPQ) werden die technischen Aspekte des Herstellungsprozesses bewertet, um die Teile oder Produkte für die Serienproduktion freizugeben. Die Methode folgt dem Ansatz des Production Part Approval Process (PPAP). So wird sichergestellt, dass zukünftige Bestellungen alle Spezifikationen einhalten und dass die Lieferanten diese Standards konsequent einhalten können. Die Genehmigung von Olympus ist vor der ersten regulären Lieferung von Produktionsteilen verpflichtend. Dieser Prozess gilt sowohl für neue Produkte als auch für bestehende Produkte mit Änderungen.

Die Lieferanten erhalten einen Produktqualifizierungsplan, in dem alle verpflichtenden Leistungen aufgeführt sind, die je nach Produkttyp oder Art der zu qualifizierenden Änderungen variieren. Dazu können Leistungen wie die Prozess-Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse (PFMEA), die Prozessvalidierung, Kontrollpläne oder die Messsystemanalyse (MSA) gehören.

Bevor sie für Olympus produzieren, müssen die Zulieferer durch Verifizierung oder Validierung sicherstellen, dass alle Prozesse den Qualitäts- und Funktionsstandards entsprechen.

Änderungsmanagement

Bei den Lieferanten kann es zu internen Veränderungen kommen, die sich auf Prozesse, Produktion und/oder andere Bereiche auswirken. Olympus muss über alle Änderungen, die sich auf Produkte oder Dienstleistungen auswirken, informiert werden, um mögliche Risiken zu bewerten. Dazu gehören geschäftliche, gesetzliche, produktspezifische oder prozessbezogene Änderungen. Die Lieferanten müssen einen dokumentierten Änderungsmanagementprozess pflegen.

ÄNDERUNGSMELDUNG FÜR LIEFERANTEN

Eine Änderungsmeldung für Lieferanten (SCN) ist ein formales Verfahren zur Meldung von Änderungen, die sich auf Produkte, Dienstleistungen, Prozesse, Geschäftsdetails oder die Einhaltung von Vorschriften auswirken können. Es sichert Qualität, Einhaltung der Vorschriften und Transparenz durch die Bewertung und Dokumentation möglicher Auswirkungen. Olympus stellt ein standardisiertes Formular zur Verfügung, allerdings können auch gleichwertige Dokumente akzeptiert werden, wenn sie die erforderlichen Angaben enthalten.

Die Lieferanten müssen Olympus innerhalb der in der QAA festgelegten Fristen über alle Änderungen informieren, die sich auf die Qualität der Produkte, die Einhaltung von Vorschriften oder die Liefertreue auswirken. Sie müssen genaue Angaben zur Änderung machen, einschließlich Umfang, Begründung und Auswirkungen, damit Olympus die Risiken einschätzen und die notwendigen Maßnahmen ergreifen kann. Während des Überprüfungsverfahrens können zusätzliche Unterlagen angefordert werden.

05 Lieferantenperformance und Risikokontrolle

Überwachung und Neubewertung

Um eine nachhaltige, langfristige Partnerschaft zu gewährleisten, überwacht Olympus die Leistung und die Risiken seiner Lieferanten genau. Eine kontinuierliche Bewertung hilft, die Qualitätsstandards zu halten und die Erwartungen zu erfüllen.

LIEFERANTENÜBERWACHUNG

Die Lieferantenüberwachung umfasst eine systematische, wiederkehrende Bewertung auf der Grundlage definierter Qualitäts-, Logistik- und Einkaufs-KPIs. Sie bewertet Faktoren wie die Ausfallrate von Teilen, die Liefertreue usw., um sicherzustellen, dass die Standards von Olympus eingehalten werden. Die Ergebnisse werden in einer Leistungsbewertung zusammengefasst, die Stärken und verbesserungswürdige Bereiche aufzeigt.

NEUBEWERTUNG DES LIEFERANTEN

Die Neubewertung der Lieferanten bei Olympus schätzt die Risiken neu ein, um die Einhaltung der hohen Standards zu gewährleisten. Auf der Grundlage von KPIs und anderen Faktoren wird eine Risikobewertung erstellt, die bei Bedarf zu weiteren Maßnahmen führt.

Lieferanten mit einem zufriedenstellenden Status benötigen keine Maßnahmen, solche mit Entwicklungsbedarf müssen hingegen gezielte Verbesserungsmaßnahmen umsetzen. In einigen Fällen können Überwachungsaudits durchgeführt werden, um die Einhaltung und Leistung zu überprüfen. Olympus kann zusätzliche Maßnahmen ergreifen, wenn ein Lieferant die angestrebten Verbesserungen oder die Erwartungen an das Audit nicht erfüllt.

Nichtkonformitäten

Nichtkonformität (NC) ist die Abweichung von festgelegten Anforderungen an Produkte, Dienstleistungen oder Prozesse, einschließlich Materialien, Ausrüstung und Dokumentation. NCs werden durch Beanstandungen und Meldungen verwaltet, die vom Lieferanten bestätigt werden müssen. Der Prozess umfasst die Identifizierung, Untersuchung und Lösung von Problemen, um die Einhaltung der Vorschriften zu gewährleisten und eine Wiederholung zu verhindern.

Eine Lieferantenbenachrichtigung (SNO) wird von Olympus herausgegeben, um Lieferanten über Nichtkonformitäten (NC) zu informieren und erfordert eine Bestätigung und sofortige Korrekturmaßnahmen, um die Qualität zu verbessern. Im Gegensatz dazu befasst sich ein Antrag auf Korrekturmaßnahmen des Lieferanten (SCAR) mit kritischeren Nichtkonformitäten und erfordert eine formale Lösung durch Eingrenzung, Ursachenanalyse und Korrektur-/Vorbeugungsmaßnahmen mit Nachweis. SCARs folgen der Acht-Disziplinen-Methode (8D), bei der Einreichungen überprüft und überarbeitet werden, wenn sie unvollständig sind, um eine wirksame Lösung zu gewährleisten und Wiederholungen zu verhindern. Beide Prozesse zielen darauf ab, die Qualitätsstandards von Olympus aufrechtzuerhalten und die kontinuierliche Verbesserung voranzutreiben.

06 Lieferantenentwicklung

Das Programm zur Verbesserung des Lieferantenrisikos mindert die Risiken der Lieferanten und erhöht gleichzeitig die Performance. Ein engagierter Ansatz stärkt die Zusammenarbeit, gewährleistet die Einhaltung von Vorschriften und treibt die kontinuierliche Verbesserung voran, um die Standards von Olympus zu erfüllen.

Lieferanten werden in das Programm aufgenommen, wenn sie keine ausreichenden Fortschritte machen, ein Risiko darstellen oder die Erwartungen nicht erfüllen. Je nach Fortschritt werden sie entweder akzeptiert, zu weiteren Verbesserungen verpflichtet oder aus dem Programm genommen.

07 Beendigung der Geschäftsbeziehung

Der Prozess zur Beendigung der Geschäftsbeziehung schließt den Lieferanten-Lebenszyklus mit einem strukturierten Ansatz formell ab. Transparente Kommunikation und Planung sorgen für einen reibungslosen Übergang und minimieren Risiken und Unterbrechungen der Lieferkette. Alle Maßnahmen werden dokumentiert, um die Einhaltung der Vorschriften und die betriebliche Stabilität zu gewährleisten.

Haftungsausschluss: Dieses Handbuch ist als Nachschlagewerk gedacht, das die allgemeinen Erwartungen, Qualitätsanforderungen und Compliance-Verpflichtungen für Lieferanten beschreibt, die mit Olympus zusammenarbeiten. Es stellt keine rechtsverbindliche Vereinbarung dar und kann von Zeit zu Zeit ohne vorherige Ankündigung aktualisiert werden. Es ersetzt keine formellen Einkaufsvereinbarungen, Qualitätsvereinbarungen mit Lieferanten oder vertragliche Verpflichtungen. Wenn es einen Konflikt zwischen diesem Handbuch und einer unterzeichneten Vereinbarung gibt, gelten die Bestimmungen der unterzeichneten Vereinbarung.

