

Bericht

Titel:	Umstellung der PICC-Line-Katheter von einem System einer Firma auf ein anderes System einer anderen Firma
Zuständiges Fachgebiet:	Innere Medizin
Altersgruppe des Patienten:	leer
Geschlecht des Patienten:	leer
Wo ist das Ereignis passiert?	Krankenhaus
Welche Versorgungsart:	leer
In welchem Kontext fand das Ereignis...	Organisation (Schnittstellen / Kommunikation)
Was ist passiert?	Umstellung der PICC-Line-Katheter von einem System einer Firma auf ein anderes System einer anderen Firma. Hierzu fand lediglich eine E-Mail statt, dass wir neue Verbandsmittel (Set) bestellen sollen. Die neuen Verbandssets wurden bestellt, es sollte sich nicht viel im Umgang / Handling ändern. Beim Verbandswechsel einer neuen PICC-Anlage zeigten sich jedoch markante Veränderungen. Im Vergleich zum vorherigen System, welcher mit einem nadelfreien Verschluss- und Konnektionssystem versorgt wurde und nicht mit Kombi-Stopfen versorgt werden durfte, hatte das neue System einen nicht bekannten Luer-lock-Anschluss. Hier war nicht bekannt, ob ein Kombi-Stopfen drauf soll, auch war keine Klemme am Schlauch. War ein Rückschlagventil in dem neuen Luer-lock? Dienstärzte hatten bereits zuvor Blut daraus abgenommen und keinen Kombi-Stopfen angebracht. Wir haben also die vorherige Firma kontaktiert, um Schulungen zu bekommen. Dabei kam raus, dass das neue System gar nicht mehr von der einstigen Firma war. Nach Kontaktaufnahme mit der Funktionsstelle, welche die Systeme implantiert, wurde klar dass es ein komplett neues System und neuer Firma war.
Was war das Ergebnis?	Kontaktaufnahme mit Firma der neuen PICC-Systeme. Anfrage Schulung für Pflege und Ärzte. Info über Vorkommnisse an Leitungspersonen der Funktion. Wo sehen Sie Gründe für dieses Ereignis... Eine Umstellung aus verschiedenen Gründen kann nur mit ausreichender Vorlaufzeit passieren. 1. Vor der Umstellung muss sichergestellt werden, dass die Anwender (Pflege wie auch Ärzte) entsprechend geschult und informiert werden. 2. Die Umstellung auf das neue System stellt für die Anwender eine Herausforderung dar, die Zeit raubt und Patienten verunsichert. Kommunikation und Transparenz müssen zwischen den Schnittstellen (Funktion / Station) verbessert werden.
Kam der Patient zu Schaden?	nein
Welche Faktoren trugen zu dem Ereignis...	• Kommunikation (im Team, mit Patienten, mit anderen Ärzten etc.) • Ausbildung und Training • Organisation (zu wenig Personal, Standards, Arbeitsbelastung, Abläufe etc.) • Technische Geräte (Funktionsfähigkeit, Bedienbarkeit etc.)
Wie häufig tritt dieses Ereignis ungefähr...	erstmalig
Wer berichtet?	Pflege-, Praxispersonal

Feedback des CIRS-Teams / Fachkommentar

Kommentar:

Kommentar des CIRS-Teams im Krankenhaus (2025):

Risiko Produktumstellung

Bewertung und Kommentierung durch die CIRS-Koordination und des produkteinführenden Bereichs:

Der CIRS-Fall wurde als Chance genutzt, bestehende Prozesse und Abläufe konstruktiv, sachlich und wertfrei zu analysieren. Das oberste Ziel ist es, aus den gemeldeten Vorfällen zu lernen und zukünftige Risiken zu vermeiden.

Es geht auf keinen Fall darum Schuldige zu finden, sondern um die gemeinsame Weiterentwicklung der Patientensicherheit und die Ableitung nachhaltiger Verbesserungen für eine sichere Versorgung.

Als fehlerbegünstigende Faktoren wurden eine ungenügende Kommunikation, Schnittstellenprobleme, und eine ungenügende Einweisung in das neue Produkt identifiziert. Fehlerbegünstigende Faktoren sind unsere Stellschrauben zur Verbesserung.

Aus dem geschilderten Fall lassen sich daher allgemeine Maßnahmen und Empfehlungen zur Verbesserung ableiten. Hierzu zählen:

Verbindliche Kommunikationswege einrichten: Klare Zuständigkeiten und Kommunikationskanäle definieren, insbesondere bei Produkteinführungen und -änderungen.

Erst an interne Ansprechpartner*innen wenden: Bei Fragen zu neuen Produkten soll zuerst die beschaffende Abteilung kontaktiert werden, bevor externe Stellen, wie der Hersteller einbezogen werden.

Dokumentation beachten: In medizinischen Befunden und Berichten enthaltene Anwendungsinformationen müssen gelesen und beachtet werden.

Schulungen vor Produktumstellung: Alle beteiligten Berufsgruppen (Pflege, ärztliches Personal) müssen vor der ersten Anwendung eines neuen Produkts umfassend geschult werden.

Verwendung einheitlicher Materialien: Vermeidung paralleler Systeme (altes und neues Produkt) ohne klar geregelte Abläufe.

Verantwortlichkeiten bei Produktumstellung klar regeln: Klare Zuweisung, wer Material organisiert, wer schult, wer die Einweisung überwacht.

Prospektive Risikobewertungen bei Produktumstellung durchführen: Einschätzung möglicher Risiken vor der Umstellung, inkl. Patienten- und Anwenderperspektive. In diesem Zusammenhang sollten die Maßnahmen zur Risikoreduzierung aufgeführt werden.

Multidisziplinäre Abstimmung: Entscheidungen zur Produktumstellung gemeinsam mit allen betroffenen Bereichen treffen (z.B. Pflegeleitung, ärztliche Leitung, Einkauf, Anwender*innen).

Folgende Maßnahmen und Verbesserungen wurden im produkteinführenden Bereich eingeleitet:

- Rückkehr zum alten Produkt zur Fehlervermeidung.
- Nutzung des neuen Produkts nur bei Notwendigkeit z. B. bei Lieferproblemen und nach Einweisung der Teams.
- Es erfolgte eine Sensibilisierung bezüglich möglicher Kommunikation- und Schnittstellenprobleme.
- Zukünftig Schulung aller Beteiligten bei Produktumstellungen oder Änderungen.

Ergänzung des Fachkommentars durch die Steuergruppe des Krankenhaus-CIRS-Netz Deutschland 2.0:

Vielen Dank für Ihre Eingabe.

Wie die berichtende Person angibt, erfolgte eine Umstellung der PICC-Line-Katheter, ohne im Vorfeld die Mitarbeiter ausreichend zu informieren und zu schulen.

Umstellungen auf Materialien anderer Hersteller, auf neue Modelle und Typen, sollten möglichst immer im Vorfeld geplant werden und idealerweise sollten die beabsichtigten Anschaffungen einem ausgewählten Personenkreis im Vorfeld zur Begutachtung bzw. Testung zur Verfügung gestellt werden, um Fehlinvestitionen bzw. Inkompatibilitäten bereits im Vorfeld zu erkennen.

Wichtig ist bei der Einführung neuer Medizinprodukte, dass dies entsprechend kommuniziert wird und die zuständigen Mitarbeiter eine entsprechende Einweisung erhalten.

Es sollte, wenn möglich, ein zeitlicher und organisatorischer Vorlauf eingeplant werden und im Idealfall die Anwender bei der Auswahl mit einzubeziehen

Eine weitere hilfreiche Möglichkeit/Maßnahme wäre z. B. eine Produktkommission einzurichten. Diese könnte durch regelmäßige Tagungen dazu beitragen, u. a. die vorgehaltenen Medizinprodukte/Geräte auf Tauglichkeit sowie (In-)Kompatibilität zu prüfen und falls nötig ggf. entsprechende Kennzeichnungen vornehmen zu lassen. Da sich diese Kommission empfehlenermaßen aus Ärzten, Pflege, Einkauf und ggf. Verwaltung zusammensetzt, wäre auch eine rasche Kommunikation in alle betreffenden Berufszweige gesichert.

Weiterführende Literatur:

[1] BME-Fachgruppe „Einkauf im Krankenhaus“. Strategischer Einkauf im Krankenhaus. Der Einkauf im Spannungsfeld zwischen Klinikleitung und Ärzten. Die Entwicklung vom operativen Abwickler zum strategischen Partner. Online:
https://www.koinno-bmwk.de/fileadmin/user_upload/publikationen/Leitfaden_Einkauf_im_Krankenhaus_2012.pdf

[2] Bundesministerium für Gesundheit: Gesundheitswesen – Medizinprodukte- Neue EU-Verordnungen. Online:
<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/gesundheitswesen/medizinprodukte/neue-eu-verordnungen.html>

[3] Gesetz zur Änderung des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes und weiterer Gesetze. Vom 12. Mai 2021. Bundesgesetzblatt Jahrgang 2021 Teil I Nr. 24, ausgegeben zu Bonn am 21. Mai 2021. Online:
https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/M/MPDGAendG_BGBl.pdf

[4] Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Online:
<http://www.bfarm.de>

[5] Aktionsbündnis Patientensicherheit. Handlungsempfehlung. Patientensicherheit durch Prävention medizinprodukt-assoziiierter Risiken. Online:
<https://www.aps-ev.de/handlungsempfehlung/258018/>