

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

2021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。

2022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。

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の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 17025:2017 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。

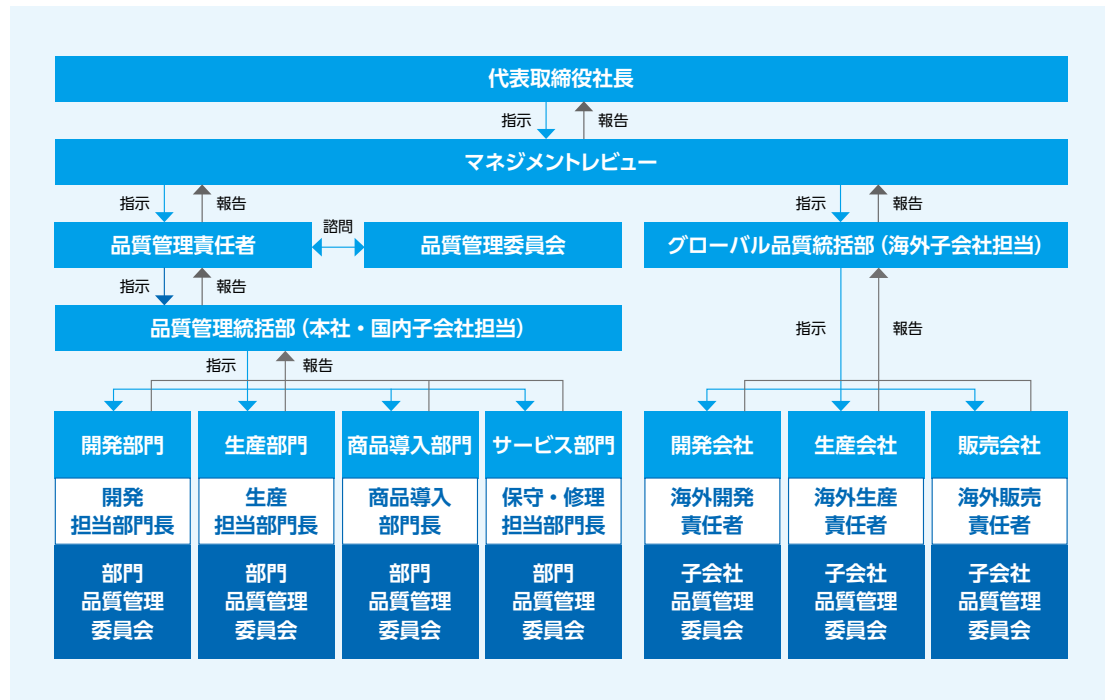
[※] MDSAP (Medical Device Single Audit Program) : 第三者調査機関を使った単一調査実現のためのプログラム。

安全・安心の向上

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	ISO 13485
	品質マネジメントシステム	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 (株)	-	2016年3月
デフィブテック LLC	-	2004年2月
ニューロトロニクス (株)	-	2009年10月
日本光電オレンジメッド (株)	-	2019年6月
日本光電デジタルヘルスソリューションズ (株)	-	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
上海光電医用電子儀器 (有)	2003年12月	2003年12月
日本光電マレーシア (株)	-	2015年4月
日本光電インドア (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。

安全・安心の向上

ネット・プロモーター・スコア (NPS) 調査の実施

日本光電では、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。

2021年度のNPS調査について、総合スコアは-5.3ポイント、個別スコアは、「企業イメージ・貢献度」では平均7.6ポイント、「営業・サービスへの満足度」では平均7.7ポイントとなりました。

このNPS調査を通して、お客様からご評価いただいている点や、改善すべき点を把握・分析し、さらなる品質向上に努めるとともに、病院や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生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。

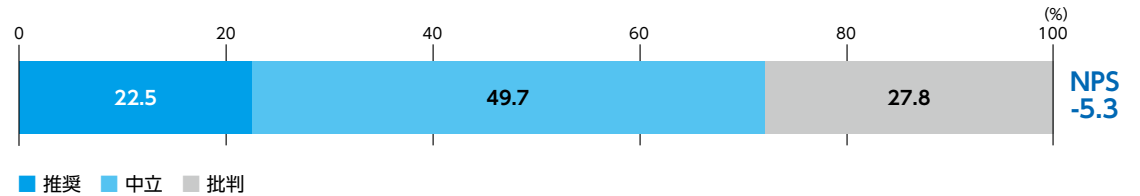
10段階で評価いただき、9～10点を付けた顧客を「推奨」、7～8点を「中立」、0～6点を「批判」と分類し、回答者全体に占める推奨の割合(%)から、批判の割合(%)を引いて、出てきた数値がNPSの値となり、-100～+100の間で表します。

NPS®は、ペイン・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

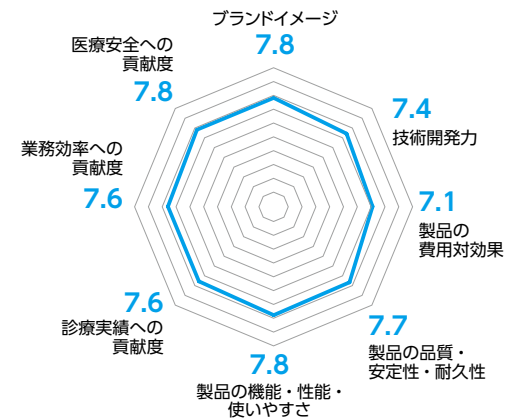
<https://www.bain.com/ja/consulting-services/customer-strategy-marketing/about-nps>

2021年度NPS調査結果 (総合スコア)

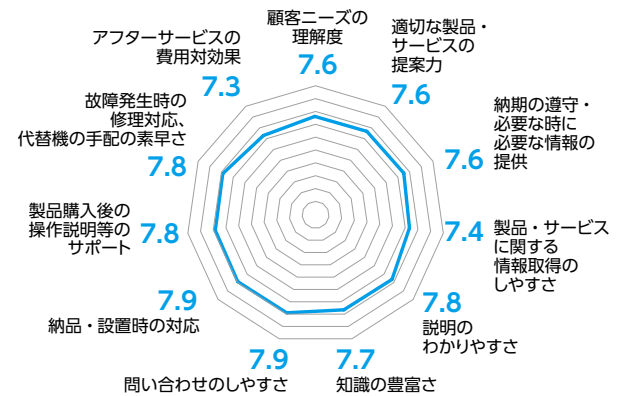


2021年度NPS調査結果 (個別スコア) ※各項目10段階評価

企業イメージ・貢献度



営業・サービスへの満足度



安全・安心の向上

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」も提供できるよう努めています。

医療機器情報コミュニケーター (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。2021年度も前年度に続き、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開催、DVDや音声付きスライド資料など教育コンテンツの配布といった方法で、医療現場で必要な安全性情報を提供しました。(2021年度実績:講習会610回、資料提供等290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

※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

従業員の安全

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、従業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。

営業員、サービス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従業員に対しては、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、2022年4月の道路交通法施行規則改正により、運転前後のアルコールチェックおよび記録保存が義務付けられました。国内のすべての事業所で運用体制構築を進めています。