

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、お客様に安全・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、きわ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年までの長期ビジョンでは、「世界最高品質の確立」を目指して、製品・サービスのクオリティを追求し、以下の3点を目標に掲げ、日々品質改善活動に取り組んでいます。

- ① リスクゼロを指向した設計・生産
- ② 購入先での高い稼働率の実現
- ③ 優れたユーザビリティ(使いやすさ)の実現

この品質方針、長期ビジョンを実現するため、グループ品質目標を設定し、開発から生産、販売、アフターサービスに至る全てのプロセスで、品質確保およびお客様満足度の向上に取り組んでいます。

日本光電は、国によって異なる、医療機器に関する規制に対応するだけでなく、より高い品質と安全性を持った医療機器を開発・製造するために、早くから世界水準の品質マネジメントシステムへの適合を推進しています。これらの水準を証明するため、第三者機関による認証である、品質マネジメント

システム規格ISO9001：2015、および医療機器のセクター規格ISO13485：2016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※)の認証もいち早く取得しました。他にも、製品評価を行う「信頼性センタ」が、ISO17025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。



機械試験室

安全性のためのサポート体制

日本光電では、製品の品質、安全性の向上に努めるだけでなく、お客様の安全管理のサポートや、医療技術の普及のお手伝いをさせていただくことで、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。

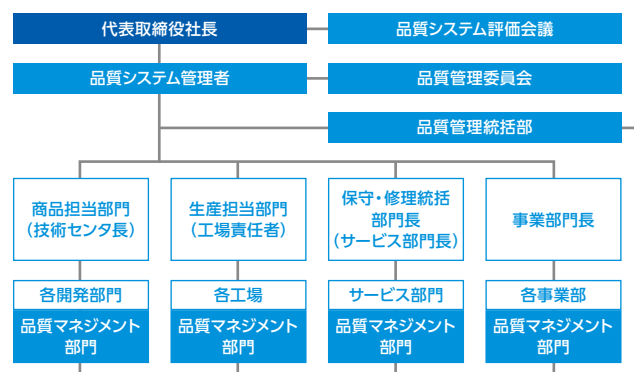
医療機器情報コミュニケーター(MDIC※)の認定を受けた専任の担当者を全国に配置するとともに、製品を正しくご使用いただくためにユーザ向けの安全講習会を開催しています。(2017年度実績：1,661回)

※MDIC (Medical Device Information Communicator) 認定制度：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。

ISO9001認証書、ISO13485認証書



品質マネジメント部門



医療の質の向上・普及・効率化

お客様の視点に立った製品開発と、それを支える革新的技術で、医療の質の向上・普及・効率化を支えています。

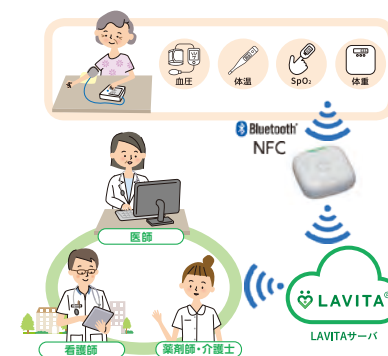


医療現場の効率改善

現在、先進国を中心に高齢化が急速に進んでおり、医療の在り方もそれに応じた最適な制度が求められています。日本においても、2025年の医療・介護の将来像の実現に向けて地域包括ケアシステムの構築が進められており、医療の質向上や効率化へのニーズが高まっています。日本光電では、急性期医療を担う大病院やかかりつけ医である診療所向けだけでなく、在宅医療を含めた製品・システムを開発し、予防から診断、治療、リハビリまでケアサイクルを通じたソリューションを提供しています。

医療介護ネットワークシステム LAVITA®

LAVITA® は、在宅医療・介護のICT化に対応した、クラウド型ネットワークシステムです。患者さんのご自宅で測定した血圧や体温、SpO₂ (動脈血酸素飽和度)、体重などのバイタルデータをBluetooth® やNFC※、Wi-Fi通信機能によって簡便に収集、クラウドへ自動送信し、かかりつけ医や看護師、



ケアマネージャなど、在宅医療・介護に関わる様々な職種の方が「知りたいとき」「伝えたいとき」にリアルタイムで情報共有できます。患者さんのご自宅から離れた場所で患者さんの体調を見守り、変化があれば共有情報を基に医療・介護の分野をまたいだ専門家同士の連携が可能であり、ICTの活用による在宅医療の充実と医療業務の効率化に貢献しています。

※NFC (Near Field Communication)：近距離無線通信規格。

送信機 ZS-640P

送信機は、患者さんの心電図やSpO₂などを測定し、ナースステーションなどにあるセントラルモニタに無線で送信するための医療機器です。

ZS-640Pは、日本光電独自の血圧アルゴリズムであるiNIBP※を搭載するとともに、より「ちいさく」「かるく」という小型・軽量化を実現した、患者さんにやさしい送信機です。また、有機EL画面付きであるため、電極やセンサ装着時にその場で波形・数値を確認できるなど、医療現場で求められている業務効率の改善と医療安全をサポートします。



※iNIBP：患者さんの腕に巻いたカフを加压しながら脈波を検出することで、より短い時間、より低い加圧で非観血血圧を測定する技術です。患者さんへの負担を軽減するとともに、血圧値を速く知ることができます。

Value Story



BLSトレーナー養成講習会の様子

心肺蘇生とAEDの普及活動

メキシコへのJICA民間技術普及促進事業に採択

日本光電が提案した「AED普及促進事業」が、JICA (独立行政法人国際協力機構) が公募した、2015年度第2回「開発途上国の社会・経済開発のための民間技術普及促進事業」に採択されました。心臓突然死の原因の一つである心室細動は、除細動器による電気ショックが唯一の治療方法です。本事業は、メキシコで増加傾向にある急性心筋梗塞による心臓突然死を防ぐため、蘇生率の改善に有効な手段であるAEDを用いたBLS※を広く普及させるものです。

2018年6月には、メキシコ国立自治大学のスタッフに対して、BLSトレーナー養成講習を行いました。今後は本講習を受講した現地人トレーナーが、メキシコ国内でBLS講習を実施することで、メキシコでのAEDを用いたBLSの普及と、それによる心臓突然死の減少が期待されます。

※BLS (Basic Life Support)：一次救命処置。呼吸が止まり、心臓も動いていないと見られる人に対して、その場に居合わせた人が、救急隊や医師に引継ぐまでの間に行う応急手当のこと。