



OLYMPUS

オリンパス株式会社

バージョン 1.0 | 2026 年 1 月

グローバル
サプライヤー
ハンドブック

サプライヤーハンドブックの利用方法

サプライヤー各位

本ハンドブックは、オリンパスの調達、品質管理、規制および法的要件に関するコンプライアンスなど、オリンパスのサプライヤーが、オリンパスからの期待に応えるために遵守すべき基本方針、工程、手続きの概要と、オリンパスのサプライヤーライフサイクルに関する全体的な方針を示します。医療機器に関する ISO 9001 や ISO 13485 などの規格、法律、地域要件、オリンパスの行動規範、社内品質基準などへの整合を通じて、サプライヤーとの協働を成功に導けるよう構成されています。

本ハンドブックは、医療機器の安全性、品質、有効性、およびオリンパスの品質マネジメントシステム（QMS）に直接または間接的に影響を与える製品や附帯サービスを提供するサプライヤーを対象とした、パートナーシップのガイドラインです。サプライヤーには、ガイドラインを注意深くご確認いただき、疑問点があればオリンパスの担当者に必ず確認していただくようお願いいたします。常に私たちの品質基準を満たすサプライヤーの献身と共に成功を収めるための継続的なコミットメントに感謝いたします。



Michael Groth

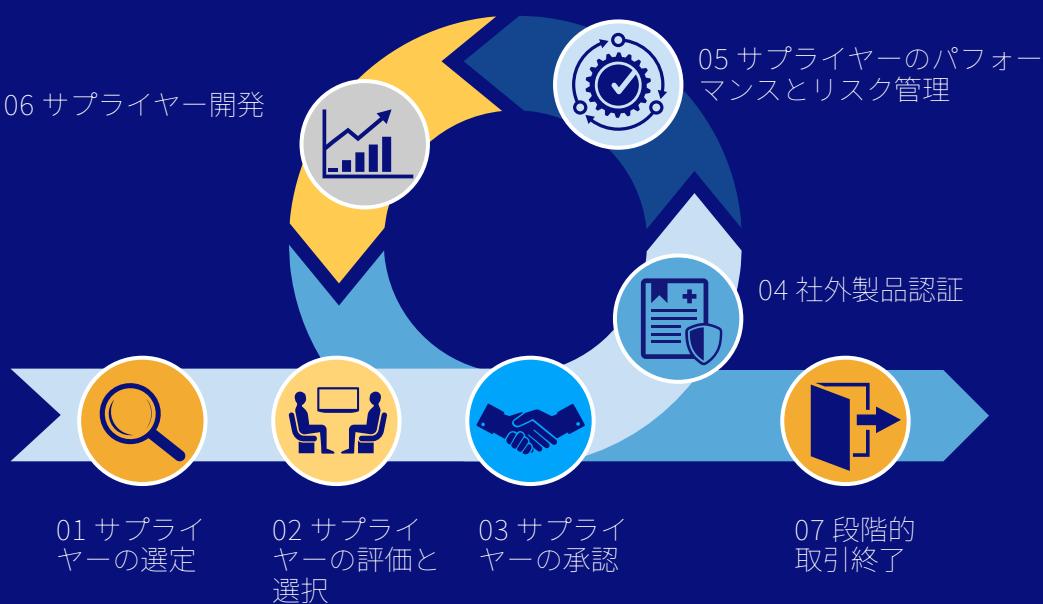


Shuji Hama

Vice President Supplier Quality, Global

Vice President; Acting Global Head of Procurement

サプライヤーライフサイクル管理



01 サプライヤーの選定

サプライヤーの選定プロセスには、現在のパートナーや、新規サプライヤーの中から、製品や附帯サービスに適切なサプライヤーを見つけることが含まれています。

この段階では、サプライヤーが、オリンパスの要件を満たすことができるかどうかを審査します。これには、現在のサプライヤーと、潜在的な新規サプライヤーの両方から情報提供を受けることもあります。サプライヤーは、オリンパスに必要な文書を提出し、オリンパスから書式の記入が要求された場合の準備も行う必要があります。重要な情報を交換する場合は、秘密保持契約（NDA）が必要となる場合があります。

02 サプライヤーの評価と選択

サプライヤー評価と選択は、サプライヤーの選定プロセスで識別された候補サプライヤーを特定の基準に基づいて比較することも含まれます。これは、現在のサプライヤーにも、新規サプライヤーにも適用されます。

オリンパスにおけるサプライヤーのライフサイクルは、サプライヤーとの契約や文書で全体が確立されています。サプライヤーは、特定の要件の追加文書をレビューし、必要であれば、整合し、署名するよう求められることがあります。

03 サプライヤーの承認

サプライヤーの承認プロセスは、サプライチェーン全体でコンプライアンスと品質を維持するため、サプライヤーがすべての規制および法令に関する要求事項を満たしていることを確認します。

サプライヤーや関連製品と附帯サービスによって要件は異なっています。逸脱は、承認の制限や、サプライヤー承認そのものの取り消しにつながる可能性があります。サプライヤーの承認プロセスには、品質保証契約（QAA）、サプライヤー購入契約（SPA）および／または監査が含まれています。





04 社外製品認証

社外製品認証 (EPQ) は、製造工程の技術的側面を評価し、連続生産部品や製品を承認します。この方法は、PPAP（生産部品承認プロセス）のアプローチに従います。これは、サプライヤーがオリンパスの基準を一貫して維持し、将来の注文がオリンパスのすべての仕様を満たすことを保証するためです。製造部品を定期的に納入する前には、オリンパスの承認が必須です。このプロセスは、新製品と既存製品変更の両方に適用されます。

サプライヤーは、オリンパスからすべての必須成果物を概説した製品認証計画を受け取ります。これらの必須成果物は、製品の種類または認証する変更の性質によって異なります。これには、工程故障モード影響解析 (PFMEA) 、プロセスバリデーション、管理計画、測定システム解析 (MSA) などの成果物が含まれます。

オリンパスに製品や部品を納入する前に、サプライヤーは、検証やバリデーションを行い、すべての工程が品質機能基準を満たしていることを確認しなければなりません。

変更管理

サプライヤーの内部で変更があった場合は、製品の工程、生産、その他エリアにも影響が及ぶ可能性があります。この場合、サプライヤーは、製品または附帯サービスに影響を与える変更について、潜在的なリスクを評価するためオリンパスに情報を提供なければなりません。これには、事業、規制、製品仕様、または工程に関する変更が含まれます。この変更の管理プロセスは、サプライヤーが文書化し、維持しなければなりません。

サプライヤー変更通知

サプライヤー変更通知 (SCN) は、製品、附帯サービス、工程、業務内容、または規制に関するコンプライアンスに影響を与える可能性のある変更を、サプライヤーからオリンパスに報告するための正式なプロセスです。サプライヤーの変更の潜在的な影響を文書化し評価することで、オリンパスは、品質、コンプライアンス、透明性を確保します。サプライヤー変更通知は、オリンパスの統一書式があり、統一書式以外の文書でも、同等の必要事項があれば受諾します。

製品の品質、規制に関するコンプライアンス、または納期の信頼性が影響を受ける変更がある場合、サプライヤーは QAA が定める期限内にオリンパスに通知しなければなりません。サプライヤーは、オリンパスがリスクを評価し、必要な措置を講じることができるように、オリンパスに変更の範囲、合理的根拠、影響などの正確な詳細を提供しなければならなりません。サプライヤーは、オリンパスの確認のプロセスで追加文書を要求されることがあります。

05 サプライヤーのパフォーマンスと

リスク管理

モニタリングと再評価

オリンパスは、持続可能で長期的なパートナーシップを確保するため、サプライヤーのパフォーマンスとリスクを注意深く監視しています。サプライヤーの継続的な評価は、品質基準を維持し、期待に応えるうえで役立ちます。

サプライヤーモニタリング

サプライヤーモニタリングに含まれるのは、定義された品質、ロジスティクス、調達 KPI に基づく、定期的に行われる体系的アセスメントです。アセスメントは、部品不良率、OTIF などの要素を評価し、オリンパス基準との整合性を確認します。アセスメントの結果はパフォーマンススコアにまとめられ、優れた点と改善点が特定されます。

サプライヤー再評価

オリンパスでは、継続的に高水準のコンプライアンスを確保するための再アセスメントでサプライヤーのリスクを再評価しています。このプロセスでは、サプライヤーKPI やその他要因に基づいてリスクスコアが生成され、必要に応じて追加処置の指針となります。

問題のないステータスのサプライヤーは特に何も行いませんが、発展が必要なサプライヤーは重点的な改善に取り組みます。場合によっては、コンプライアンスと実績を検証するために、オリンパスによってサプライヤーの監視監査が行われることもあります。サプライヤーが、目標とする改善や監査の期待に応えられない場合、オリンパスは追加措置を講じることがあります。

不適合 (NC)

不適合 (NC) とは、確立された製品、附帯サービス、工程（材料、設備、文書を含む）における要求事項からの逸脱を指します。NC は、サプライヤーへのコンプレイントや報告を通じて管理され、サプライヤーの確認が必要です。このプロセスでは、サプライヤーのコンプライアンスを確保し、再発を防止するために、問題を特定・調査・解決することが含まれます。

サプライヤー通知のみ (SNO) とは、オリンパスが不適合 (NC) を通知するために発行するもので、品質改善のため、サプライヤー側の確認と、速やかな是正処置が要求されます。サプライヤーは是正処置リクエスト (SCAR) とは、より重要な不適合があった場合に、サプライヤーが、封じ込め、根本原因分析、是正処置及び予防処置の証拠をオリンパスに提出することによる、正式な解決を要求します。サプライヤーは是正処置リクエスト (SCAR) は、8D 問題解決手法で、オリンパスが提出された書類のレビューを行い、不備があれば改訂をサプライヤーに要求し、有効な解決と再発防止が図られます。どちらの工程も、オリンパスの品質基準をサプライヤーが遵守し、継続的な改善を推進することを目的としています。

06 サプライヤー開発

サプライヤーリスク改善プログラムは、サプライヤーのパフォーマンスを向上させ、リスクを緩和します。サプライヤーとオリンパスの協力を強化し、サプライヤーのコンプライアンスを確保し、オリンパスの基準を満たすために、オリンパスは継続的な改善を推進します。

サプライヤーがプログラムに参加を要求されるのは、進捗が不十分、リスクがある、またはオリンパスの期待に応えられなかった場合です。オリンパスは、プログラムの進捗状況に応じて、サプライヤーを承認するか、サプライヤーに継続的改善を要求するか、段階的に取引終了するかのいずれかを決定します。

07 サプライヤーの段階的取引終了

サプライヤーの段階的取引終了プロセスは、構造化されたアプローチでサプライヤーのライフサイクルを正式に終了させます。透明性の高いコミュニケーションと計画によるスムーズな移行で、リスクとサプライチャーンの混乱を最小限に抑えます。コンプライアンスとビジネスの安定性のために、当プロセスのすべての行動は文書化されます。

免責事項：本ハンドブックは、オリンパスと協働するサプライヤーに対する一般的な期待、品質要件、コンプライアンス義務の概要を示す、参考ガイドとして作成されました。これは法的拘束力のある合意を構成するものではなく、事前の通知なしに定期的に更新することがあります。本ハンドブックは、正式な購買合意、サプライヤー品質合意、契約上の義務に取って代わるものではありません。本ハンドブックと署名された合意の間に矛盾がある場合、署名された合意の条件が適用されます。

