

ANNEXE 3

GUIDE POUR DE NOUVELLES ACQUISITIONS SOLUTIONS TECHNIQUES POUR UNE MEILLEURE GESTION DES ALARMES

*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.
Ce guide est une annexe du rapport sur la gestion des alarmes des dispositifs médicaux dans les établissements de santé.*

1. Choix des paramètres à surveiller

La multiplication des paramètres surveillés conduit à des déclenchements d'alarme plus fréquents, voire redondants, ce qui peut conduire à la négligence de l'alarme, à des acquittements répétés et finalement à une perte d'efficacité de la surveillance. Il est donc important de bien choisir les paramètres à surveiller et les modalités de déclenchement des alarmes.

Il faut également veiller à éliminer les défauts du matériel présent (fiabilité des mesures, paramètres disponibles, ergonomie...).

2. Etude du marché

La gestion des alarmes des appareils proposés sur le marché sera étudiée, en tenant compte :

- De la conformité à la norme NF EN 60601-1-8, notamment en ce qui concerne la standardisation des 3 priorités d'alarme, des mélodies, des codes couleur ; et le détail des conditions d'alarmes (manière dont elles sont déterminées, leur délai, leur priorité, le pré-réglage, la durée de la pause de l'alarme, la plage de volume) dans la notice d'utilisation ;
- Des possibilités de mélodies d'alarme : les utilisateurs doivent pouvoir identifier facilement le dispositif à l'origine de l'alarme au milieu des autres bruits et alarmes ;
- Des possibilités de réglage du volume sonore (un signal trop faible ne sera pas entendu, un signal trop fort risque d'être vite acquitté) ;
- De la clarté de l'affichage : lisibilité, priorité et cause de l'alarme clairement visible ;
- Des possibilités de pré-réglage par défaut qui seront chargés automatiquement à chaque démarrage de l'appareil (limites d'alarme, priorité) : pré-réglages d'usine ? réglages du patient précédent ? Choix du pré-réglage par défaut ?
- Des modes de verrouillage pour que seules les personnes autorisées puissent modifier le pré-réglage par défaut ;
- Des possibilités de réglage des limites d'alarme selon les besoins du patient ;
- Du délai avant que les alarmes soient opérantes après le démarrage ;
- De la durée de la pause alarme ;
- Du fonctionnement de l'acquiescement (durée de la désactivation réglable ou indéfinie) ;
- De la possibilité d'arrêter certaines alarmes, notamment les alarmes redondantes ;
- Des possibilités de connexion à un système de concentration et/ou à un système de report ; de la compatibilité avec le système de concentration et le système de report déjà en place dans le service ;
- Des consommables compatibles ;
- De la hiérarchisation des alarmes : si plusieurs conditions d'alarme sont actives simultanément, quelle alarme sera déclenchée ?
- Des algorithmes intrinsèques au dispositif médical (filtrage, moyennage des signaux...) qui conditionnent la sensibilité et la spécificité ; et des accessoires compatibles, qui conditionnent la qualité de la mesure et donc la pertinence des alarmes.

3. Pour aller plus loin

Voici une liste d'options et innovations, qui pourront être recherchées si elles répondent au besoin :

- **Temporisation du signal d'alarme** (fixe ou qui s'adapte en fonction de l'importance de la déviation du paramètre mesuré). Par exemple : sur le segment ST du signal ECG, le signal d'alarme ne se déclenche que si le délai de temporisation est dépassé ;
- **Génération d'un signal d'alarme à partir d'une combinaison de paramètres plutôt que sur chaque paramètre individuel** (ex : calcul de la fréquence cardiaque à partir de l'ECG et de la pression artérielle) ou validation d'une alarme en prenant en compte d'autres signaux (ex : validation d'une alarme d'asystolie d'après le signal ECG par comparaison avec le signal SpO2 ou pression artérielle) ;
- **Génération d'alarmes prédictives d'une situation à risque, basées sur des tendances plutôt que sur une valeur brute ;**
- **Interprétation automatique des données** par le système d'alarme qui affiche une analyse de la cause de l'alarme (ex : Hypotension ou lieu de baisse de la pression artérielle), voire le traitement (ex : Hypotension due à hypovolémie). Dans ce cas, une attention sera portée à la fiabilité pour les patients atypiques, à la validation de ce système, et à la possibilité laissée à l'utilisateur de consulter les données brutes ;
- **Concentration (Mise en réseau) des dispositifs générant des alarmes**, pour réduire le phénomène d'alarmes en chaîne en une seule alarme ;
- **Remplacement d'alarmes sonores par des bracelets vibrants** (à l'étude).

4. Systèmes de report d'alarmes

En fonction des besoins, il faudra s'interroger sur la nécessité d'acquérir un système de report d'alarmes, et si oui, de quelle composition :

- Centrale(s)
- Bandeau, écran de report
- Inter-chevet (pour les moniteurs cardio-respiratoire)
- Mobiles

Ce report d'alarme doit-il inclure toutes les alarmes générées par les différents dispositifs au chevet du patient et donc nécessiter un système de concentration des alarmes ? Si oui, il faudra choisir entre :

- La connexion des différents dispositifs au moniteur de surveillance cardio-respiratoire par l'intermédiaire d'un module (driver) développé par le fabricant du moniteur spécifiquement pour chacun des dispositifs à connecter. Lors de l'achat d'un nouvel équipement, l'établissement devra s'assurer qu'il existe un module permettant de connecter le nouvel équipement au moniteur. Tous les appareils devront être connectés au moniteur par un câble.
- La connexion des différents dispositifs à un concentrateur, qui transmet toutes les données à un serveur. Le serveur récupère les données et les alarmes, traite ces données pour les mettre dans un même format, applique des filtres aux alarmes entrantes (temps de latence selon la gravité de l'alarme, renommage des alarmes selon une table de décision définie), transmet à la centrale et/ou envoie le signal vers des mobiles selon l'affectation des équipes.

Une attention particulière devra être portée sur la caractérisation d'un système d'alarme par son fabricant de « 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. Cette désignation signifie que le système est doté d'une communication bidirectionnelle entre les parties du système, destinée à distribuer des messages d'alarme et en vérifier la délivrance. Si l'une des parties (centrale, mobile) n'est plus connectée 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 le cas échéant. Dans le cas contraire, le système ne signalera pas les défauts de communications.

Les systèmes de report proposés sur le marché seront étudiés, en tenant compte :

- De la conformité à la norme NF EN 60601-1-8
- Des possibilités de mélodies d'alarme : les utilisateurs doivent pouvoir identifier facilement le dispositif à l'origine de l'alarme au milieu des autres bruits et alarmes
- Des possibilités de réglage du volume sonore (un signal trop faible ne sera pas entendu, un signal trop fort risque d'être vite acquitté)
- De la clarté de l'affichage : lisibilité, identification du patient, priorité et cause de l'alarme clairement visibles. La courbe du paramètre concerné est-elle affichée ?
- L'écran de la centrale de surveillance ou l'écran de report permet-il la visualisation de la totalité des patients surveillés ?
- Des délais de transmissions
- En cas de défaut de la communication avec le système de report, y-a-t-il une réactivation automatique du volume sonore maximal dans les chambres ?
- De l'intelligence du système de report : filtre des alarmes, combinaison d'alarmes, modification des priorités, écrasement d'une alarme par une autre, temporisation.
- Le réseau est-il filaire ou non ? Nécessite-t-il un réseau dédié ? Quelle est la fiabilité du réseau ?
- Du fonctionnement des fonctions d'escalade et de délégation d'alarme sur mobiles
- L'acquittement d'une alarme par un mobile génère-t-il un acquittement sur la centrale ?
- Du fonctionnement de l'acquittement (durée de la désactivation réglable ou indéfinie)
- De la possibilité d'arrêter certaines alarmes
- Des possibilités de concentration des alarmes des différents dispositifs médicaux utilisés

Du fait de l'intégration du système de report dans le réseau de l'établissement, il conviendra également d'anticiper les points suivants :

- Gérer la communication nécessaire entre les fabricants des dispositifs médicaux, les autres fournisseurs d'appareils information, 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
- Prévoir les risques liés à la maintenance du réseau, et à l'incorporation de nouveaux dispositifs sur le réseau
- Définir les responsabilités des intervenants concernés.

5. Accompagnement

Prévoir l'accompagnement au préréglage par défaut et la formation des opérateurs lors de la mise en service et éventuellement une 2^{ème} visite après quelques semaines d'utilisation.