

Gestion des alarmes des dispositifs de monitoring des fonctions vitales

Groupe de travail
C. Mangin – Département qualité-partenariat patient
QSS- CAPCU 16/11/2020

CONTEXTE

■ Des EIG récurrents : 16 EIG entre 2014 et juillet 2019

- ▶ Alarmes non audibles - Défaut de report d'alarmes – alarmes inhibées
- ▶ Certains avec des réclamations indemnitaires et des plaintes pénales

■ Syndrome « alarm fatigue » : désensibilisation aux alarmes car trop nombreuses et non pertinentes

■ Enquête de l'ANSM en 2017 sur les alarmes et leurs utilisations – rapport et recommandations en 2019

- ▶ Les résultats de l'enquête avec des guides pour l'amélioration de la gestion des alarmes
- ▶ Un guide pour de nouvelles acquisitions
- ▶ Un audit – une centaine de questions (avec un traitement automatisé des réponses)
- ▶ Un guide pour la formation

→ Groupe de travail débutant en juillet 2019

■ 4 nouveaux EIG entre aout 2019 et avril 2020

■ Composition d'un groupe de travail pluriprofessionnel

- ▶ IDE, cadres ,médecin de services concernés par un EIG
 - *Réanimation et USIC*
- ▶ Ingénieurs biomédicaux dont AGEPS
- ▶ Correspondants de matériovigilance
- ▶ Direction des affaires juridiques
- ▶ Coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins (CGRAS)
- ▶ Directrice qualité

■ Retour d'expérience par un service de réanimation ayant menées des actions sur ce sujet

■ Analyse des données présentes dans les EIG AP-HP

- ▶ Circonstances, facteurs contributifs, actions menées

■ Analyses des recommandations de l' ANSM

→ Construction d'un modèle de sécurité : actions de prévention, de récupération et de diminution des conséquences

■ Reste à faire = validation par les collégiales

- **Un dispositif de monitoring cardiovasculaire est un appareil de surveillance continue des paramètres vitaux. Son objectif est d'alerter lorsqu'un paramètre vital est anormal. Il doit être raccordé à un réseau, selon la configuration des locaux.**
- **Les appareils de prises de constantes non reliés à un réseau ne sont pas des dispositifs de surveillance et d'alerte.**
- **Assurer une bonne gestion des dispositifs de monitoring cardiovasculaire est de la responsabilité collective de tout le service qui utilise le dispositif, quel que soit le professionnel, notamment dans la réponse à la sonnerie d'une alarme.**

Les recommandations

■ Prévention

- ▶ Connaitre les dispositifs émettant des alarmes, leurs fonctionnements et interactions
- ▶ Définir, par service, les deux procédures de gestion et de fonctionnement des alarmes
 - ***Procédure de Préréglage des alarmes par défaut par service - Procédure/Protocole qui décrit les consignes d'individualisation du réglage des alarmes, pour ajustement aux besoins évolutifs du patient***
- ▶ Interdire
 - ***les désactivations des alarmes - les « pauses alarmes » sans déplacement auprès du patient***
- ▶ S'assurer que les alarmes soient audibles
- ▶ Former le personnel à l'utilisation du système de monitoring et évaluer les connaissances
 - ***Construction d'un audit (en cours)***
- ▶ Nommer des référents médicaux et paramédicaux
- ▶ Faire connaître les recommandations
 - ***Communication institutionnelle (en cours)***
 - ***Diffusion aux professionnels des services = affiche reprenant les principales recommandations (en cours)***

■ Récupération et diminution des conséquences

- ▶ Prescrire, réaliser et tracer les surveillances
- ▶ Mettre en œuvre de la procédure « urgence vitale »
- ▶ Mettre en quarantaine du DM
- ▶ Appeler le service biomédical pour extraire et analyser les fichiers
- ▶ Signaler les évènements indésirables (OSIRIS) et éventuellement mener la démarche de qualification en EIGs
- ▶ Information patient et/ou entourage si évènement indésirable
- ▶ Soutenir les professionnels si EIGs
- ▶ Analyser de manière approfondie et collective les causes (avec matériovigilance et ingénieur biomédical) s'appuyant sur les recommandations AP-HP et ANSM
 - **Grille d'aide à l'analyse approfondie (en cours)**

Ne pas éteindre les dispositifs de monitoring des paramètres vitaux

>> SOYONS COLLECTIVEMENT RESPONSABLES <<



Mon service a mis en place un **protocole médical** pour la surveillance des paramètres vitaux et pour le réglage des alarmes auquel je me réfère



J'ai fait un tour de sécurité et **vérifié** le bon fonctionnement des dispositifs de monitoring



Je ne désactive **JAMAIS** les alarmes, sauf exception*
*si j'ai une prescription médicale ou lors d'une urgence vitale en cours de prise en charge.



Je me **déplace** auprès du patient lorsque j'entends une alarme sonner



Je m'assure que les alarmes soient **audibles**



Si un **événement indésirable** survient :

- Je mets le dispositif médical en quarantaine
- Je le signale
- J'appelle le service biomédical pour l'extraction et l'analyse des données disponibles sans les effacer

group - Direction de la communication et du médiateur - Novembre 2020

■ **Patiente en soins palliatifs et LATA retrouvée en ACR (COVID +)**

- ▶ Dysfonctionnement du dispositif MASIMO
 - *Capteurs et centrale*
- ▶ Déclaration de matériovigilance
- ▶ Déclaration d' EIGs en cours car dysfonctionnements dépassant le dispositif

■ **Patient en soins palliatifs et LATA (COVID +)**

- ▶ Dysfonctionnement isolé du dispositif MASIMO
 - *Capteurs*
- ▶ Déclaration de matériovigilance



Retex le 09/11/2020 et actions spécifiques menées