



ISO7101(医療組織における品質マネジメントシステム)

ビジネスイジョン

世界の医療組織は、財政資源の縮小、人材不足、高齢化に伴う医療需要の増加、慢性疾患の増加、意思決定のためのデータ不足、医療機器・医薬品の不足や不十分さ、ガバナンスの不明確さといった課題に直面しています。こうした環境の中で、医療の品質と安全を、個別部門ごとの対応にとどめず、組織全体で継続的に支える仕組みとして整えることが、これまで以上に重要になっています。

ISO 7101は、変化の大きい医療環境において、医療の品質と安全を経営の仕組みとして定着させるための国際規格です。

ソリューション

ISO 7101とは

正式名称は、“Healthcare organization management – Management systems for quality in healthcare organizations – Requirements”(医療組織マネジメントー医療組織における品質管理システムー要求事項)です。2023年10月に発行された、ヘルスケアの品質マネジメントに関して国際的な合意に基づいて策定された初の国際規格です。

対象は、医療の品質とケア成果の向上を目指す全てのヘルスケアシステム、組織、実体であり、特定の国・規模・事業形態に限定されません。

規格が重視する方向性

- トップマネジメントを起点に品質の文化をつくること
- 人間中心なケア、敬意、思いやり、共同生成、公平および尊厳を基盤とすること
- リスクを特定し、対処すること
- 患者および従業員の安全とウェルビーイングを確保すること
- 文書化したプロセスと情報によりサービス提供を管理すること
- 臨床・非臨床のパフォーマンスを監視・評価し、継続的に改善すること

期待できるメリット

ISOは、ISO 7101の導入メリットとして、医療提供の品質の向上、患者安全の向上、コスト効率、運営の有効性向上、評判の強化や市場到達力の向上を挙げています。

また、その要求事項では、トップマネジメント主導の品質の文化、人間中心なケア、リスク対応、患者および従業員の安全とウェルビーイング、文書化したプロセス、パフォーマンス評価、継続的改善が重視されています。

ISO 7101は、医療の品質・安全・運営改善を、個別部門ごとの対応ではなく、経営の仕組みとして継続的に回すための枠組みです。



こんな価値を期待する組織に

- 医療提供の品質を継続的に高めるための基盤を整えたい
- 患者安全を組織全体で管理し、改善につなげたい
- 運営の有効性向上やコスト効率の改善を、品質や安全と両立しながら進めたい
- 人間中心的なケアや利用者体験の向上を、組織運営の仕組みとして定着させたい
- 継続的な改善を、組織運営の中に定着させたい

ビューローベリタスが選ばれる理由

認知度	世界で最初にISO14001の認定を受けた認証機関
ネットワーク	140か国1,600の拠点 ビューローベリタス各国が持つノウハウを共有 お客様が展開する国内外の事業ネットワークをカバー
認証実績	約150,000社の企業に対する認証実績
ワンストップ審査	各規格の審査の一貫性・最適化・効率化を実現