品質管理

命に関わる医療機器を扱うメーカとして、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。

担当役員メッセージ



藤田 吉之
上席執行役員
Chief Quality & Regulatory Officer
品質管理本部長

日本光電が医療機器やサービスをグローバルに円滑に提供し続けるため、品質・規制対応担当役員としての役割は、各国の医療機器に関する法令・規制等に遅滞なく適合し、医療における安全で有効な医療機器・サービス・ソリューションの品質を維持することです。そのために、開発、生産、販売、保守の各部門を品質管理システム（QMS：Quality Management System）で下支えしています。

前中期経営計画「BEACON 2030 Phase I」では、品質管理に携わる部門の組織体制を見直し、品質管理本部を設置しました。情報と人の交流を活性化させ、迅速な分析と判断ができる組織を構築しています。3つの統括部において、「QMSの維持・向上」、「医療機器・サービスの品質向上」、「QMSに基づくグループ企業との連携」を担当し、製品・サービスの実現に関わる部門と協調して、グローバルにおける法令・規制等の情報収集に努め、遅延なく対応できる体制を整備しました。

日本光電グループの社員は、経営理念に基づき、各部門で掲げた品質目標の達成に向けて活動しており、それが製品やサービスの品質に反映されています。品質管理本部のメンバは、「グローバル共通価値基準」に加えて品質工学の視点を持ち、法令・規制等や市販後情報の分析・判断に基づき、製品開発や顧客サービスの改善を進めていきます。

新中期経営計画「BEACON 2030 Phase II」では、自社品の品質改善を進めつつ、日本光電のQMSのあり方をより一層具体化し、世界最高品質の実現を目指します。

品質方針

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

品質管理

品質目標

2023年度は、日本光電が国内向けに導入する商品で２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。「リコールゼロの日」は、200日以上の目標に対し76日に留まりました。
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。
2024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みます。

グローバルレベルで高品質な医療機器への要求が高まる中、日本光電では、世界各国、各地域の規制対応および市販後モニタリングを強化した品質マネジメント体制を構築しています。引き続き、各国の医療機器関連の法令・規制等の情報収集・展開を徹底し、グローバルでの製品登録期間の短縮、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さらに高度化し、得られた情報を社内のプロセス改善や製品にフィードバックすることで、より迅速な製品・サービスの品質向上に取り組みます。
近年、医療機関へのサイバー攻撃事案が増加傾向にあり、脅威が高まっています。サイバーリスク軽減のための措置やインシデントの早期検知に加え、アクシデント発生時に早期復旧に向けて適切に支援できるようPSIRT※1を発足し、サイバーセキュリティへの対応を強化します。

※1 PSIRT (Product Security Incident Response Team)：製品・サービスのセキュリティ向上・インシデント対応チーム。

2 顧客価値の追求に向けて、お客様へのサービス向上、ソフトウェア・製造品質の向上に取り組みます。

お客様へのサービス向上に向けて、日々の業務改善、効率化、スピード向上に取り組むとともに、お客様からのフィードバックに適切かつ短期間で対応します。また、ソフトウェアの設計時における第三者評価に加え、製品の製造工程における問題分析と再発防止策の徹底により、出荷後の初期不良低減に引き続き取り組みます。

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※2) の認証やISO 17025：2017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。さらに、2021年5月から適用された欧州医療機器規則 (MDR)、2022年５月から適用された欧州体外診断用医療機器規則 (IVDR) に対応しています。

※2 MDSAP (Medical Device Single Audit Program)：5ヵ国 (米国、カナダ、ブラジル、オーストラリア、日本) の医療機器規制当局によるQMS調査の適合および妥当性に関する単一調査実現のためのプログラム。

3 製品の高稼働率実現に向けて、ダウンタイムの短縮と故障率の低減に取り組みます。

お客様に使用いただいている製品の稼働率を高めるため、故障率や再修理率の低減に引き続き取り組みます。また、故障時の迅速な代替機の提供、修理部品の納期および修理期間の短縮を推進します。

4 品質目標の達成と、顧客価値を追求するために人財育成に取り組みます。

上記の品質目標を達成し、顧客価値を追求するために、日本光電の全部門において実践的な教育を実施し、人財育成に取り組みます。

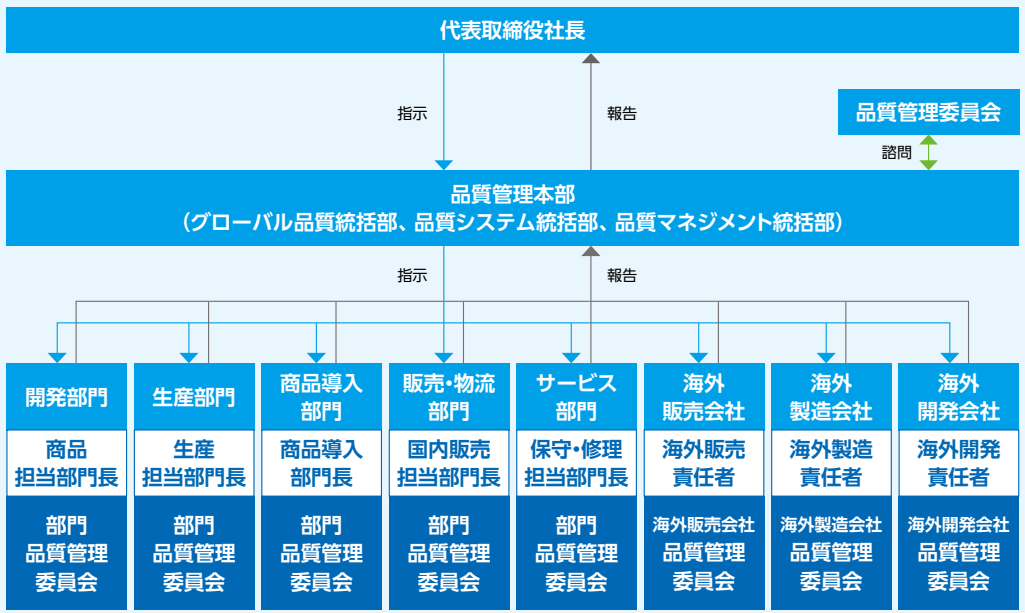
品質管理

マネジメント体制

■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



日本光電グループにおけるISO 9001/ISO 13485の認証取得状況

	ISO 9001 品質マネジメントシステム	ISO 13485 医療機器セクター規格
	認証取得年月	認証取得年月
日本光電工業株式会社※	1995年1月	2003年2月
(株) 日本バイオテスト研究所	2014年5月	-
日本光電アメリカ LLC	-	2016年3月
デフィブテック LLC	-	2004年2月
日本光電オレンジメッド LLC	-	2019年6月
ニューロトロニクス LLC	-	2009年10月
日本光電デジタルヘルスソリューションズ LLC	-	2022年6月
日本光電ヨーロッパ (有)	1995年11月	1995年11月
日本光電フィレンツェ (有)	1995年12月	1999年12月
ソフトウェアチーム (有)	2013年7月	2013年7月
上海光電医用電子儀器 (有)	1995年12月	2003年12月
日本光電マレーシア (株)	-	2015年4月
日本光電インディア (株)	2018年8月	2018年8月
日本光電ミドルイースト (株)	2020年7月	2020年6月

※ 認証範囲に日本光電富岡 (株) を含む。

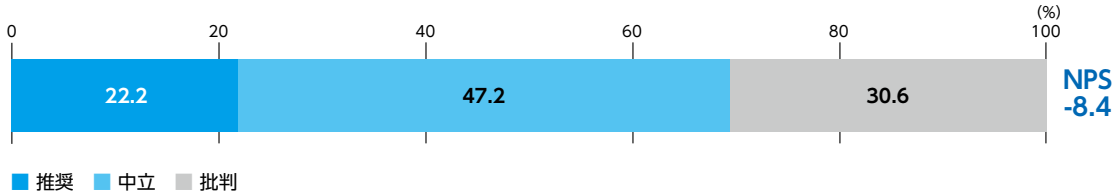
品質管理

ネット・プロモーター・スコア（NPS）調査の実施

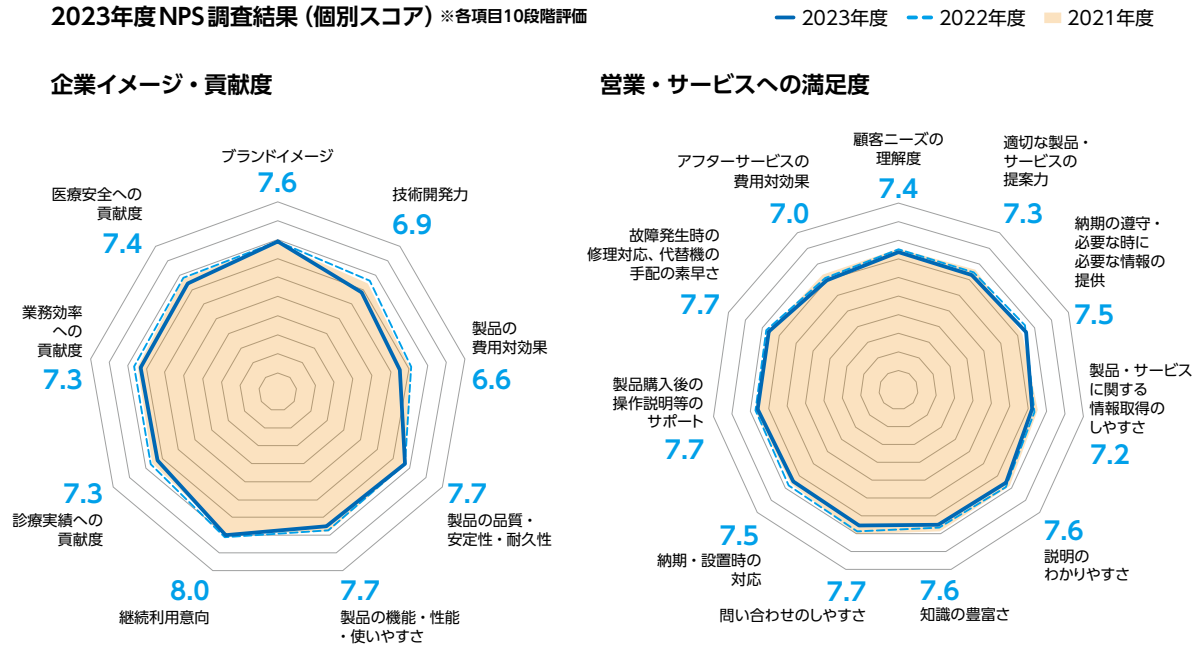
日本光電では、「BEACON 2030 Phase I」のサステナビリティ重要課題（マテリアリティ）の１つに「バリューチェーン全体で世界最高品質を追求」することを掲げており、「ネット・プロモーター・スコア（NPS）」をKPIに設定し、2021年度から調査を開始しました。今回の調査で３回目となります。NPS調査総合スコアは、2021年度は-5.3ポイント、2022年度は-4.0ポイントでしたが、2023年度は-8.4ポイントに低下しました。個別スコアの評価は、特に企業イメージにおける「技術開発力」と「製品の費用対効果」が0.5ポイント以上の減少となり、改善への取り組みが必要な結果となりました。引き続き、NPS調査を通じて、お客様からご評価をいただいている点はさらに向上させ、改善が必要な点は積極的に改善してまいります。そして、医療従事者の皆様のパートナーとして、医療が直面する課題をともに解決していく存在であり続けたいと考えています。

※ NPS®調査とは、今まで計測が難しかった「企業やブランドに対してどれくらいの愛着や信頼があるか」を数値化することで、お客様が企業との接点において体験された際の評価を、今後の事業活動を通じて改善に活かすために行うものです。このNPS®調査は事業の成長率と高い相関があることから、欧米の株式公開企業で活用され、日本でも顧客満足度に並ぶ新たな指標として注目されています。
NPSは以下の計算方法により算出されます。
10段階で評価いただき、9～10点を付けた顧客を「推奨」、7～8点を「中立」、0～6点を「批判」と分類し、回答者全体に占める推奨の割合（%）から、批判の割合（%）を引いて、出てきた数値がNPSの値となり、−100～+100の間で表します。
NPS®は、ベイン・アンド・カンパニー、フレッド・ライクヘルド、サトメトリックス・システムズ（現NICE社）の登録商標です。
Net Promoter System, Bain & Company's Website
https://www.bain.com/ja/consulting-services/customer-strategy-marketing/about-nps

2023年度NPS調査結果（総合スコア）



2023年度NPS調査結果（個別スコア）※各項目10段階評価



品質管理

お客様の安全管理に対するサポート

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」も提供できるように努めています。
医療機器情報コミュニケータ（MDIC）の認定※1を受けた専任の担当者（MESA※2）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。
2023年度は、新型コロナウイルス感染症の５類移行を受け、対面での講習が増えましたが、コロナ禍で始めたオンライン講習や音声付きスライド資料など、教育コンテンツの提供依頼も多くありました。このような要望に応え、多くの医療現場および医療従事者に必要な安全性情報を提供しました。

2023年度実績	
講習会1,253回 （対面講習998回、資料提供（ビデオファイル含む）240回、オンライン講習15回）	受講者28,661名 （対面講習18,118名、非対面10,543名） 施設数561施設

主なテーマ

- 生体情報モニタ、除細動器、人工呼吸器、AED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や、生体情報モニタのアラームレポートに関する安全講習会

※1 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。
※2 MESA：Medical Equipment Safety Adviser。

社員の安全

日本光電では、労働基準法および労働安全衛生法を遵守し、災害予防と衛生環境の整備を推進することを目的として安全衛生委員会を設置しています。毎月の会合で、各部門から提出された安全衛生に関する議案の審議や、その改善活動などを行っています。また、安全衛生委員会とは別に、感染症予防活動を円滑に行うことを目的とした感染症予防委員会を設置し、社員の感染予防に関する教育のほか、感染予防に関する調査、審議や注意喚起を行っています。社員が使用する社用車は、衝突回避支援システム、車線逸脱警報システム、ハイビーム自動切換えシステム、ドライブレコーダを標準装備し、必要に応じてスタッドレスタイヤも準備しています。さらに、寒さの厳しい地域に勤務する社員に対しては、寒冷地仕様車を手配することで、交通事故削減を推進しています。また、道路交通法の施行規則改定による、2023年12月からのアルコール検知器を使用した運転前後のアルコールチェックの義務化に対しても、国内の全事業所で車両管理システムを導入して、運転免許証の確認、運転日誌、運転前後のアルコールチェックを適切に運用しています。