

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「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」を品質方針としています。

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、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すべてのプロセスで、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。

■ ISO9001認証書、ISO13485認証書



※ 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。

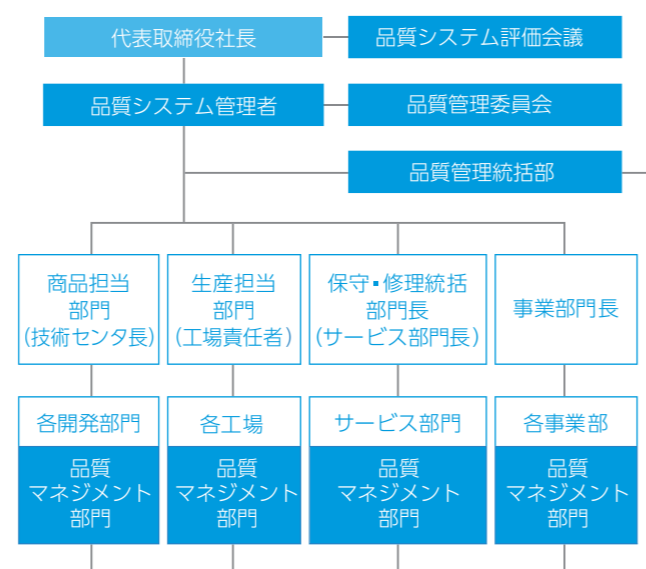
日本光電は、国によって異なる医療機器に関する規制に対応するだけでなく、より高度な品質と安全性を持った医療機器を開発・製造するために、早くから世界水準の品質マネジメントシステムへの適合を推進しています。これらの水準を証明するため、第三者機関による認証である、品質マネジメントシステム規格ISO9001および医療機器のセクター規格ISO13485の認証を受けています。また、ISO13485:2016の認証をいち早く取得しました。他にも製品評価を行う信頼性センタがISO17025規格に基づく試験所の認定を受けるなど、数多くの認証・認定を取得しています。

◆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ー向けの安全講習会を開催しています。(2016年度実績:1,754回)。

■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。特に、日本では他の諸外国に比べて急速に高齢化が進んでおり、厚生労働省では2025年を目標に地域包括ケアシステムの構築を進めています。日本光電では、急性期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。

・検査の効率化に貢献 全自動血球計数器 MEK-9100

血球計数器は、患者さんの血液に含まれる赤血球、白血球、血小板などの血球数を測定する医療機器です。貧血、白血病、血小板減少症、細菌感染、ウィルス感染など様々な疾患の有無を発見することができます。スマート・カラーラック・マッチ・システムでは、患者さんの検体(血液)が入った容器を並べるラックを8色に色分けし、検体の位置を示すソフトウェアと連動させることで、検査者がより早く、確実に必要な検体を特定できるようになりました。より使いやすく、経済的な製品を提供することで、医療現場の効率改善に寄与しています。



全自動血球計数器
MEK-9100

・医療安全と業務効率の改善をサポート

バイタルサインテレメータ GZ-140P

バイタルサインテレメータは、無線LAN通信機能を備えた、携

帯型の生体情報モニタです。患者さんの心電図、SpO₂(動脈血酸素飽和度)、血圧、呼吸などのバイタルサインを連続的に測定し、容態に変化があった際にアラームでお知らせすることが可能です。

携帯可能な小型サイズですが、無呼吸の検出や不整脈の解析など、患者さんの安全につながる充実したモニタ機能を搭載しています。患者さんが携帯することで、心臓リハビリや院内搬送時における患者さんの「安全の向上」が期待されます。また、無線LANをベースに、患者さんのバイタルサインやアラーム設定などを、院内のセントラルモニタでも双方向通信で確認することができ、医療スタッフの業務効率の改善につながります。



バイタルサインテレメータ
GZ-140P

◆医療の普及に向けた取り組み

CPR*アシスト CPR-1100は、心肺蘇生時の胸骨圧迫を適切に実施できるようサポートする製品で、蘇生率・社会復帰率の向上が期待されます。救急蘇生の現場では、除細動器やAEDの使用に加え胸骨圧迫が非常に重要です。胸骨圧迫の頻度、深度、傾きを計測し、胸骨圧迫が適正かLED表示と音声ガイダンスでお知らせします。



CPRアシスト
CPR-1100

※ CPR (Cardio Pulmonary Resuscitation) : 心肺蘇生

トピックス

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*1を広く普及させるものです。本事業は、メキシコ国立自治大学のご協力をいただきながら、医療関係者の技術力・知識の強化を行い、救命処置の質の改善に結びつけます。また、AEDの普及とともに、医療関係者から一般市民へとBLS教育の裾野を広げ、PAD*2の普及へと結びつけることで、メキシコにおける心臓突然死の減少をサポートします。

※1 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

※2 PAD (Public Access Defibrillation) : 一般市民によるAEDを用いた除細動