



Das neue Model ISO 7101:2023 im Gesundheitswesen

DI Marica Pfeffer-Larsson MSc

Aus dem Zielsteuerungsvertrag, ZV 2024 – 2028: 2 Neufassungen vom Juli 2025

Patient:innensicherheitsstrategie 3.0 bzw.
Qualitätsstrategie für das österreichische GW 3.0



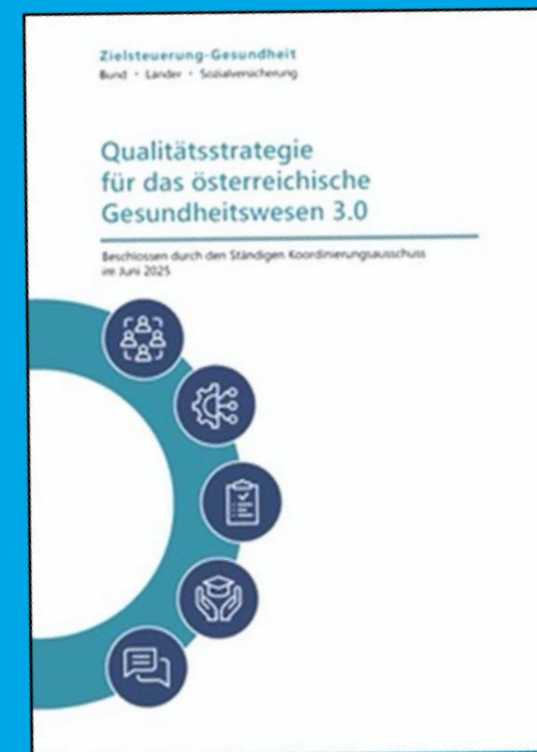
Quelle: <https://www.sozialministerium.gv.at/Themen/Gesundheit/Gesundheitssystem/Gesundheitssystem-und-Qualitaetssicherung/Patient-innensicherheit-und-Patient-inneninformationen/Patientensicherheitsstrategie-3.0.html>

Quelle: <https://www.sozialministerium.gv.at/Themen/Gesundheit/Gesundheitssystem/Gesundheitssystem-und-Qualitaetssicherung/Qualitaetsstrategie-fuer-das-oesterreichische-Gesundheitswesen.html>

Qualitätsstrategie 3.0

Themenschwerpunkte 2025 - 2029

- Nahtstellenmanagement
- Nutzung neuer Technologien
- Messung der Effektivität und Effizienz von Qualitätsmaßnahmen
- Qualitätsthemen in der Aus-, Fort-, und Weiterbildung in den Gesundheitsberufen
- Verbesserung der Transparenz



Qualitätsvolle Gesundheitsversorgung

ist patientenorientiert, nachhaltig,
wirksam, sicher und vernetzt.

Die Kommunikation erfolgt auf

Augenhöhe

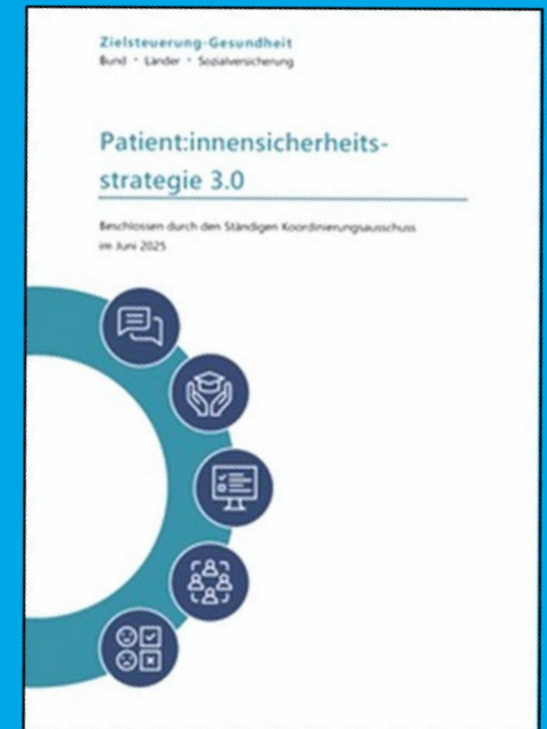
am „**Best Point of Service**“
unter Berücksichtigung des Prinzips
digital vor ambulant vor
stationär.

**Prägender Leitsatz aus
der Qualitätsstrategie 3.0**

Patient:innensicherheitsstrategie 3.0

Themenschwerpunkte 2025 – 2030

- Transparenz, Offenheit und „No Blame“-Kultur
- Patient*innensicherheitsthemen in der Aus-, Fort- und Weiterbildung
- Melde- und Lernsysteme zu Patient*innensicherheitszwischenfällen
- Patient*innensicherheit an den Nahtstellen/Versorgungsübergängen
- Lernen aus der Erfahrung von Patientinnen und Patienten mit dem Gesundheitswesen



Patientensicherheit
Berichts- und Lernsysteme

Risiko

Point of Care

BEINAHESCHADEN
Unerwünschtes Ereignis

Fehler

GESUNDHEITSDIENSTANBIETER*INNEN
SECOND VICTIM

Morbiditäts- und Mortalitätskonferenzen

Never Events

INKLUSIVE GESUNDHEITSVERSORGUNG

Sicherheitskultur

Integrierte Versorgung

RISIKOMANAGEMENT Patientensicherheitsverantwortliche*r

Crew Ressource Management

Patient:innensicherheitsstrategie 3.0

„The economics of patient safety: From analysis to action“ (OECD, 2022)

- Jede zehnte Patientin bzw. jeder zehnte Patient ist von einem unerwünschten Ereignis betroffen.
- Über die Hälfte unerwünschter Ereignisse gilt als vermeidbar.
- Maßnahmen zur Fehlerprävention können zu erheblichen finanziellen Einsparungen und zu besseren Behandlungsergebnissen führen.

Quelle: https://www.oecd.org/content/dam/oecd/en/publications/reports/2022/08/the-economics-of-patient-safety_dda2a072/761f2da8-en.pdf



Die österreichische Liste der Never Events

Zusammenfassung

Interventionen

Transfusion /
Transplantation

Medikation

Allg. Patienten-
versorgung

1. Eingriffsverwechslung
2. Implantation eines falschen Medizinproduktes
3. AB0- oder HLA-inkompatible Transfusion und Transplantation
4. Unbeabsichtigtes Belassen von Fremdkörpern
5. Fehldosierung Hochrisiko-Medikament
6. Falscher Verabreichungsweg Arzneimittel
7. Zu schnelle Verabreichung Hochrisiko-Medikament
8. Metallische Objekte im MRI-Magnetfeld
9. Verbrennungen und Verbrühungen
10. Verlust von biologischem Material
11. Schädigung durch Patientenfixierung
12. Beschickung einer Magensonde, deren Fehllage nicht ausgeschlossen wurde

Unsere Antwort darauf...

ISO 7101:2023 Healthcare organization management

- Englische Version
 - High Level Structure Kap. 4 – 10
 - Kapitel 8 sehr umfassend
 - Akkreditierungsverfahren im Laufen
-
- Office-Audit am **21.01.2026**
 - Witness-Audit abgehalten: **15. – 17.04.2026**
 - **Ausstellung des Akkreditierungs-Bescheids?**
 - Bereits **4 Kunden**, davon eine große Organisation



Im Vergleich mit ISO 9001, bietet...

ISO 7101:2023 Healthcare organization management

ISO 7101 – Auszug:

- 5.4 Fokus auf Dienstleistungsnutzer
- 5.5 Zugang zur Gesundheitsversorgung
- 6.1 Risikokultur
- 6.1 Risikomanagementprozess
 - Risikobewertung
 - Erstellen eines Risikoregisters
 - Festlegung von Akzeptanzkriterien
 - Entwicklung von Maßnahmen
 - Überwachung & Bewertung



Unsere Antwort darauf...

ISO 7101:2023 Healthcare organization management

ISO 7101 – Kap. 8

- 8.1 Betriebliche Planung und Steuerung
- 8.2 Verwaltung und Wartung von Gesundheitseinrichtungen
- 8.3 Abfallmanagement
- 8.4 Handhabung und Lagerung von Materialien
- 8.5 Persönliche Gegenstände der Dienstleistungsnutzer
- 8.6 Neue Technologien
- 8.7 Gestaltung von Gesundheitsdienstleistungen
- 8.8 Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen
- 8.9 Dienstleistungserbringung
- 8.10 Patientenzentrierte Versorgung
- 8.11 Ethik
- 8.12 Patientensicherheit

8.3.2 Abfallmanagement – Vermeidung von Abfällen



Hitze-assoziierte Übersterblichkeit

Autor:innen: Jörg Wipplinger, Lukas Richter, Norbert Handra und Barbara Kovács (AGES), Max Nutz, Johanna Oberzaucher und Hildegard Kaufmann (GeoSphere Austria), Katharina Brugger (GÖG), Barbara Leitner (Statistik Austria)
begutachtet von: Johanna Schauer-Berg (PMU Salzburg), Martina Offenzeller und Therese Stickler (Umweltbundesamt GmbH)

Hauptaussagen

- Übersterblichkeit ist keine direkte Beobachtung, sondern eine **statistische Schätzung**. Um Übersterblichkeit zu berechnen, muss eine **Basissterblichkeit geschätzt** werden, also die **Sterblichkeit in einer Normalsituation**. Mit einem **statistischen Modell** kann für bestimmte Zeiträume eine **Abweichung von der Basissterblichkeit** berechnet werden.
- Hitze-assoziierte Übersterblichkeit ist dann gegeben, wenn in einem bestimmten Zeitraum mit hohen Temperaturen mehr Menschen sterben, als es die Basissterblichkeit für diesen Zeitraum erwarten ließe.
- In Österreich wird die Hitze-assoziierte Übersterblichkeit im Rahmen des **Hitze-Mortalitätsmonitorings¹ (HitzeMOMO)** der AGES abgeschätzt. **Die höchste bisher berechnete Übersterblichkeit lag im Jahr 2018 bei über 500 zusätzlichen Todesfällen.**

Anforderungen an eine **effiziente und umweltfreundliche Abfallwirtschaft**:

- Sichere **Entsorgung** gemäß gesetzlichen **Vorgaben** (Sammeln, Trennen, Behandeln, Transportieren)
- **Schulung des Personals** zur sicheren Entsorgung von Abfällen & Gefahrstoffen
- Sichere Lagerung & Handhabung **gefährlicher Materialien**
- **Notfallmanagement** bei Leckagen (z. B. Gasaustritt)
- etc.

8.6 Neue Technologien

Sichere & effektive Nutzung neuer Technologien im Gesundheitswesen

- Risikobewertung & Prozesse zur sicheren Anwendung neuer Technologien
- Validierung & Kontrolle von KI bei medizinischen Entscheidungen & Diagnosen
- Evaluation der Nutzererfahrung und kontinuierliche Verbesserung basierend auf Daten

Beispiele: Chirurgische & Service-Roboter, Wearables, Digitale Plattformen für Patientenkommunikation



8.10.5 Gesundheitskompetenz

Förderung der Gesundheitskompetenz

bei Dienstleistungsnutzenden & Personal

- **Schulung des Personals** für klare & verständliche Kommunikation
- **Bereitstellung von Unterstützungssystemen** für z. B. Kinder, Demenzpatient*innen
- **Einsatz verständlicher Sprache & Überprüfung des Verständnisses** in Hochrisikosituationen berücksichtigen, z. B. bei Aufklärungsgesprächen



Ein Auszug aus dem Kapitel 8

8.10.7 Wohlbefinden des Teams

Die Organisation muss sicherstellen, dass das **Wohlbefinden des Personals** aktiv gefördert wird:

- **Dokumentierter Plan für Sicherheit & Gesundheit des Personals** (inkl. physischer, chemischer, biologischer, ergonomischer & psychosozialer Aspekte).
- **Prozesse zur Prävention & Bewältigung von Stress & Burnout.**
- **Strategien zum Schutz vor Gewalt** durch Patient*innen oder Kolleg*innen.



Ein Auszug aus dem Kapitel 8

8.12.3 Patientensicherheit – Patientenidentifikation

**Patientenidentifikation: Vermeidung
von Verwechslungen & Fehldiagnosen.**

- **Zwei eindeutige Identifikationsvariablen** pro Patient*in verwenden.
- **Vermeidung von Raum- oder Bettnummern** zur Identifikation.
- **Spezielle Regelung** für Patient*innen ohne Bestätigungsfähigkeit (z. B. Koma, Demenz, Neugeborene)





**Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit!**