

安全・安心の向上

命に関わる医療機器を扱うメーカーとして、お客様への安全・安心な製品・サービスの提供を目指しています。

品質方針・品質目標

医療の最前線を支える医療機器には、極めて高度な品質と安全性が要求されます。日本光電では、以下の品質方針を掲げています。

品質方針

日本光電の製品を買って良かったと、お客様にのちのちまで満足していただける状態を保つこと

2020年度は、6件のリコールを実施し、医療現場の皆様にご迷惑をおかけすることになりました。全社を挙げて再発防止に努め、バリューチェーン全体で世界最高品質を追求します。2021年度は、品質目標として以下の取り組みを行います。

1 グローバル品質管理体制を構築し、各国の規制対応および市販後モニタリング機能の強化に取り組めます。

コロナ禍により各国の医療体制がひっ迫する中で、グローバルレベルで高品質な医療機器への要求が高まっています。日本光電では、各国の医療機器関連法令の情報収集・展開を徹底し、グローバルでの製品登録の期間短縮およびタイムリーな製品供給を実現します。また、市販後モニタリング体制を改善し、得られた情報を社内のプロセス改善や製品へのフィードバックに役立てることで、製品の品質向上につなげます。

2 顧客満足を高める商品供給・サービス体制を確立し、お客様先での高稼働率の実現に継続して取り組みます。

お客様にのちのちまで満足していただけるよう、故障率の低い医療機器の開発・生産に継続して取り組んでいきます。

目標達成に向けて、稼働率を数値目標として設定し、定期的なレビューを行い、設計、生産、サービス活動にフィードバックします。さらに、製品稼働状況のリモートモニタリングなど新技術を活用して故障の予防につなげるとともに、修理受付から代替機提供までの期間や修理に要する期間の短縮等を推進します。

日本光電は、品質マネジメントシステム規格ISO 9001:2015および医療機器・体外診断用医薬品のセクター規格ISO 13485:2016の認証を受けています。また、医療機器単一調査プログラム(MDSAP※)の認証やISO 17025規格に基づく試験所の認定を受けるなど、数多くの認証・認定を取得しています。

※ MDSAP (Medical Device Single Audit Program) : 第三者調査機関を使った単一調査実現のためのプログラム。

安全・安心の向上

安全性のためのサポート体制

日本光電では、お客様の安全管理や医療技術の普及をサポートすることで、製品をお届けした後の「安全」も提供できるよう努めています。

医療機器情報コミュニケーター (MDIC) の認定※を受けた専任の担当者 (MESA※) を全国に配置し、製品を正しくご使用いただくための講習会を開催しています。2020年度は、コロナ禍の影響で、対面での講習会開催が困難な状況が続きましたが、リモートでの講習会へ移行するとともに、DVDや音声付きスライド資料などの教育コンテンツといった、医療現場に必要な安全性情報を提供しました。(2020年度実績：講習会301回、資料提供等213施設)

主なテーマ

- 生体情報モニタ、除細動器、人工呼吸器の使用に関する安全講習会
- 電気安全、医療機器の安全管理に関する安全講習会

※ MDIC (Medical Device Information Communicator) 認定制度：一般社団法人日本医療機器学会が定める認定制度。患者さんの安全と医療の質向上に貢献できるMDICの育成を目的としている。

※ MESA: Medical Equipment Safety Adviser

グローバル品質マネジメント体制の強化

日本光電では、グローバルにタイムリーな製品供給を行うため、品質管理体制の構築および各国の許認可申請の体制強化に取り組んでいます。

品質マネジメント体制

