

**OLYMPUS**

Olympus Corporation

버전 1.0 | 2026 년 1 월

글로벌  
공급사  
핸드북

# 당사의 공급사 핸드북 활용 방법

친애하는 공급사 여러분,

이 핸드북은 Olympus 의 공급사 수명 주기(Supplier Lifecycle)에 대한 고수준의 지침을 제공하며, 조달, 품질 관리, 규제 및 법적 요구사항 준수 등과 같은 분야에서 공급사가 Olympus 의 기대에 부응하기 위해 따라야 하는 주요 정책, 프로세스 및 절차를 개략적으로 설명합니다. 이 핸드북은 공급사가 ISO 9001, ISO 13485, 의료기기 관련 법규, 지역별 시장 요구 사항, 그리고 Olympus 행동강령 및 내부 품질 기준과 같은 표준에 부합하도록 함으로써, 성공적인 협업을 보장하기 위해 설계되었습니다.

이 핸드북은 제품이나 서비스가 의료기기의 안전성, 품질, 유효성 그리고 Olympus 의 품질 경영 시스템(QMS)에 직접적 또는 간접적으로 영향을 미치는 공급사를 대상으로 하며, 파트너십을 위한 기본 체계(framework)로서의 역할을 합니다. 공급사는 이 가이드라인을 주의 깊게 검토하고 궁금한 점이 있으면 Olympus 담당자와 논의하시기 바랍니다. 저희는 지속적으로 품질 기준을 충족하는 공급사의 헌신에 깊이 감사드리며, 공동의 성공을 위한 여러분의 지속적인 노력에 감사드립니다.



마이클 그로스(Michael Groth)  
Vice President Supplier Quality, Global



하마 슈지(Shuji Hama)  
Vice President; Acting Global Head of Procurement

## 공급사 수명 주기 관리



## ▶ 01 공급사 식별

공급사 식별에는 제품 또는 서비스에 적합한, 당사에 적응한 파트너 또는 신규 공급사를 찾는 것이 포함됩니다.

이 식별 단계에서는 Olympus 의 요구 사항을 충족할 수 있는 능력을 기준으로 공급사를 선별합니다. 이 프로세스에는 현재 및 잠재적 신규 공급사로부터 관련 정보를 수집하는 것이 포함됩니다. 공급사는 필요한 서류를 제공하고 요청 시 Olympus 가 보낸 양식을 완전히 기재를 준비가 되어 있어야 합니다. 중요한 정보를 교환하기 전에 기밀유지계약(NDA)이 필요할 수 있습니다.

## ▶ 02 공급사 평가 및 선정

공급사 평가 및 선정에는 공급사 식별 프로세스에서 확인된 최종 후보 공급사를 특정 기준에 따라 비교하는 작업이 포함됩니다. 이 프로세스는 기존의 공급사와 신규 공급사 모두에 적용됩니다.

Olympus Corporation 의 전체적인 공급사 수명 주기는 공급사와 체결한 계약 및 문서에 따라 달라집니다. 당사는 특정 요구 사항을 뒷받침하기 위한 추가 문서를 검토하고 필요한 경우 이를 조정하고 서명하도록 공급사에게 요청할 수 있습니다.

## ▶ 03 공급사 승인

공급사 승인 프로세스에 의해 공급사는 공급망 전체에서 규정 준수와 품질을 유지하며 모든 규정 및 법적 요건을 반드시 따르게 됩니다.

이러한 요구 사항은 공급사 및 관련 제품 또는 서비스에 따라 다릅니다. 이를 위반할 경우 승인 제한 또는 취소로 이어질 수 있습니다. 승인 프로세스에는 품질 보증 계약(QAA), 공급사 구매 계약(SPA) 및/또는 감사가 포함될 수 있습니다.





## 04 외부 제품 인증

EPQ(외부 제품 인증)에서는 연속 생산을 위한 부품 또는 제품을 승인하기 위해 제조 프로세스의 기술적 측면을 평가합니다. 이 방법은 PPAP(생산 부품 승인 프로세스) 접근 방식을 따릅니다. 이를 통해 향후 주문이 반드시 모든 사양을 충족하고 공급사가 이러한 표준을 일관되게 유지하게 됩니다. 생산 부품의 첫 번째 정기 납품 전에 Olympus 의 승인이 필수입니다. 이 프로세스는 신제품과 변경 사항이 있는 기존 제품 모두에 적용됩니다.

공급사는 제품 유형이나 승인 대상 변경 사항의 성격에 따라 달라지는 모든 필수 산출물이 명시된 제품 인증 계획을 받게 됩니다. 여기에는 프로세스 결함 모드 및 영향 분석(PFMEA), 프로세스 검증, 제어 계획 또는 측정 시스템 분석(MSA)과 같은 결과물이 포함될 수 있습니다.

공급사는 Olympus 를 위해 제조하기 전에 검증 또는 승인을 통해 모든 프로세스가 품질 및 기능 표준을 충족하는지 확인해야 합니다.

### 변경 관리

공급사는 프로세스, 생산 및/또는 기타 영역에 영향을 미치는 내부적 변경을 겪을 수 있습니다. 잠재적 위험을 평가하기 위해 제품 또는 서비스에 영향을 미치는 모든 변경 사항을 Olympus 에 알려야 합니다. 여기에는 비즈니스, 규제, 제품별 또는 프로세스 관련 변경 사항이 포함됩니다. 공급사는 문서화된 변경 관리 프로세스를 유지해야 합니다.

#### 공급사 변경 알림

공급사 변경 알림(SCN)은 제품, 서비스, 프로세스, 비즈니스 세부 사항 또는 규정 준수에 영향을 미칠 수 있는 변경 사항을 보고하는 공식적인 절차입니다. 잠재적 영향을 문서화하고 평가하여 품질, 규정 준수 및 투명성을 보장합니다. Olympus 는 표준화된 양식을 제공하지만, 필요한 세부 사항을 충족하는 경우 이에 상응하는 서류도 인정할 수 있습니다.

공급사는 제품 품질, 규정 준수 또는 배송 신뢰성에 영향을 미치는 모든 변경 사항에 대해 QAA 에서 정의한 기한 내에 Olympus 에 알려야 합니다. 변경 범위, 근거, 영향 등 변경 사항에 대한 정확한 세부 정보를 제공하여 Olympus 가 위험을 평가하고 필요한 조치를 취할 수 있도록 해야 합니다. 당사는 검토 프로세스 중에 추가 서류를 요청할 수 있습니다.

# 05 공급사 성과 및 위험 관리

## 모니터링 및 재평가

지속 가능하고 장기적인 파트너십을 보장하기 위해 Olympus 는 공급사의 성과와 위험을 면밀히 모니터링합니다. 지속적인 평가는 품질 표준을 유지하고 기대치를 충족하는 데 도움이 됩니다.

### 공급사 모니터링

공급사 모니터링에는 정의된 품질, 물류 및 조달 KPI 에 따라 체계적으로 반복되는 평가가 포함됩니다. 부품 결함률, 정시 납기 등의 요소를 평가하여 Olympus 의 표준에 부합하는지를 확인해야 합니다. 그 결과는 성과 점수로 집계되며, 이를 통해 강점과 개선이 필요한 영역을 파악할 수 있습니다.

### 공급사 재평가

Olympus 의 공급사 재평가는 지속적인 고품질 기준 준수를 보장하기 위해 위험 요소를 재검토하는 과정입니다. 이 프로세스는 KPI 및 기타 요인을 기반으로 위험 점수를 생성하여 필요한 경우 추가 조치를 유도합니다.

만족스러운 상태의 공급사는 별다른 조치가 필요하지 않지만, 개발이 필요한 공급사는 목표에 따라 개선이 이루어집니다. 경우에 따라 규정 준수 및 성과를 확인하기 위해 사후 감사를 실시할 수 있습니다. 공급사가 목표 개선 또는 감사 기대치를 충족하지 못하는 경우 Olympus 는 추가 조치를 취할 수 있습니다.

## 부적합 사항

부적합(NC)은 자재, 장비, 문서 등 제품, 서비스 또는 프로세스에서 정해진 요건에서 벗어난 것을 말합니다. NC 는 불만 사항과 보고서를 통해 관리되며, 이는 공급사의 확인이 필요합니다. 이 프로세스에는 규정 준수 및 재발 방지를 위해 문제점을 식별, 조사하고 해결하는 과정이 포함됩니다.

공급사 통보 알림(SNO)은 Olympus 가 공급사에게 부적합(NC) 사항을 알리기 위해 발행하는 문서로, 공급사는 품질 향상을 보장하기 위해 이를 확인하고 즉각적인 시정 조치를 수행해야 합니다. 이와는 달리, 공급사 시정 조치 요청(SCAR)에서는 보다 심각한 부적합 사항을 다루며 증거와 함께 경리, 근본 원인 분석, 시정 및 예방 조치를 통해 공식적인 해결이 필요합니다. SCAR 은 8D(여덟 가지 부문) 기법을 따르며, 제출된 내용을 검토하고 불완전한 경우 교정하여 효과적인 해결과 재발 방지를 보장합니다. 이 두 프로세스는 모두 Olympus 의 품질 표준을 유지하고 지속적인 개선을 추진하는 것을 목표로 합니다.

## 06 공급사 개발

공급사 위험 개선 프로그램은 공급사의 위험을 완화하는 동시에 성과를 향상시킵니다. 협신적인 접근 방식은 협업을 강화하고, 규정 준수를 보장하며, Olympus 의 표준을 충족하기 위해 지속적인 개선을 추진합니다.

공급사는 개선 진척이 부족하거나 위험을 초래하거나 기대 수준을 충족하지 못할 경우 해당 프로그램에 포함됩니다. 공급사는 개선 진행 상황에 따라 승인되거나, 추가 개선이 요구되거나, 단계적으로 퇴출됩니다.

## 07 공급사 단계적 퇴출

공급사 단계적 퇴출 프로세스는 구조화된 접근 방식을 통해 공급사 수명 주기를 공식적으로 마무리합니다. 투명한 의사소통과 계획으로 원활한 전환을 보장하여 위험과 공급망 중단을 최소화합니다. 모든 작업은 규정 준수 및 운영 안정성을 위해 문서화됩니다.

**면책 조항:** 이 핸드북은 Olympus 와 협력하는 공급사에 대한 일반적인 기대치, 품질 요구 사항 및 규정 준수 의무를 설명하는 참고 가이드를 목적으로 합니다. 이는 법적 구속력이 있는 계약이 아니며 사전에 통지하지 않고 주기적으로 업데이트될 수 있습니다. 이는 공식적인 구매 계약, 공급사 품질 계약 또는 계약상의 의무를 대신하거나 대체하지 않습니다. 본 핸드북과 서명된 계약이 상충하는 경우, 서명된 계약의 조항이 적용됩니다.

