

ansm

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

RAPPORT

**GESTION DES ALARMES DES DISPOSITIFS MEDICAUX DANS
LES ETABLISSEMENTS DE SANTE**

SEPTEMBRE 2019

Ce rapport a été rédigé par :

- ◆ Hélène Martin
Evaluateur contrôle de conformité
Equipe produits neurologie, ophtalmologie/ORL, pneumologie, anesthésie, dentaire et désinfection (NOPAD)
Direction des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs de diagnostic in vitro (DMCDIV)

Sommaire

1. CONTEXTE ET METHODOLOGIE	4
2. BILAN EN VIGILANCE	6
A. INCIDENTS ANTERIEURS A 2015.....	6
B. RAPPORTS PERIODIQUES DE SECURITE ENTRE 2014 ET 2018	8
C. RETOUR D'EXPERIENCE : INCIDENTS CRITIQUES DE MONITORAGE EN 2016 ET 2017	9
3. ENQUETE AUPRES DES ETABLISSEMENTS DE SANTE	12
A. PRESENTATION DE L'ENQUETE	12
B. RESULTATS GLOBAUX (PARTIE I).....	12
C. CHOIX DU TYPE D'APPAREIL DONT LA GESTION DES ALARMES PREOCCUPE LE PLUS	13
D. GESTION DES ALARMES (PARTIE II).....	14
E. REPORT D'ALARMES (PARTIE III.1).....	15
F. CONCENTRATION D'ALARMES (PARTIE III.2).....	17
4. BIBLIOGRAPHIE ET RECUEIL D'INFORMATIONS.....	19
A. RECOMMANDATIONS EXISTANTES D'AUTORITES COMPETENTES	19
B. NORMALISATION	20
C. ARTICLES SCIENTIFIQUES.....	23
D. RECUEIL D'INFORMATION AUPRES DE FABRICANTS.....	26
5. GUIDES POUR UNE AMELIORATION DE LA GESTION DES ALARMES	30
ANNEXE.....	32

1. CONTEXTE ET METHODOLOGIE

Dans le cadre de ses activités de matériovigilance, l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé (ANSM) est destinataire d'un nombre important de signalements d'incidents ou risques d'incidents liés à des dysfonctionnements d'alarmes de dispositifs médicaux. Ces signalements concernent principalement les moniteurs de surveillance cardio-respiratoire, les centrales de surveillance, et les ventilateurs de réanimation et rapportent des situations générant un risque important et parfois mettant en jeu le pronostic vital du patient. Ainsi, environ 20 décès par an liés à des dysfonctionnements d'alarme sur les moniteurs et centrales de surveillance sont déclarés à l'ANSM.

Or, la bonne gestion des alarmes, dans le cadre de la surveillance des patients, est de la responsabilité des professionnels de santé.

L'analyse des signalements sur les dispositifs de monitoring montre qu'une part importante de ces cas est liée aux conditions d'utilisation, et non à une défaillance technique du matériel. Ainsi, la compréhension par les utilisateurs du mode de fonctionnement des alarmes, mais également des précautions à prendre pourraient réduire le nombre d'incidents.

Dès 2005, soucieuse de cette problématique, l'Afssaps avait publié des recommandations sur l'utilisation des systèmes de monitoring cardio-respiratoire, en invitant les services à choisir un préréglage des alarmes adapté, validé et documenté. Cependant, au cours des 10 années suivantes, le nombre global de signalements en matériovigilance concernant des dysfonctionnements d'alarme n'a pas baissé, avec une moyenne annuelle de 59 signalements rapportés sur des moniteurs ou centrales de surveillance. En août 2016, un article a été publié dans une revue scientifique des ingénieurs biomédicaux mettant en avant le fait que les recommandations de l'Afssaps de 2005 étaient peu connues, alors que les problèmes relatifs aux alarmes sont très fréquents. Les auteurs pointaient également le développement de nouvelles technologies permettant le report des alarmes (de la chambre du patient vers des centrales ou des terminaux mobiles) et la concentration des alarmes (regroupement des alarmes des différents dispositifs médicaux équipant un patient). En parallèle, les risques liés aux alarmes, en particulier le phénomène appelé « alarm fatigue¹ » ont fait l'objet de nombreux travaux outre-Atlantique qui ont conduit à la [publication de recommandations](#) et d'obligations de gestion des alarmes par les établissements de santé.

Dans ce contexte, l'ANSM souhaite proposer aux exploitants des pistes d'amélioration de la gestion des alarmes, applicables à tous les dispositifs médicaux et services hospitaliers le nécessitant, en intégrant les risques qui découlent du développement des solutions de report et de concentration des alarmes.

Ce rapport a été rédigé à partir :

- ◆ Des données recueillies en vigilance [cf. 2]
- ◆ Des résultats d'une enquête auprès des établissements de santé [cf. 3]
- ◆ Des données bibliographiques et normatives et du recueil d'informations auprès d'industriels du secteur [cf. 4]

Ce travail a été réalisé avec le concours de plusieurs experts :

- ◆ M. Ancellin, ingénieur biomédical
- ◆ M. Faure, ingénieur biomédical
- ◆ M Juniot, anesthésiste réanimateur
- ◆ M. Mourvillier, anesthésiste réanimateur
- ◆ Mme Caminade, cadre de santé
- ◆ M. Decoene, anesthésiste réanimateur
- ◆ M. Bourgain, anesthésiste réanimateur

¹ L'"alarm fatigue" survient quand une personne est exposée à un grand nombre d'alarmes signalant des incidents possibles et différents. La personne devient moins réactive pour produire l'action nécessaire en réponse à ces alarmes. Le délai de réponse est augmenté ou l'action correctrice n'est pas réalisée correctement (par ex : alarme acquittée sans avoir lu les messages).

Il a été soumis à consultation auprès de sociétés savantes et de syndicats dans le domaine.

L'objectif de ce document est d'aider les services hospitaliers à améliorer la gestion des alarmes de leurs dispositifs médicaux, afin d'améliorer la sécurité des patients sans leur imposer de nouvelles contraintes.

C'est pourquoi, trois documents pratiques sont disponibles en annexe :

1. **Audit de la gestion des alarmes les plus importantes**
2. **Guide pour la formation d'un utilisateur aux alarmes**
3. **Guide pour de nouvelles acquisitions – Solutions techniques pour une meilleure gestion des alarmes**

L'objectif est d'inviter les services, à l'issue de la lecture de ce rapport, à une évaluation des pratiques de gestion d'alarme (audit), pour permettre ensuite d'améliorer la formation des utilisateurs ou de travailler à un projet de nouvelles acquisitions de dispositifs. Il est donc conseillé d'aborder ces documents dans l'ordre indiqué.

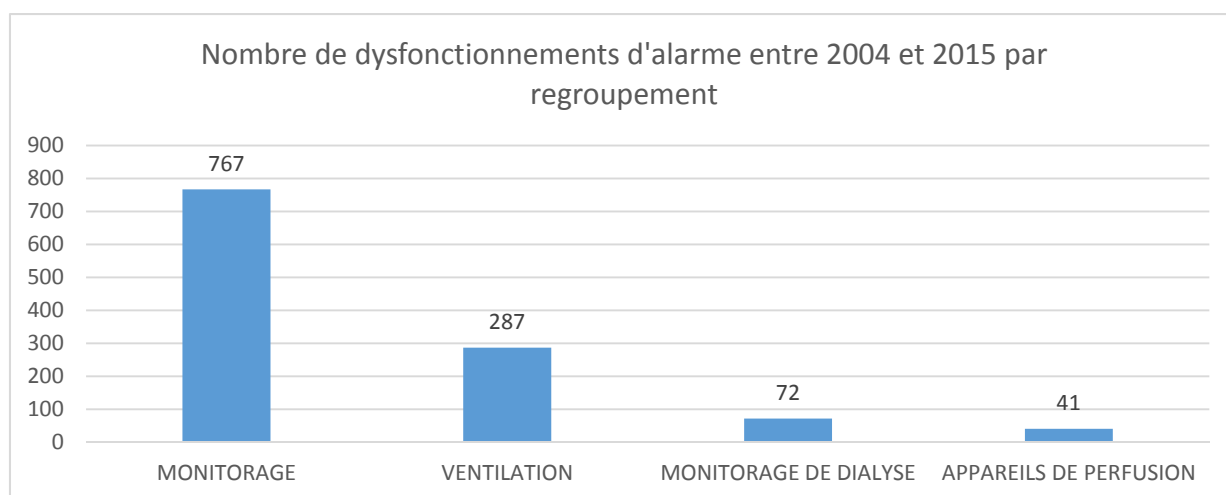
2. BILAN EN VIGILANCE

De nombreux incidents concernant des dysfonctionnements d'alarme ont été rapportés à l'ANSM, principalement sur des moniteurs de surveillance cardio-respiratoire, des centrales de surveillance et des ventilateurs. Au cours des 10 dernières années, le nombre de ces signalements n'a pas baissé. Jusqu'à 8% des dysfonctionnements d'alarme sur les appareils de monitoring sont liés à des acquittements d'alarmes et jusqu'à 13% à une mauvaise utilisation.

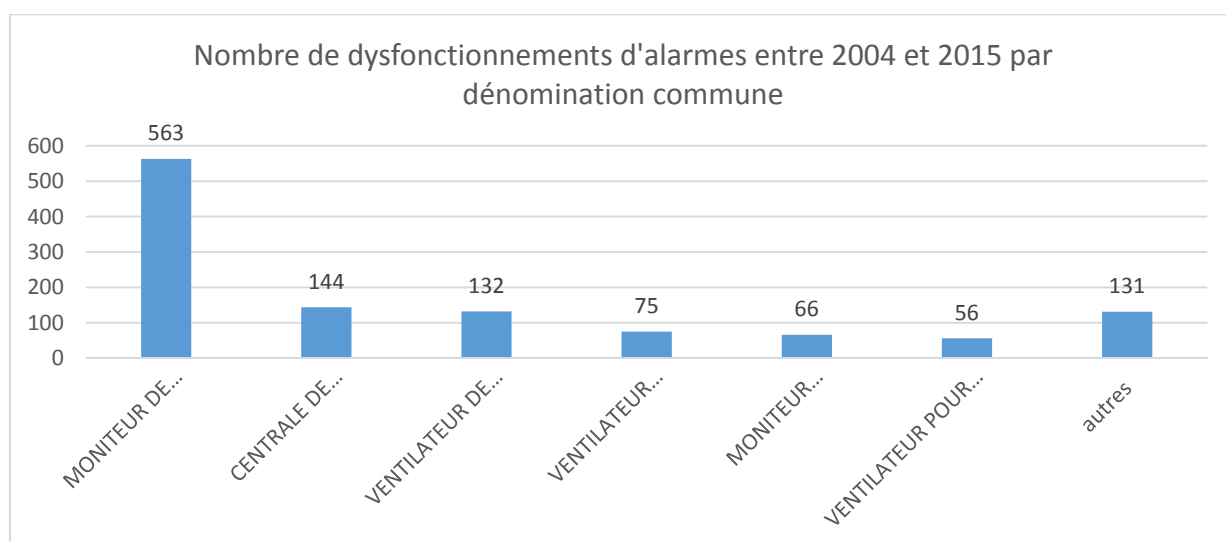
L'analyse des cas de décès signalés avec implication des appareils de monitoring permet d'identifier des situations à risque : acquittement d'alarme sans intervention auprès du patient, mauvaise compréhension de l'escalade des alarmes sur mobiles, défaillance d'accessoires, mauvaise configuration du système de report, alarmes non entendues, volume sonore inapproprié.

a. Incidents antérieurs à 2015

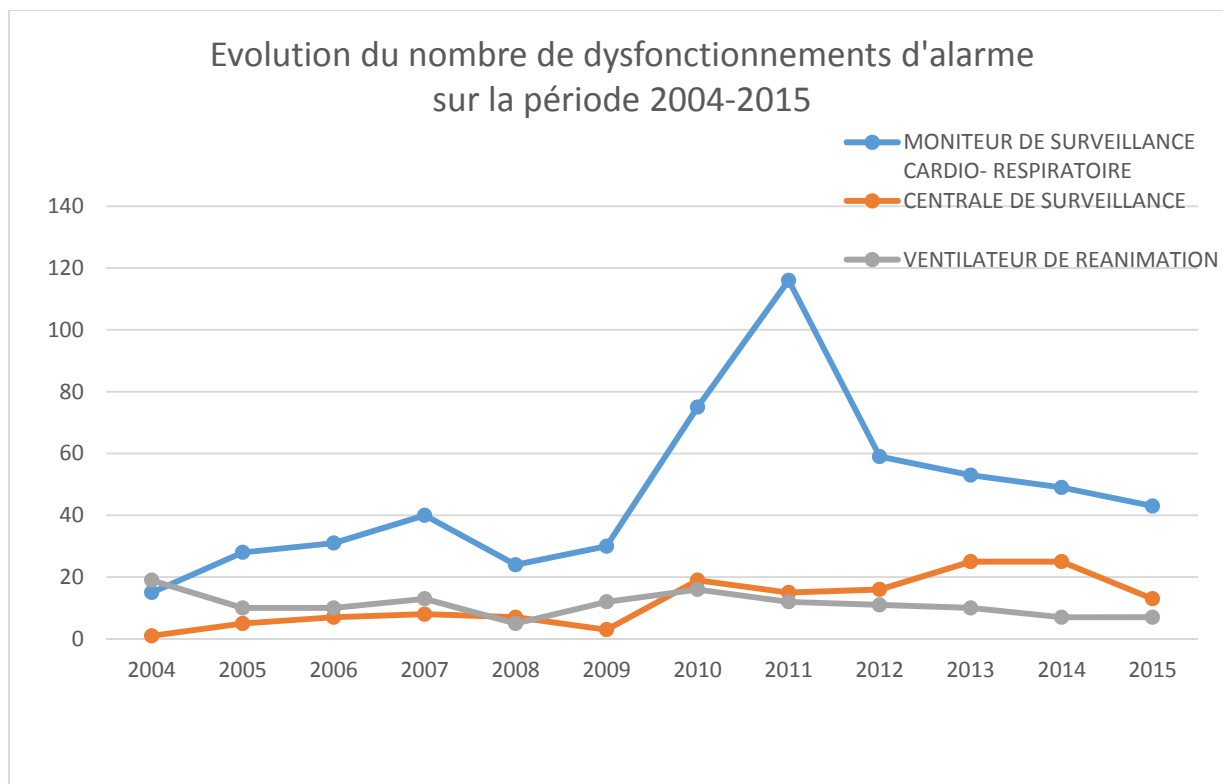
Une analyse de la base de données de matériovigilance a été réalisée pour rechercher les signalements d'incidents concernant les différentes typologies existantes : dysfonctionnement d'alarme, défaut de déclenchement d'alarme ou arrêts sans alarme ; regroupées sous la terminologie « dysfonctionnements d'alarme ».



Et plus précisément :



Les dysfonctionnements d'alarme concernent très majoritairement les moniteurs de surveillance cardio-respiratoire, puis les centrales de surveillance et les ventilateurs de réanimation².

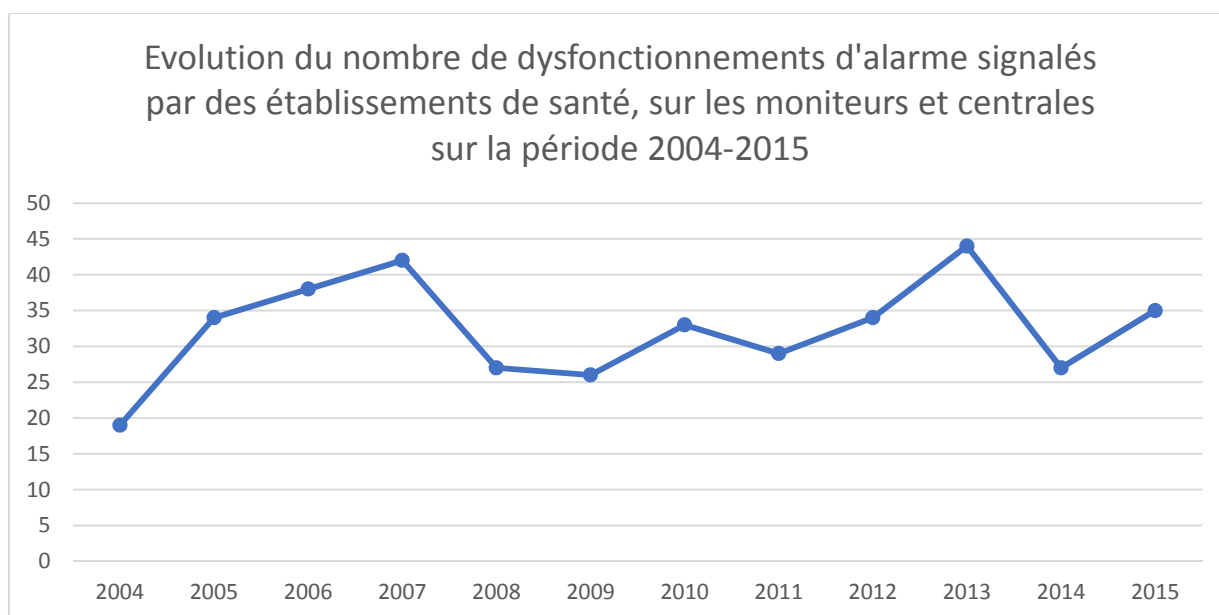


Le nombre³ de dysfonctionnements d'alarme a globalement augmenté en 10 ans pour les moniteurs et les centrales et est restée stable pour les ventilateurs.

Le pic de 2010-2011 sur les moniteurs de surveillance cardio-respiratoire s'explique par la modification des critères de déclaration à l'ANSM de la part d'un fabricant, dont les signalements représentaient de 60 à 70% des signalements de dysfonctionnements d'alarmes sur ces dispositifs durant ces 2 années. Ainsi, la courbe de l'évolution du nombre de signalements par les établissements de santé ci-dessous ne reflète pas cette augmentation ; le nombre d'incidents reste élevé au cours des ans :

² Dans « autres », une vingtaine de dispositifs sont concernés : télémétrie, pompes à perfusion, pousse-seringues, cardiocardiographes, ventilateurs de transport, cycleurs de dialyse péritonéale, etc.

³ Ces chiffres ne prennent pas en compte une éventuelle évolution du parc installé.



b. Rapports périodiques de sécurité entre 2014 et 2018

En 2014, l'ANSM a développé un mode de traitement global des incidents sous la forme de rapports périodiques de sécurité (RPS) semestriels transmis par les fabricants. Adapté à certains types de dispositifs médicaux, et notamment les dispositifs de monitoring (moniteurs de surveillance cardio-respiratoire et centrales de surveillance), il facilite le suivi de tendance des incidents, harmonisent les critères de déclaration des signalements des incidents entre les fabricants et permet un suivi régulier des actions de sécurité initiées par les fabricants.

Avec la mise en place de cette méthode, seuls les incidents critiques sont analysés individuellement. Le suivi RPS ne permet donc pas de poursuivre l'analyse telle que rapportée dans le paragraphe précédent.

Quatre catégories de dysfonctionnements¹ en lien avec la problématique des alarmes sont suivies dans le cadre du RPS :

Période de survenue	Nombre d'incidents	Dont décès	Typologie «Problème d'alarme»	Typologie «Problème de communication»	Cause «suspension / silençage d'alarme»	Cause «mauvaise utilisation»
01/09/2014 au 31/12/2014	72	9	33%	6%	8%	12%
01/01/2015 au 30/06/2015	81	8	56%	6%	4%	7%
01/07/2015 au 31/12/2015	61	12	47%	2%	3%	11%
01/01/2016 au 30/06/2016	60	12	37%	33%	2%	13%
01/07/2016 au 31/12/2016	54	8	56%	2%	6%	8%

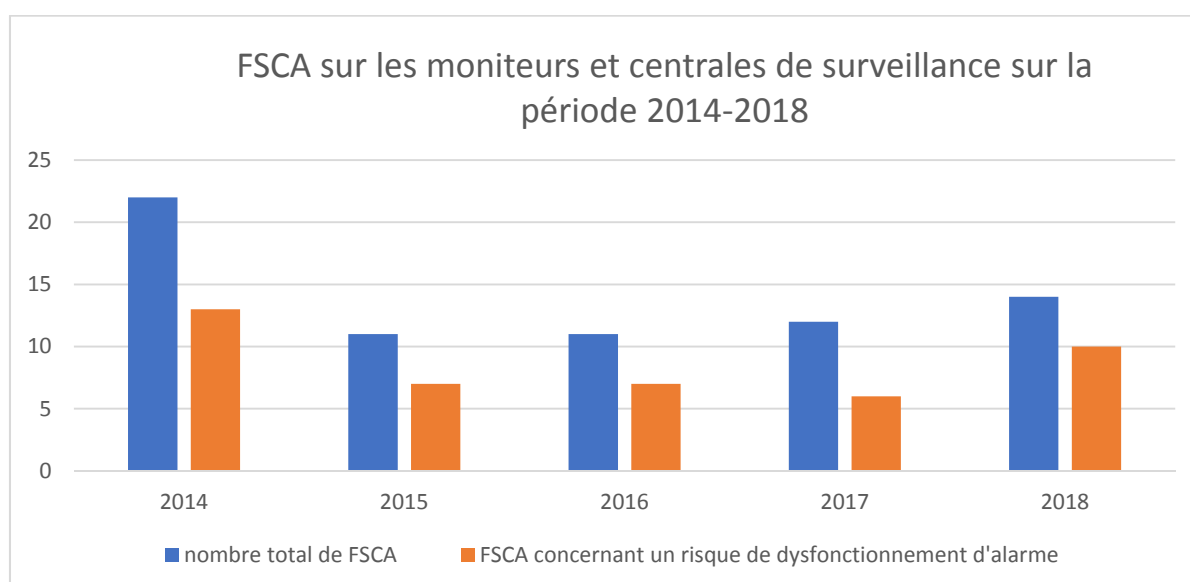
¹ Un même incident peut avoir plusieurs typologies et plusieurs causes

01/01/2017 au 30/06/2017	44	2	43%	14%	0%	7%
01/07/2017 au 31/12/2017	72	11	40%	17%	7%	1%
01/01/2018 au 30/06/2018¹	109	10	21%	6%	2%	0%

Ces résultats montrent qu'une forte proportion des incidents signalés sur les dispositifs de monitoring concerne des problèmes d'alarmes (de 33 à 56% des signalements).

La cause de ces problèmes est souvent indéterminée, mais il y a une part – faible mais non négligeable – de silençage² d'alarme (jusqu'à 8% des signalements), ainsi qu'une part assez importante de « mauvaise utilisation » (jusqu'à 13% des signalements).

Entre 2014 et 2018, 70 actions correctives de sécurité (FSCA) ont été mises en œuvre par les fabricants sur des moniteurs, centrales de surveillance ou leurs accessoires³, parmi lesquelles 43 actions concernent des risques de dysfonctionnements d'alarme : risque d'absence de déclenchement d'une alarme, de perte de surveillance, de perte de communication avec le dispositif de report, de désactivation des alarmes, de perte du paramétrage spécifique au patient, de volume trop faible.



c. Retour d'expérience : incidents critiques de monitoring en 2016 et 2017

Une recherche sur la base de données des signalements de matériovigilance a permis d'identifier 42 signalements avec décès du patient survenus en 2016 et 2017 sur des moniteurs de surveillance cardio-respiratoire, des centrales de surveillance ou des dispositifs de télémétrie.

Parmi ces 42 signalements :

- ◆ 8 ont une cause inconnue

¹ Parmi les 109 signalements, 72 concernent un arrêt inopiné d'un type de moniteur lié à un défaut de logiciel qui a fait l'objet d'une action corrective par la suite ; c'est pourquoi les pourcentages qui suivent sont peu représentatifs de la problématique des alarmes.

² « Silençage » est le terme utilisé dans le RPS qui correspond à « Acquittement » dans la norme

³ Accessoires : Modules, câbles, batteries. Hors consommables à usage unique

- ◆ 3 sont des décès suite auxquels l'établissement de santé a sollicité l'industriel pour analyser les données de monitoring sans pour autant mettre en cause le fonctionnement des dispositifs médicaux.

La cause des 31 signalements critiques restant a été analysée et catégorisée comme suit :

Cause	Nombre de signalements
Acquittement ¹	9
Alarme sans intervention	3
Configuration/compréhension du report sur mobiles	4
Configuration/compréhension du report sur centrale	3
Configuration/compréhension de la télémétrie	3
Accessoire utilisé	4
Utilisation	2
Configuration/conception du moniteur	3

Incidents liés au comportement des opérateurs suite aux alarmes (12) :

9 signalements ont pour cause un acquittement d'alarmes :

Il s'agit d'incidents décrivant une absence d'alarme pour lesquels l'analyse des logs ²des dispositifs de monitoring a montré que des alarmes ont été émises puis acquittées par un opérateur.

3 signalements ont pour cause l'émission d'une alarme sans intervention :

L'analyse des logs a montré que des alarmes ont été régulièrement émises, sans intervention des opérateurs.

Incidents liés au report d'alarmes (10) :

4 signalements ont pour cause la configuration ou la compréhension du report d'alarme sur mobiles :

- ◆ 2 signalements concernent la compréhension de l'escalade des alarmes :
 - Une fois qu'une alerte est acceptée par un utilisateur sur un téléphone, les mises à jour de cette alerte particulière ne sont ensuite envoyées qu'au téléphone de l'opérateur qui l'a acceptée.
 - Une fois qu'un opérateur a accusé réception, l'escalade s'arrête. L'alarme n'est plus envoyée aux bips, mais se poursuit sur le moniteur.
- ◆ 1 signalement concerne la configuration du report sur mobile : Le système avait été configuré pour ne transmettre que les alarmes rouges sur les mobiles. Par conséquent, l'alarme jaune correspondant à une perte de signal (retrait des électrodes), n'a pas été reportée.
- ◆ 1 signalement concerne volume sonore de la tonalité des mobiles : le volume sonore était faible et identique quelle que soit la gravité de l'alarme, ce qui a conduit les opérateurs à ne pas répondre à l'alarme.

3 signalements ont pour cause la configuration ou la compréhension du report d'alarme sur centrale :

- ◆ 1 signalement concerne un moniteur qui n'avait pas été configuré pour être relayé sur la centrale
- ◆ 2 signalements concernent le paramétrage de l'écran de la centrale :
 - Affichage d'une partie des lits seulement; la surveillance des autres lits nécessitant l'ouverture d'une autre fenêtre de visualisation. Le lit du patient concerné n'était pas visible. A noter aussi : l'utilisation dans la salle de repos, d'un écran de report de l'écran de la centrale, limité à une visualisation (sans alarme sonore)

¹ Acquittement : Lorsque l'opérateur désactive volontairement le signal d'alarme sonore associé aux conditions d'alarme actives mais souhaite être alerté de toute nouvelle condition d'alarme qui pourrait apparaître. (cf. page 17, dans la partie « Normalisation »)

² : Fichiers d'enregistrements dans la mémoire de l'appareil

- Affichage d'une seule fenêtre pop-up à la fois. Comme il y avait déjà une fenêtre d'alarme ouverte pour une autre chambre, celle du patient concerné par l'incident n'a pas pu s'ouvrir.

3 signalements ont pour cause la configuration ou la compréhension du système de télémétrie :

- ◆ 1 signalement concerne l'absence d'alarme rouge liée à l'état du patient, à cause du débranchement du système de télémétrie qui a généré une simple alarme technique.
- ◆ 2 signalements concernent des manipulations sur la centrale de télémétrie : Arrêt des alarmes ou coupure du son.

Incidents liés aux accessoires (6) :

4 signalements ont pour cause une défaillance d'accessoires :

- ◆ Un câble ECG usé générant une alarme jaune de parasitage, empêchant le déclenchement d'une alarme rouge liée à l'état du patient.
- ◆ Un capteur SpO2 usé entraînant des mesures fausses, générant des alarmes non prises en compte car ne correspondant pas à l'état du patient.
- ◆ Deux batteries causant l'arrêt du moniteur de transport. Dans l'un des cas, la durée de vie de la batterie était dépassée de plusieurs années ; le moniteur s'est éteint après deux alarmes « batterie faible ».

2 signalements ont pour cause un signal ECG brouillé qui pourrait être dû aux conditions d'utilisation :

- ◆ Dans un cas, une décision de défibrillation a été prise à partir du mauvais signal ECG, qui a entraîné le décès ;
- ◆ Dans l'autre cas, le dispositif de télémétrie n'a pas détecté l'arrêt cardio-respiratoire.

Incidents liés à la configuration ou à la conception du moniteur (3) :

2 signalements ont pour cause un volume sonore inapproprié : le volume était configuré trop bas pour que les alarmes soient entendues.

1 signalement a pour cause une limite technique liée à la conception du moniteur : le moniteur ne pouvait pas détecter l'état critique du patient du fait qu'il n'était pas équipé de l'option d'analyse du segment ST du signal ECG.

3. ENQUETE AUPRES DES ETABLISSEMENTS DE SANTE

Une enquête auprès de 631 services hospitaliers a été menée pendant l'été 2017, qui montre que :

- ◆ La problématique de gestion des alarmes concerne des dispositifs divers puisque 43,90% des services ont soulevés des difficultés avec un autre dispositif que le moniteur de surveillance.
- ◆ La qualité de gestion des alarmes est globalement perçue comme bonne (85,74%), alors qu'on constate des résultats plutôt faibles sur la proportion d'alarmes pertinentes et la présence d'une procédure écrite de gestion des alarmes.
- ◆ Le facteur principal d'une bonne gestion des alarmes est sans doute une bonne connaissance du réglage des alarmes par les opérateurs.
- ◆ Le report d'alarmes sur dispositifs mobiles reste rare. Les services les plus équipés de report d'alarme et de concentration d'alarmes sont les unités de cardiologie, les services aigus et les urgences.
- ◆ Le bénéfice principal du report et de la concentration d'alarme est majoritairement sécuritaire
- ◆ L'équipement en report d'alarmes et en concentration d'alarmes n'aurait pas d'influence sur la perception de bonne gestion des alarmes dans le service.

a. Présentation de l'enquête

Une enquête a été réalisée du 29 juin au 4 août 2017 auprès de l'ensemble des établissements de santé de 5 régions françaises (régions pilotes dotées d'un correspondant régional de réactio et matériovigilance financé par l'ANSM) et auprès des établissements de santé des membres du comité technique de réactio et matériovigilance.

Il a été demandé à chaque établissement, d'interroger (si possible) 3 services de soins :

- ◆ un service critique (soins intensifs, réanimation, surveillance continue),
- ◆ soit un bloc opératoire, soit les urgences
- ◆ un service médical moins critique au choix

afin de favoriser une variété des types de service répondant.

L'enquête a consisté en un questionnaire rapide à questions fermées [cf. en annexe], sur internet, composé des parties suivantes :

- ◆ Questions générales (partie I)
- ◆ Choix du type de dispositif dont la gestion des alarmes préoccupe le plus (II)
- ◆ Questions sur la gestion des alarmes du type de dispositif choisi (partie II)
- ◆ Questions sur le report d'alarmes (partie III.1)
- ◆ Questions sur la concentration des alarmes (partie III.2)

b. Résultats globaux (partie I)

Nous avons reçu 631 réponses de services, issues de 318 établissements.

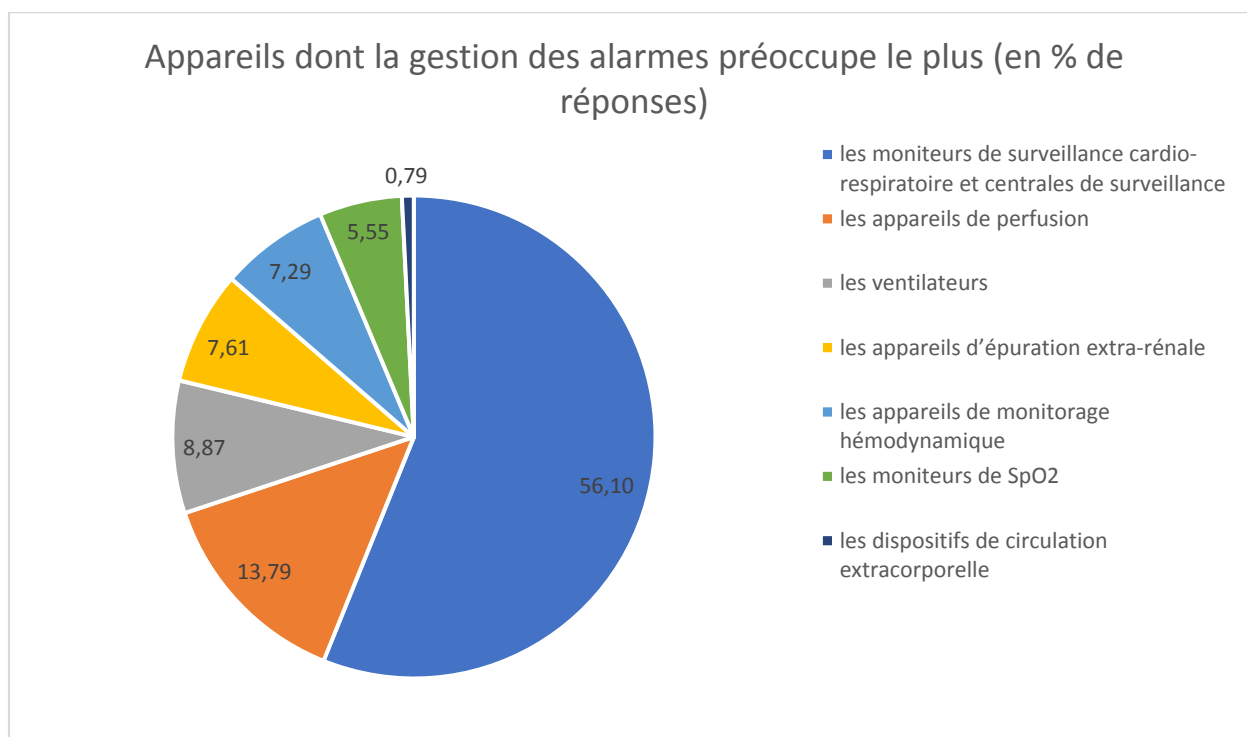
Les réponses sont réparties de façon homogène:

- ◆ Entre les 5 régions (entre 16 et 24% des réponses par région)
- ◆ Entre établissements publics et privés (46,75% versus 48,81%)
- ◆ Entre les 3 types de services identifiés pour l'enquête :

Nombre de réponses par service	%	%
Réanimation	11,57	29,95
Soins intensifs	4,75	
Unité de surveillance continue	13,63	
Bloc opératoire	21,71	32,33
Urgences	10,62	
Unité de soins (autre)	26,47	37,72
Unité de soins cardiologie	3,96	
Unité de soins dialyse	7,29	

c. Choix du type d'appareil dont la gestion des alarmes préoccupe le plus

Type d'appareil choisi	%
les moniteurs de surveillance cardio-respiratoire et centrales de surveillance	56,10
les appareils de perfusion	13,79
les ventilateurs	8,87
les appareils d'épuration extra-rénale	7,61
les appareils de monitoring hémodynamique	7,29
les moniteurs de SpO2	5,55
les dispositifs de circulation extracorporelle	0,79



Globalement, l'appareil dont la gestion des alarmes préoccupe le plus les services hospitaliers est le moniteur/centrale (56,10%).

Le choix du type d'appareil dont la gestion des alarmes préoccupe le plus dépend du service:

- ◆ Les services les plus lourds (réanimation, soins intensifs, surveillance continue), les urgences et les unités de cardiologie ont choisi le moniteur/centrale de manière très majoritaire (92,00 à 74,42%)
- ◆ Les services de dialyse ont logiquement choisi les appareils d'épuration extra-rénale (95,65%)
- ◆ Les services de soins (autre) ont choisi majoritairement la perfusion (souvent les seuls appareils avec alarmes dans ces services) (46,11%) et les moniteurs (28,74%)
- ◆ Les blocs opératoires ont des choix plus dispersés entre les moniteurs (58,39%) et les ventilateurs (24,09%)
- ◆ Peu de services ont choisi les dispositifs de CEC, les moniteurs hémodynamiques et les moniteurs de SpO2.

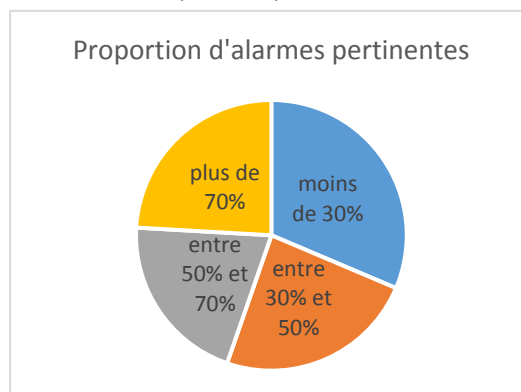
d. Gestion des alarmes (partie II)

Si on considère la totalité des réponses: (Quel que soit le type de dispositif choisi dont la gestion des alarmes qui préoccupe le plus) on observe des résultats plutôt positifs pour la gestion des alarmes :

- ◆ Le paramétrage des alarmes est considéré comme bien géré (85,74%),
- ◆ La plupart des services ont le même préréglage d'alarme par défaut sur tous leurs appareils (78,61%). Ce préréglage par défaut est choisi et validé cliniquement (73,79%¹), paramétré avec l'aide des industriels (77,62%²) et rétabli par le service biomédical après chaque maintenance (78,83%³).
- ◆ Le réglage des alarmes est adapté à chaque patient (souvent ou toujours: 71,79%).
- ◆ Les utilisateurs sont formés (76,70%) et connaissent suffisamment le réglage des alarmes (74,80%)⁴.

Cependant de nombreux services estiment que moins de 50% des alarmes émises sont pertinentes (55,31%), et le réglage des alarmes fait rarement l'objet d'une procédure écrite (17,75%)

Estimation de la proportion des alarmes émises par ces appareils pertinentes (alarme qui a conduit à une action sur le patient):	%
moins de 30%	31,38
entre 30% et 50%	23,93
entre 50% et 70%	20,60
plus de 70%	24,09



¹ Proportion parmi les services ayant un préréglage par défaut uniforme. A noter : Sur cette question, si on ne considère que les services ayant choisi les appareils de perfusion comme type de dispositif dont la gestion des alarmes préoccupe le plus, seuls 42,65% des services ont une configuration des alarmes choisie et validée cliniquement

² Proportion parmi les services ayant un préréglage par défaut uniforme

³ Proportion parmi les services ayant un préréglage par défaut uniforme

⁴ A noter : Sur cette question, si on ne considère que les services ayant choisi les appareils de perfusion comme type de dispositif dont la gestion des alarmes préoccupe le plus, seuls 49,43% des services estiment que les utilisateurs connaissent suffisamment le réglage des alarmes. Au contraire, cette proportion est de 95,83% dans les services ayant choisi les appareils d'épuration extra-rénale

Facteurs d'influence sur l'estimation de bonne gestion des alarmes :

Critères	% de réponses dans les services estimant avoir une bonne gestion	% de réponses dans les services estimant avoir une mauvaise gestion	Écart entre les 2 populations
Les utilisateurs ont une bonne connaissance du réglage des alarmes	78,74%	51,11%	27,63%
Le préréglage par défaut des alarmes est revu régulièrement	62,22%	37,04%	25,18%
Le préréglage par défaut est uniforme	81,70%	60%	21,70%
+ de 50% des alarmes sont pertinentes	46,95%	31,11%	15,83%

Ces 4 critères⁵ sont ceux pour lesquels on observe la plus grosse hétérogénéité de réponse entre les services qui estiment avoir une bonne gestion des alarmes et les services qui estiment ne pas avoir une bonne gestion des alarmes. On peut en déduire que les services estiment avoir une bonne gestion des alarmes quand les utilisateurs ont une bonne connaissance du réglage des alarmes, que le préréglage par défaut des alarmes est revu régulièrement, que le préréglage par défaut est uniformisé et que la spécificité des alarmes est bonne.

e. Report d'alarmes (partie III.1)

Globalement :

56% des services répondant disposent d'un système de report d'alarmes du monitoring en temps réel. Les services les plus équipés sont les unités de cardiologie, les réanimations, les unités de surveillance continue, les soins intensifs et les urgences.

Influence du report d'alarme sur la gestion des alarmes :

76,75% des services disposant d'un report d'alarmes, ont choisi les moniteurs comme dispositif médical dont la gestion des alarmes les préoccupe.

Le fait de disposer d'un système de report d'alarme n'a pas d'influence significative sur l'estimation de bonne gestion des alarmes (écart de 3,09%).

Les services estimant avoir une part importante d'alarmes non pertinentes (moins de 30% d'alarmes pertinentes), sont plus souvent non équipés d'un report d'alarme (écart de 16,90%).

Détails sur le report d'alarme :

La majorité du parc de dispositifs de report d'alarme en France proviennent de 5 fabricants: Philips, GE, Dräger, Mindray, Nihon Kohden.

Le report est très majoritairement sur centrale de surveillance et en inter-chevet.

Le report sur dispositif mobile reste rare: seuls 16 services ont indiqué en être équipé, ce qui est insuffisant pour une analyse plus approfondie.

⁵ Les critères suivants (écarts entre 10 et 15% entre les 2 populations) sont :

Un préréglage par défaut choisi et validé cliniquement

L'adaptation du réglage au patient

Le rétablissement du préréglage par défaut par le biomédical après maintenance

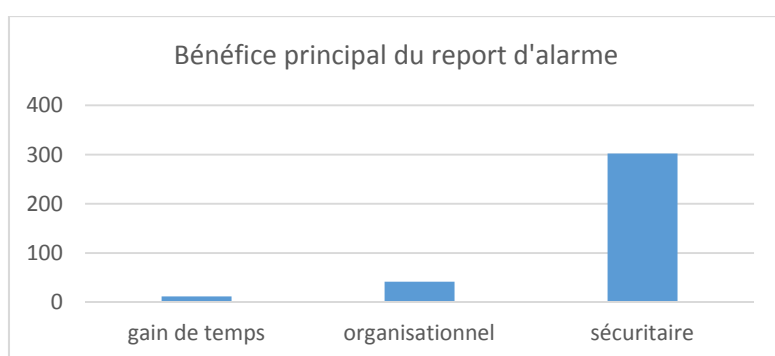
La formation des utilisateurs aux alarmes

Le report se fait :	% parmi les services équipés d'un report
sur centrale de surveillance	92,44
en interchevet	40,34
sur des dispositifs mobiles dédiés (BIP par exemple)	3,64
sur des dispositifs mobiles non dédiés (Smartphones par exemple)	0,84
sur un bandeau	1,96
autre	3,92

L'alarme de chevet est le plus souvent conservée (89,92%⁶).

Il s'agit d'un système « intelligent » (qui combine ou priorise les alarmes) dans 52,10%⁷ des cas.

83,75% des services équipés⁸ estiment que le report d'alarme diminue les risques patients. On aurait pu s'attendre à un résultat plus positif. Le bénéfice principal du report d'alarme est pourtant majoritairement sécuritaire (84,59%⁹) :



Peu de services ont prévu un fonctionnement dégradé en cas de non fonctionnement du report d'alarme (35,29%). Ce sont les services de dialyse qui sont les mieux préparés (50%) et les urgences les moins préparés (26,92%) en cas de panne du système de report.

⁶ Les services dans lesquels l'alarme de chevet est le moins souvent conservée malgré le report d'alarme sont les unités de soins de cardiologie (alarme de chevet conservée à 76,00%)

⁷ Les services les plus équipés de reports d'alarmes "intelligents" sont les unités de cardiologie (76,00%) puis les services les plus aigus (réanimation, soins intensifs et unités de surveillance continue) (entre 51,25 et 61,11%)

⁸ C'est en unité de soins dialyse (67,31%) et au bloc opératoire que le report d'alarme diminue le moins les risques patients (50%)

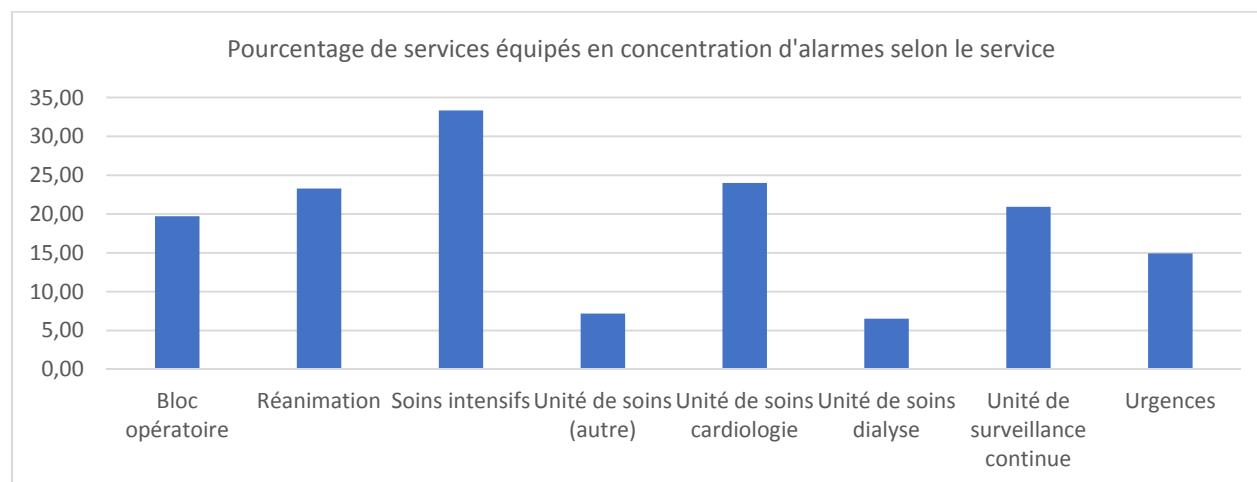
⁹ C'est au bloc opératoire que le bénéfice organisationnel du report d'alarme est le plus présent (17,31%) et le bénéfice sécuritaire le moins présent (76,92%).

f. Concentration d'alarmes (partie III.2)

Globalement:

16,32% des services répondant disposent d'un système de concentration¹⁰ des alarmes issues de plusieurs dispositifs, de différentes marques.

Les services les plus équipés sont les soins intensifs, les unités de cardiologie, les réanimations, les unités de surveillance continue et les urgences.



Détails sur la concentration d'alarmes :

Ce système concentre les alarmes des dispositifs suivants:	% parmi des services équipés d'un système de concentration d'alarme
les moniteurs de surveillance cardio-respiratoire et centrales de surveillance	84,47
les ventilateurs	25,24
les moniteurs de SpO2	55,34
les appareils de monitoring hémodynamique	51,46
les appareils d'épuration extra-rénale	4,85
les appareils de perfusion	2,91
les dispositifs de circulation extracorporelle	1,94
autre	3,88

Les données concentrées sont essentiellement les données du monitoring cardio-respiratoire, la SpO2 et le monitoring hémodynamique, ainsi que les données de ventilation à bien moindre mesure. Les autres dispositifs sont très peu concernés.

La concentration se fait principalement sur le moniteur (modules de connexion) mais une part non négligeable (28,16% des systèmes) concentre sur un autre système dédié (concentrateur de données indépendant du moniteur de surveillance).

Les fabricants sont les mêmes que les fournisseurs du report d'alarmes, mais avec des parts de marché différentes.

La concentration des alarmes diminue les risques patients (88,35%). Le bénéfice principal est principalement sécuritaire (76,70%) mais aussi organisationnel (21,36%).

Influence de la concentration d'alarmes sur la gestion des alarmes :

¹⁰ Concentration : regroupement des alarmes des différents dispositifs médicaux équipant un patient

69,90% des services disposant d'une concentration d'alarmes ont choisi les moniteurs comme dispositifs dont la gestion des alarmes les préoccupe le plus.

Le fait d'avoir une concentration des alarmes n'aurait pas d'influence sur la proportion d'alarmes pertinentes (écart de 2,53%), ni sur l'estimation de bonne gestion des alarmes (écart de 1,76%).

4. BIBLIOGRAPHIE ET RECUEIL D'INFORMATIONS

L'Afssaps avait publié en octobre 2005 des recommandations d'utilisations des systèmes de monitoring cardio-respiratoire. Aux Etats-Unis, la « Joint Commission » a approuvé en juillet 2013 comme objectif national de santé publique la sécurité des alarmes cliniques dans les hôpitaux. Ceux-ci doivent identifier les alarmes les plus importantes à manager et implémenter pour celles-ci des procédures de gestion et une formation du personnel.

La norme harmonisée NF EN 60601-1-8 relative aux systèmes d'alarme des appareils médicaux clarifie des notions essentielles telles que les 3 niveaux de priorité, l'acquiescement et le pré-réglage d'alarme par défaut, qui devraient être incluses dans la formation des utilisateurs afin qu'ils comprennent les signaux d'alarmes générés et en fasse une bonne utilisation. Cette norme décrit des codes couleur, des symboles, des salves et des mélodies ayant pour but une homogénéisation des signaux d'alarmes des différents fabricants et une meilleure reconnaissance de la priorité et de la source du signal. Elle décrit les conditions que doit remplir un système d'alarme réparti pour pouvoir être « destiné à permettre l'existence confirmée des conditions d'alarme ».

De nombreux articles scientifiques traitent de la problématique de gestion des alarmes, et en particulier de l'« alarm fatigue » liées aux signaux d'alarmes cliniquement non pertinents et de ses effets négatifs. Des conseils sont donnés pour réduire les risques liés aux alarmes : optimisation des pré-réglages par défaut, ajustement aux besoins du patient, arrêt des alarmes redondantes, temporisation, bonne utilisation des accessoires, réglage du volume, formation... Les industriels recherchent de nouvelles solutions techniques pour améliorer les alarmes des dispositifs médicaux, en développant les signaux d'alarme standardisés, le traitement des signaux mesurés, l'intelligence des systèmes (concentration des alarmes, temporisation, alarmes de tendances...)

a. Recommandations existantes d'autorités compétentes

En France, l'Afssaps avait publié en avril 2004 une mise en garde concernant la configuration des durées d'inhibition des alarmes sonores sur les moniteurs de surveillance cardio-respiratoire¹¹ puis diffusé en octobre 2005 des recommandations d'utilisations des systèmes de monitoring cardio-respiratoire¹² dont les points principaux sont :

- ◆ Un paramétrage répondant au besoin des services utilisateurs
- ◆ La mise en place d'une procédure écrite
- ◆ La vérification de la configuration après toute action sur les équipements
- ◆ La formation des utilisateurs
- ◆ L'analyse selon ces 4 points de tout incident ou risque d'incident

Aux Etats-Unis, la « Joint Commission » (organisme d'accréditation/certification des hôpitaux) a approuvé en juillet 2013 comme objectif national de santé publique la sécurité des alarmes cliniques dans les hôpitaux, en prévoyant 2 phases¹³ :

- ◆ Phase I (à partir de janvier 2014): les hôpitaux doivent identifier les alarmes les plus importantes à manager (en fonction du ressenti du personnel, du risque patient, de la contribution à « l'alarm fatigue ».
- ◆ Phase II (à partir de Janvier 2016), les hôpitaux doivent développer et implémenter une politique et des procédures, et éduquer le personnel au système de management des alarmes

¹¹ *Bulletin des vigilances de l'Agence française de sécurité des produits de santé, Inhibitions d'alarmes sonores sur les moniteurs de surveillance cardio-respiratoire, Vigilances n°20 – avril 2004*

¹² *Recommandations d'utilisation des systèmes de monitoring cardio-respiratoire, Afssaps, 17/10/2005, envoyées aux directeurs d'établissements à l'attention des CLMV*

¹³ *The joint Commission Announces 2014 National Patient Safety Goal, Joint Commission Perspectives, July 2013, Volume 33, Issue 7*

pour les alarmes listées en phase I, comprenant le pré réglage d'alarme, les conditions et les personnes autorisées à arrêter l'alarme, à changer le pré-réglage et le réglage d'alarme...

Les risques liés aux alarmes médicales figurent depuis 2007 dans la publication annuelle de l'ECRI dédiée aux 10 risques majeurs attachés aux dispositifs médicaux. Dans sa publication de novembre 2014¹⁴, l'ECRI indique que la gestion des alarmes (des moniteurs mais aussi des ventilateurs et pompes à perfusion) implique des stratégies pour réduire l'alarm fatigue" mais aussi la lutte contre les alarmes manquantes et non reconnues. Le document liste des pratiques inappropriées (ne pas remettre un dispositif médical à son pré réglage par défaut lors de l'utilisation sur un nouveau patient, choisir des seuils ou des niveaux de priorité inappropriés, avoir arrêté des alarmes utiles pour le patient, avoir un volume trop bas) et donne des recommandations (définir le pré réglage par défaut en fonction des indications cliniques, des besoins, de la démographie, le volume sonore, les autorisations de modification du réglage des alarmes, la procédure pour assurer la continuité du réglage lors d'un transfert, la réactivation du pré réglage par défaut, la formation des utilisateurs).

b. Normalisation

La norme NF EN 60601-1-8 octobre 2007 et son amendement de juillet 2013 « Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Exigences générales, essais et guide pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux » détermine les règles de base concernant les systèmes d'alarme des dispositifs médicaux.

C'est une norme harmonisée qui fait présomption de conformité aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

La lecture de cette norme permet de clarifier des notions essentielles et donne des définitions:

- ◆ Signal d'alarme et priorité : un signal d'alarme est généré pour indiquer à l'opérateur une condition d'alarme, c'est-à-dire une situation dangereuse pour laquelle une notification de vigilance ou de réponse de l'opérateur est requise. Il a une certaine priorité, qui peut être faible, moyenne ou élevée.
- ◆ Condition d'alarme : La condition d'alarme peut être une condition d'alarme physiologique (sur la base d'une variable surveillée en rapport avec le patient) ou une condition d'alarme technique (sur la base d'une variable surveillée liée à l'appareil).
- ◆ Limite d'alarme : La condition d'alarme est la plupart du temps déterminée par un seuil appelé limite d'alarme.
- ◆ Pré réglage d'alarme par défaut : Lorsque cette limite d'alarme a un pré réglage activé automatiquement par le système, on parle de pré réglage d'alarme par défaut. Ce pré réglage inclut aussi les caractéristiques de désactivation du signal, notamment la durée de la pause de l'alarme,
- ◆ Arrêt de l'alarme, Pause de l'alarme : La pause de l'alarme a une durée définie. Elle ne doit pas être confondue avec l'arrêt (de durée illimitée). Certains systèmes peuvent rappeler à l'opérateur l'état de désactivation en cours par un signal de rappel périodique. La désactivation peut s'appliquer à une condition d'alarme individuelle, à un groupe de conditions d'alarme, au système d'alarme dans son ensemble ou à une partie d'un système réparti.
- ◆ Acquiescement : Lorsque l'opérateur désactive volontairement le signal d'alarme sonore associé aux conditions d'alarme actives, on dit que le système d'alarme est dans l'état Acquiescé. Dans ce cas, la désactivation peut durer un temps défini ou jusqu'à résolution de chaque condition d'alarme. On appelle aussi parfois « silençage » cet acquiescement, mais l'utilisation des termes de la norme permet d'éviter les confusions entre une diversité de termes qui peuvent décrire des situations diverses (silençage, inhibition, suspension, etc.). Lorsqu'il initie l'état acquiescé, l'opérateur reconnaît que certaines conditions d'alarme existent, et qu'il ne souhaite plus

¹⁴ ECRI Institute, *Top 10 Health Technology Hazards for 2015, Health Devices, November 2014*

recevoir de signaux d'alarme sonores les concernant, mais que dans le même temps, il souhaite être alerté de toute nouvelle condition d'alarme qui pourrait apparaître afin d'attirer son attention sur une situation potentiellement nouvelle.

- ◆ Système d'alarme réparti : Un système d'alarme qui implique plus d'un équipement est appelé système d'alarme réparti. Exemples : station centrale, consultation lit-à-lit (inter-chevet), mobiles.
- ◆ Signal d'alarme sans ou avec verrouillage, réinitialisation : Le signal d'alarme peut être un signal d'alarme sans verrouillage qui cesse dès que l'évènement déclenchant n'existe plus ou un signal d'alarme avec verrouillage qui continue jusqu'à son arrêt par une action délibérée de l'opérateur. Dans ce cas, lorsque l'opérateur fait cesser le signal d'alarme pour lequel il n'existe plus de condition d'alarme, on parle de réinitialisation de l'alarme. Cette action n'est pas à confondre avec l'acquiescement d'une alarme, pour laquelle la condition d'alarme est active.
- ◆ Système d'alarme intelligent : Un système d'alarme qui prend des décisions logiques, à partir d'informations qu'il surveille, sans intervention d'un opérateur (par exemple, modification de la priorité d'une alarme ; écrasement d'une condition d'alarme par une autre condition d'alarme de priorité supérieure) est appelé système d'alarme intelligent.

La formation des utilisateurs devra inclure ces notions, afin qu'ils comprennent les signaux d'alarmes générés et en fasse une bonne utilisation.

La norme exige que les instructions d'utilisation fournissent une liste et une description de toutes les conditions d'alarme possible en précisant notamment, le cas échéant, des informations sur :

- ◆ les priorités
- ◆ les délais de déclenchement,
- ◆ les pré réglages d'alarme par défaut définis par le fabricant (communément appelés pré réglages usine),
- ◆ les pré réglages d'alarme par défaut paramétrables par l'établissement utilisateur,
- ◆ le fonctionnement du système d'alarme intelligent (par exemple : les pondérations ou algorithmes utilisés par le système pour déterminer une condition d'alarme),
- ◆ la durée de la pause de l'alarme

Les signaux d'alarme visuels doivent être générés pour chaque condition d'alarme. Ils doivent indiquer chaque condition d'alarme spécifique (cause de l'alarme) et sa priorité. La priorité est indiquée par une couleur (rouge, jaune, cyan ou blanc), une fréquence de clignotement, un symbole (!!!, !! ou !). Les états de désactivation d'un signal d'alarme (pause, arrêt, acquitté) doivent également être indiqués de manière visuelle avec le symbole approprié.

Les signaux d'alarmes sonores sont exigés en supplément des signaux d'alarme visuels pour les conditions d'alarme de priorité moyenne ou élevée. La norme définit des caractéristiques d'impulsion et de salves différentes en fonction des 3 niveaux de priorité.

Elle définit également des mélodies réservées à certaines significations d'alarmes, par exemple une mélode pour les signaux d'alarme de cause cardiaque, une autre pour les signaux d'alarme de cause ventilatoire, etc. L'utilisateur peut ainsi identifier plus rapidement la cause de l'alarme entendue.

Un système d'alarme réparti doit notamment :

- ◆ permettre l'identification de la source de la condition d'alarme (catégorisation de la cause, identification du patient, emplacement de l'appareil),
- ◆ ne pas générer de fausse information en cas de défaillance des communications ou de défaillance du mobile (uniquement une perte de la fonctionnalité répartie)
- ◆ générer un signal d'alarme technique en cas de défaillance des communications ou de défaillance du mobile
- ◆ mettre fin à l'état d'arrêt de l'alarme sonore global sur les appareils source en cas de défaillance des communications

Dans le cas contraire, le système d'alarme réparti doit être marqué non fiable pour la réception des signaux d'alarme (exemple : système de messagerie unidirectionnelle). Ces systèmes d'alarme répartis sont appelés dans la norme « Système d'alarme réparti non destiné à permettre l'existence confirmée des conditions d'alarme »

Les normes particulières apportent en sus des exigences particulières pour des conditions d'alarme spécifiques aux produits. On peut citer notamment les normes suivantes:

- ◆ NF EN 60601-2-49 janvier 2016 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de surveillance multifonction des patients
- ◆ Norme NF EN 60601-2-27, novembre 2014 : exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de surveillance d'électrocardiographie
- ◆ Norme NF EN 80601-2-30, janvier 2011 : exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles de sphygmomanomètres non invasifs automatiques
- ◆ Norme NF EN 9919, août 2009 : Règles particulières de sécurité et performances essentielles du matériel utilisé pour les oxymètres de pouls à usage médical
- ◆ Norme NF EN ISO 80601-2-12, juin 2011 : exigences particulières relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles des ventilateurs pulmonaires pour utilisation en soins intensifs

La norme NF EN 80001-1 août 2011 : Application de la gestion des risques aux réseaux des technologies de l'information contenant des dispositifs médicaux, décrit la gestion des risques à mettre en œuvre dans le cas d'une mise en réseau de dispositifs médicaux, ce qui est le cas dans les systèmes d'alarme répartis.

Cette norme s'applique lorsqu'un dispositif a été acquis par un établissement et qu'il est envisagé par l'établissement de l'incorporer dans un réseau de technologies de l'information (réseau TI). Cependant, cette norme s'applique seulement lorsqu'il n'existe aucun fabricant de dispositif médical se portant responsable de la définition des propriétés clés du réseau de technologies de l'information (réseau TI) comportant un dispositif médical. De ce fait, puisque les systèmes d'alarme répartis sont aujourd'hui mis sur le marché par des fabricants en tant que dispositifs médicaux, cette norme ne s'applique pas.

Pourtant, certaines notions décrites dans cette norme sont révélateurs des difficultés relatives au réseau, pouvant être rencontrées. Ainsi, il apparait nécessaire de :

- ◆ Désigner un gestionnaire des risques du réseau TI médical qualifié et compétent,
- ◆ Gérer la communication nécessaire entre les fabricants des dispositifs médicaux, les autres fournisseurs d'appareils, de logiciels et de services, la fonction informatique interne et les autres fonctions de gestion des installations, les utilisateurs cliniques et la fonction biomédicale
- ◆ Que le fabricant du dispositif médical fournisse les caractéristiques requises pour le réseau TI
- ◆ Prévoir les risques liés à la maintenance du réseau, et à l'incorporation de nouveaux dispositifs sur le réseau TI
- ◆ Définir les responsabilités des intervenants concernés.

c. Articles scientifiques

Recherche :

[(alarm monitoring (majoré) OU alarm monitor (majoré)) ET medical device]
ET
[(monito* OU central OU concentration OU report OU management) (dans le titre ou l'abstract)]
Mots-clés du thésaurus : alarm monitoring, alarm monitor, medical device
Limite : depuis 2014
Base interrogée : plateforme "embase/medline"
Date : 14/03/2017

Cette recherche a permis d'identifier 46 articles dont les résumés ont été étudiés pour sélectionner les articles pertinents, auxquels ont été ajoutés d'autres articles identifiés au cours de la veille scientifique de l'ANSM.

Synthèse :

D'après une enquête début 2015 auprès des services biomédicaux des CHU en France : 40% des sites n'ont pas connaissance des recommandations de l'ANSM de 2005 mais 90% mentionnent des problèmes relatifs aux alarmes, principalement liés aux mauvais réglages et à la difficulté d'entendre les alarmes sonores. [a]

Les risques liés aux alarmes incluent : une modification inappropriée du réglage d'une alarme, l'"alarm fatigue", l'absence de retour de l'appareil au préréglage d'alarme après modification du réglage pour un patient donné, un mauvais relais du signal d'alarme à la personne appropriée.[x]

Parmi ces risques, l'"alarm fatigue" est le plus souvent décrite dans les articles, qui abordent la fréquence des « fausses alarmes », « alarmes faux-positifs » ou « alarmes non actionnable » (sans nécessité d'action), « cliniquement non pertinentes » estimée de 21% à 99% [g],[l], [o], [v], [w], [x], [y].
Peuvent en effet être distinguées:

- les alarmes "actionnable" : risque vital nécessitant une action, modification de l'état du patient nécessitant une mesure pour éviter une dégradation, problème technique qui nécessite une action pour maintenir un monitoring,
- les alarmes "non actionnable" : alarmes de courte durée qui s'arrêtent lorsque le paramètre revient dans sa fourchette de normalité, alarmes dues à une action intentionnelle (exemple : arrêt temporaire de ventilation avant l'intubation du patient), limites d'alarme inadaptées, interférences/artéfacts. [z]

Cette "alarm fatigue" entraîne une perte de confiance dans les alarmes et une désensibilisation [d], [s], [x] amenant les soignants à ignorer des alarmes, des effets négatifs du bruit sur les patients [d], un temps de réponse plus ¹⁵grand [l], une désactivation plus fréquente des alarmes [s], des difficultés à identifier la source des alarmes [y].

Des stratégies et conseils sont décrits pour réduire ces problèmes.

Des méthodes d'analyse des alarmes émises, notamment à l'aide de bases de données de monitoring test permettent de rechercher les alarmes inutiles et à tester des préréglages par défaut [d], [i], [u], [z]¹⁶
Un ajustement aux besoins individuels et évolutifs du patient (activation/arrêt d'alarme, adaptation des limites d'alarme) permet une meilleure gestion des alarmes : meilleure spécificité sans perte de sensibilité [n], [p], [v], [b]. Cependant, il est souvent plus rationnel de mettre en place des protocoles de

¹⁵ A noter cependant un article qui montre au contraire que le temps de réponse des infirmières ne dépend pas de l'"alarm fatigue" mais seulement des conditions de travail et de l'individu. [m]

¹⁶ Une étude montre une baisse du nombre d'alarmes sans modification de la sensation d' « alarm fatigue » ni de la sécurité, d'où la nécessité de tests en conditions réelles. [r]

surveillance adaptés aux différents types de patients et un préréglage par défaut standardisé par service [b], [y], [x] plutôt que de compter sur une individualisation systématique du réglage.

Le sur-monitoring est à éviter [g]. Certaines alarmes, en double, peuvent être arrêtées (ex : fréquence cardiaque haute et tachycardie) [x].

Le choix des limites d'alarme est bien sûr un moyen de réduire le nombre d'alarme [g] mais plusieurs articles citent aussi la possibilité d'instaurer une temporisation (le signal d'alarme ne se déclenche que si la condition d'alarme persiste un temps défini) notamment sur l'alarme du segment ST [g], [i], [b], [v].

Un autre moyen d'amélioration est de prêter une attention particulière à l'état des accessoires réutilisables, (en particulier les câbles ECG), à l'utilisation de ces accessoires (utilisation de tous les brins d'ECG) [v] et à la bonne préparation du patient [g], [x].

Est également abordé le problème du volume du signal d'alarme sonore, qui peut être insuffisant lorsque les portes des chambres sont fermées [x].

Les risques liés aux alarmes résultent en grande partie des interactions entre l'humain et le dispositif. [e] Une grande proportion des situations critiques découlent d'un arrêt de l'alarme, d'un réglage incorrect ou d'un manque de connaissance des utilisateurs. [y] L'amélioration de la gestion des alarmes passe par des équipes pluridisciplinaires, une priorisation en fonction de la vulnérabilité du patient, des protocoles de réglage et de réponse aux alarmes, la formation des opérateurs [j], [x]. Cela peut être facilité par le développement de notices d'utilisation condensées faciles à lire, des explications « on-line » des alarmes (sur le dispositif), une meilleure ergonomie des dispositifs [y], des séances de simulation

Par ailleurs, les fabricants recherchent de nouvelles solutions techniques pour améliorer les alarmes des dispositifs médicaux :

- ◆ Utilisation d'alarmes mélodiques conformément à la norme 60601-1-8 qui définit 8 mélodies d'alarme pour distinguer 8 sources d'alarme, et 3 niveaux de priorité, afin de favoriser la reconnaissance des alarmes. Homogénéisation des alarmes des dispositifs de même type de tous les fabricants [x], [y]
- ◆ Arrêt des alarmes redondantes, [b], [d]. Notamment, une mise en réseau (concentration) des dispositifs générant des alarmes, permet de réduire le phénomène d'alarmes en chaîne en une seule alarme [y]
- ◆ Moyennage ou filtrage du signal, ce qui entraîne cependant une perte de sensibilité et un allongement du délai de déclenchement de l'alarme [b], [f]
- ◆ Délai de déclenchement/temporisation de certaines alarmes [x], [y], qui peut s'adapter en fonction de l'importance de la déviation du paramètre mesuré (combinaison de la temporisation et de la distance de la valeur mesurée à la limite d'alarme) [c], [y], [h]. La perte de sensibilité engendrée peut être compensée par un calcul moyenné du paramètre plus fréquent [f]
- ◆ Déclenchement d'alarme sur des tendances en plus des alarmes de franchissement d'un seuil fixe, ce qui permet de générer des mises en garde prédictives d'une situation à risque [x], [y]
- ◆ Intégration de plusieurs types de données (ex : données de laboratoire, données de monitoring ; calcul de la FC à partir de l'ECG et de la pression artérielle) pour générer des « super alarmes », « alarmes intelligentes » ou « alarmes multimodales » liées à une combinaison de paramètres [k], [x], [g], [b] ou valider une alarme en comparant plusieurs signaux (ex : validation d'une alarme d'asystole d'après le signal ECG par comparaison avec le signal SpO2 ou pression artérielle) [y] ;
- ◆ Amélioration de la qualité du signal par la qualité des capteurs et par le traitement du signal pour en réduire les artéfacts [x], [y], indication aux utilisateur de la qualité du signal, enregistrement de la qualité du signal dans les logs
- ◆ Projet de bracelets vibrants pour résoudre le problème d'alarme sonore inaudible [x], [y]

- ◆ Systèmes d'alarme intelligents qui interprètent les données en donnant une analyse de la cause (ex : Hypotension au lieu de baisse de la pression artérielle), voire le traitement (ex : Hypotension due à hypovolémie). [y]

L'article de l'association des ingénieurs biomédicaux français signale le développement des systèmes de report d'alarme avec la problématique des pannes éventuelles, de la capacité et rapidité des infrastructures assurant la transmission (filaire ou non) ; et des systèmes de concentration des alarmes de plusieurs appareils sur un système collecteur intelligent [a]. Ces systèmes de communication des alarmes peuvent être dotés d'un algorithme d'escalade des alarmes et/ou d'une temporisation, permettant de baisser la fréquence et la durée des alarmes, et améliorer le temps de réponse. [t], [x].

Liste des références :

- a. F. Faure et al, Gestion des alarmes & monitoring, IRBM News Août 2016, Vol. 37-n°4 p. 131-156
- b. M.C. Chambrin et al, Les alarmes des paramètres monitorés : principes généraux et gestion, Réanim Urgences 2000 ; 9 : 432-8
- c. Schmid, F., et al. (2017). "Reduction of clinically irrelevant alarms in patient monitoring by adaptive time delays." *Journal of Clinical Monitoring and Computing* 31(1): 213-219.
- d. Research in Review : driving critical care practice change, by Elizabeth Bridges, RN, PhD, CCNS, et al., AJCC American Journal of Critical Care, January 2016, Volume 25, No.1 "Alarm Safety and Alarm Fatigue"(revue de la littérature)
- e. Lange, K., et al. (2016). "A human factors perspective on medical device alarms: Problems with operating alarming devices and responding to device alarms." *Biomedizinische Technik* 61(2): 147-164.
- f. McClure, C., et al. (2016). "Alarms, oxygen saturations, and SpO2 averaging time in the NICU." *Journal of Neonatal-Perinatal Medicine* 9(4): 357-362.
- g. Paine, C. W., et al. (2016). "Systematic Review of Physiologic Monitor Alarm Characteristics and Pragmatic Interventions to Reduce Alarm Frequency." *Journal of Hospital Medicine* 11(2): 136-144. (revue de la littérature)
- h. Stefanescu, B. M., et al. (2016). "Improved filtering of pulse oximeter monitoring alarms in the neonatal ICU: Bedside significance." *Respiratory care* 61(1): 85-89.
- i. Welch, J., et al. (2016). "Multi-parameter vital sign database to assist in alarm optimization for general care units." *Journal of Clinical Monitoring and Computing* 30(6): 895-900.
- j. Clinical Alarms Management Compendium, AAMI Foundation, 2015
- k. Bai, Y., et al. (2015). "Integrating monitor alarms with laboratory test results to enhance patient deterioration prediction." *Journal of Biomedical Informatics* 53: 81-92.
- l. Bonafide, C. P., et al. (2015). "Association between exposure to nonactionable physiologic monitor alarms and response time in a children's hospital." *Journal of Hospital Medicine* 10(6): 345-351.
- m. Deb, S. and D. Claudio (2015). "Alarm fatigue and its influence on staff performance." *IIE Transactions on Healthcare Systems Engineering* 5(3): 183-196.
- n. Ketko, A. K., et al. (2015). "Balancing the tension between hyperoxia prevention and alarm fatigue in the nicu." *Pediatrics* 136(2): e496-e504.
- o. Ma, D., et al. (2015). "Impact of audiovisual communication by a remote alarm monitoring unit on inpatient care." *Critical Care Medicine* 43(12): 218.
- p. Palacios, J. A., et al. (2015). "Reducing clinical alarm fatigue through heart rate alarm adjustment." *Critical Care Medicine* 43(12): 28-29.
- q. Ruskin, K. J. and D. Hueske-Kraus (2015). "Alarm fatigue: Impacts on patient safety." *Current Opinion in Anaesthesiology* 28(6): 685-690.
- r. Sowan, A., et al. (2015). "Flaws in clinical alarm safety studies: The value of mixed methods and objective alarm data." *Critical Care Medicine* 43(12): 206.
- s. Christensen, M., et al. (2014). "Alarm setting for the critically ill patient: a descriptive pilot survey of nurses' perceptions of current practice in an Australian Regional Critical Care Unit." *Intensive & critical care nursing* 30(4): 204-210.
- t. Cvach, M. M., et al. (2014). "Use of pagers with an alarm escalation system to reduce cardiac monitor alarm signals." *Journal of Nursing Care Quality* 29(1): 9-18.

¹⁷ D'après les auteurs, cela pose néanmoins des difficultés : quelle fiabilité pour les patients atypiques ? Comment un fabricant peut-il valider techniquement ce type de système ? Le système doit justifier son interprétation, et laisser la possibilité à l'utilisateur de visualisation des données brutes.

- u. de Waele, S., et al. (2014). "Estimation of the patient monitor alarm rate for a quantitative analysis of new alarm settings." Conference proceedings : ... Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society. IEEE Engineering in Medicine and Biology Society. Annual Conference 2014: 5727-5730.
- v. Drew, B. J., et al. (2014). "Insights into the problem of alarm fatigue with physiologic monitor devices: A comprehensive observational study of consecutive intensive care unit patients." PLoS One 9(10).
- w. Gazarian, P. K. (2014). "Nurses' response to frequency and types of electrocardiography alarms in a non-critical care setting: A descriptive study." International journal of nursing studies 51(2): 190-197.
- x. Maria Cvach, Monitor Alarm Fatigue, An Integrative Review, Biomedical Instrumentation & Technology, July/August 2012 (revue de la littérature)
- y. Matthias Borowski et al, Medical device alarms, Biomed Tech 2011; 56:73–83 Q
Cet article présente les travaux d'un groupe de travail en Allemagne en 2009 sur le sujet "Trop d'alarmes? Pas assez d'alarmes ? »
- z. Ruth Wilson et al, Philips et Georgia Regents Health System, How to identify the most important alarm signals to manage : a holistic Approach, Power Point (non daté)

d. Recueil d'information auprès de fabricants

Plusieurs industriels qui commercialisent divers types de dispositifs médicaux émettant des alarmes, ont été contactés pour les interroger sur leurs pratiques d'accompagnement de leurs clients à la configuration des alarmes, et sur leur offre commerciale en matière de report et concentration des alarmes.

Accompagnement à la configuration des alarmes

Pour certains dispositifs, le préréglage d'alarme par défaut n'est pas paramétrable par le service ou cette possibilité est rarement utilisée : par défaut, l'appareil charge le préréglage d'alarmes usine ou bien le réglage précédemment utilisé. C'est le cas de moniteurs hémodynamiques, de moniteurs de surveillance foetale, de certains ventilateurs, notamment les ventilateurs dotés d'un algorithme d'adaptation automatique au patient.

Pour les dispositifs ayant un système d'alarme plus complexes, (moniteurs, ventilateurs), et en particulier les moniteurs de surveillance cardio-respiratoire avec centralisation, les industriels accompagnent systématiquement les services utilisateurs pour le paramétrage du préréglage d'alarme par défaut, lors de l'installation des dispositifs dans le service. L'ensemble du préréglage d'alarme par défaut choisi est enregistré, validé, puis conservé par l'industriel et par l'établissement (biomédical). Les modifications ultérieures sont rares et réalisées le plus souvent par l'industriel.

Une formation du personnel est assurée lors de la mise en route, avec parfois un complément quelques mois après.

Par sécurité, certains industriels imposent de limiter la durée de la pause d'alarme à 3 minutes, même si la durée de la pause d'alarme n'est pas normée et peut être très variable.

Reports et concentration d'alarme

Tous les industriels ont indiqué une hausse de la demande, lors des appels d'offre, de possibilité de report et concentration des alarmes, bien que certains appareils soient moins concernés car émettant des alarmes moins critiques que d'autres, et que la demande diffère beaucoup en fonction du type de service.

Dispositifs médicaux sources

Des dispositifs sont conçus pour émettre un signal d'alarme (visuel et sonore) au chevet.

Cependant, tous les fabricants interrogés ont indiqué une possibilité technique d'envoyer le signal à un système de report d'alarme :

- ◆ Soit par une fonction prévue de transfert de l'alarme vers une centrale. Dans ce cas, les données cliniques ne sont pas forcément transmises. (par exemple : transmission de la présence d'une alarme, la priorité de l'alarme et la chambre),

- ◆ Soit par la possibilité, à partir du protocole de communication de l'appareil transmis à la demande, d'intégrer ses données à ceux du moniteur via un module spécifique, ou de centraliser les données de plusieurs appareils sur un concentrateur. Ces points seront développés dans le paragraphe suivant.

Certains dispositifs présentent peu d'intérêt pour le report d'alarme, du fait de la faible criticité de leurs alarmes, mais peuvent être connectés dans l'objectif d'une centralisation des données cliniques pour la documentation du dossier patient. D'autres dispositifs disposent beaucoup plus souvent d'un report d'alarme : les moniteurs de surveillance cardio-respiratoire bien sûr, mais aussi les ventilateurs, pour lesquels un report d'alarme sur une centrale de monitoring est fréquent.

Les fabricants du dispositif médical source insistent sur le fait que c'est l'alarme de l'équipement source qui doit être l'alarme primaire. Ces fabricants, en effet, n'assurent pas la sécurité du report d'alarme ; qu'ils ne gèrent pas.

Un cas particulier consiste en l'interconnexion de dispositifs de la même marque. Typiquement, des fabricants mettent sur le marché des moniteurs et des ventilateurs dotés d'une communication réciproque bi-directionnelle, avec mutualisation des données que ce soit sur l'écran du ventilateur ou sur l'écran du moniteur. Des stations d'anesthésie proposent même une fusion du moniteur et du ventilateur dans un même dispositif.

Systèmes de report d'alarme et concentration d'alarmes

La tendance est de fermer les chambres et de limiter les nuisances sonores dans les chambres, ce qui implique un besoin de centralisation.

De plus, face au flux des informations centralisées, apparaît la nécessité de prioriser.

Ainsi, tous les fabricants de moniteurs de surveillance cardio-respiratoire contactés proposent le report sur centrale, en interchevet, sur mobile, et sur écran de report (viewer) ou bandeaux, ainsi qu'une concentration d'alarmes d'autres appareils.¹⁸

Le report sur centrale (par connexion filaire ou en wifi) reste le plus répandu. Un industriel a estimé que plus de 90% des unités de soins intensifs et réanimations en sont équipés. Dans le cas d'un report sur centrale, le signal d'alarme sonore des moniteurs de chevet peut être arrêté, mais en général, le volume sonore est seulement baissé. Si la centrale perd la communication avec le moniteur, le signal d'alarme sonore du moniteur est automatiquement remis en marche. Il s'agit donc bien d'un « système d'alarme réparti destiné à permettre l'existence confirmée des conditions d'alarme » selon la norme NF EN 60601-1-8 et Amendement 1.

Les systèmes d'alarme répartis sont intégrés au réseau de l'hôpital (en filaire ou wifi) : il est très rare d'avoir un réseau dédié physiquement au monitoring (seulement un réseau virtuel). Un cahier des charges strict et une vérification par l'industriel évite les problèmes mais il peut arriver qu'une intervention sur le réseau informatique affecte le système d'alarme.

Report sur mobiles

Note : Par simplicité, le mot « mobile » pour désigner tous les terminaux mobiles de type bips, téléphones, smartphones sera utilisé dans la suite du document.

Tous les reports sur mobiles ne sont pas des « systèmes d'alarme répartis destinés à permettre l'existence confirmée des conditions d'alarme ». En effet, certains reports sur mobiles non dédiés (bips) consistent en une communication unidirectionnelle entre la centrale et le mobile: le système sécurise l'envoi de l'information vers le mobile, mais le mobile n'accuse pas réception. Par conséquent, le système ne « sait » pas et donc ne signale pas si un mobile dysfonctionne.

¹⁸ Les industriels proposent aussi des solutions de télémétrie ainsi que des solutions de récupération des données cliniques sans temps réel pour faire des tendances et documenter le dossier patient, qui ne sont pas abordées ici

Au contraire, d'autres reports sur mobiles, dédiés, ont une communication bi-directionnelle, destinée à distribuer des messages d'alarme et d'en vérifier la délivrance. Si l'un des mobiles n'est plus connecté au réseau, le système de surveillance le détecte et déclenche une alerte sur le poste central et un processus d'escalade sur les autres mobiles. Cependant, même dans ce cas, les industriels rappellent que le report ne se substitue pas à la surveillance des moniteurs et de la centrale, qui doivent rester les éléments de surveillance principaux.

Ces deux types d'application sont des dispositifs médicaux, mais leur sécurité et donc leur indication, est différente.

Dans tous les cas, l'établissement doit configurer le système pour définir les alarmes qui seront reportées sur les mobiles, en fonction de leur criticité et/ou de leur nature. Par exemple, on peut choisir de ne reporter que les alarmes de fréquence cardiaque haute de priorité élevée. On peut aussi parfois paramétrer une temporisation des alarmes avant report (seules les alarmes qui durent seront transmises). Ce choix des alarmes constitue un risque puisque certaines alarmes ne seront délibérément pas reportées, mais a pour avantage d'obliger les utilisateurs à la réflexion et permet de lutter contre l'"alarm fatigue".

Le report sur mobile reste aujourd'hui peu utilisé (56 sites équipés recensés au total pour 4 industriels interrogés) mais cette technologie devrait se développer, en particulier dans les services de cardiologie.

Les systèmes de report sur bips sont dotés de fonctions d'escalade et délégation d'alarme.

Il est parfois possible de reporter des alarmes directement vers des mobiles en l'absence de centrale de surveillance.

En cas d'acquiescement sur mobile, le moniteur continue à sonner. Dans certains systèmes, si la condition d'alarme se poursuit, une alarme est régénérée après un certain temps paramétrable.

Certains reports sur mobiles permettent l'affichage de la courbe du paramètre concerné, en plus de l'alarme.

Concentration

Des systèmes d'alarme répartis permettent la concentration des alarmes des différents dispositifs médicaux équipant un même patient, sur une centrale de surveillance ou un report sur mobile (le plus souvent). Il y a en général 4 à 8 appareils à connecter, en particulier les dispositifs suivants : moniteur, ventilateur, appareil de perfusion, appareil d'épuration extra-rénale, pompe à nutrition, moniteur de surveillance hémodynamique.

Les appareils ont souvent une seule prise qui permet la récupération de toutes les données : alarmes, mesures, paramètres. La concentration des alarmes de plusieurs appareils nécessite un filtrage des données récupérées pour ne conserver que les alarmes ; et un traitement des données pour les mettre dans un même format.

Un industriel estime que moins de 10% des services équipés de moniteurs avec centralisation sont dotés d'une intégration d'alarmes issues d'autres appareils.

La concentration des alarmes est réalisée selon deux technologies différentes :

La technologie la plus ancienne et la plus répandue consiste à connecter les différents dispositifs au moniteur de surveillance par l'intermédiaire d'un module (driver) développé par le fabricant du moniteur spécifiquement pour chacun des dispositifs à connecter. (Exemple : le driver pour connecter le ventilateur xx de la société xx au moniteur xx). Lors de l'achat d'un nouvel équipement, l'hôpital devra s'assurer qu'il existe un module permettant de connecter le nouvel équipement au moniteur. Cette connectivité est aujourd'hui un critère de choix primordial dans les appels d'offre. Le passage des câbles des divers appareils vers le moniteur peut être un problème ergonomique.

Une autre technologie, plus récente mais en développement, consiste en l'utilisation d'un système de concentration développé par des sociétés tiers en partenariat avec des fabricants de dispositifs de monitoring, ou par ces fabricants eux-mêmes : les différents dispositifs tiers sont connectés à un concentrateur dans la chambre, qui transmet toutes les données à un serveur. Le serveur :

- Récupère les données et les alarmes des différents dispositifs médicaux
- Traite ces données pour les mettre dans un même format,
- Applique des filtres aux alarmes entrantes et renomme les alarmes selon une table de décision définie ; ajoute éventuellement une temporisation,
- Transmet à la centrale ou transmet vers des mobiles selon l'affectation des équipes.

Certains systèmes d'alarme avec concentration sont des « systèmes d'alarme répartis destinés à permettre l'existence confirmée des conditions d'alarme » : ils sont dotés d'une communication bidirectionnelle et de systèmes de surveillance qui vérifient régulièrement le bon fonctionnement de toutes les parties et émet une alerte en cas de dysfonctionnement. Il existe aussi des systèmes d'alarme avec concentration qui sont des « systèmes d'alarme répartis non destinés à permettre l'existence confirmée des conditions d'alarme », utilisés pour collecter les données et documenter les dossiers patients (exemple : feuille de surveillance informatisée), qui ne disposent pas d'une sécurité adaptée à la surveillance en temps réel des paramètres vitaux.

Certains systèmes de concentration sont des « systèmes d'alarme intelligents », permettant de paramétrer une condition de report d'alarme selon un score prenant un compte plusieurs paramètres issus de plusieurs dispositifs (ex : SpO2 basse + fréquence cardiaque basse de priorité élevée). En effet, en cas d'urgence vitale, plusieurs alarmes de plusieurs DM vont se déclencher (par exemple, ventilateur et moniteur) alors qu'une seule alerte suffirait. Il existe même un système prédictif basé sur des statistiques (qui permet notamment de détecter un risque de décès inattendu) et sur le calcul d'un score à partir de plusieurs paramètres mesurés, qui permet de générer une alarme en cas de dépassement d'une limite d'alarme sur ce score. La difficulté de ces systèmes d'alarme intelligents est de définir le paramétrage de la limite d'alarme. En effet, la responsabilité de ce paramétrage revient au médecin, qui peut cependant difficilement juger de la pertinence de l'algorithme et des limites d'alarme choisies.

5. GUIDES POUR UNE AMELIORATION DE LA GESTION DES ALARMES

Une bonne gestion des alarmes ; c'est faire en sorte :

1. Que l'alarme appropriée se déclenche au bon moment
2. Que l'opérateur approprié reçoive cette alarme et soit correctement alerté
3. Qu'une réponse appropriée soit apportée au patient dans un délai approprié

Cela nécessite :

- ◆ Des procédures de travail adaptées et connues des opérateurs, permettant une réponse appropriée à l'alarme (intervention auprès du patient)
- ◆ Une alarme adaptée à la situation clinique du patient, avec :
 - une bonne sensibilité : L'objectif est le déclenchement d'un signal d'alarme pour toute situation dangereuse :
 - risque vital nécessitant une action immédiate,
 - modification de l'état du patient nécessitant une mesure pour éviter une dégradation de cet état,
 - problème technique qui nécessite une action pour maintenir un monitoring vital.
 - une bonne spécificité : L'objectif est de limiter les alarmes inutiles. Le nombre important d'alarmes « faux positifs » (cliniquement non pertinentes) entraîne une désensibilisation des soignants envers les alarmes, phénomène appelé « alarme fatigue ».
- ◆ Une alarme adaptée à l'organisation du service :
 - un volume sonore approprié aux conditions du service (ex : portes fermées)
 - un relais de l'alarme jusqu'au personnel soignant approprié
- ◆ Une bonne formation des opérateurs incluant le réglage des alarmes, les procédures de travail et la reconnaissance des alarmes : identification du patient (chambre), de la source de l'alarme (paramètre physiologique et appareil source), de son niveau de priorité.

Vous trouverez ci-après 3 documents, permettant d'auditer vos pratiques et de vous aider à améliorer la gestion des alarmes dans votre service. Ces 3 documents sont le fruit des constats de ce rapport. Il est conseillé d'aborder ces documents dans l'ordre indiqué.

1. Audit de la gestion des alarmes les plus importantes

https://www.anism.sante.fr/var/anism_site/storage/original/application/a45dabab0ae9e9ff341ee82da6262fa5.xlsx

Identifiez les alarmes les plus importantes à gérer (en fonction du risque patient, du ressenti du personnel, de la contribution à l'"alarm fatigue") – sans se limiter au monitoring¹⁹. Le choix de ces alarmes est propre à votre unité de soins et fonction de vos besoins.

Pour chacune de ces alarmes, vérifiez la bonne gestion d'alarme à l'aide du document d'audit et identifiez les pistes d'amélioration.

Le document d'audit est un tableur Excel à remplir pour chaque type d'appareil.

Par exemple, si vous avez identifié que les alarmes les plus importantes à gérer sont la fréquence cardiaque sur le moniteur, la SpO2 sur le moniteur et les pressions sur le respirateur, vous remplirez une fois le document d'audit pour le moniteur et une seconde fois sur le respirateur. Une synthèse sous forme de graphe vous aidera à prioriser et assurer le suivi de vos actions d'amélioration.

2. Guide pour la formation d'un utilisateur aux alarmes

https://www.anism.sante.fr/var/anism_site/storage/original/application/bc1e1c9611f15b9f9e255cfb74e3241f.pdf

¹⁹ Cf. résultats de l'enquête : 43,90% des services n'ont pas choisi les moniteurs et les centrales comme dispositif dont la gestion des alarmes préoccupe le plus
Cf. recommandations aux US d'identification des 10 alarmes les plus préoccupantes

D'après l'enquête auprès des établissements de santé, le facteur principal d'une bonne gestion des alarmes serait la bonne connaissance des utilisateurs du réglage des alarmes. L'analyse des incidents de matériovigilance a montré que beaucoup d'incidents de dysfonctionnement d'alarmes sont liés au comportement des opérateurs et à la compréhension/configuration des dispositifs. Ce guide liste de façon simple les différents points qui doivent faire l'objet d'une formation du personnel utilisateur. Cette formation est destinée aux nouveaux arrivants et pour les rappels réguliers.

3. Guide pour les nouvelles acquisitions – Solutions techniques pour une meilleure gestion des alarmes

https://www.ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/43f8f3a79bda32debafa13eda5016937.pdf

Ce guide décrit les éléments à considérer pour choisir des dispositifs qui amélioreront la gestion des alarmes, ainsi que les solutions techniques développées dans ce but par les fabricants.

ANNEXE



Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

DIRECTION DE LA SURVEILLANCE
Pôle Matérovigilance
DIRECTION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX DE DIAGNOSTIC ET DES
PLATEAUX TECHNIQUES
Équipe produits des dispositifs médicaux de bloc opératoire et de soins
intensifs

CODE VIGIELI : alarme

FICHE SERVICE

A remplir par le Correspondant Local de Matérovigilance

Une fiche par service répondant à l'enquête
Gestion des alarmes des dispositifs médicaux dans les services

1) IDENTIFICATION DU SERVICE

1.1) Région : Nouvelle Aquitaine Occitanie PACA Auvergne-Rhône-Alpes
 Ile de France Autre

1.2) Nom de l'établissement :

1.3) Code postal :

1.4) Type d'établissement :

Etablissement de santé public

-> Préciser : CHU CHR CH Hôpital local Autre

Etablissement de santé privé

-> Préciser : ESPIC Clinique privée

Autre (préciser) :

1.5) Service répondant :

Réanimation unité de surveillance continue soins intensifs

Urgences Bloc opératoire

Unité de soins cardiologie

Unité de soins dialyse

Unité de soins autre

1.6) Nombre de lits dans le service répondant : 1-9 10-19 20-29 30 ou plus

II) PARAMETRAGE DES ALARMES

II.1) Dans votre service, quel est le type d'appareil dont la gestion des alarmes vous préoccupe le plus?

- les moniteurs de surveillance cardio-respiratoire et centrales de surveillance
- les ventilateurs
- les moniteurs de SpO2
- les appareils de monitoring hémodynamique
- les appareils d'épuration extra-rénale
- les appareils de perfusion
- les dispositifs de circulation extracorporelle

Vous répondez aux questions suivantes (II) sur ce type d'appareil

II.2) Estimation de la proportion des alarmes émises par ces appareils pertinentes (alarme qui a conduit à une action sur le patient):

- moins de 30% des alarmes
- entre 30% et 50% des alarmes
- entre 50% et 70% des alarmes
- plus de 70% des alarmes

II.3) Estimez-vous que le paramétrage des alarmes de ces appareils est bien géré dans votre service :

- oui
- non

II.4) La configuration de ces appareils est-elle la même pour tous les dispositifs du service ? : oui

non

si oui, cette configuration est :

II.4.1 : choisie par le service et cliniquement validée? oui non paramétrage d'usine

II.4.2 : paramétrée avec l'aide des industriels à la mise en service ? oui non

II.4.3 : choisie à l'échelle : de l'établissement du service

II.4.4 : revue régulièrement : oui non

II.4.5 : rétablie par le service biomédical après chaque maintenance : oui non

II.5) Le paramétrage des alarmes de ces appareils est adapté à chaque patient :

toujours souvent parfois jamais

III.5.1 : Qui adapte le paramétrage des alarmes au patient ? médecin cadre

infirmière Aide soignant [choix multiples]

II.6) Le paramétrage des alarmes de ces appareils fait l'objet d'une procédure écrite ? oui non

III.6.1 : Si oui, cette procédure écrite décrit :

la configuration par défaut choisie pour le service

l'adaptation du paramétrage à chaque patient [choix multiples]

II.7) Une formation sur le fonctionnement des alarmes de ces appareils a été délivrée aux utilisateurs :

oui non

II.8) Les utilisateurs connaissent suffisamment le réglage des alarmes de ces appareils?

oui non ne sait pas

III) REPORT ET CONCENTRATION D'ALARMES

III.1) Disposez-vous pour les moniteurs de surveillance d'un système de report d'alarmes en temps réel: oui non

Si oui :

III.1.1 : Marque : Dräger GE Mindray Nihon Kohden Philips
 Schiller Spacelabs Autre : Précisez..... **[choix multiples]**

III.1.2 : Le report se fait : sur centrale de surveillance en interchevet sur des dispositifs mobiles dédiés (BIP par exemple) sur des dispositifs mobiles non dédiés (Smartphones par exemple) sur un bandeau autre **[choix multiples]**

III.1.3 : L'alarme de chevet est-elle conservée ? oui non

III.1.4 : Il s'agit d'un système « intelligent » (qui combine ou priorise les alarmes) ? oui non
 ne sait pas

III.1.5 : Avez-vous le sentiment que le report d'alarme : diminue les risques patients
 augmente les risques patients n'a pas d'influence sur les risques patients

III.1.6 : Quel est le bénéfice principal de ce report d'alarme : organisationnel sécuritaire
 gain de temps

III.1.7 : Est-il prévu un fonctionnement dégradé en cas de non fonctionnement du report d'alarme ? oui non

III.2) Disposez-vous d'un système de concentration des alarmes issues de plusieurs dispositifs médicaux en temps réel ? oui non

Si oui :

III.2.1 : Ce système concentre les alarmes des dispositifs suivants: **[choix multiples]**

les moniteurs de surveillance cardio-respiratoire et centrales de surveillance
 les ventilateurs les moniteurs de SpO2
 les appareils de monitoring hémodynamique les appareils d'épuration extra-rénale
 les appareils de perfusion les dispositifs de circulation extracorporelle autre

III.2.2 : Ce système concentre les alarmes : sur le moniteur de surveillance cardio-respiratoire
 sur un autre système dédié

III.2.3 : Marque : Dräger GE Mindray Nihon Kohden Philips
 Schiller Spacelabs Autre : Précisez..... **[choix multiples]**

III.2.4 : Avez-vous le sentiment que le cette concentration d'alarme :
 diminue les risques patients augmente les risques patients
 n'a pas d'influence sur les risques patients

III.2.5: Quel est le bénéfice principal de cette concentration d'alarme : organisationnel
 sécuritaire gain de temps

A renvoyer à l'ANSM avant le 30 juillet 2017



143/147, boulevard Anatole France
F-93285 Saint-Denis Cedex
Tél. : +33 (0) 1 55 87 30 00

  @ansm

ansm.sante.fr