



Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

ANSM

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Agence d'évaluation, d'expertise et de décision dans
le domaine de la régulation sanitaire des produits de
santé

Présentation

◆ **Hélène MARTIN**

Direction des Dispositifs Médicaux, des Cosmétiques et des dispositifs de diagnostic in vitro (DMCDIV)

Equipe produits neurologie, ophtalmologie/ORL, pneumologie, anesthésie, dentaire et désinfection

◆ **Activités principales de la DMCDIV**

Vigilance

Surveillance du marché

Essais cliniques

Contrôle de qualité

Publicité

Qualification/Classification

Rapport sur la gestion des alarmes des dispositifs médicaux dans les établissements de santé

Journée Sécurisation et Vigilance des DM et DMDIV – Lyon – 18
février 2020

Raisons de ce rapport

◆ **Constat en matériovigilance**

Signalements d'incidents ou risque d'incidents liés à des dysfonctionnements d'alarmes de dispositifs médicaux

Pas de baisse des signalements

Environ 20 décès par an liés à des dysfonctionnements d'alarme sur les moniteurs et centrales de surveillance.

Une part importante de ces cas est liée aux conditions d'utilisation, et non à une défaillance technique du matériel. (analyse des RPS)

◆ **Historique**

Recommandations Afssaps de 2005

Limitées au monitoring, invitant les services à choisir un paramétrage des alarmes adapté, validé et procéduré

Recos aujourd'hui peu connues (article IRBM, août 2016)

Evolution technique, normative, internationale

Report des alarmes, concentration

=> Décision d'un travail de surveillance du marché

Méthodologie

◆ **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]

◆ **Elles ont été écrites avec le concours d'un groupe d'experts,**

1 réanimateur

1 anesthésiste

1 cadre

2 IBMH

◆ **L'objectif de ce document**

N'est pas d'imposer de nouvelles contraintes réglementaires,

Est d'aider à améliorer la gestion des alarmes des dispositifs médicaux, afin d'améliorer la sécurité des patients.

◆ **Prise en compte de tous les DM émettant des alarmes**

Avec un focus sur le report/concentration d'alarmes

Où trouver ce rapport?

◆ www.anism.sante.fr

Point d'information du
28/11/2019

Publications/ Rapports et
synthèses/ Dispositifs
médicaux

◆ **Rapport et 3 annexes**

Accueil > S'informer > Points d'inform... > L'ANSM publie un rapport sur la gestion des alarmes des dispositifs médicaux - Point d'Information

L'ANSM publie un rapport sur la gestion des alarmes des dispositifs médicaux - Point d'Information

28/11/2019



L'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM) publie un rapport pour aider les services hospitaliers à améliorer la gestion des alarmes de leurs dispositifs médicaux. Il a été réalisé en partenariat avec des ingénieurs biomédicaux, cadre de santé et anesthésistes-réanimateurs.

Dans le cadre de ses missions, l'ANSM assure la surveillance des incidents liés aux dysfonctionnements des alarmes de dispositifs médicaux utilisés dans les services de soins. Ces incidents concernent principalement les moniteurs de surveillance cardio-respiratoire et les ventilateurs de réanimation, et peuvent, dans certains cas, causer des accidents graves pouvant aller jusqu'au décès. L'analyse de ces dysfonctionnements montre qu'une part importante est liée aux conditions d'utilisation, et non à une défaillance technique du matériel.

Afin d'aider à la bonne gestion des alarmes dont la responsabilité incombe aux professionnels de santé, l'ANSM met à leur disposition un outil présenté sous forme de rapport, visant à réduire le risque d'incident. Le rapport propose ainsi un bilan de vigilance, une enquête d'utilisation auprès des établissements de santé ainsi que des guides d'amélioration.

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, pour permettre ensuite d'améliorer la formation des utilisateurs ou de travailler à un projet de nouvelles acquisitions de dispositifs.

Consulter le rapport et ses annexes

- [Gestion des alarmes des dispositifs médicaux dans les établissements de santé - Rapport \(28/11/2019\) \(497 ko\)](#)
- [Annexe 1 - Audit de la gestion des alarmes les plus importantes](#)
- [Annexe 2 - Guide pour la formation d'un utilisateur](#)
- [Annexe 3 - Guide pour de nouvelles acquisitions - solutions techniques pour une meilleure gestion des alarmes](#)



Quels messages retenir?

- ◆ Des guides pratiques
- ◆ Un rapport: source d'information sur cette problématique



◆ Des guides pratiques:

- ▶ Audit de la gestion des alarmes les plus importantes
- ▶ Guide pour la formation d'un utilisateur aux alarmes
- ▶ Guide pour les nouvelles acquisitions – Solutions techniques pour une meilleure gestion des alarmes

<https://www.ansm.sante.fr/Mediatheque/Publications/Rapports-Syntheses-Dispositifs-medicaux>



◆ Un rapport: source d'informations sur cette problématique (1/3)

Bilan en vigilance

- ▶ Identification des dispositifs médicaux les plus concernés: moniteurs, centrales, ventilateurs
- ▶ Chiffre en augmentation pour les moniteurs et les centrales
- ▶ Part des problèmes de silençage d'alarme et de mauvaise utilisation (Rapports périodiques de sécurité)
- ▶ *Retour d'expérience sur les incidents critiques de monitoring*



◆ Un rapport: source d'informations sur cette problématique (2/3)

Enquête auprès des établissements de santé (été 2017 – 631 services)

- ▶ La problématique de gestion des alarmes concerne des dispositifs divers
- ▶ La qualité de gestion des alarmes est globalement perçue comme bonne (85,74%), alors qu'on constate des résultats plutôt médiocres sur la proportion d'alarmes pertinentes et la présence d'une procédure écrite de gestion des alarmes.
- ▶ Facteur principal d'une bonne gestion des alarmes : une bonne connaissance du réglage des alarmes par les opérateurs.
- ▶ Le report d'alarmes sur dispositifs mobiles reste rare

◆ Un rapport: source d'informations sur cette problématique (3/3)

Bibliographie et recueil d'informations

- ▶ Recommandations aux Etats-Unis (objectif national de santé publique)
- ▶ Norme NF EN 60601-1-8 « Exigences générales, essais et guide pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux » => *Focus sur le vocabulaire et les reports d'alarmes*
- ▶ Articles scientifiques: alarm fatigue, stratégies de réduction des risques, solutions techniques
- ▶ Recueil d'information auprès de fabricants (Reports et concentration)

Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'État).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis à vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

Warning

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.