

ansm

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**

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

Journées régionales de matériovigilance – Lille – 16 novembre
2021

Qui a rédigé?

◆ **Hélène MARTIN**

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

Equipe Produits des DM de bloc opératoire et de soins intensifs

◆ **Activités principales de la DMCDIV** **Vigilance**

Surveillance du marché

Essais cliniques

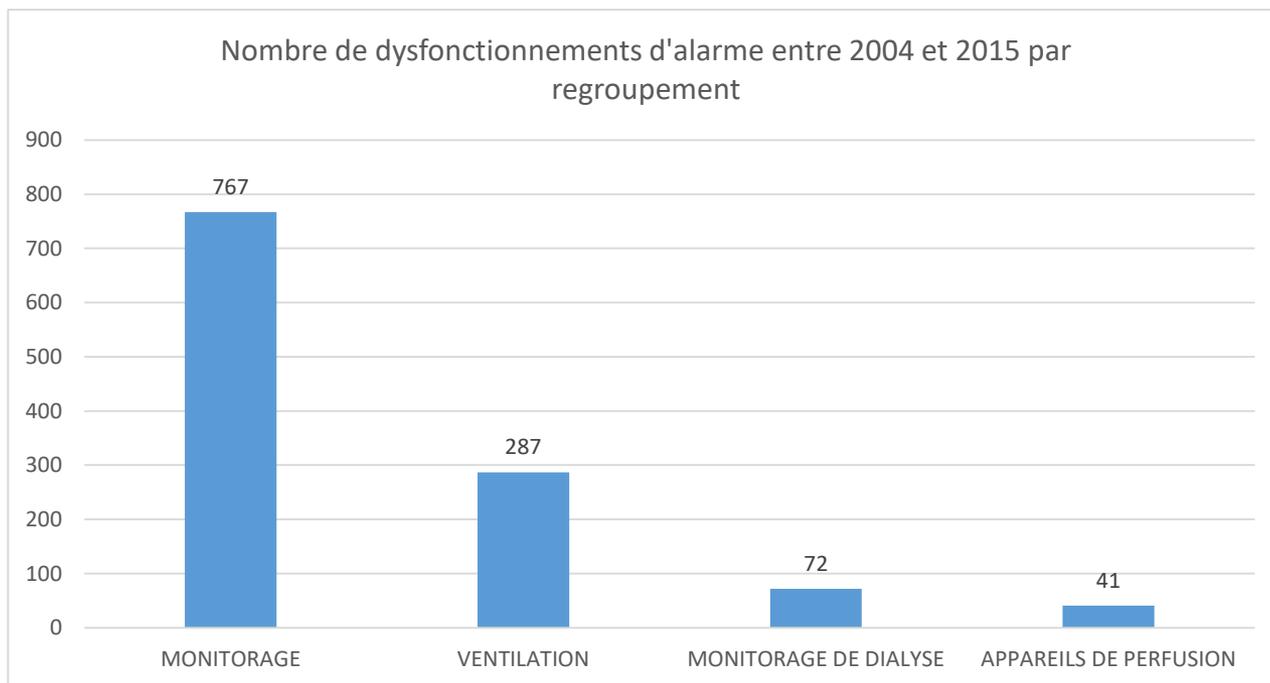
Contrôle de qualité

Publicité

Pourquoi ce rapport? (1/4)

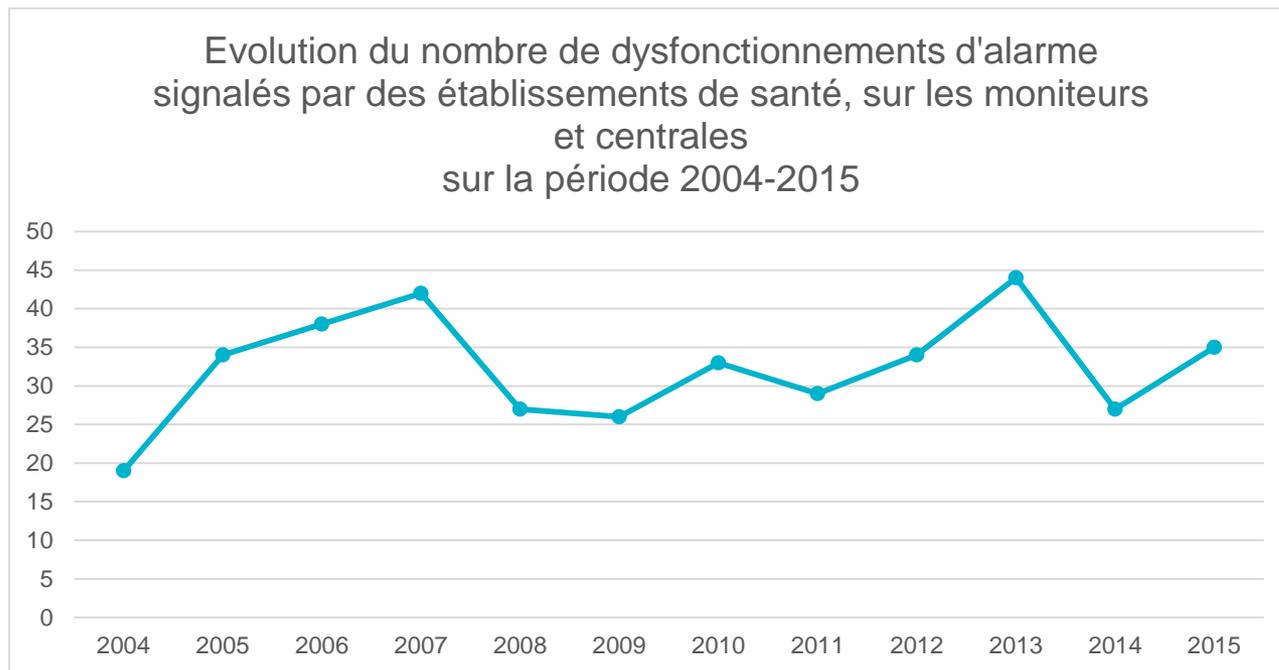
◆ Constat en matériovigilance

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



Pourquoi ce rapport? (2/4)

Pas de baisse des signalements



Pourquoi ce rapport? (3/4)

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

Période de survenue	Nombre d'incident s	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%
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 30/06/2018	109	10	21%	6%	2%	0%

Pourquoi ce rapport? (4/4)

◆ 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

Comment a-t-il été rédigé?

- ◆ **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

Quel objectif?

◆ **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.

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

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

Avec un focus sur le report/concentration d'alarmes

Où trouver ce rapport?

ansm.sante.fr

Rubrique « Documents
de référence »/
« Recommandations
»/
« Recommandations
pour les dispositifs
médicaux »

[https://ansm.sante.fr/doc
uments/referance/rec
ommandations-pour-
les-dispositifs-
medicaux](https://ansm.sante.fr/documents/referance/recommandations-pour-les-dispositifs-medicaux)



PUBLIÉ LE 28/11/2019 - MIS À JOUR LE 16/10/2020

L'ANSM publie un rapport sur la gestion des alarmes des dispositifs médicaux



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.

Gestion des alarmes des dispositifs médicaux dans les établissements de santé - Rapport
(28/11/2019)



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



Quel contenu?

◆ 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 la les reports d'alarmes*
- ▶ Articles scientifiques: alarm fatigue, stratégies de réduction des risques, solutions techniques
- ▶ Recueil d'information auprès de fabricants (Reports et concentration)



◆ 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

A large teal graphic element on the right side of the slide, consisting of a solid teal area with a white diamond shape cut out of it. The diamond is tilted and its bottom point is at the top of the teal area.

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.