



OLYMPUS

Olympus Corporation

เวอร์ชัน 1.0 | มกราคม 2026

คู่มือซอฟต์แวร์ ออร์สแกนกลาง

วิธีการใช้คู่มือซัพพลายเออร์ของเรา

เรียนซัพพลายเออร์

คู่มือฉบับนี้ให้แนวทางในขั้นสูงเกี่ยวกับกระบวนการทำงานของซัพพลายเออร์ของ Olympus โดยจะระบุนโยบาย ขั้นตอน และกระบวนการต่าง ๆ ที่สำคัญที่ซัพพลายเออร์ต้องปฏิบัติตาม เพื่อให้เป็นไปตามความคาดหวังของ Olympus ในเรื่องต่าง ๆ อย่างเช่นการจัดซื้อจัดจ้าง การจัดการคุณภาพ และการปฏิบัติตามกฎหมายและระเบียบข้อบังคับ

คู่มือฉบับนี้จัดทำขึ้นเพื่อให้เกิดการทำงานร่วมกันอย่างประสบความสำเร็จ โดยจะช่วยให้ซัพพลายเออร์ปฏิบัติตามมาตรฐานต่าง ๆ เช่น ISO 9001 และ ISO 13485 รวมทั้งกฎหมายว่าด้วยอุปกรณ์ทางการแพทย์ ข้อกำหนดด้านการตลาดในภูมิภาคต่าง ๆ และหลักจรรยาบรรณของ Olympus รวมถึงมาตรฐานคุณภาพภายในองค์กร

คู่มือฉบับนี้จะเป็นแผนงานสำหรับความเป็นพันธมิตร

โดยมุ่งหมายสำหรับซัพพลายเออร์ที่มีผลิตภัณฑ์หรือบริการที่ส่งผลกระทบโดยตรงหรือโดยอ้อมต่อความปลอดภัย คุณภาพ และประสิทธิภาพของอุปกรณ์ทางการแพทย์และระบบการจัดการคุณภาพ (QMS) ของ Olympus

เราขอให้ซัพพลายเออร์อ่านแนวทางเหล่านี้อย่างละเอียดและปรึกษาหารือกับผู้ติดต่อประสานงานของตนใน Olympus หากมีคำถาม เราขอขอบคุณจากใจจริงสำหรับความทุ่มเทของซัพพลายเออร์ที่สามารถรักษาเกณฑ์มาตรฐานของเราอย่างสม่ำเสมอ และเราขอขอบคุณสำหรับความมุ่งมั่นอย่างต่อเนื่องของท่านสู่ความสำเร็จร่วมกันของเรา



Michael Groth

Vice President Supplier Quality, Global



Shuji Hama

Vice President; Acting Global Head of Procurement

การจัดการกระบวนการทำงานของซัพพลายเออร์



01 การระบุซัพพลายเออร์

การระบุซัพพลายเออร์หมายถึงการค้นหารรดาพันธมิตรที่เหมาะสมซึ่งได้รับการเตรียมความพร้อมเบื้องต้นแล้ว หรือซัพพลายเออร์รายใหม่ ๆ สำหรับผลิตภัณฑ์หรือบริการต่าง ๆ

ในระหว่างขั้นตอนการระบุซัพพลายเออร์ เราจะคัดกรองซัพพลายเออร์ตามความสามารถในการตอบสนองข้อกำหนดของ Olympus

กระบวนการนี้ยังรวมถึงการรวบรวมข้อมูลที่เกี่ยวข้องจากทั้งซัพพลายเออร์รายปัจจุบันและผู้ที่ยังมาเป็นซัพพลายเออร์รายใหม่ ซัพพลายเออร์ควรเตรียมพร้อมในการจัดหาเอกสารประกอบที่จำเป็นและกรอกแบบฟอร์มที่ Olympus

ส่งให้เมื่อมีการร้องขอ ทั้งนี้ อาจต้องมีการทำข้อตกลงการไม่เปิดเผยข้อมูล (NDA)

ก่อนที่จะมีการแลกเปลี่ยนข้อมูลสำคัญใด ๆ

02 การประเมินและการคัดเลือกซัพพลายเออร์

การประเมินและการคัดเลือกซัพพลายเออร์หมายถึงการเปรียบเทียบซัพพลายเออร์ที่ผ่านการคัดเลือกในขั้นตอนการระบุซัพพลายเออร์ตามเกณฑ์ที่กำหนดโดยเฉพาะ กระบวนการนี้ใช้กับทั้งซัพพลายเออร์ปัจจุบันและซัพพลายเออร์รายใหม่

กระบวนการทำงานทั้งหมดของซัพพลายเออร์ที่ Olympus Corporation

ขึ้นอยู่กับสัญญาและเอกสารที่จัดทำร่วมกับซัพพลายเออร์

ซัพพลายเออร์อาจได้รับคำขอให้ทบทวนและปรับเอกสารให้สอดคล้องหากจำเป็น รวมทั้งลงนามในเอกสารเพิ่มเติม เพื่อสนับสนุนข้อกำหนดที่เฉพาะเจาะจงต่าง ๆ

03 การอนุมัติซัพพลายเออร์

กระบวนการอนุมัติซัพพลายเออร์จะทำให้มั่นใจว่าซัพพลายเออร์ปฏิบัติตามข้อกำหนดทางกฎหมายและข้อบังคับทั้งหมด โดยการรักษการปฏิบัติตามกฎระเบียบและคุณภาพตลอดห่วงโซ่อุปทาน

ข้อกำหนดจะแตกต่างกันไปตามซัพพลายเออร์แต่ละรายและสินค้าหรือบริการที่เกี่ยวข้อง

การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดอาจก่อให้เกิดข้อจำกัดในการอนุมัติหรือการเพิกถอนการอนุมัติได้

กระบวนการอนุมัติอาจรวมถึงข้อตกลงการรับประกันคุณภาพ (QAA) สัญญาซื้อขายกับซัพพลายเออร์ (SPA)

และ/หรือการตรวจสอบ





04 การรับรองคุณสมบัติผลิตภัณฑ์ภายนอก

การรับรองคุณสมบัติผลิตภัณฑ์ภายนอก (EPQ)

เป็นการประเมินประเด็นทางเทคนิคของกระบวนการผลิตเพื่อที่จะอนุมัติชิ้นส่วนหรือผลิตภัณฑ์สำหรับการผลิตแบบเป็นชุด

วิธีการนี้เป็นไปตามแนวทางของกระบวนการอนุมัติชิ้นส่วนในการผลิต (PPAP)

ซึ่งจะทำให้มั่นใจว่าคำสั่งซื้อในอนาคตจะเป็นไปตามข้อกำหนดเฉพาะทั้งหมด

และซัพพลายเออร์จะสามารถรักษามาตรฐานเหล่านี้ได้อย่างสม่ำเสมอ การอนุมัติจาก Olympus

เป็นสิ่งที่จำเป็นต้องมีก่อนการส่งมอบชิ้นส่วน ในการผลิตตามปกติเป็นครั้งแรก กระบวนการนี้ใช้กับทั้งผลิตภัณฑ์ใหม่และผลิตภัณฑ์ปัจจุบันที่มีการเปลี่ยนแปลง

ซัพพลายเออร์จะได้รับแผนคุณสมบัติผลิตภัณฑ์ (Product Qualification Plan) ซึ่งระบุรายการที่ต้องส่งมอบทั้งหมด

โดยรายการเหล่านี้จะแตกต่างกันไปตามประเภทของผลิตภัณฑ์หรือลักษณะของการเปลี่ยนแปลงที่ต้องได้รับการรับรอง ทั้งนี้

อาจประกอบด้วยรายการที่ต้องส่งมอบอย่างเช่น การวิเคราะห์รูปแบบความล้มเหลวของกระบวนการและผลกระทบ (PFMEA)

การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการ แผนควบคุม หรือการวิเคราะห์ระบบการวัด (MSA)

ก่อนที่จะดำเนินการผลิตให้ Olympus

ซัพพลายเออร์ต้องมั่นใจว่ากระบวนการทั้งหมดเป็นไปตามมาตรฐานด้านคุณภาพและด้านการทำงาน โดยอาศัยการตรวจสอบและการยืนยันความถูกต้อง

การจัดการการเปลี่ยนแปลง

ซัพพลายเออร์อาจต้องเผชิญการเปลี่ยนแปลงภายในองค์กรอันส่งผลกระทบต่อกระบวนการต่าง ๆ การผลิต และ/หรือด้านอื่น ๆ Olympus

ต้องได้รับทราบเกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงใด ๆ ก็ตามที่ส่งผลกระทบต่อสินค้าหรือบริการ เพื่อประเมินความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น

ซึ่งรวมถึงการเปลี่ยนแปลงทางธุรกิจ ระเบียบข้อบังคับ ผลิตภัณฑ์อย่างใดอย่างหนึ่งโดยเฉพาะ หรือการเปลี่ยนแปลงที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการ

ซัพพลายเออร์ต้องเก็บบันทึกกระบวนการจัดการการเปลี่ยนแปลงไว้ในรูปแบบเอกสาร

การแจ้งการเปลี่ยนแปลงของซัพพลายเออร์

การแจ้งการเปลี่ยนแปลงของซัพพลายเออร์ (SCN) เป็นกระบวนการอย่างเป็นทางการในการรายงานการเปลี่ยนแปลงที่อาจส่งผลกระทบต่อสินค้า

บริการ กระบวนการ รายละเอียดทางธุรกิจ หรือการปฏิบัติตามกฎระเบียบ กระบวนการนี้ทำให้มั่นใจในเรื่องของคุณภาพ

การปฏิบัติตามกฎระเบียบ และความโปร่งใส โดยการจัดทำเอกสารและการประเมินผลกระทบที่อาจเกิดขึ้น Olympus

จัดเตรียมแบบฟอร์มมาตรฐานไว้ แต่เราสามารถยอมรับเอกสารที่เทียบเท่าได้หากมีรายละเอียดครบตามที่กำหนด

ซัพพลายเออร์ต้องแจ้งให้ Olympus ทราบภายในระยะเวลาที่กำหนดใน QAA หากมีการเปลี่ยนแปลงใด ๆ ที่ส่งผลกระทบต่อคุณภาพสินค้า

การปฏิบัติตามกฎระเบียบ หรือความน่าเชื่อถือในการส่งมอบ ซัพพลายเออร์ต้องให้รายละเอียดที่ถูกต้องเกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลง รวมถึงขอบเขต

เหตุผล และผลกระทบ เพื่อให้ Olympus สามารถประเมินความเสี่ยงและดำเนินการต่าง ๆ ที่จำเป็นได้

ทั้งนี้อาจมีการขอเอกสารประกอบเพิ่มเติมในระหว่างกระบวนการตรวจสอบ

05

ผลการปฏิบัติงานของซัพพลายเออร์และการควบคุมความเสี่ยง

การติดตามตรวจสอบและการประเมินซ้ำ

เพื่อความเป็นพันธมิตรที่ยั่งยืนในระยะยาว Olympus จะติดตามตรวจสอบผลการปฏิบัติงานของซัพพลายเออร์และความเสี่ยงอย่างใกล้ชิด การประเมินอย่างต่อเนื่องจะช่วยรักษามาตรฐานคุณภาพและการปฏิบัติงานที่ตรงตามความคาดหวัง

การติดตามตรวจสอบซัพพลายเออร์

การติดตามตรวจสอบซัพพลายเออร์เป็นการประเมินซ้ำอย่างเป็นระบบโดยอ้างอิงจากตัวชี้วัดผลการปฏิบัติงาน (KPI) ที่กำหนดไว้ในด้านคุณภาพ โลจิสติกส์ และการจัดซื้อจัดจ้าง โดยจะมีการประเมินปัจจัยต่าง ๆ เช่น อัตราความผิดพลาดของชิ้นส่วน การส่งมอบอย่างตรงเวลาและครบถ้วน ฯลฯ เพื่อให้มั่นใจว่ามีความสอดคล้องกับมาตรฐานของ Olympus ผลลัพธ์จะได้รับการรวบรวมเป็นคะแนนประสิทธิภาพ โดยมีการระบุจุดแข็งและประเด็นที่ต้องปรับปรุง

การประเมินซัพพลายเออร์ซ้ำ

การประเมินซัพพลายเออร์ซ้ำที่ Olympus จะประเมินความเสี่ยงซ้ำอีกครั้งเพื่อให้มั่นใจว่ามีการปฏิบัติตามมาตรฐานที่สูงอย่างต่อเนื่อง กระบวนการนี้จะสร้างความเสี่ยงบนพื้นฐานของ KPI และปัจจัยอื่น ๆ และให้แนวทางการดำเนินการเพิ่มเติมหากจำเป็น

ซัพพลายเออร์ที่มีสถานะเป็นที่น่าพอใจไม่จำเป็นต้องดำเนินการใด ๆ ส่วนซัพพลายเออร์ที่ต้องพัฒนายจะต้องดำเนินการปรับปรุงแบบมุ่งเป้า ในบางกรณี อาจมีการตรวจสอบเพื่อติดตามผล เพื่อยืนยันการปฏิบัติตามข้อกำหนดและการปฏิบัติงานที่มีประสิทธิภาพ Olympus อาจดำเนินการเพิ่มเติมในกรณีที่ซัพพลายเออร์ไม่สามารถทำการปรับปรุงตามที่ได้ตั้งเป้าหมายไว้หรือไม่เป็นไปตามความคาดหวังในการตรวจสอบ

ความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด

ความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด (NC) หมายถึงการเบี่ยงเบนจากข้อกำหนดที่ระบุไว้ในผลิตภัณฑ์ บริการ หรือกระบวนการต่าง ๆ รวมถึงวัสดุ อุปกรณ์ และเอกสารประกอบ NC จะได้รับการจัดการโดยผ่านข้อร้องเรียนและรายงานต่าง ๆ ซึ่งจำเป็นต้องได้รับการยืนยันจากซัพพลายเออร์ กระบวนการนี้เกี่ยวข้องกับการระบุ การตรวจสอบ และการแก้ไขปัญหาลง เพื่อให้การปฏิบัติตามข้อกำหนดและป้องกันไม่ให้เกิดการซ้ำ

เอกสารเพื่อแจ้งซัพพลายเออร์เหล่านั้น (SNO) จะออกโดย Olympus เพื่อแจ้งซัพพลายเออร์เกี่ยวกับความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด (NC) และต้องการให้มีการรับทราบและการดำเนินการแก้ไขในทันทีเพื่อให้เกิดการปรับปรุงคุณภาพ ในทางตรงกันข้าม คำขอให้ซัพพลายเออร์ดำเนินการแก้ไข (SCAR) จะจัดการกับความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดที่เป็นประเด็นสำคัญมากกว่า ซึ่งต้องมีการแก้ไขอย่างเป็นทางการโดยอาศัยการยืนยันยังคงควบคุม การวิเคราะห์สาเหตุหลัก และการดำเนินการแก้ไข/ป้องกัน พร้อมทั้งหลักฐาน SCAR จะปฏิบัติตามวิธีการที่มีหลักการแปดขั้นตอน (8D) โดยจะมีการตรวจสอบเอกสารส่งมอบต่าง ๆ และส่งให้แก้ไขหากยังไม่สมบูรณ์ เพื่อให้มั่นใจว่าจะเกิดการแก้ไขอย่างมีประสิทธิภาพและป้องกันการเกิดซ้ำ กระบวนการทั้งสองนี้มีเป้าหมายเพื่อรักษามาตรฐานคุณภาพของ Olympus และผลักดันให้เกิดการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

06 การพัฒนาซัพพลายเออร์

โครงการปรับปรุงความเสี่ยงของซัพพลายเออร์จะช่วยลดความเสี่ยงของซัพพลายเออร์และเพิ่มประสิทธิภาพการทำงาน แนวทางที่มุ่งมั่นจะช่วยเสริมสร้างความร่วมมือ อำนวยให้เกิดการปฏิบัติตามกฎระเบียบ และผลักดันให้เกิดการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานของ Olympus

ซัพพลายเออร์จะต้องเข้าร่วมโครงการหากแสดงให้เห็นความคืบหน้าที่ไม่เพียงพอ ก่อเกิดความเสี่ยง หรือไม่สามารถตอบสนองความคาดหวังได้ การที่ซัพพลายเออร์จะได้รับการยอมรับ หรือจำเป็นต้องปรับปรุงต่อไป หรือถูกยกเลิก ส่วนขึ้นอยู่กับความคืบหน้าในการพัฒนาของซัพพลายเออร์รายนั้น ๆ

07 การยกเลิกซัพพลายเออร์

กระบวนการยกเลิกซัพพลายเออร์จะเป็นการยุติกระบวนการทำงานของซัพพลายเออร์อย่างเป็นทางการโดยใช้วิธีการที่มีโครงสร้าง การสื่อสารและการวางแผนอย่างโปร่งใสจะทำให้การเปลี่ยนแปลงเป็นไปอย่างราบรื่น รวมทั้งลดความเสี่ยงและการหยุดชะงักของห่วงโซ่อุปทาน การดำเนินการทั้งหมดจะได้รับการบันทึกไว้เป็นเอกสาร เพื่อความสอดคล้องกับกฎระเบียบและเสถียรภาพในการปฏิบัติงาน

ข้อจำกัดความรับผิดชอบ: คู่มือนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อให้ใช้เป็นแนวทางอ้างอิงที่ระบุความคาดหวังโดยทั่วไป ข้อกำหนดด้านคุณภาพ และภาระผูกพันในการปฏิบัติตามกฎระเบียบสำหรับซัพพลายเออร์ที่ทำงานร่วมกับ Olympus คู่มือนี้ไม่ได้ถือเป็นสัญญาที่มีผลผูกพันทางกฎหมาย และอาจมีการปรับปรุงแก้ไขเป็นครั้งคราวโดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า คู่มือนี้ไม่ถือเป็นสิ่งที่ใช้ทดแทนหรือแทนที่ข้อตกลงการจัดซื้ออย่างเป็นทางการ ข้อตกลงด้านคุณภาพของซัพพลายเออร์ หรือข้อผูกพันตามสัญญาใด ๆ หากคู่มือฉบับนี้ขัดแย้งกับข้อตกลงที่ลงนามแล้ว ให้ถือว่าข้อกำหนดของข้อตกลงที่ลงนามแล้วนั้นมีผลบังคับใช้

