

Clara CNUDE

**COMMENT OPTIMISER LA GESTION DES ALARMES
DANS LES SERVICES HOSPITALIERS ?**

Mémoire de fin d'études de la 2ème année de Master

Sous la direction de Monsieur Christian Vilhelm

Composition du jury :

- Présidente du jury : Mme Hélène Gorge, responsable de la spécialité
- Directeur de mémoire : Mr Christian Vilhelm
- Invité professionnel : Jean-Jacques Vincent

Date de soutenance : 28 juin 2021

Faculté d'Ingénierie et Management de la Santé - ILIS
42, rue Ambroise Paré
59120 LOOS

REMERCIEMENTS

Dans un premier temps, je souhaite remercier toutes les personnes qui m'ont encouragée et soutenue durant ces 5 années d'études à ILIS, je pense notamment à ma famille, mon compagnon ainsi que mes camarades de promotion, qui ont grandement contribué à ma réussite.

J'ai également une pensée pour mon Directeur de mémoire, Monsieur Vilhem qui m'a aiguillée dans la rédaction de mon mémoire et qui m'a délivrée de précieux conseils.

Ce mémoire vient clôturer 5 années d'études riches et parfois éprouvantes avec des moments de doute et de stress, ainsi je tiens à remercier tous les professeurs et intervenants d'ILIS qui m'ont transmise leurs savoirs et connaissances grâce à leurs cours variés, intéressants, et attractifs.

J'exprime ma reconnaissance toute particulière à Madame Gorge, responsable de la spécialité Healthcare Business, qui a su se montrer disponible durant cette année d'étude un peu particulière au vu de la situation Covid-19.

Un grand merci à l'entreprise Mindray pour m'avoir accueillie en alternance pour cette dernière année d'étude, ce fut une très grande opportunité pour moi, j'ai pu apprendre aussi bien sur le point de vue professionnel que personnel. Durant cette expérience, je tiens à remercier Jean-Jacques Vincent, mon responsable, pour m'avoir guidée et accompagnée tout au long de mes missions, grâce à lui, j'ai pu développer mes connaissances dans le domaine du marketing et des dispositifs médicaux. De façon plus générale, je remercie tous les membres de Mindray avec lesquels j'ai pu échanger et travailler, ils m'ont permis d'évoluer dans un environnement de travail agréable et motivant.

Pour finir, j'adresse mes remerciements aux ingénieurs biomédicaux et professionnels interviewés lors de mon enquête de terrain. Ils se sont montrés disponibles et m'ont apportée des réponses et informations utiles pour la rédaction de ce mémoire.

SOMMAIRE

REMERCIEMENTS	2
SOMMAIRE	3
TABLE DES ILLUSTRATIONS	5
TABLE DES ANNEXES	5
GLOSSAIRE.....	6
INTRODUCTION	8
PARTIE 1: REVUE DE LITTERATURE.....	10
I. Les alarmes partie intégrante des dispositifs médicaux	10
A. Les alarmes au sein des services hospitaliers	10
1) Etat des lieux en France.....	10
2) Définitions et classification des alarmes	12
3) Les aspects normatifs et réglementaires.....	13
4) Les causes des dysfonctionnements d'alarmes	16
B. Les impacts des alarmes non pertinentes.....	17
1) Le phénomène d'alarme fatigue.....	17
2) Une pollution sonore intense	19
3) Une source de stress et d'anxiété	20
II. Les solutions numériques pour la gestion des alarmes	22
A. Gestion des alarmes hospitalières.....	22
1) Organisation des services de réanimation	22
2) Reports d'alarmes	24
3) Concentration des alarmes.....	25
4) Système de gestion des alarmes Ascom et Software Team	27
B. Vers l'intégration d'alarmes intelligentes.....	30
1) Généralités sur les alarmes intelligentes.....	30
2) Méthodes statistiques	31
3) Intelligence artificielle	32
C. Conclusion intermédiaire	35
PARTIE 2: METHODOLOGIE DE L'ENQUETE DE TERRAIN.....	37
I. Intérêts de l'enquête	37
II. Choix de la méthodologie	37
III. Population étudiée.....	39
IV. Déroulement des entretiens.....	40
V. Analyse des données	42

PARTIE 3: ANALYSE DE L'ENQUETE DE TERRAIN	44
I. La période avant achat	44
II. La période de déploiement.....	48
III. La période d'utilisation.....	50
IV. Orientation future.....	53
V. Conclusion intermédiaire.....	56
PARTIE 4: RECOMMANDATIONS	58
I. Recommandations à destination des Centres Hospitaliers.....	58
A. Mettre en place un travail en collaboration avec un fabricant.....	58
B. Définir un programme de formation des équipes	59
C. Définir des profils de patient pour le réglage des alarmes	61
D. Suppression d'alarmes jugées inutiles.....	62
E. Intégration des infirmiers au processus d'achat.....	63
II. Recommandations à destination des fabricants	63
A. Communiquer davantage sur la gestion d'alarmes	63
B. Uniformiser les protocoles de communication des dispositifs médicaux	65
C. Continuer à améliorer les systèmes de gestion d'alarmes	66
CONCLUSION.....	68
BIBLIOGRAPHIE	70
ANNEXES	74

TABLE DES ILLUSTRATIONS

Figure 1: Nombre de dysfonctionnements d'alarme par type de dispositif entre 2004 et 2015 [2].....	11
Figure 2: Taxonomie des alarmes selon Y. Xia et FJ Seagull.....	13
Figure 3: Symboles pour renseigner l'état des alarmes.....	14
Figure 4: Composants d'un système d'alarme.....	15
Figure 5: Echelle du bruit [12].....	19
Figure 6: Conséquences de l'excès d'alarmes non pertinentes [13].....	21
Figure 7: Pourcentage de reports par rapport aux sources [2].....	24
Figure 8: Pourcentage de concentrations par rapport aux dispositifs [2]	25
Figure 9: Digistat Smart Central [17].....	28
Figure 10: Ingénieurs biomédicaux participant à l'enquête de terrain.....	41
Figure 11: Professionnels participant à l'enquête de terrain	41

TABLE DES ANNEXES

Annexe 1 : Guide d'entretien semi-directif à destination des ingénieurs biomédicaux.....	75
Annexe 2 : Guide d'entretien semi-directif à destination des industries.....	76
Annexe 3 : Entretien avec Hélène Viard, ingénieure biomédicale du CH de Tourcoing	77
Annexe 4 : Entretien avec Benoît Seguin et Anne-Laure Ruet, ingénieurs d'application à Mindray	83

GLOSSAIRE

AFIB : Association Françaises des Ingénieurs Biomédicaux

AFSSAPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire et des Produits de Santé

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

CDAS : Distributed Alarm System with operator Confirmation

CE : Conformité Européenne

CH : Centre Hospitalier

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

DB : Décibel

DECT : Digital Enhanced Cordless Telecommunications

DIS : Distributed Information System

DAS : Distributed Alarm System

DME : Dossier Médical Electronique

DPI : Dossier Patient Informatisé

ECG : Electrocardiogramme

ECRI : Emergency Care Research Institute

ERV : Entérocoque Résistant à la Vancomycine

ESD : Entretien Semi Directif

FC : Fréquence Cardiaque

FR : Fréquence Respiratoire

IADE : Infirmier Anesthésiste Diplômé d'Etat

IAS : Infections Associées aux Soins

ISO : Organisation internationale de normalisation

KOL : Key Opinion Leader

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

PVC : Pression Veineuse Centrale

RGPD : Règlement Général sur la Protection des Données

SARM : Staphylococcus Aureus Résistant à la Méricilline

SAT : Saturation de l'hémoglobine en O₂

SFAR : Société Française de d'Anesthésie et de Réanimation

SIH : Système d'Information Hospitalière

SNITEM : Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales

SPO₂ : Saturation Pulsée en Oxygène

SRLF : Société de Réanimation de Langue Française

T° : Température

USI : Unité de Soins Intensifs

USIC : Unité de Soins Intensifs Cardiologiques

INTRODUCTION

Dans les services hospitaliers, les dispositifs médicaux jouent un rôle essentiel dans la prise en charge des patients. Ils sont indispensables à la prévention, au diagnostic et au traitement de pathologies variées. Les alarmes générées par ces dispositifs peuvent alerter le personnel soignant d'un risque vital pour le patient ou informer d'un problème technique.

Les dispositifs médicaux de surveillance sont toujours de plus en plus nombreux et complexes, en particulier dans les services de soins critiques tel que la réanimation.

Ce phénomène entraîne une augmentation significative du nombre d'alarmes cliniques, ce qui impacte directement le personnel soignant et la qualité des soins qu'il délivre aux patients. Cette exposition sonore constante peut entraîner une augmentation du temps de réaction ou une réduction du taux de réponse des professionnels de santé concernant une alarme qui peut potentiellement être pertinente. C'est ce qu'on appelle plus communément le phénomène d'alarme fatigue. Actuellement, l'alarme fatigue est une préoccupation majeure pour les centres hospitaliers puisque la sécurité du patient est directement menacée.

Au cours de ces dernières années, le nombre de signalements d'incidents liés à des dysfonctionnements d'alarmes de dispositifs médicaux n'a pas baissé, avec une moyenne d'une centaine de cas par an [1]. La réanimation est le service le plus impacté, de par la diversité des dispositifs médicaux et l'excès des alarmes qui retentissent de façon quasi permanente. Dans ce service, le dispositif médical dont l'alarme préoccupe le plus est le moniteur hémodynamique. Ces constats sont une source de préoccupation majeure pour les centres hospitaliers, pouvant avoir des conséquences délétères aussi bien pour les soignants que pour les patients.

Des mesures doivent ainsi être mises en place pour améliorer la gestion de ces alarmes et favoriser la sécurité des patients. Dans ce contexte, l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) a publié un rapport en septembre 2019 afin de proposer des pistes d'amélioration pour réduire le nombre de signalements de

matériorigilance concernant les alarmes cliniques. Actuellement, différentes actions sont déployées pour essayer de traiter cette problématique. Ces actions sont principalement d'ordre organisationnel, on peut alors citer la formation du personnel soignant, l'édition de procédures écrites et des audits réguliers... Bien que ces mesures soient des clefs d'amélioration, des incidents liés aux alarmes sont encore trop nombreux dans les centres hospitaliers. Ce premier bilan permet de nous interroger sur différents points : Est-ce que les soignants ont reçu une formation adéquate concernant la gestion des alarmes ? Est-ce que les procédures sont clairement établies et suffisamment prises en compte par les soignants ? Les technologies de monitoring sont-elles suffisamment évoluées pour réduire le nombre d'alarmes non pertinentes ? Est-ce que les fabricants de dispositifs médicaux sont enclins à proposer des systèmes d'alarmes plus avancés permettant de sécuriser la prise en charge des patients ?

Ainsi, afin de prendre en compte ces aspects, la problématique de ce mémoire est :

Comment optimiser la gestion des alarmes dans les services hospitaliers ?

Pour répondre à cette problématique, la première partie est constituée de la revue de littérature, recensant les différentes informations et données trouvées lors de mes recherches sur internet ou de mes discussions professionnelles. Ainsi, au sein de cette partie, vous retrouverez dans un premier temps un état des lieux de la situation en France ainsi que le cadre réglementaire, les caractéristiques des alarmes ainsi que les causes et impacts du nombre excessif d'alarmes dans les services hospitaliers. Dans un second temps, les solutions technologiques existantes ou en cours de recherche pour optimiser la gestion d'alarmes seront expliquées.

La deuxième partie de ce mémoire portera sur la méthodologie suivie pour effectuer l'enquête de terrain, les personnes interrogées ainsi que leurs rôles seront détaillés.

À la suite de la deuxième partie, une analyse des réponses obtenues sera effectuée afin de mettre en valeur les points de convergences et de divergences entre les différentes personnes interrogées.

Pour finir, des recommandations seront données suite aux différents éléments en notre possession pour optimiser la gestion des alarmes dans les services hospitaliers.

PARTIE 1: REVUE DE LITTERATURE

I. Les alarmes partie intégrante des dispositifs médicaux

Au sein des services hospitaliers, le personnel soignant doit faire face aux alarmes intégrées directement aux dispositifs médicaux, ils permettent d'alerter les soignants d'une situation potentiellement à risque pour le patient. Pour mieux comprendre ce sujet, il est important d'avoir un état des lieux de la situation en France concernant cette gestion d'alarmes et d'avoir un aperçu des caractéristiques et normes encadrant les alarmes.

A. Les alarmes au sein des services hospitaliers

1) Etat des lieux en France

Lors d'une prise en charge à l'hôpital, la surveillance des paramètres vitaux du patient est une étape indispensable puisque cela permet de contrôler l'évolution de son l'état et d'ajuster les traitements et soins à délivrer. Ces systèmes de monitoring sont couplés avec des alarmes et alertes qui indiquent aux soignants lorsqu'un évènement indésirable survient. Ces derniers doivent intervenir le plus rapidement possible afin d'éviter de graves répercussions pour la vie du patient.

Cependant, face au nombre important d'alarmes générées par des dispositifs médicaux de plus en plus complexes, les soignants se retrouvent submergés par la situation et peuvent réagir avec moins de réactivité ou de façon inadéquate lorsqu'un signal retentit. Ce phénomène se nomme « alarme fatigue ». Ainsi, depuis plusieurs années, les alarmes cliniques représentent l'un des risques technologiques les plus importants pour la sécurité des patients. En effet, depuis 2007, les risques liés aux alarmes médicales font parties des dix risques majeurs attachés aux dispositifs médicaux selon la publication annuelle de l'ECRI (Emergency Care Research Institute) [2].

Face à ces constats, en 2005, une recommandation Afssaps (Agence Française de Sécurité Sanitaire et des Produits de Santé) a été publiée sur l'utilisation des systèmes de

monitorage cardiorespiratoire [2]. Elle suggérerait un paramétrage répondant aux besoins des utilisateurs, l'édition d'une procédure écrite, la vérification de la configuration après toute action sur les équipements, la formation des utilisateurs et l'analyse de tout incident ou risque d'incident. Bien que des mesures d'optimisation de la gestion des alarmes soient mises en place, aucune obligation réglementaire n'est présente en France.

Malgré cette recommandation, le nombre de dysfonctionnements liés aux alarmes n'a pas baissé au cours des 10 années suivantes. La principale cause semble être une mauvaise communication puisque 40% des Centre Hospitalier Universitaire (CHU) ne connaissent pas la recommandation Afssaps de 2005 [3]. Chaque année, environ 20 décès par an liés à des dysfonctionnements d'alarmes sur les moniteurs et centrales de surveillances sont déclarés à l'ANSM [2].

Ainsi, l'ANSM a décidé de publier un rapport en 2019 afin de proposer des pistes d'amélioration pour optimiser la gestion des alarmes dans les services hospitaliers [2].

Les dysfonctionnements liés aux alarmes concernent principalement les moniteurs de surveillance cardio-respiratoire, les centrales de surveillance et les ventilateurs de réanimation et sont principalement liés aux conditions d'utilisation et non à une défaillance technique du matériel [2].

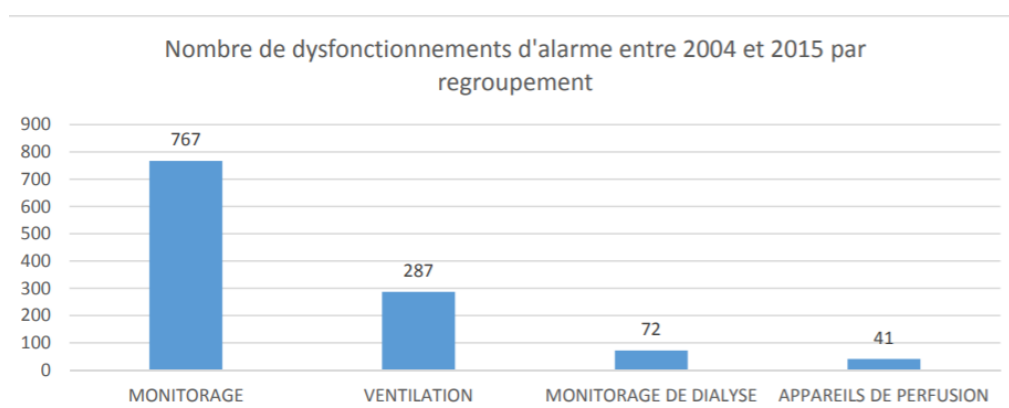


Figure 1: Nombre de dysfonctionnements d'alarme par type de dispositif entre 2004 et 2015 [2]

Suite à différentes enquêtes de terrain de l'ANSM, 3 documents ont été édités dans le rapport afin de donner des clefs aux utilisateurs et aux fabricants pour faciliter la gestion des alarmes. Parmi ces documents, on retrouve :

- Un audit de la gestion des alarmes les plus importantes [2]
- Un guide pour la formation d'un utilisateur aux alarmes [2]
- Un guide pour les nouvelles acquisitions [2]

Etant donné le caractère récent de publication de ce rapport, nous ne pouvons pas encore établir de conclusion quant à son efficacité sur la gestion des alarmes.

2) Définitions et classification des alarmes

Dans un premier temps, il est important de savoir différencier les alarmes et les alertes afin d'adapter les mesures à suivre. Les alarmes liées aux dispositifs médicaux sont des signaux (généralement auditifs ou visuels), qui informent d'un danger nécessitant une mesure corrective immédiate alors qu'une alerte indique qu'un événement indésirable peut se produire dans le futur.

Les alarmes sont divisées en 2 catégories :

- Les alarmes physiologiques : elles sont liées aux paramètres vitaux du patient. Dans ce cas, l'alarme survient car une variable surveillée chez le patient ne rentre pas dans les seuils attendus.

Ex : Fréquence cardiaque supérieure ou inférieure aux valeurs de référence.

- Les alarmes techniques signalant un danger en lien avec le dispositif médical.

Ex : Nécessité d'effectuer une maintenance de l'appareil.

Entre 85 et 99 % des alarmes générées dans les services hospitaliers seraient non pertinentes c'est-à-dire qu'elles ne nécessiteraient pas d'interventions cliniques [4]. Y. Xia et FJ Seagull ont établi une taxonomie afin de dissocier les alarmes selon l'utilité qu'elles représentaient pour les soignants [5].

Les fausses alarmes se déclenchent lorsqu'il n'existe pas de danger réel, souvent du fait de la définition trop prudente des seuils des capteurs.
Les alarmes non justifiées peuvent indiquer un problème dans un contexte spécifique mais sont déclenchées dans un contexte différent (par ex., une alarme de basse pression de cathéter artériel qui s'active lors du gonflage d'un brassard de prise de tension).
Les alarmes inopportunes se déclenchent au mauvais moment, éventuellement en tant qu'alertes signalant une condition dans un avenir lointain.

Figure 2: Taxonomie des alarmes selon Y. Xia et FJ Seagull

Parmi les fausses alarmes, on retrouve :

Premièrement, les fausses alarmes techniques qui s'activent pour signaler une variable spécifique, bien que cette variable ne dépasse en réalité pas les seuils prédéfinis. L'origine de ce signal est ainsi la défaillance ou le mauvais état d'un appareil. On peut prendre l'exemple d'une mesure de saturation pulsée en oxygène (SPO2) incorrecte en raison d'un capteur de débit humide d'un ventilateur.

Deuxièmement, les fausses alarmes cliniques qui ne sont pas pertinentes dans un contexte donné, bien que la variable soit au-delà du seuil fixé. On peut prendre l'exemple d'une augmentation de la fréquence cardiaque chez des patients souffrant d'arythmie absolue.

Pour finir, les fausses alarmes causées par le biais d'interventions des soignants tel que le déplacement ou la déconnexion volontaire d'un patient au moniteur.

3) Les aspects normatifs et réglementaires

On retrouve deux principales normes liées aux systèmes d'alarmes : la norme NF EN 60601 1-8 et la norme IEC/TR 80001-2-5.

Tout d'abord, la norme NF EN 60601 1-8 définit les exigences pour la sécurité de base et les performances essentielles telles que : les 3 niveaux de priorité des alarmes et les codes couleurs associés, les symboles ainsi que les sons d'alarmes normalisés en fonction de la famille du dispositif médical. Cette norme est principalement destinée aux

fabricants de dispositifs médicaux même si les utilisateurs peuvent y trouver un intérêt à la consulter.

Une alarme clinique possède 3 niveaux de priorité : élevée, moyenne, faible. Les couleurs, fréquence de clignotement et sons émis seront également différents selon le niveau de priorité auquel se rapporte le signal.

La couleur rouge sera attribuée pour une priorité élevée, la couleur jaune pour une priorité moyenne et la couleur cyan ou jaune pour une priorité faible. Grâce à ce système, le soignant peut avoir un aperçu rapide de la gravité de la situation et agir en conséquence. Une alarme avec une priorité élevée nécessitera une intervention immédiate du soignant afin d'éviter toute complication pour son patient.

Des symboles vont également être présents sur l'écran du dispositif médical afin de renseigner l'état de l'alarme. Vous pouvez retrouver ci-dessous les différents symboles avec leur signification [6].

	Pause alarme :	indique que toutes les alarmes sont mises en pause.
	Arrêt alarme :	indique que les alarmes de mesures individuelles ou les alarmes du système sont désactivées.
	Pause audio :	indique que les alarmes sonores sont mises en pause.
	Son coupé :	indique que les alarmes sonores sont désactivées.
	Réinit. de l'alarme :	indique que les alarmes sont acquittées et que le système d'alarmes est réinitialisé.

Figure 3: Symboles pour renseigner l'état des alarmes

Au niveau de l'amendement 2 de cette norme, des icônes sonores seront associées à chaque famille de dispositifs médicaux. Ainsi, les soignants pourront non seulement identifier le degré de priorité mais également la classe de l'appareil en cause, puisque ces deux informations seront audibles.

Une deuxième norme régleme les systèmes d'alarmes : IEC/TR 80001-2-5. Elle est destinée aux hôpitaux, aux cabinets de médecins, aux cliniques, aux maisons communautaires de soins... Son intérêt est de guider les organismes de prestation de

soins de santé dans la gestion des risques des réseaux informatiques pour les systèmes d'alarmes distribués.

Selon cette norme, les systèmes d'alarmes des dispositifs médicaux sont constitués de 4 composants [7] :

- Une ou des sources (ex : moniteurs, équipements périphériques, centrales)
- Intégrateur (ex : serveurs)
- Un ou des communicateurs (ex : centrales, tablettes, mobiles)
- Un réseau informatique médical

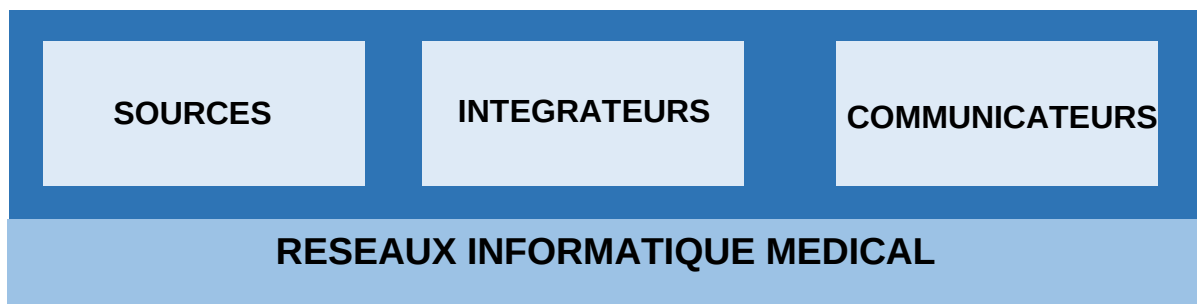


Figure 4: Composants d'un système d'alarme

La norme définit trois types de système de gestion des alarmes : les DIS (Distributed Information System), les DAS (Distributed Alarm System) et les CDAS (Distributed Alarm System with operator Confirmation).

Les DIS sont des systèmes d'alarmes répartis impliquant au moins un dispositif médical, ils sont destinés à fournir des informations sur les conditions d'alarme, cependant, ils ne garantissent pas la fourniture confirmée de ces informations. Ainsi, les données transmises ne sont pas considérées comme des alarmes, car le système ne permet pas de notifier de façon fiable l'opérateur.

Les DAS sont des systèmes d'alarmes distribués ou systèmes d'alarmes répartis qui impliquent plus d'un dispositif médical, ils sont destinés à fournir des conditions d'alarme avec confirmation technique. Ce système garantit la bonne transmission de la condition d'alarme entre les composants. L'opérateur est alors informé de l'existence d'une condition d'alarme.

Pour finir, les CDAS sont des systèmes d'alarmes distribués avec confirmation technique de bonne réception des données entre composants et qui comprennent la possibilité de recevoir une réponse de l'opérateur.

Ce sont les organismes de prestations de soins de santé (hôpitaux, cliniques ...) qui définissent l'utilisation des systèmes d'alarmes et leurs intégrations comme un DIS, DAS ou CDAS.

4) Les causes des dysfonctionnements d'alarmes

Bien qu'un nombre important d'alarmes soit généré dans les services de réanimation, certaines situations critiques ne sont pas détectées par les dispositifs médicaux [8]. Un mauvais paramétrage des seuils de déclenchement ainsi qu'une désactivation des alarmes (pause alarme/silence alarme) peuvent être des causes potentielles.

En effet, face au nombre important de fausses alarmes, les soignants peuvent utiliser la fonction de désactivation à outrance. Ainsi, lorsqu'il y a un écart de mesure par rapport aux seuils définis, l'alarme ne retentit pas, cela peut engendrer la non-détection d'un danger vital pour le patient. Un manque de connaissance du système peut aussi entraîner des manipulations non volontaires sur le dispositif, ce qui peut également expliquer une coupure totale des signaux sonores. Pour éviter ce problème, les fabricants doivent proposer des solutions de gestion d'alarmes intuitives et faciles d'utilisation pour les soignants selon la directive sur les dispositifs médicaux de l'Union Européenne (93/42/CEE). Cependant, malgré cette directive, certaines interfaces utilisatrices d'appareils ne sont pas adaptées / harmonisées pour faciliter une gestion simplifiée des alarmes. La complexité croissante en lien avec l'évolution des technologies et l'augmentation du nombre de dispositifs dans les services de réanimation n'arrangent en rien ce problème d'utilisation des systèmes. [8]

Le paramétrage des seuils des alarmes doit aussi être effectué en prenant en compte le type de patient et ses caractéristiques. Par exemple, chez un individu hypertendu, qui a une pression artérielle élevée en temps normal, même au repos ou en l'absence de stress, un changement des seuils est nécessaire pour éviter des alarmes qui sonneraient

en continu. Cependant, il arrive qu'aucune modification ne soit effectuée au niveau des paramétrages, les alarmes ne cessent de retentir, le soignant peut devenir moins vigilant et manquer une situation qui nécessiterait une intervention de sa part.

Les incidents peuvent aussi être liés à l'état des accessoires, par exemple un capteur SpO2 défaillant peut provoquer des mesures fausses, ainsi certaines alarmes ne seront pas prises en compte. On peut également prendre l'exemple de l'extinction d'un dispositif après l'apparition d'alarme de prévention « batterie faible ».

Pour finir, on retrouve aussi des incidents à cause du report d'alarme notamment en termes de configuration ou de mauvaise utilisation de l'escalade des alarmes.

Voici quelques causes de ces signalements reçus par l'ANSM [2] :

- Une fois qu'une alerte est acceptée par un utilisateur sur mobile, les mises à jour de l'alerte sont envoyées uniquement à 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.
- Le système avait été configuré pour ne transmettre que les alarmes rouges sur le mobile. Ainsi, une alarme jaune correspondant à une perte de signal (retrait des électrodes), n'a pas été reportée.

Ainsi, les principaux incidents sont directement liés à un manque de connaissance des systèmes d'alarmes par les utilisateurs ce qui se traduit par une mauvaise utilisation et des paramétrages qui pourraient être optimisés.

B. Les impacts des alarmes non pertinentes

1) Le phénomène d'alarme fatigue

La plupart des dispositifs médicaux émettent des alarmes afin de prévenir le soignant d'un risque pour l'état du patient ou simplement d'un problème technique sur l'appareil. Pour aider le soignant à distinguer ces alarmes, des signaux sonores de tonalités différentes sont diffusés en fonction du degré de priorité et de la source.

Cependant, le nombre excessif d'alarmes générées simultanément, en particulier dans les services de réanimation, conduit au phénomène d'alarme fatigue pour les soignants. L'alarme fatigue est utilisée pour décrire les effets sur les soignants engendrés par un nombre élevé d'alarmes des dispositifs médicaux de surveillance des patients.

On estime d'ailleurs que les professionnels de santé sont exposés de 150 à 350 alarmes/jour et par patient dans les services de réanimation [9]. Certaines alarmes générées vont être masquées par les autres signaux sonores de l'environnement, au vu des limitations physiques de la perception humaine, ce qui va les rendre totalement imperceptibles.

Ainsi, des alarmes pertinentes, qui nécessiteraient une intervention rapide de la part des professionnels de santé, se retrouvent complètement délaissées ou reçoivent une réponse inappropriée.

Parmi ces 150 à 350 alarmes/jour/patient, 85 % d'entre elles seraient considérées comme cliniquement « non pertinentes » [9]. Le nombre important de fausses alarmes entraîne une désensibilisation des soignants, qui s'explique par une perte d'attention accumulée par un manque de fiabilité des systèmes. Une enquête américaine a été menée en 2008 dans une multitude d'unités de soins intensifs, elle a relevé que seulement 1% de toutes les alarmes ont abouti à une intervention thérapeutique, chiffre qui s'est avéré encore plus faible dans les services d'urgences (0,6%). De plus, le temps de réponse aux alarmes pouvait aller jusqu'à 40 min et 50% des alarmes pertinentes n'étaient pas identifiées par les soignants [8].

De plus, ce phénomène est susceptible de s'aggraver à l'avenir en raison du vieillissement de la population et donc du nombre croissant de patients à prendre en charge et du manque crucial de personnel soignant. L'alarme fatigue est un véritable fléau dans les services hospitaliers puisqu'il peut amener à des conséquences dramatiques pour le patient. Une optimisation de la gestion des alarmes est donc fondamentale en particulier dans les services de réanimation et de soins intensifs qui sont plus touchés par ce problème.

2) Une pollution sonore intense

Les niveaux de bruit dans les unités de réanimation dépassent considérablement les seuils recommandés par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS). En effet, l'OMS préconise un niveau sonore inférieur à 45 décibels (dB) le jour et 35 dB la nuit [10]. Au sein de l'unité de réanimation médico-chirurgicale du CHU de Saint Etienne, composée de 15 lits, les niveaux sonores moyens enregistrés étaient de 88,1 dB dans l'unité centrale, 68,1 dB dans les chambres des patients le jour, et 64,1 dB pendant la nuit [11].

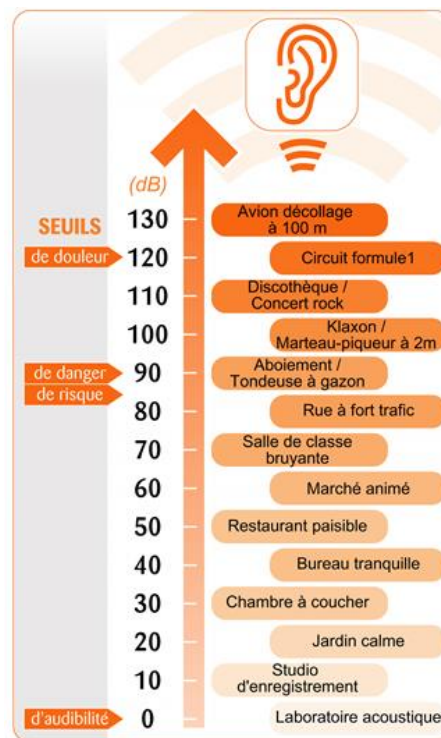


Figure 5: Echelle du bruit [12]

Les mesures enregistrées au CHU de Saint Etienne indiquent des niveaux sonores s'apparentant à des bruits gênants voir nocifs pour certains d'entre eux.

Dans les services de réanimation, les alarmes sont à l'origine de 30% du niveau acoustique total [3], ces alarmes viennent principalement des moniteurs et des ventilateurs. Cette pollution sonore induit une perte de concentration et de performance chez les soignants, ce qui augmente le risque d'accidents. On retrouve également des conséquences chez les patients concernant le maintien et la qualité du sommeil. Bien évidemment, le sommeil du patient est aussi fortement perturbé par l'inconfort (tuyaux

dans le nez et la bouche) et la douleur durant une hospitalisation en réanimation. Plusieurs études ont démontré que les phases de sommeil profond et de sommeil paradoxal sont diminuées chez les patients en réanimation. La qualité de leur sommeil et le rythme circadien se retrouvent ainsi fortement altérés par l'environnement. On a d'ailleurs constaté que la convalescence était retardée en raison du bruit qui perturbe le cycle de sommeil du patient [8]. Le niveau sonore élevé entraînant une gêne pour le patient peut le rendre mécontent et insatisfait de la qualité de sa prise en charge, ainsi la réputation de l'établissement peut directement y être impactée.

3) Une source de stress et d'anxiété

Des alarmes excessives causent également du stress et de l'anxiété pour le patient. Ce constat peut avoir des conséquences lourdes pour lui allant jusqu'à la psychose, en particulier face à des patients instables. Les professionnels de santé sont également affectés, on pourra retrouver chez certains cas des burn out et dépressions. On observe ainsi dans certains services les plus impactés par les alarmes, une rotation des soignants [13]. La réduction du stress lié aux alarmes est l'un des principaux objectifs pour améliorer le bien-être des soignants sur leur lieu de travail. En témoigne, la prévalence importante de stress aigu et de trouble de stress post-traumatique après un séjour en réanimation [14]. Les proches des patients peuvent aussi être très anxieux face au bruit permanent résidant dans les réanimations. En effet, ils s'inquiètent forcément pour l'état du proche lorsqu'un signal sonore retentit dans la chambre, bien qu'il y ait plus de chance que cette alarme ne témoigne pas d'un danger vital.

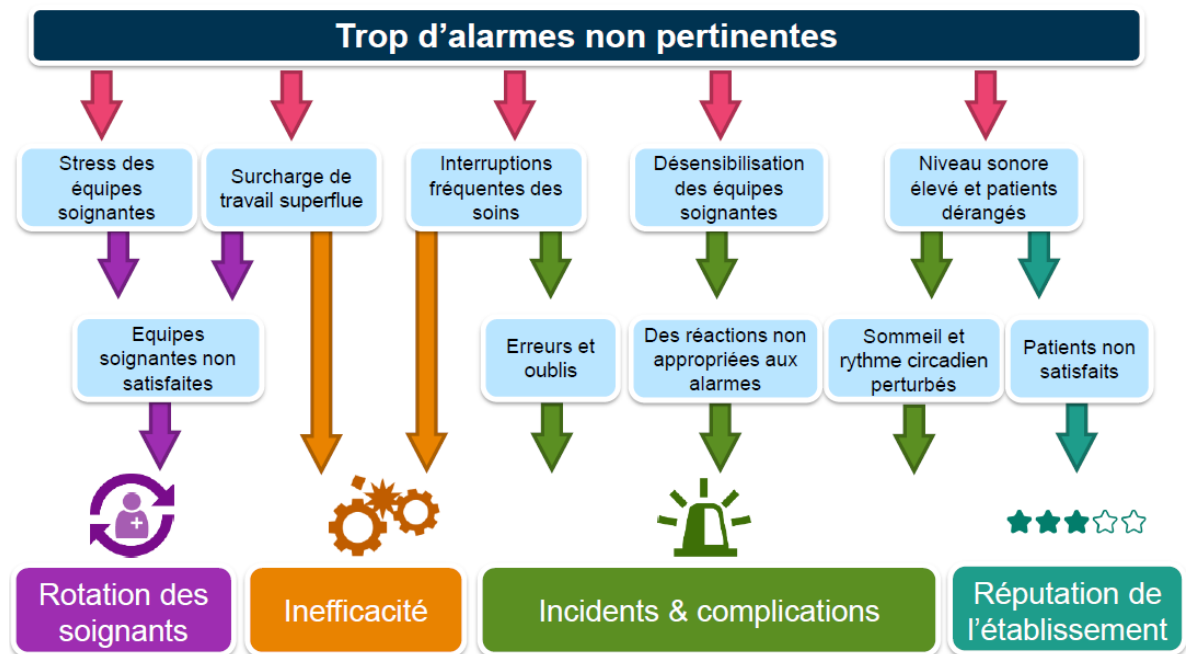


Figure 6: Conséquences de l'excès d'alarmes non pertinentes [13]

II. Les solutions numériques pour la gestion des alarmes

Les professionnels de santé établissent des seuils hauts et bas d'alarmes sur l'ensemble des moniteurs de surveillance, afin de contrôler les signes vitaux des patients. Un mauvais paramétrage de ces seuils génère un nombre important de fausses alarmes ce qui peut avoir des conséquences délétères pour le soignant mais qui peut également dégrader la prise en charge des patients. Pour répondre à cette problématique, une amélioration des algorithmes d'alarmes est nécessaire. Il existe d'ailleurs un nombre important de travaux de recherche sur le développement d'alarmes intelligentes utilisant des méthodes statistiques et l'intelligence artificielle.

A. Gestion des alarmes hospitalières

1) Organisation des services de réanimation

Les services de réanimation accueillent les patients les plus graves dont le pronostic vital est engagé. Dans cette unité, on retrouve également un risque infectieux élevé avec une apparition fréquente de cas d'infections associés aux soins (IAS). En effet, en France, les patients en réanimation sont exposés à un risque bien plus important par rapport à ceux en hospitalisation conventionnelle (13,1% contre 5,4%) [15]. Le contrôle des infections est une des principales priorités pour les Centres Hospitaliers, puisqu'elles peuvent avoir des conséquences sur la mortalité des patients en particulier face à des personnes particulièrement instables comme en réanimation.

La chambre de réanimation doit être adaptée à cet environnement complexe afin de faciliter les opérations cliniques et réduire le risque infectieux. Ainsi, les services de réanimation se sont réorganisés de manière à favoriser des chambres individuelles laissant apparaître la lumière naturelle. En effet, une étude a démontré une diminution de 50% du taux d'acquisition des infections dues à trois des bactéries les plus préoccupantes : le staphylocoque doré (SARM), le C et l'entérocoque (ERV) après le transfert des patients en chambre individuelle. Une réduction de 10% de la durée de l'hospitalisation en réanimation a également été observée [16].

Cette structure des chambres en réanimation permet certes de réduire la propagation des bactéries mais elle limite également la visibilité des patients et la communication entre le personnel soignant. Une centralisation et une transmission des alarmes à l'extérieur de la chambre patient et sur différents récepteurs sont nécessaires. En effet, le personnel soignant doit procéder à une surveillance continue des paramètres physiologiques et vitaux afin d'ajuster la prise en charge et contrôler l'évolution de l'état des patients. Pour cela, les soignants doivent voir la chambre du patient, à travers une paroi partiellement vitrée, à partir des espaces de surveillance de l'unité. Ensuite, les paramètres vitaux doivent être contrôlés et retransmis sur une centrale de surveillance permettant au minimum le report des signaux et des alarmes du monitoring cardiovasculaire et respiratoire. La zone de soins doit comporter une centrale de surveillance pour 8 à 12 lits. Bien entendu, une surveillance à distance du chevet du patient ne se substitue pas à la surveillance visuelle mais elle intervient comme une aide à la décision clinique et permet de visualiser l'état de plusieurs patients en même temps à différents endroits via PC, tablette, mobile ...

Une surveillance en dehors de la chambre du patient prend également tout son intérêt avec la COVID 19, puisque l'on peut disposer des informations médicales tout en minimisant le risque de contamination.

Les principaux paramètres surveillés en réanimation sont les suivants :

- Fréquence Cardiaque (FC) : C'est le nombre de battements cardiaques par unité de temps
- Fréquence respiratoire (FR) : C'est le nombre de cycles respiratoires par unité de temps
- La pression artérielle (systolique, diastolique et moyenne) : C'est la pression qui règne à l'intérieur des artères
- La pression veineuse centrale (PVC) : C'est la pression artérielle dans les veines cave, près de l'oreillette droite du cœur
- La saturation en oxygène : C'est la quantité d'hémoglobine oxygénée dans le sang
- La température (T°) : C'est la mesure de la température centrale du patient par une thermo-résistance transcutanée, rectale ou tympanique

2) Reports d'alarmes

Le système de report d'alarmes permet de transmettre les alarmes générées dans la chambre du patient vers une ou plusieurs autres sources telles qu'une centrale de surveillance, en interchevet, sur tablette, mobile ...

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

Figure 7: Pourcentage de reports par rapport aux sources [2]

Les professionnels de santé pourront ainsi consulter les alarmes partout et à tout moment sans être forcément au chevet du patient, ce qui a un intérêt certain en termes de sécurité. Les alarmes sont alors répétées jusqu'à ce qu'elles soient acceptées par un opérateur. Ce système peut être complété par un système d'escalade, si l'opérateur 1 ne répond pas, l'alarme sera automatiquement transférée vers l'opérateur 2, etc., en fonction de la source de l'alarme et du niveau de priorité de celle-ci. Cette possibilité nécessite la définition des responsabilités de chacun afin d'admettre les bonnes alarmes aux bons récepteurs.

Dans un premier temps, le professionnel de santé est alerté, au niveau de la source où s'effectue le report (centrale, mobile, tablette ...), d'une condition d'alarme. Il se rend ainsi dans la chambre du patient, puis acquitte l'alarme sur le dispositif médical en question. Si besoin, il intervient sur le patient ou l'appareil pour gérer la cause de l'alarme. L'acquiescement sur le dispositif médical au chevet du patient entraîne un arrêt de l'alarme sur la centrale de surveillance, et les autres récepteurs. Cependant, en réalité, il arrive que certains dispositifs médicaux continuent d'émettre des alarmes sur la centrale de surveillance même lorsque celles-ci ont été acquittées dans la chambre du patient. Ce constat dépend de l'équipement périphérique en cause et peut être réglé parfois par une mise à jour de l'appareil.

Selon l'enquête de l'ANSM, les services disposant le plus de systèmes de report sont les unités de cardiologie, les réanimations, les unités de surveillance continue, les soins intensifs et les urgences [2]. Les principaux fabricants proposant ces solutions sont : Philips (Ascom), General Electric (Ascom), Dräger (Ascom), Mindray (Software Teams), Nihon Kohden (Software Teams).

3) Concentration des alarmes

De même que pour les systèmes de report d'alarme, les services les plus équipés en système de concentration d'alarmes restent les soins intensifs, les unités de cardiologie, les réanimations, les unités de surveillance continue et les urgences [2].

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

Figure 8: Pourcentage de concentrations par rapport aux dispositifs [2]

Certains dispositifs médicaux périphériques de chevet (autres que moniteurs) ne transmettent pas les informations d'alarmes à l'extérieur de la chambre du patient. Pour permettre une centralisation et une externalisation des données d'alarmes, il existe plusieurs possibilités :

Premièrement, la connexion des dispositifs médicaux (ex : ventilateur, machine d'anesthésie ...) au moniteur patient grâce à des modules d'interopérabilité. Les alarmes de ces appareils sont ainsi affichées sur le système de monitoring. Plusieurs modules peuvent être connectés sur le moniteur pour permettre une centralisation des données de

nombreux appareils simultanément. Cependant, cette solution comporte des inconvénients, premièrement le coût qui est croissant en fonction du nombre de dispositifs raccordés au moniteur. Ensuite, le moniteur doit être obligatoirement compatible avec le dispositif médical périphérique pour pouvoir intégrer ses données d'alarmes. De ce fait, les fabricants intègrent de moins en moins cette possibilité dans leur offre commerciale, on retrouve ainsi davantage des systèmes ouverts plus évolués simplifiant le processus d'externalisation des alarmes [2].

Deuxièmement, le signal d'alarme peut être transféré sur le système d'appel malade. Un système d'appel malade permet aux patients d'alerter les soignants, à distance, qu'ils sont en difficultés. Pour cela, ils doivent activer une télécommande, une tirette ... située dans leur chambre. Les soignants sont ainsi alertés par un voyant au-dessus de la porte du patient ou sur un afficheur situé à proximité du poste central de surveillance, que le patient a besoin d'assistance. Dans le cas où les alarmes sont couplées avec le système d'appel malade, un signal est également émis lors d'un danger vital ou d'un problème technique sur un dispositif médical. Cependant, aucun message n'apparaît pour indiquer la cause exacte de l'alarme, seul un signal sonore et/ou visuel est présent. L'atout principal de ce système est la simplicité de sa mise en place, mais celui-ci comporte également des inconvénients importants puisque ce système ne dispose pas de marquage CE et ne génère pas d'informations assez détaillées sur la nature et la cause de l'alarme.

Pour finir, de nouveaux systèmes d'externalisation des données d'alarmes apparaissent sur le marché. Ces systèmes permettent de transmettre l'ensemble des types d'alarmes provenant du moniteur et des autres dispositifs de chevet sur un système collecteur dédié. Les professionnels de santé ont ainsi une visualisation globale des alarmes générées sur l'ensemble des dispositifs ce qui simplifie grandement leur gestion. Les alarmes peuvent être transmises sur différents dispositifs de visualisation via le réseau informatique en mode filaire ou non filaire. Ce type de système dispose d'un marquage CE (Conformité Européenne) de type I. Lorsque le système permet d'apporter un traitement des données reçues, le dispositif dispose d'un marquage CE de type II b. Dans ce cas, le système peut transmettre l'alarme à des personnes spécifiques (médecins, infirmiers) ou à des récepteurs différents (mobiles, tablettes ...) en fonction de la nature et de la source de l'alarme. Les principales entreprises spécialisées dans ces systèmes de centralisation et

d'interopérabilité collaborent avec les fabricants des dispositifs médicaux afin de proposer des solutions prenant en compte une gestion simplifiée des alarmes (Ascom, Software Teams, Capsule Technology, Enovacom).

4) Système de gestion des alarmes Ascom et Software Team

a) Ascom

Plusieurs fabricants de dispositifs médicaux utilisent la solution de gestion des alarmes Ascom, parmi eux on retrouve Dräger, Général Electric et Spacelabs. Cette solution est donc totalement indépendante de la marque du moniteur patient et de la centrale. Ascom possède un appareil mobile propre à la marque, le Myco.

Au niveau des systèmes Ascom existants, nous avons tout d'abord la suite Digistat qui est une suite logicielle permettant une transmission des données cliniques et des alarmes sur mobile et centrale. La suite Digistat possède un marquage CE IIb et est composant d'un DAS [7].

La suite Digistat est composée de :

- Digistat Smart Central

Digistat Smart Central est un tableau de bord qui centralise les informations cliniques et les alarmes des dispositifs médicaux connectés (pompes à perfusion, moniteur, respirateur...). Ce système peut prendre en charge plus de 200 appareils provenant de fabricants différents : Philips, Carefusion, Draeger, Général Electric, Mindray, B.Braun, Maquet. Il permet d'offrir une visualisation globale des données et de simplifier la gestion des alarmes grâce à une interface utilisatrice simple et intuitive.



Figure 9: Digistat Smart Central [17]

- Digistat Connect

Digistat Connect permet de recueillir les données médicales, les alarmes et événements émis par divers dispositifs médicaux (pompes à perfusion, moniteur, respirateur...) afin de créer une base de données automatique. Ces données seront transmises au Dossier Patient Informatisé (DPI), Système d'Information Hospitalier (SIH), Dossier Médical Electronique (DME) via le protocole de communication HL7.

- Digistat Smart Central Mobile

Digistat Smart Central Mobile offre les mêmes possibilités que Digistat Smart Central, la seule différence est l'affichage des données collectées et des alertes sur mobile. L'infirmier pourra ainsi disposer des informations patients partout et à tout moment.

La solution ASCOM possède également la suite Unite Connect qui permet une visualisation des événements sur mobile et un système d'escalade des alarmes. Unit Connect a un marquage CE IIb et est un composant d'un DIS.

On retrouve dans cette solution :

- Unit Axess

Unit Axess permet de recevoir les messages et alertes afin de suivre l'état d'un patient sur mobile. La solution possède un système d'escalade, si un soignant ne répond pas à une alerte, la notification est envoyée automatiquement au soignant suivant. Les soignants peuvent communiquer facilement entre eux grâce à une messagerie intégrée sur le Myco.

Les alarmes sont hiérarchisées selon une classification particulière en fonction de leurs degrés de priorité. Unit Connect est également connecté au système d'appels infirmières.

- Unit View

Unit View est un écran visible par tous qui affiche l'ensemble des alertes patients qui n'ont pas encore été traitées dans un service hospitalier. Les alertes affichées nécessitent toutes une action de la part des soignants ce qui permet de simplifier le processus de gestion des alarmes hospitalières et d'améliorer la prise en charge des patients.

b) Software Teams

Mindray et Nihon Kohden sont deux fabricants de dispositif médicaux utilisant le système de gestion des alarmes de Software Teams soit SmartLink. Smart Link a reçu un marquage CE IIb et est classé DAS [7].

Smart Link est composé de [18] :

- X-Connect chargé de recueillir les données médicales et les alarmes des appareils médicaux de chevet intégré.
- SmartLink dont l'objectif est de traiter ces données en examinant les paramètres, les formes d'onde, les alarmes pertinentes et les graphiques/tableaux de tendance. Après cette analyse, des alarmes intelligentes seront transmises au communicateur.
- SmartPager qui va recevoir l'ensemble des données et les transmettre à son tour aux différents récepteurs mobiles (smartphones, téléphones, Digital Enhanced Cordless Telecommunications (DECT), panneaux muraux...).
- X-Port, outil d'extraction des données de SmartLink qui assure leurs envois vers d'autres systèmes tel que le DPI en utilisant des formats standards ou personnalisés.

Les alarmes peuvent être classées selon leurs niveaux de criticité et leurs natures. Un système d'escalade est également intégré dans Smart Link, il permet d'assurer la prise en charge des alarmes par les soignants.

La société Mindray complète Smart Link avec la solution BeneVision, garantissant un report des alarmes sur centrale. BeneVision est un dispositif avec marquage CE IIb qui est classé DAS. Les différents dispositifs médicaux sont intégrés au système de surveillance distribuée BeneVision grâce au module BeneLink sur le rack du moniteur Mindray.

Le système permet une surveillance des données de 36 lits par écran.

B. Vers l'intégration d'alarmes intelligentes

1) Généralités sur les alarmes intelligentes

Une alarme intelligente ou « Smart alarm » est un système de gestion des alarmes optimisé, il permet de fournir des informations claires à partir de l'analyse de plusieurs paramètres physiologiques, de la variation de ces variables dans le temps ainsi que de la qualité du signal. Des algorithmes, des signaux filtrés et/ou des systèmes d'intelligence artificielle traitent les alarmes en utilisant des filtres ou bien des différences morphologiques et temporelles. Les fausses alarmes sont détectées et automatiquement rejetées de manière à ce que seules les alarmes cliniquement pertinentes soit audibles. Un système d'alarme intelligent permet de réduire significativement les artéfacts par exemple causés par les mouvements des patients. Les soignants sont ainsi moins dérangés par le bruit des alarmes et peuvent se concentrer sur des données valides permettant de contrôler l'état vital du patient et lui délivrer une prise en charge efficace et sécurisée.

A ce jour, de nombreux travaux de recherche sont effectués dans les services hospitaliers, en particulier les services de réanimation pour étudier les avantages et intérêts pour le patient et les soignants à disposer de technologies plus évoluées.

Selon Imhoff et al, il existe quatre domaines dans lesquels les alarmes peuvent être améliorées, ces derniers sont interdépendants et s'appuient les uns sur les autres. Les quatre domaines sont : l'acquisition du signal (interface entre le patient et l'appareil médical), la génération d'alarmes (les algorithmes déterminant une situation d'alarme pour chaque variable mesurée, la validation d'alarmes (déterminer si une alarme est valide

cliniquement ou techniquement) et l'intégration de plusieurs alarmes (à partir de différents dispositifs médicaux en une seule ou plusieurs alarmes) [19].

Un algorithme de génération d'alarme peut être basé sur une seule variable à la fois (par exemple, fréquence cardiaque ou pression artérielle moyenne), on utilise dans ce cas une méthode univariée. Au contraire, une méthode multivariée considère plusieurs variables simultanément (par exemple, détection de fréquence cardiaque à partir de l'électrocardiogramme [ECG] et la saturation pulsée en oxygène [SpO2]).

Des approches statistiques et des méthodes d'intelligences d'artificielles basées sur des algorithmes d'alarmes multivariées ont été développées et étudiées récemment pour prendre en compte ces axes d'améliorations en termes de génération d'alarmes [20].

2) Méthodes statistiques

Modèles autorégressifs et seuils autorégressifs

Un modèle autorégressif permet d'expliquer une observation à l'instant t par des valeurs de mesures précédentes. Il est utilisable pour représenter des variables physiologiques à l'état stable du patient. Ainsi, l'utilisation de cette technique dans les systèmes de gestion d'alarmes est pertinente puisqu'une alarme se déclenchera lors de la détection d'un écart par rapport à l'état stationnaire du patient. Des seuils auto-ajustables peuvent être également générés en prenant en compte les caractéristiques du patient. Ces modèles ont déjà démontré leur efficacité dans la détection de modèle cliniquement pertinent dans les séries de surveillance temporelle [21].

Filtre médian

Un filtre médian est un filtre numérique non linéaire dont l'intérêt est de supprimer le bruit d'un signal ou d'une image. Cette technique peut être appliquée au domaine médical et plus particulièrement à la gestion des alarmes où le bruit peut être assimilé aux artefacts. Une élimination de ces artefacts entraîne une diminution de la fréquence des fausses

alarmes ce qui est un avantage important pour optimiser la prise en charge clinique des patients et se concentrer sur les alarmes pertinentes. Mäkitvirta et coll ont évalué l'efficacité d'un filtre médian en soins intensifs, ils ont pu observer que la proportion de véritables alarmes est passée de 12% à 49% [22].

La maîtrise statistique des processus

La maîtrise statistique des processus est utilisée pour montrer les écarts existants par rapport à des valeurs de référence dans un processus. Bien que cette technique soit principalement appliquée au domaine de la production industrielle, elle peut également avoir un intérêt au niveau des systèmes d'alarmes. En effet, Kennedy a employé la maîtrise statistique des processus pour détecter l'apparition de changements dans la pression artérielle systolique. Cette méthode a permis d'identifier 94,1% des changements contre 85% de changements identifiés par les anesthésistes [23].

3) Intelligence artificielle

Un grand nombre des systèmes intelligents de détection des alarmes déployées notamment dans certaines réanimations repose sur l'apprentissage automatique. L'apprentissage automatique est une sous-catégorie de l'intelligence artificielle, qui permet d'acquérir des connaissances par la réception d'un flux important de données et d'expériences passées. En effet, ce système va développer son apprentissage grâce aux données générées par les moniteurs vitaux et tout autre dispositif tiers ainsi que ceux provenant des dossiers patients informatisés. Les algorithmes d'apprentissage établissent des règles de décision, ils vont ainsi se concentrer sur des modèles significatifs c'est-à-dire des cas relevant d'un risque réel pour le patient qui nécessite une intervention du soignant. Les alarmes non pertinentes seront reconnues par le système et elles seront automatiquement rejetées. La qualité des algorithmes d'apprentissage repose bien entendu sur la quantité de données reçues par le système. Cette méthode permet de traiter et générer des alarmes de manière personnalisée pour chaque patient grâce à la connexion avec le dossier patient informatisé, les antécédents et traitements reçus seront automatiquement pris en compte dans le système.

Les réseaux de neurones

Parmi cette catégorie, on retrouve les réseaux de neurones utilisés pour l'élaboration de systèmes d'alarmes. Un réseau de neurones est un logiciel informatique développé en s'inspirant du fonctionnement du cerveau humain. Dans cette méthode, les neurones seront disposés en plusieurs couches, à l'intérieur d'une même couche il n'y a pas de connexion entre eux. En revanche, entre des neurones de couches différentes, il y a une connexion complète et ceci vers la couche suivante uniquement. Ce système est capable de détecter des anomalies en étudiant les signes vitaux des patients et donc de générer des alarmes cliniquement pertinentes. Les réseaux de neurones possèdent un inconvénient celui de donner des diagnostics sans justification. Il faudra dans ce cas continuer avec les arbres, les systèmes bayésiens etc., pour avoir cette justification. Cette méthode aura ainsi pour rôle d'orienter pour trouver ensuite la justification.

Dans une étude, cette méthode d'apprentissage automatique a permis de réduire de 92,5% le nombre de fausses alarmes liées à la fréquence cardiaque [24].

De plus, cette approche a également été abordée pour la prédiction des crises d'épilepsie par électroencéphalogramme intracrânien et du cuir chevelu. Elle a permis d'obtenir une sensibilité de 81.4%, 81.2%, et 75% et un taux de fausse prédiction de 0,06 / heure, 0,16 / heure et 0,21 / heure sur différents ensembles de données d'électroencéphalogramme intracrânien et du cuir chevelu [25].

Les forêts aléatoires

Les forêts aléatoires sont des algorithmes de classification qui mettent en œuvre plusieurs arbres de décisions choisis aléatoirement et entraînés sur des sous-ensembles de données différentes afin d'obtenir des modèles prédictifs. La performance de cette méthode est optimisée puisqu'elle se base sur différents prédicteurs ce qui permet de comparer les prédictions entre elles et d'ajuster efficacement son apprentissage. Les arbres de décision ont été appliqués aux données physiologiques des moniteurs dans différents services hospitaliers pour optimiser la gestion des alarmes.

Une étude a souhaité tester les forêts aléatoires dans des unités médicales, chirurgicales et mixtes de soins intensifs (USI) afin de prédire des lésions rénales aiguës de toute gravité. Une sensibilité de 92% et une spécificité de 68% a été retrouvée et 30% des cas

de lésions rénales aiguës de stade 1 à 3 ont été détecté au moins 6 heures avant le début de ce trouble. Pour les stades 2 à 3, la sensibilité et la spécificité étaient de 91% et 71% respectivement et il y a eu une détection de 53% des cas de lésions rénales aiguës au moins 6 heures avant l'apparition de cette insuffisance [26].

La logique floue

La logique floue permet d'établir des règles basées sur des données et informations imprécises et non numériques. Ce degré d'incertitude peut être reconnu, analysé et interprété par des algorithmes utilisant la logique floue. Le système va ainsi apporter des valeurs de vérités c'est-à-dire tout nombre réel compris entre 0 et 1. La valeur peut varier entre « complètement vrai » et complètement faux », ce qui diffère avec les autres méthodes où les valeurs de vérité sont les valeurs entières 0 ou 1, la logique n'est plus binaire.

La logique floue est particulièrement intéressante pour des situations qui ne peuvent pas être décrites précisément avec un modèle mathématique précis. Ce système pourrait donc être approprié pour des services de réanimation où la prise de décision est soumise à l'expérience et l'intuition.

Cette méthode a été utilisée pour prédire des bradycardies et des fibrillations auriculaires grâce à une application qui lit le rythme cardiaque à l'aide d'un capteur cardiaque. Le système a été capable de donner une indication fiable sur la présence ou non de ces maladies ce qui a évité l'émission de fausses alarmes [27].

Les réseaux bayésiens

Les réseaux bayésiens sont une méthode d'intelligence artificielle dite probabiliste. L'intérêt de ce système va être de rechercher la relation de cause à effet entre différentes variables en calculant les probabilités des événements grâce au théorème de Bayes. Les relations existantes seront reportées sur un graphe causal. Cette méthode peut être utilisée dans les unités de soins intensifs en étudiant les variables physiologiques telles que la pression artérielle moyenne, et en calculant la probabilité des événements (ex : événement cardiovasculaire chez le patient). Un système basé sur des réseaux bayésiens a été développé pour prédire des crises d'épilepsie. Cette méthode s'est avérée efficace

puisqu'elle était caractérisée par une forte sensibilité (96,55%) et un taux très faible de fausses alarmes (0,21 fausses alarmes par heure) [28].

Ces méthodes d'apprentissages automatiques sont une réelle opportunité pour améliorer les systèmes d'alarmes. De nombreux travaux de recherches ont pu d'ailleurs démontrer des résultats épatants lors de l'utilisation de ces méthodes en termes d'efficacité de génération d'alarmes critiques mais également de réduction des fausses alarmes.

Cependant, actuellement en France, ces algorithmes ne sont pas intégrés dans les dispositifs médicaux, l'intelligence artificielle peut susciter de nombreuses questions que ce soit au niveau des fabricants mais aussi des utilisateurs. Tout d'abord, le développement de systèmes aussi évolués prend énormément de temps au niveau technique mais également opérationnel notamment avec la définition des situations qui nécessiteront une alarme. Il faut également estimer le nombre de données suffisantes à intégrer dans le système afin d'obtenir un résultat fiable. De plus, une confiance des professionnels de santé en l'algorithme est nécessaire, le problème de responsabilité face à des incidents liés aux alarmes peut également se poser.

C. Conclusion intermédiaire

La première partie de revue littérature de ce mémoire a permis de faire différents constats. Tout d'abord, la gestion des alarmes au sein des services hospitaliers semble être un processus complexe qui n'est pas très bien maîtrisé en témoigne le nombre important d'alarmes non pertinentes (85%) générées par les dispositifs médicaux. Ce nombre excessif d'alarmes en particulier dans les services de réanimation a des impacts négatifs sur la santé mentale et physique des soignants et patients.

Face à cette problématique, diverses recommandations ont été publiées, mais pour autant la situation ne s'est pas améliorée nous avons toujours des bilans assez lourds en termes d'incidents liés aux alarmes.

Pour améliorer la situation des solutions de reports et de centralisation, des alarmes ont été déployées afin de visualiser plus facilement l'état du patient en dehors de la chambre,

ce qui permet d'optimiser sa sécurité et d'agir plus rapidement. Cette possibilité a un intérêt certain pour les services de réanimation où les patients sont particulièrement instables et sont disposés majoritairement dans des chambres individuelles fermées.

On retrouve également des travaux de recherche mentionnant des algorithmes basés sur des approches statistiques et l'intelligence artificielle. Ces algorithmes sont directement intégrés aux dispositifs médicaux et permettraient de réduire le nombre de fausses alarmes en ne relevant que les alarmes cliniquement pertinentes. Les résultats de ces travaux sont particulièrement encourageants puisqu'ils ont démontré leurs efficacités pour différentes applications cliniques et services hospitaliers.

PARTIE 2: METHODOLOGIE DE L'ENQUETE DE TERRAIN

I. Intérêts de l'enquête

Bien que des recommandations ont été publiées en 2005 par l'AFSSAPS pour la gestion des alarmes à l'hôpital, les incidents liés aux alarmes n'ont pas baissé ces dernières années. L'objectif de cette enquête est de comprendre si les causes de ce constat sont plutôt d'ordre organisationnel, technologique ou bien les deux. Ainsi, les problématiques pour lesquelles il serait intéressant d'avoir des réponses sont les suivantes :

- Est-ce que les soignants reçoivent des formations concernant la gestion des alarmes ?
- Est-ce qu'il existe des procédures ?
- Les technologies de monitoring actuellement disponibles sur le marché sont-elles suffisamment évoluées pour réduire le nombre d'alarmes non pertinentes ?
- Est-ce que les fabricants de dispositifs médicaux sont enclins à proposer des systèmes d'alarmes plus avancés permettant de sécuriser la prise en charge des patients ?

Les réponses des professionnels reçues à la suite de cette enquête seront utilisées pour développer une réflexion sur le sujet et proposer des recommandations pour améliorer la situation.

II. Choix de la méthodologie

Pour mener à bien cette enquête, une méthodologie qualitative basée sur des entretiens semi-directif (ESD) a été sélectionnée.

Une méthode qualitative est une étude qui vise à récolter des données qui ne peuvent pas être quantifiées afin de répondre à une problématique donnée. Elle s'appuie sur les attitudes, les opinions et les motivations des personnes sondées via l'entretien, l'observation, les techniques projectives ou d'autres méthodes telles que la netnographie.

- Les différentes formes d'entretien sont :
- L'entretien directif (ou questionnaire)
- L'entretien semi-directif/entretien long
- L'entretien libre/récit de vie
- L'entretien de groupe

Mon choix s'est porté sur la méthode qualitative avec l'utilisation de l'entretien semi-directif pour compléter, affirmer ou remettre en question les informations obtenues dans les articles scientifiques. L'entretien semi-directif est « une méthode de recherche compréhensive » qui cherche à dégager les structures de l'expérience vécue. Pour ce faire, le chercheur doit favoriser une mise entre parenthèses de ses connaissances préalables du phénomène ; ce faisant il interroge le sujet en profondeur, d'une manière naïve afin de l'aider à décrire les différentes facettes du phénomène exposé. Dans l'interaction de la recherche, le chercheur et le sujet explicitent le vécu et favorisent l'activité de construction de sens du monde vécu à travers une situation dialogique réfléchissante ».

L'entretien semi-directif possède plusieurs avantages, il permet notamment à l'enquêté de s'exprimer plus librement que dans un entretien directif. L'enquêteur peut ainsi récolter une quantité importante d'informations de manière à approfondir différents points d'un sujet.

L'entretien est réalisé grâce à un guide d'entretien préparé à l'avance afin d'orienter le discours et disposer des réponses nécessaires à notre problématique initiale. Le guide d'entretien aborde les principales thématiques qui sont reprises sous forme de questions ouvertes.

III. Population étudiée

De manière à récolter un maximum d'informations pertinentes par rapport à la gestion d'alarmes, deux catégories de professionnels ont été ciblées dans l'enquête de terrain. Ce choix a amené à l'élaboration de deux questionnaires appropriés pour chaque cible.

Dans un premier temps, les ingénieurs biomédicaux ont été interrogés afin d'avoir un retour sur les actions déployées actuellement dans les Centres Hospitaliers et connaître leur intérêt ou non à disposer de technologies plus évoluées telles que les alarmes intelligentes. L'ingénieur biomédical semblait être le professionnel adéquat pour ce sujet, puisqu'il a une maîtrise importante des dispositifs médicaux présents dans l'hôpital mais il a également connaissance des nouvelles innovations technologiques dans le secteur de la santé. Il entretient également des contacts récurrents avec le personnel soignant afin de récolter les besoins, prévoir les futurs achats et organiser des séances de formations pour l'utilisation des dispositifs. Les ingénieurs biomédicaux interrogés, provenaient de divers établissements : CHU, Centre Hospitalier (CH), cliniques ou hôpitaux privés possédant un service de réanimation, de soins intensifs ou de soins continus. En effet, dans ces services, on retrouve des patients particulièrement instables qui nécessitent une surveillance renforcée. C'est également dans ces environnements où on retrouve un nombre excessif d'alarmes générées qui s'explique par la variété de dispositifs médicaux présents. Ainsi, les hôpitaux ayant un service de réanimation, de soins intensifs ou de soins continus doivent adopter des stratégies pour optimiser la prise en charge des patients ce qui passe par une bonne connaissance des systèmes de gestion d'alarmes mais également par le déploiement de nouvelles mesures. Les hôpitaux étaient situés dans différentes régions afin d'avoir une idée générale de la situation en France.

Dans un deuxième temps, l'enquête de terrain ciblait les industriels pour avoir un autre point de vue et comprendre le marché des alarmes liées aux dispositifs et les technologies disponibles pour faciliter cette gestion. Dans cette catégorie, plusieurs profils ont été sondés : des ingénieurs d'applications et un directeur marketing travaillant chez des fabricants reconnus dans le monitoring et un directeur général d'une entreprise spécialisée dans le développement de logiciel de santé. Pour une entreprise de dispositif médical, un

entretien collectif a été réalisé avec deux ingénieurs d'applications. Le directeur général est originaire d'Italie, il a cependant des contacts récurrents avec des clients de France que ce soient les fabricants ou les soignants et il connaît très bien le marché des systèmes de gestion d'alarmes. Les professionnels travaillant chez les principaux fabricants de monitoring ont été privilégiés pour répondre aux différentes questions. Leurs recrutements se sont avérés plus complexes au vu de mon poste en alternance dans une entreprise concurrente (Mindray), ainsi les contacts développés lors d'expériences professionnelles ont simplifié ce processus. Un entretien avec un directeur général d'une entreprise de développement de logiciel de gestion d'alarmes vient compléter les propos de ces professionnels qui pouvaient être plus sur la retenue pour divulguer certaines informations.

Cette enquête basée sur deux profils de professionnels permet de faire le lien entre l'offre et la demande c'est-à-dire de savoir si les solutions technologiques mises en place par les industriels sont suffisantes pour répondre aux besoins de l'hôpital. Les mesures organisationnelles et opérationnelles déployées dans les hôpitaux sont également intéressantes à connaître.

IV.Déroulement des entretiens

Cette enquête de terrain a rassemblé dix entretiens semi-directifs dont six avec des ingénieurs biomédicaux et quatre avec des professionnels employés dans l'industrie de la santé.

Voici ci-dessous les tableaux reprenant la durée des entretiens et le détail des profils des personnes interrogées (nom/prénom, fonction, établissement, région).

Nom / Prénom	Fonction	Etablissement	Région	Durée de l'entretien
Hervé Szymczak	Ingénieur biomédical	Centre Oscar Lambret	Hauts-de-France	30 min
Clément Thomas	Ingénieur biomédical	Centre Hospitalier Annecy Genevois	Auvergne-Rhône-Alpes	32 min
Pascal Roberton	Ingénieur biomédical	Centre Hospitalier Simone Veil	Ile de France	35 min
Elise Coatannoan	Ingénieure biomédicale	CHU Caen	Normandie	40 min
Sylvain Delhom	Ingénieur biomédical	Clinique Rive Gauche	Occitanie	24 min
Hélène Viard	Ingénieure biomédicale	Centre Hospitalier Tourcoing	Hauts-de-France	42 min

Figure 10: Ingénieurs biomédicaux participant à l'enquête de terrain

Nom / Prénom	Fonction	Etablissement	Région	Durée de l'entretien
Benoît Seguin / Anne-Laure Ruet	Ingénieurs d'application PMLS	Mindray	Ile-de-France	32 min
Mathieu Costa	Responsable marketing Monitoring	Dräger	Ile-de-France	28 min
Karim Souifi	Ingénieur d'application et consultant spécialiste	Philips	Ile-de France	25 min
Roberto Maggioni	Directeur général	Software Teams	Lombardie (Italie)	60 min

Figure 11: Professionnels participant à l'enquête de terrain

Les entretiens réalisés ont une durée moyenne de 35 min.

Les ingénieurs biomédicaux étaient recrutés par appel téléphonique, leurs coordonnées étaient facilement disponibles sur internet. Dans le cas où elles ne l'étaient pas, il était facile de contacter le service biomédical en passant par le standard de l'hôpital.

Quant aux professionnels de l'industrie en santé, leur recrutement s'est principalement fait grâce aux connaissances professionnelles établies lors d'expériences en entreprise. Ainsi, certaines de ces connaissances ont également pu me partager des contacts ayant une expérience dans le domaine du monitoring des patients.

Lors de la prise de contact, plusieurs informations ont été fournies :

- Une présentation rapide d'ILIS
- Le sujet et la problématique du mémoire
- Les thèmes abordés dans ce mémoire
- L'intérêt d'interroger ce type de professionnel

Ensuite, en cas d'acceptation, une date étaient convenue avec le professionnel pour effectuer cet entretien. Au vu de la situation sanitaire (Covid 19) et pour des raisons logistiques, les entretiens se sont déroulés par visio-conférence ou appel téléphonique selon la préférence des interviewés.

Tout d'abord, l'entretien commençait par un recueil des consentements afin d'autoriser l'enregistrement de la conversation. Les enregistrements permettront de ne rater aucun détail des réponses des professionnels et faciliter l'analyse des données.

Bien que les guides d'entretiens établis aient permis d'orienter le discours et de ne pas oublier une question fondamentale, d'autres clarifications ont pu être demandées par rapport à certaines réponses des interviewés.

V. Analyse des données

L'analyse des entretiens semi-directif permet de confronter les similitudes et différences entre les discours et d'en comprendre le sens. De ce fait, chaque entretien a été intégralement retranscrit afin de faciliter la mise en évidence des points communs et différenciants. Les informations reçues peuvent également être comparées par rapport à

la recherche bibliographique précédemment établie afin de trouver des phénomènes, impacts et ressentis communs.

Dans le but de mettre en lumière les discours et analyser les données, le processus de codage a été utilisé. Le codage est « un processus de sélection, de simplification, d'abstraction et de transformation des données ». Il permet de donner du sens aux données en insistant sur l'interprétation.

PARTIE 3: ANALYSE DE L'ENQUETE DE TERRAIN

Suite à l'enquête de terrain, une concordance entre le discours des ingénieurs biomédicaux et des employés de l'industrie de la santé a été constatée. Plusieurs sujets et constats se retrouvaient dans la majorité des entretiens ce qui a permis de détecter facilement les principales thématiques. Ces thématiques ont été structurées en reprenant différentes étapes de l'acquisition d'une technologie de gestion d'alarmes :

- La période avant achat
- La période de déploiement
- La période d'utilisation quotidienne

De plus, une dernière partie sera dédiée au développement futur de systèmes basés sur l'intelligence artificielle et les limites et craintes qu'il génère.

I. La période avant achat

Intérêt de disposer d'une gestion d'alarmes dans tous les services

Avant d'acquérir une technologie, il est important de se poser la question de l'intérêt de celle-ci et des apports qu'elle procurerait aux utilisateurs et personnes impliquées.

Pour plusieurs professionnels, la mise en place d'une gestion d'alarmes dans tous les services hospitaliers et non seulement dans les services de soins critiques semble être pertinente comme le rappelle Hélène Viard : « *Sans aucun doute, je suis persuadée que ça a un intérêt dans tous les services hospitaliers* ».

De plus, certaines personnes interrogées rappellent que les services de soins critiques ne sont pas les services hospitaliers présentant le nombre de morts (lié à un manque de surveillance) le plus important. C'est le cas d'Elise Coatannoan : « *Je pense que ça a un intérêt pour tous les services. Je crois même que j'avais entendu que là où il y a le plus de morts, ce n'est pas forcément dans les réanimations, ce sont dans les services d'hospitalisations basiques où les patients n'ont pas bien été surveillés au niveau du*

moniteur » et Roberto Maggioni : « Il est démontré que les services où il y a le plus de morts dans les hôpitaux sont les services normaux pas les soins critiques. La gestion d'alarmes devrait être placée dans tous les services car dans les soins normaux, les chambres sont abandonnées, les infirmiers sont partout mais pas dans les chambres ».

Les solutions proposées par les fabricants : l'utilisation d'algorithmes

Pour répondre à ce besoin, les fabricants de dispositifs médicaux ont intégré des algorithmes principalement au niveau du moniteur pour filtrer les alarmes non pertinentes. Ces algorithmes sont basés sur des méthodes statistiques qui sont capables d'informer les soignants d'un changement significatif d'un point de vue statistique de l'état du patient. Benoît Seguin a notamment évoqué un algorithme intégré dans le moniteur Mindray : *« On a un algorithme qui s'appelle CrozFusion, il est sur le scope, il va comparer le signal de l'ECG et le signal de la Saturation de l'hémoglobine en O2 (SAT) ce qui va permettre de diminuer notamment des fausses alarmes qui sont liées à des erreurs techniques. On est capable de faire l'analyse sur plusieurs dérivations sur l'ECG »*. Roberto Maggioni a également tenu des propos sur les fonctionnalités disponibles dans les dispositifs médicaux Mindray : *« Les systèmes Mindray ont ajouté la possibilité de faire un contrôle de plusieurs paramètres et voir leurs tendances, s'ils sont corrects ou non »*.

Une majorité des fabricants de moniteurs a déjà travaillé sur le sujet et propose ces algorithmes comme l'attestent Roberto Maggioni : *« Les fabricants sont en train de faire ça car ils ont besoin d'améliorer la capacité de leur système, d'être précis et fiables. Par exemple, les moniteurs sont en train d'évaluer la stabilité des alarmes, faire l'intégral du temps pendant lequel l'alarme reste active. Les fabricants de moniteur ont implanté des algorithmes pour reconnaître des modèles qui sont déjà connus ou acceptés »*

C'est d'ailleurs le cas de Phillips comme le confirme Karim Souifi : *« J'ai connaissance qu'il existe un certain nombre d'algorithmes chez Philips, je suis au courant de certains mais pas de tous. On propose des algorithmes qui ne fonctionnent pas que sur du monoparamétrique »*.

De son côté, Roberto Maggioni nous évoque également les progrès technologiques intégrés dans le système de gestion d'alarmes Smart Link 3, certifié dispositif médical de

classe IIb et commercialisé par Software Teams. *« Avec Smart Link 3, nous avons ajouté la possibilité de gérer des algorithmes qui possèdent diverses fonctionnalités, plusieurs modes. On peut contrôler la tendance des données avec des seuils configurables de temps. Nous avons également intégré la possibilité de gérer un questionnaire pour mieux comprendre les symptômes et conditions du patient. A travers ce questionnaire, les réponses seront utilisées pour générer un index qui sera comparé à une "table d'action" qui définit, pour chaque plage de valeurs d'index, l'action, c'est-à-dire le déclenchement ou non d'une alarme, ainsi que son niveau de gravité ».*

Certains ingénieurs biomédicaux sont conscients des améliorations technologiques sur le sujet et de la volonté des fabricants à développer des algorithmes toujours plus performants afin d'optimiser et sécuriser leurs systèmes comme l'expliquent Elise Coatannoan : *« Je pense que les fournisseurs travaillent beaucoup là-dessus, il y a des avancées technologiques et il y a aussi des systèmes de gestion d'alarmes centralisées »* et Hervé Szymczak : *« C'est vrai que sur le monitoring par exemple, ils ont intégré les fréquences respiratoires qui peuvent supprimer pas mal de fausses alarmes. Côté technique, il peut y avoir des réglages dynamiques de ces alarmes ».*

Les solutions proposées par les fabricants actuellement, possèdent déjà un potentiel important pour optimiser la gestion d'alarmes comme nous le fait comprendre Hélène Viard : *« Tous les fournisseurs ont fait de belles progressions technologiques, je ne vois pas ce qu'ils pourraient faire de mieux. On a par exemple, la SPO2 qui entraîne un taux de fausses alarmes important, il y a des paramètres qui peuvent dire si ça bouge entre telle valeur et telle valeur sur un laps de temps, ce n'est pas grave, on moyenne et si la moyenne est bien on ne fait rien. Après, il va y avoir aussi ce paramètre qui va pouvoir baisser sans que cela ne déclenche une alarme car ce n'est pas une chute très brutale. En fait, ce n'est pas la valeur qui est importante mais la pente et la rapidité d'occurrence du changement de valeur. Et ensuite, on va avoir une analyse multifactorielle de différents paramètres qui cumulés peuvent alerter d'un danger pour le patient ».*

Problème de communication de la part des fabricants

Malgré les solutions disponibles pour gérer les alarmes, les personnes interrogées ont soulevé un manque de communication de la part des fabricants. C'est le cas de Pascal Roberton : *« Ils ne communiquent pas dessus, en tout cas aujourd'hui ce n'est pas un argument »*

Ce constat semble être lié au fait que les interlocuteurs des fabricants ne soient pas réceptifs au sujet car ils sont beaucoup moins impactés par les alarmes que les infirmières. Or, les médecins sont les récepteurs privilégiés des fabricants. Voici le témoignage de Hélène Viard démontrant ce propos : *« Ce n'est pas parce que les fabricants ne veulent pas communiquer mais pour communiquer il faut être deux et s'ils expliquent et qu'on ne les écoute pas ça ne sert à rien. C'est-à-dire que quand les sociétés viennent communiquer, elles font le niveau 1 et si elles commencent à expliquer l'intelligence embarquée de leur matériel, les médecins ne sont pas intéressés, ils vont vite décrocher car c'est ardu ».*

Roberto Magionni partage cet avis concernant le désintérêt des clients : *« Le problème est que les fabricants ne donnent pas assez d'importance à communiquer sur la gestion d'alarmes car les clients ne donnent aucune importance à ça. Il faut couper ce cycle terrible ... J'ai proposé à des personnes de venir pour leur expliquer la gestion d'alarmes mais je n'ai pas reçu d'invitation pour parler de ce sujet ».*

De plus, le sujet des alarmes est encore moins prioritaire pour les médecins exerçant dans des services moins critiques que la réanimation comme l'indique Hélène Viard : *« C'est encore pire dans les autres services que la réanimation car les médecins sont encore moins présents, donc ils s'en rendent moins compte et on a tendance à être encore moins intéressé par le sujet ».*

Bien que l'infirmier soit le soignant le plus sensibilisé au problème de gestion d'alarmes, il semble peu mobilisé par les fabricants lors de la décision d'achat.

Frein financier

Pour les ingénieurs biomédicaux, la question financière peut se poser dans l'acquisition d'un système de gestion d'alarme. Cependant, le prix sera différent en fonction du type et de l'intégration ou non de ce système dans le moniteur comme le sous-entend Elise Coatannoan : *« Après ce qu'il faut voir c'est le coût et comment il est vendu c'est-à-dire est-ce que c'est un système de gestion d'alarmes indépendant ou est-ce que c'est un algorithme sur le moniteur »* et Hervé Szymczak : *« Lorsque les nouvelles fonctionnalités sont intégrées dans le système de monitoring , je ne pense pas que ce soit un surcoût complémentaire »*.

Avec les restrictions budgétaires dans les hôpitaux, l'achat d'une gestion d'alarmes peut ne pas être une priorité, notamment si celui-ci est perçu comme trop cher par les ingénieurs biomédicaux et professionnels de santé comme l'affirme Clément Thomas : *« Même si l'algorithme du logiciel est efficace, si le logiciel est trop onéreux c'est un frein car dans un service de réanimation entre acheter ça ou un respirateur le choix est vite fait, on achète un respirateur »*.

II. La période de déploiement

Un manque d'organisation interne pour la gestion des alarmes

La mauvaise gestion des alarmes peut être directement liée à un problème d'organisation au sein des établissements de santé, cette gestion est un processus complexe qui doit être cadré pour être efficace. Hélène Viard a mené un véritable projet au sein du CH de Tourcoing, une analyse de la quantité d'alarmes a été faite avec la mise en place d'un arbre des causes pour comprendre la situation et ainsi, par la suite déployer des actions correctives. Elle a indiqué : *« De nombreuses causes sont apparues. On avait notamment un problème de définition de qui fait quoi, de qui a le droit de demander à qui de personnaliser une alarme et de qui a le droit de valider une alarme »*.

Cette mauvaise organisation au sein des hôpitaux concernant la gestion d'alarme a également été mentionnée par Roberto Maggioni : *« Il y a encore peu de compréhension de l'organisation en général et des instruments qui peuvent améliorer l'efficacité de l'organisation. La logistique est beaucoup plus importante. Ils nous disent : « nous n'avons pas de temps pour la gestion, ils ne comprennent pas que toutes les actions qu'ils font sont les résultats d'une gestion. S'il n'y a pas une bonne gestion à la base, la situation ne s'améliorera pas. Il faut être bien organisé pour faire bien, être seulement capable ne suffit pas ».*

Une mauvaise configuration du système d'alarme

Les dysfonctionnements liés aux alarmes découlent d'une mauvaise définition des seuils sur le dispositif médical, générant un nombre excessif d'alarmes non pertinentes, les soignants sont ainsi moins attentifs et peuvent manquer une alarme qui nécessiterait une intervention comme l'expliquent Elise Coatannoan : *« les paramétrages ne sont pas correctement réglés donc le moniteur sonne tout le temps et le personnel soignant se dit qu'il n'a pas forcément besoin d'aller voir »* et Clément Thomas *« Il y a un mauvais paramétrage des seuils d'alarmes, les soignants sont ainsi pollués par ces alarmes et n'y font plus attention ».*

Le paramétrage des seuils par défaut est effectué par l'ingénieur d'application après concertation et validation auprès d'un médecin référent du service comme le souligne Benoît Seguin : *« La première chose va être de régler les alarmes lors de l'installation, définir avec un médecin référent, une personne référente, quelles sont les alarmes types pour les patients du service ; un patient en néonatalogie n'aura pas les mêmes alarmes qu'un patient en gériatrie et pareil pour une réanimation etc. Donc, déjà la base va être de configurer les seuils en fonction des patients qui sont admis dans le service ».*

Une formation qui pourrait être optimisée

La formation est un point clé pour appréhender le fonctionnement des dispositifs médicaux et des systèmes qui les composent. Il permet de développer les compétences des professionnels de santé afin de délivrer des soins de qualité aux patients. Bien que des séances de formation soient planifiées, les ingénieurs biomédicaux interrogés estiment

qu'elles pourraient encore être optimisées afin de favoriser la compréhension des systèmes de gestion d'alarmes. On peut ainsi relever les propos d'Elise Coatannoan : *« C'est la formation sur le matériel médical qu'on peut améliorer »* et de Pascal Roberton : *« Il y a des équipements qui sont toujours de plus en plus complexes, vous avez de plus en plus d'équipements donc il est évident qu'il y a toujours un défaut de formation »*.

Ce sont les industries qui sont chargées de former les soignants comme l'informent Benoît Seguin : *« Nous formons les utilisateurs à savoir gérer leurs alarmes »* et Karim Souifi : *« On les accompagne sur les technologies en allant les former »*.

Des défaillances techniques au niveau des établissements

L'utilisation de systèmes basés sur le réseau informatique hospitalier peut être source de plusieurs problématiques techniques au niveau de la capacité et des réglages à effectuer comme le soulignent Elise Coatannoan : *« Tout ce qui est informatique nécessite un réseau wifi performant avec des prises réseaux disponibles et l'hôpital n'a pas forcément évolué aussi vite qu'ailleurs donc c'est toujours compliqué »* et Clément Thomas : *« Ce sont des technologies wifi donc il faut paramétrer le réseau, le service informatique doit regarder tout ça, ce n'est pas évident »*.

III. La période d'utilisation

Un manque de connaissance des technologies disponibles

Plusieurs professionnels interrogés ont relevé une mauvaise connaissance des technologies déjà existantes sur le marché pour simplifier la gestion des alarmes. Ainsi, certaines fonctionnalités sont méconnues et donc totalement inutilisées par les soignants alors qu'elles pourraient avoir un intérêt certain pour filtrer des fausses alarmes comme le témoignent Hélène Viard : *« Au niveau du matériel, le matériel récent, moderne qui est là, il faut savoir que c'est comme toute technologie nous n'utilisons qu'une partie infime du potentiel du matériel et il n'y a pas besoin d'avoir des choses en plus. Il y aurait juste à exploiter ce qui existe de manière plus pertinente, je suis sûre que si les collègues*

demandaient après différentes fonctionnalités, en réalité le matériel fait déjà beaucoup. On a déjà des alarmes intelligentes sauf qu'elles ne sont pas souvent mises en œuvre car c'est compliqué, quand vous mettez en service un nouveau système vous commencez généralement par utiliser les toutes premières fonctionnalités qui sont disponibles et ensuite une fois que vous avez pris en main l'outil et vu comment il réagit, vous allez dans les fonctionnalités plus approfondies » et Roberto Maggioni « C'est important que les gens qui achètent soit informés sur ce qu'est la gestion d'alarmes, la plupart des gens n'ont pas une bonne connaissance des gestions d'alarmes. C'est vraiment important que la culture des gens soit augmentée ».

Une mauvaise transmission de l'information au sein des établissements de santé

Dans la plupart des hôpitaux, on retrouve des infirmiers référents qui sont chargés de transmettre leurs connaissances sur les appareils médicaux à leurs collègues et aux nouveaux arrivants comme l'expliquent Clément Thomas : *« Nous, en réanimation, on a des infirmiers techniques, ce sont des infirmiers référents, ils connaissent beaucoup mieux le matériel que des infirmiers lambda dans le service. Et du coup, ils ont des formations un peu plus poussées comme nous au biomédical ce qui permet de mieux régler le système d'alarme et ils sont plus à même de pouvoir répondre aux problématiques des autres soignants »* et Pascal Roberton *« En fait dès qu'un personnel arrive, il est pris en charge dans un système de compagnonnage c'est-à-dire que ce sont les gens en place, des référents, qui le forment à l'utilisation du matériel ».*

Cependant, ce dernier nous informe également que l'information n'est pas toujours très bien transmise : *« Donc, en fait c'est du compagnonnage par les collègues mais après c'est le phénomène du téléphone sans fil c'est-à-dire que quelqu'un a la première information et au fil de la transmission, l'information est dénaturée ».*

Des seuils d'alarmes qui ne sont pas adaptés à des patients spécifiques

Une adaptation des seuils est nécessaire pour certains patients présentant des variables cliniques à un état stable en-dessous ou au-dessus des valeurs par défaut, mais cette

adaptation n'est pas toujours effectuée comme l'indiquent Pascal Roberton « *Il y a des gens qui n'adaptent pas les alarmes aux patients, ils restent sur des paramétrages de base qui représentent 80% de la population mais 20% des personnes sont hors de ces seuils donc il faudrait adapter l'écart de surveillance pour elles* » et Elise Coatannoan « *Le personnel est censé, à chaque prise en charge d'un nouveau patient, ajuster les alarmes pour qu'elles soient réglées au mieux en fonction du patient et ce n'est pas forcément fait* ».

Des procédures qualités qui ne sont pas systématiques

La présence de procédures qualités pour le réglage des alarmes reste facultative et peu présente au sein des établissements de santé comme l'indiquent Clément Thomas : « *Cela dépend de la qualité au sein de l'hôpital, je pense que ceux avec l'ISO 9001 (Organisation internationale de normalisation) en ont plus que nous, nous on ne l'est pas. On en a sur certains équipements mais pas pour ces services. Il n'y a pas de procédure officielle au niveau du réglage des alarmes* » et Pascal Roberton : « *On ne fait pas des procédures sur tout, pour régler un moniteur quand un patient rentre, ils sont formés pour savoir le faire et ils le font n fois par semaine donc ils sont censés savoir le faire* ».

Des incidents qui font changer les choses

Malheureusement, c'est parfois lorsqu'il arrive un incident lié à une mauvaise gestion des alarmes que les professionnels se remettent en question et essaient de mettre en place des actions comme l'explique Hélène Viard « *Il y a généralement une prise de conscience quand il arrive un gros incident et qu'il y a une grosse montée de ce n'est pas la fatalité, on va travailler cela et on va trouver la cause racine. Pourquoi on en est arrivé là et comment faire pour que cela n'arrive plus ?* »

Elise Coatannoan nous livre également son témoignage sur le sujet « *C'est souvent quand il y a un incident, qu'ils se rendent compte et qu'ils se disent que tel paramètre n'était pas optimum ...* ».

Un véritable suivi post installation par les industries

Les ingénieurs biomédicaux reconnaissent la disponibilité des fabricants quant aux besoins de formation des soignants comme l'indiquent Elise Coatannoan : « *Au niveau du cadre de santé, s'il sent qu'il y a des nouveaux besoins, qu'il faudrait refaire des formations, les fournisseurs sont facilement à l'écoute et refont des formations si besoin. Il nous laisse souvent des petits manuels simplifiés qui permettent de prendre en main le moniteur et les alarmes* » et Hervé Szymczak « *Les formations sont effectuées par les fournisseurs, ils reviennent faire des refreshs si nécessaire* ».

Des suivis post installation sont également effectués, ils permettent un véritable accompagnement du client afin d'optimiser la gestion des alarmes au sein d'un service comme le soulignent Karim Souifi : « *On peut revenir pour du suivi, les clients demandent des solutions qui permettraient de supprimer des alarmes non pertinentes* » et Benoît Seguin « *Effectivement après ce qu'on met en place c'est un suivi du nombre d'alarmes qu'il y a dans le service, une analyse statistique* ».

Du côté des ingénieurs, Pascal Roberton témoigne également de ce suivi proposé par les fabricants de dispositifs médicaux pour réduire les alarmes non pertinentes : « *Au bout de 6 mois d'utilisation de ces dispositifs le fabricant Mindray revient et il aspire toutes les données de la centrale et puis il fait une analyse des alarmes. A la suite de cette analyse, on fait une petite réunion avec le service et puis Mindray énonce plusieurs informations sur ce qu'il s'est passé durant ces 6 mois : nombre moyen d'alarmes, nombre d'alarmes techniques, la cause des alarmes etc. et puis après ils font des propositions d'amélioration du paramétrage* ».

IV. Orientation future

Utilisation de systèmes basés sur l'intelligence artificielle

L'utilisation de systèmes basés sur l'intelligence artificielle pour la génération d'alarmes semble être un projet futur pour de nombreuses industries de la santé, avec un intérêt important pour les hôpitaux de disposer de ces technologies comme l'indiquent Mathieu

Costa : « Ce que souhaitent les établissements c'est avoir assez d'informations précises sur le patient pour arriver à prendre une décision plus rapide et plus sûre. Et pour prendre des décisions plus vite, il faut donner aux soignants des informations des alarmes sûres et éventuellement prédites et avoir l'information d'une potentielle dégradation du patient dans les quelques minutes qui arrivent. Tout ça, ça sera possible car les fabricants travaillent sur ces sujets là et développent des solutions, donc clairement ça va arriver » et Roberto Maggioni « Les fabricants vont évoluer dans cette voie. Philips a acheté Capsule technology, la raison n'est pas d'avoir un avantage sur le marché des moniteurs mais Philips est en train de travailler sur l'intelligence artificielle pour donner aux médecins des instruments de diagnostic puissants ».

Cependant, ces avancées ne sont possibles qu'avec une amélioration des protocoles de communication entre les dispositifs médicaux comme l'indique Mathieu Costa : « Ce n'est effectivement pas natif dans les équipements, il faudrait utiliser des protocoles de communication qui permettent une interopérabilité entre les dispositifs médicaux ».

Une amélioration des protocoles de communication doit également se faire au niveau de système externe tel que le dossier patient pour envoyer mais surtout recevoir des informations de celui-ci. En effet, le dossier patient semble être au cœur de toute l'intelligence de ces systèmes puisqu'il permet d'avoir des informations précises sur l'état de santé du patient. Il pourra ainsi être un outil intéressant pour générer des alarmes adaptées et personnalisées à chacun comme l'explique Roberto Maggioni « Il y a le dossier patient qui est central dans le service où toutes les données y sont introduites, ce système permet d'avoir un meilleur diagnostic pour mieux gérer le patient. C'est ce système qui va interagir avec les plateformes d'intelligence artificielle car il a toutes les informations de l'histoire du patient.

Dans le futur, l'intérêt sera de recevoir les informations du dossier patient, recevoir un index de risque pour avoir une pondération des différentes informations que l'on va recevoir, en utilisant les mêmes algorithmes qu'actuellement mais avec cette information en plus. On va ainsi avoir des alarmes qui sont plus personnalisées ».

Des limites en termes de responsabilité

Bien que des algorithmes basés sur l'intelligence artificielle permettraient de filtrer des alarmes non pertinentes et d'avoir un rôle prédictif sur le diagnostic, la question de la responsabilité peut se poser en cas d'incident lié à une mauvaise analyse de l'algorithme comme l'explique Clément Thomas *« Si l'intelligence artificielle permet de filtrer les alarmes, qui est responsable le jour où il aura filtré une alarme alors que c'était nécessaire et que personne n'a été alertée ? Ça peut être un gros problème »*.

Cette question de responsabilité est également confirmée par les professionnels de l'industrie de la santé tels que Roberto Maggioni *« Il y a le problème de la responsabilité avec l'intelligence artificielle, s'il y a un incident qui est le responsable ? »*, Anne Laure Ruet : *« La vraie question qui se pose c'est la traçabilité c'est-à-dire que derrière l'intelligence artificielle c'est de l'informatique donc en cas de diagnostic posé s'il y a une erreur à qui va la responsabilité. Le problème avec l'intelligence artificielle c'est que le médecin ne va pas forcément prendre la responsabilité car l'analyse n'aura pas été faite par lui, le diagnostic n'aura pas été posé par lui »* et Karim Souifi : *« Il est clair que quand vous avez des données médicales et un diagnostic à poser sur un patient la responsabilité se pose »*.

Il est ainsi nécessaire que les utilisateurs connaissent le principe de fonctionnement et les limites de l'algorithme pour qu'ils puissent avoir pleinement confiance en celui-ci et disposer des informations nécessaires pour prendre une décision sur cette acquisition comme le démontre Karim Souifi : *« Moi ce que j'en pense c'est qu'il faut bien cadrer les choses, il faut bien expliquer à l'utilisateur les avantages et limites de l'algorithme et il faut lui laisser l'opportunité de dire oui je le veux, non je ne le veux pas. Dans la mesure où il le veut c'est que quelque part il est responsable et il a pleinement conscience de son fonctionnement. Il faut qu'il connaisse de A à Z comment il fonctionne de manière à ce qu'il puisse dire de manière éclairée oui j'accepte »* et Anne Laure Ruet : *« C'est pour cela que le médecin doit rentrer dans tout le processus de fabrication de l'intelligence artificielle »*.

Pourtant, l'intelligence artificielle appliquée au domaine de la santé intervient comme une aide à la décision, il va donner des informations fiables sur le patient mais le soignant

reste celui qui effectue la validation clinique définitive comme l'explique Pascal Roberton : *« L'intérêt est de disposer d'assez d'informations précises sur le patient pour arriver à prendre une décision plus rapide et plus sûre, ce qu'on appelle souvent les concepts de soignants augmentés, on ne va pas remplacer un soignant mais on va plutôt lui apporter des facultés complémentaires pour prendre des décisions plus vite »* et Anne-Laure Ruet : *« Tu ne pourras jamais poser un diagnostic définitif sur la base d'une intelligence artificielle du moins en France, en Europe aujourd'hui je ne vois pas du tout les choses être comme ça »*.

Une crainte dans la collecte de données personnelles

Les systèmes d'intelligences artificielles en santé utilisent un nombre important de données patients pour développer leur apprentissage. La collecte et la gestion de ces données personnelles peuvent être à l'origine de plusieurs craintes pour les utilisateurs comme le démontrent Anne Laure Ruet *« Au niveau identité, il y a quand même une traçabilité même si le patient est anonymisé. Il y a un intérêt éthique de savoir où vont ces données, qui les gère et qui récupère quoi »* et Clément Thomas *« Ce sont des données sensibles et les données sensibles doivent être traitées, il peut y avoir plusieurs interrogations sur la gestion de ces données »*.

V. Conclusion intermédiaire

Cette analyse a permis de mieux comprendre les problèmes liés à la gestion d'alarmes dans les hôpitaux grâce aux deux profils de professionnels interrogés : ingénieurs biomédicaux et professionnels de l'industrie de santé.

Tout d'abord, les ingénieurs biomédicaux ont relevé des problèmes de types opérationnel et organisationnel au sein des hôpitaux. Il y a une nécessité d'acquérir une véritable culture de la gestion des alarmes dans les services pour limiter les impacts de l'alarme fatigue aussi bien pour les patients que pour les soignants. Pour cela, les soignants se retrouvent à la base de ce changement, sans leur volonté et leur disponibilité la situation

n'évoluera pas. De manière générale, ces entretiens ont permis de s'apercevoir qu'il y avait un manque de connaissances des dispositifs en terme de gestion d'alarmes, les utilisateurs n'exploitant pas le matériel au maximum de sa capacité, ce qui aboutit à une utilisation non optimisée des systèmes. Plusieurs facteurs sont apparus tels qu'un défaut de formations, des procédures qualités non systématiques, un manque d'organisation interne et un manque d'intérêt de la part des médecins, pour ce sujet, puisqu'ils ne sont pas autant impactés par les alarmes que les infirmiers.

De leur côté, les fabricants investissent du temps et de l'argent dans le déploiement de nouvelles technologies et de nouveaux algorithmes. Ainsi, des algorithmes basés sur des méthodes statistiques ont permis de réduire de manière significative des alarmes non pertinentes. Certains ingénieurs biomédicaux sont d'ailleurs conscients de ces évolutions technologiques récentes. Cependant, un problème de communication des fabricants a été observée ce qui engendre un manque de compréhension des dispositifs. Le médecin semble être le seul décisionnaire dans l'achat des systèmes, alors qu'il est moins impacté que les infirmiers par le nombre excessif d'alarmes et donc il a tendance à ne pas prendre en compte ce sujet en priorité. Pour finir, les fabricants se penchent progressivement sur l'intégration de l'intelligence artificielle pour optimiser la gestion des alarmes dont l'utilisation comporte néanmoins des limites et de la méfiance de la part des soignants en termes de responsabilité et traitement des données.

PARTIE 4: RECOMMANDATIONS

La revue de littérature et l'enquête de terrain ont permis de rassembler plusieurs données et informations concernant la problématique de ce mémoire :

Comment optimiser la gestion des alarmes dans les services hospitaliers ?

Ainsi, grâce aux éléments de réponse obtenues, quelques recommandations ont été données à destination des établissements de santé et des fabricants.

I. Recommandations à destination des Centres Hospitaliers

A. Mettre en place un travail en collaboration avec un fabricant

La mise en place d'un projet de suivi et d'amélioration de la gestion des alarmes pourrait être envisagée au sein des services hospitaliers. Pour encadrer ce projet, il est indispensable de créer une équipe multidisciplinaire interne au Centre Hospitalier. Cette équipe pourrait se composer d'un membre représentatif de l'équipe technique (ex : un ingénieur biomédical) et de personnels soignants tels que des médecins, infirmiers et aides-soignants. Ce projet nécessite également de travailler en étroite collaboration avec des professionnels des dispositifs médicaux afin d'avoir leur expertise et des éléments clés d'amélioration pour l'avenir. En effet, comme constaté dans l'enquête de terrain, les fabricants peuvent revenir pour du suivi, analyser les statistiques d'alarmes puis proposer des solutions pour réduire le nombre d'alarmes non pertinentes.

Ainsi les différentes étapes de ce projet seraient les suivantes :

- Mise en relation avec le fabricant
- Création d'une équipe interne responsable du suivi du projet
- Analyse statistique des alarmes du service et enquête auprès des soignants
- Identification des problèmes
- Définir les causes

- Prévoir des actions d'améliorations pour chaque cause
- Suivi des actions

En effet, une enquête auprès des soignants (par exemple sous la forme d'un questionnaire) et le recueil des statistiques et données d'alarmes permettront de déterminer celles qui sont les moins bien maîtrisées, c'est-à-dire là où le taux d'alarmes manquées ou non pertinentes est le plus important dans le service. Ainsi, grâce à ces informations et tendances, une identification des problèmes et causes sera possible et des solutions pourront être envisagées.

Pour mener à bien ce projet des réunions hebdomadaires devront être planifier entre tous les acteurs internes concernés mais également les professionnels externes afin d'assurer un suivi optimal. Durant ces réunions, un planning devra être déployé pour fixer les actions à mener et les prioriser ainsi que définir les personnes responsables pour chacune de ces tâches. En effet, la gestion des alarmes nécessite un véritable travail de réflexion, d'analyse et de déploiement d'actions correctives. Il faudra plusieurs mois de travail et une motivation des équipes pour être efficace et atteindre l'objectif de réduction des alarmes non pertinentes. Cependant, le turn-over du personnel dans les services concernés peut être un frein non négligeable qui ne permet pas d'investir le temps nécessaire à atteindre les objectifs.

Dans un premier temps, ce projet pourra être déployé dans les services les plus impactés par l'alarme fatigue tels que les réanimations puis au fur et à mesure ce travail pourra également être effectué dans les autres services d'hospitalisations. En effet, ces derniers sont également soumis à des incidents importants concernant ce sujet en témoigne le nombre de décès lié à une mauvaise surveillance du patient.

B. Définir un programme de formation des équipes

De nombreux incidents liés aux alarmes sont dûs à une mauvaise utilisation des systèmes d'alarmes par les personnels soignants. Les infirmiers sont les principaux acteurs

impliqués dans la gestion et la surveillance des alarmes. Ainsi, les services hospitaliers doivent s'assurer que ces soignants soient suffisamment formés pour comprendre les systèmes d'alarmes, connaître les différents signaux et éviter des erreurs de manipulation au niveau des paramétrages. Les soignants doivent également être formés à la gestion d'une alarme : qui va réagir à l'alarme, que se passe-t-il si la première infirmière responsable n'est pas disponible ? Les différents scénari doivent être étudiés pour limiter les risques. Il est donc important de comprendre le rôle de chaque acteur dans la gestion des alarmes. Mais il existe un décalage entre les personnels infirmiers qui règlent les alarmes et les médecins qui connaissent les évolutions potentielles des paramètres en fonction de l'état du patient. Celui qui règle les alarmes n'a pas les connaissances nécessaires pour les régler avec une bonne pertinence.

Pour cela, la création d'un planning de formation pourrait être mis en place pour former les nouveaux arrivants aux dispositifs et à la gestion des alarmes. Il pourrait également y avoir des remises à jours régulières pour les infirmiers afin de ne pas oublier les bonnes pratiques pour une gestion optimisée des alarmes. Des supports de formation sous forme de diapositives, brochures ou affiches pourront être créés pour permettre aux utilisateurs de pouvoir les consulter à tout moment.

Il est également important de prévoir des formations au niveau des consommables notamment pour le placement des électrodes sur la peau. En effet, un mauvais placement des électrodes peut entraîner des artefacts ce qui engendre des alarmes non pertinentes ne nécessitant pas d'interventions. Une observation de la German Association for Medical Informatics, Biometry and Epidemiology a indiqué que les consommables étaient un des six facteurs responsables de l'alarme fatigue [29]. Pour la même raison, les électrodes doivent être remplacées régulièrement en prenant en compte le nombre d'utilisations maximales. Ainsi, les soignants doivent être au courant des bonnes pratiques concernant les consommables puisqu'ils jouent un rôle important dans la transmission des alarmes.

Une fiche de suivi des formations pourra être élaborée et remplie dès qu'une session a eu lieu. Les informations suivantes devront y être mentionnées : formateur, personnes formées, date de formation, durée, points évoqués. Une fréquence de formation devra être

définie pour les remises à niveau et les nouveaux arrivants. Ainsi, pour chaque soignant, la prochaine date de formation sera mentionnée dans cette fiche de suivi.

Dans chaque service, des infirmiers référents devront automatiquement être définis ce qui n'est pas forcément le cas actuellement comme le signalait Pascal Roberton : « *Des fois, il y a des référents, des fois il n'y a pas de référent* ». Ces infirmiers reçoivent des formations plus approfondies concernant les dispositifs médicaux et peuvent répondre plus facilement aux diverses questions techniques de leurs collègues. Ils pourront également recevoir des formations en médecine générale ce qui leur permettra de régler de manière plus adéquate les seuils d'alarmes avec la pathologie du patient. Ces personnes doivent être facilement identifiables par tous afin que les autres professionnels sachent directement à qui s'adresser et ne restent pas dans l'incertitude. Pour le rôle d'infirmier référent, il est préférable de choisir des personnes volontaires avec de l'expérience dans le métier et qui ont un bon relationnel avec l'ensemble de l'équipe.

C. Définir des profils de patient pour le réglage des alarmes

Chaque Centre Hospitalier est libre de déterminer ces propres paramétrages au niveau des seuils d'alarmes, il est donc important de bien cadrer cette manipulation. Pour cela, des fiches procédures pourront être établies pour chaque profil de patient afin de faciliter le processus de paramétrage des alarmes. Actuellement, le paramétrage des seuils de base c'est-à-dire les paramétrages qui conviennent à la majorité des patients du service, sont définis. L'âge du patient est un déterminant essentiel et est pris en compte dans le réglage des alarmes.

Plusieurs fabricants ont établi un réglage des seuils selon plusieurs profils de patients tels que :

- Les patients en néonatalogie
- Les patients en pédiatrie
- Les adultes
- Les patients gériatriques

Le réglage des seuils pour des patients qui atteignent les limites par défaut à l'état stable devrait également être appréhendé. Ainsi, plusieurs profils spécifiques pourront être utilisés, ces profils pourraient être définis en prenant en compte les principales pathologies cliniques et leurs impacts sur les variables physiologiques à l'état stable. Afin de déterminer de façon plus personnalisée chaque seuil, les données du dossier patient informatisé (DPI) devraient être prises en compte lors du paramétrage. Un meilleur paramétrage des seuils pour ces patients permettrait de réduire le taux d'alarmes non pertinentes.

Bien entendu, une adaptation des seuils devra toujours être effectuée par les soignants pour certains cas de patients. Mais ce système permettrait tout de même d'avoir un document écrit retraçant les seuils prédéfinis pour plusieurs profils de patients et donc de limiter les erreurs de paramétrages.

Toute modification de ces seuils doit faire l'objet d'une validation et pourra être enregistrée dans un document de suivi en mentionnant la date et l'heure de modification.

D. Suppression d'alarmes jugées inutiles

Certaines alarmes peuvent être supprimées des paramétrages car elles ne donnent pas d'informations supplémentaires sur l'état du patient mais elles génèrent cependant des signaux sonores qui perturbent le service comme nous l'expliquait Hélène Viard dans l'enquête de terrain : « *Il est parfois pertinent de retirer certaines alarmes car elles n'apportent rien à la surveillance du patient* ».

Ainsi, après une analyse approfondie des statistiques, certaines alarmes pourront être retirées de façon permanente ou temporaire afin de diminuer le bruit présent dans les services hospitaliers et permettre aux soignants de se focaliser davantage sur les variables cliniques ayant un réel intérêt. Par exemple, lors du déplacement d'un patient, il peut être pertinent de désactiver certaines alarmes qui sonneraient de manière intempestive et sans aucun intérêt clinique à cause des mouvements du patient.

Pour faciliter cette gestion, une fiche de suivi des alarmes retirées devra être tenue à jour afin d'informer les soignants de toutes modifications de paramétrages dans les dispositifs. Cette fiche doit ainsi être facilement accessible par tous. Une suppression d'alarmes doit bien entendu avoir été préalablement validée par un médecin du service puisque toute modification peut entraîner de graves conséquences sur la santé du patient.

E. Intégration des infirmiers au processus d'achat

L'infirmier est peu mobilisé au processus d'achat des systèmes alors que c'est le professionnel de santé qui souffre le plus de l'alarme fatigue. En effet, le médecin semble avoir le dernier mot dans l'acquisition de dispositifs ou systèmes utilisant la gestion d'alarmes. Sauf que ce sujet n'est pas une priorité pour eux soit par manque de temps soit parce qu'ils ne sont pas impactés par le nombre excessif d'alarmes générées.

Ainsi, le critère de performance de gestion des alarmes peut être oublié, aussi bien du côté hospitalier que fabricant puisque ce n'est pas un critère de choix. L'intérêt serait donc d'intégrer automatiquement des infirmiers référents au choix des appareils médicaux de surveillance et des systèmes externes. Ces infirmiers auront reçu des formations plus poussées aux dispositifs médicaux, ils seront ainsi capables de mieux comprendre leurs fonctionnalités et seront des décisionnaires tout à fait légitimes lors d'un appel d'offre.

II. Recommandations à destination des fabricants

A. Communiquer davantage sur la gestion d'alarmes

Le manque de connaissances des soignants sur les technologies de gestion d'alarmes est un véritable fléau sur lequel il est important de se focaliser pour réduire le phénomène d'alarme fatigue.

Cette connaissance pourrait être améliorée notamment grâce à une communication plus accrue de la part des fabricants. En effet, dans l'enquête de terrain, la communication des

fabricants sur ce sujet a pu être perçue comme insuffisante par certains professionnels. Pourtant, les fabricants élaborent depuis plusieurs années des fonctionnalités, algorithmes efficaces dans la réduction des alarmes non pertinentes mais encore faut-il qu'ils soient maîtrisés par les soignants. Ces technologies sont souvent directement intégrées aux moniteurs patients, ainsi lors des présentations de dispositifs, les fabricants semblent évoquer brièvement la gestion des alarmes sans forcément pousser le sujet, par manque de temps ou d'intérêt des professionnels de santé. La solution pourrait être de passer par des acteurs plus sensibilisés au sujet tels que les infirmiers référents évoqués précédemment.

Il est important de stopper ce cercle vicieux car une mauvaise connaissance des systèmes entraîne une mauvaise utilisation et un nombre important d'alarmes non pertinentes ce qui aboutit à l'alarme fatigue et des incidents liés à une mauvaise surveillance du patient. Pour cela, les industries en santé doivent définir une véritable stratégie de communication pour faire connaître leurs technologies, sensibiliser aux problèmes de gestion d'alarme et augmenter le savoir des clients.

Ainsi, plusieurs endroits stratégiques peuvent être sélectionnés pour communiquer sur la gestion d'alarmes. Ce sont des lieux, des événements qui rassemblent un nombre important de personnes potentiellement intéressées ou sensibilisées au sujet des alarmes hospitalières. On peut alors penser aux congrès scientifiques tels que celui de la SFAR (Société Française d'Anesthésie et de Réanimation) où sont présents plus de 6000 professionnels de l'anesthésie et réanimation : médical, paramédical, des infirmiers de réanimation, des Infirmiers Anesthésistes Diplômé d'Etat (IADE) et aussi des kinésithérapeutes de réanimation. Sachant que le service de réanimation est le service hospitalier le plus impacté par l'alarme fatigue, il peut être pertinent de participer à ce congrès afin d'évoquer les nouvelles technologies et systèmes en termes de gestion d'alarmes. On peut également citer le congrès de la SRLF (Société de Réanimation de Langue Française) dans le domaine de la réanimation et le congrès de l'AFIB (Association des Ingénieurs Biomédicaux) dont l'intérêt est d'échanger sur les nouvelles innovations cliniques et d'en informer les ingénieurs biomédicaux et médecins. En effet, l'ingénieur biomédical a une place importante dans les achats hospitaliers, il est important de le prendre en considération dans cette stratégie de communication.

Les universités (faculté de médecine, faculté d'ingénierie en santé) sont également des lieux de diffusion de l'information concernant les progrès médicaux et innovations technologiques. Il peut être intéressant de planifier des présentations auprès de ces étudiants pour les sensibiliser le plus tôt possible aux problèmes de gestion d'alarmes, aux impacts potentiels sur le patient et le soignant et aux solutions actuellement disponibles sur le marché.

De plus, les infirmiers sont les professionnels de santé directement impactés par l'alarme fatigue puisque ce sont eux qui gèrent les alarmes. La création de contact avec des associations d'infirmiers semble être une bonne idée pour diffuser l'information et améliorer leurs connaissances sur la gestion d'alarmes.

Il est important également de se rapprocher d'associations de médecins et spécialistes voir même de KOL (Key Opinion Leader) puisqu'ils ont une influence importante sur les autres médecins en France.

Pour finir, il pourrait être judicieux de communiquer davantage sur les réseaux sociaux notamment LinkedIn et Twitter puisqu'ils rassemblent un nombre important de professionnels de la santé et d'ingénieurs. Des contenus digitaux tels que des vidéos de présentation ou des affiches numériques pourraient permettre de faire connaître les innovations de gestions d'alarmes sous un format plus ludique.

B. Uniformiser les protocoles de communication des dispositifs médicaux

Actuellement, les protocoles de communication utilisés pour les dispositifs médicaux sont différents entre les fabricants. Ce constat peut poser des problèmes de communication et de transmission des alarmes (exemples : des équipements ne renvoient pas toutes les alarmes, d'autres continuent de sonner en centrale après acquittement de l'alarme sur le dispositif) [7].

Il est nécessaire de faire évoluer les dispositifs médicaux pour être capable de proposer une meilleure interopérabilité et des systèmes plus sûrs et fiables. Les fabricants de dispositifs médicaux pourraient collaborer pour une meilleure connexion des systèmes d'alarmes en utilisant des langages de communication compatibles. Comme dans le domaine de l'imagerie médicale, une meilleure conformité avec les protocoles de type IHE est nécessaire [30]. La norme SDC récemment créée, permettrait de favoriser la connectivité entre les dispositifs médicaux et donc de renforcer la disponibilité des informations cliniques [31]. Cette norme est basée sur une architecture web orientée services et repose sur la standardisation IEEE 11073. L'intérêt est d'unifier les communications et permettre notamment une meilleure interopérabilité avec les dispositifs médicaux de chevet. Ces principaux avantages sont la possibilité d'échanger des données de façon bidirectionnelle en toute sécurité et de commander à distance des équipements médicaux. Cette norme pourrait permettre de diminuer les alarmes générées aux chevets du patient.

Bien qu'il existe déjà des possibilités standardisées d'échanges de notifications par HL7, ce protocole de communication ne permet pas une intégration suffisante des dispositifs médicaux de chevet qui ont pourtant toute leur importance pour optimiser la prise en charge des patients.

C. Continuer à améliorer les systèmes de gestion d'alarmes

Les systèmes de gestion d'alarmes nécessitent une amélioration continue des fonctionnalités et algorithmes. En effet, comme le disait Roberto Maggioni dans l'enquête de terrain même avec de l'expérience dans le domaine, on identifie toujours des facteurs de risque, des points à améliorer dans la gestion d'alarme : « *Depuis 10 ans que nous sommes dans la gestion d'alarmes, nous comprenons toujours des petits risques des petites choses, des petites pièces qui seraient capables d'arrêter le système* ».

Ensuite, il est important d'identifier les principales variables physiologiques ou techniques qui entraînent le plus de fausses alarmes et ainsi développer des solutions pour limiter ce phénomène grâce à des algorithmes basés sur l'analyse statistique.

La prochaine étape serait de générer des alarmes prédictives c'est-à-dire de pouvoir prévoir une dégradation du patient. Si l'alarme annonce une situation A alors le patient peut potentiellement se retrouver dans une situation B puis dans une situation C si les évènements précédents n'ont pas été gérés correctement. L'enchaînement des évènements sur les patients nécessite d'associer les alarmes de différents dispositifs mais pour cela il faut déjà que les dispositifs communiquent entre eux et que la transmission des alarmes soit effectuée de manière sécurisée et fiable.

CONCLUSION

La gestion des alarmes est un sujet préoccupant pour les établissements de santé puisqu'on retrouve toujours un nombre important d'incidents liés aux alarmes hospitalières. En effet, les alarmes médicales sont considérées comme l'un des risques majeurs attachés aux dispositifs médicaux.

L'intérêt de ce mémoire était donc de comprendre les causes de cette défaillance, d'analyser les technologies sur le marché pour gérer ces alarmes et de proposer des recommandations pour améliorer la situation.

Grâce à la revue de littérature, nous avons pu observer le nombre important d'alarmes générées par des dispositifs médicaux de plus en plus complexes en particulier dans les réanimations. Ce bruit constant entraîne le phénomène d'alarme fatigue, avec des impacts négatifs sur le patient et le soignant. De plus, parmi ces alarmes, les soignants sont confrontés à environ 85 % d'alarmes non pertinentes. Le paramétrage, la connaissance des systèmes, l'utilisation des consommables et l'organisation interne sont autant de facteurs influençant la génération des alarmes. Il est donc important de travailler sur ces points pour mettre en œuvre une véritable stratégie de gestion d'alarmes.

Au niveau technologique, plusieurs études ont démontré l'utilisation d'alarmes intelligentes pour réduire le nombre de fausses alarmes. Ces alarmes intelligentes utilisent des algorithmes basés sur l'analyse statistique et l'intelligence artificielle. Nous avons également des solutions de centralisations et de report des alarmes afin de permettre aux soignants de visualiser l'état du patient et les alarmes hors de la chambre.

L'enquête de terrain a permis de comprendre la véritable difficulté des hôpitaux à gérer ces alarmes. En effet, un plan de gestion doit être mis en place mais cela nécessite l'investissement des soignants et leurs disponibilités pour définir une nouvelle organisation, analyser les alarmes et mieux comprendre les fonctionnalités qui ne semblent pas forcément très bien maîtrisées.

Du côté des fabricants, il y a une véritable volonté de proposer des nouveaux algorithmes utilisant la statistique pour générer des alarmes. Ils se montrent également disponibles pour assurer un accompagnement des soignants et leur proposer des axes d'améliorations pour réduire le nombre d'alarmes non pertinentes. Les technologies basées sur l'intelligence artificielle ne sont pas encore disponibles sur le marché malgré les nombreux travaux de recherche justifiant leur efficacité. Cette absence s'explique notamment par les freins en termes de responsabilité et la complexité de collecter des données personnelles.

Les informations et témoignages récoltés ont permis d'émettre quelques recommandations à destination des établissements de santé et des industries en santé. Au niveau des établissements de santé, la mise en place d'un projet de suivi avec le fabricant, la définition d'un programme de formation des équipes, la définition de profils patients pour le réglage des seuils et la suppression d'alarmes sont des points d'améliorations intéressants pour la gestion des alarmes.

Au niveau des industries en santé, il serait judicieux de communiquer davantage sur les fonctionnalités ou système de gestion d'alarmes, d'uniformiser les protocoles de communication des dispositifs médicaux et de continuer à améliorer les systèmes en intégrant des alarmes prédictives.

Dans les années à venir, il faut s'attendre à des innovations technologiques au niveau des systèmes d'alarmes puisque les fabricants investissent énormément dans l'informatique. Cependant, les établissements de santé restent à la base de cette transition, ils devront obligatoirement changer certaines pratiques de travail et adopter des stratégies internes pour améliorer cette gestion. Une réglementation plus stricte semble être nécessaire pour obliger les parties prenantes à prendre en compte ce sujet. En effet, actuellement un hôpital n'a pas l'obligation d'avoir un système de gestion d'alarmes au sein de ses services alors qu'il doit disposer d'un système d'appel infirmier qui est pourtant une petite gestion d'alarmes.

BIBLIOGRAPHIE

- [1] Société Française des Infirmier(e)s Anesthésistes, 2017. *Enquête sur la gestion des alarmes des dispositifs médicaux*. [en ligne]. Disponible sur : <<https://sofia.medicalistes.fr/spip/spip.php?breve1247>> (Consulté le 10/01/2021)
- [2] Agence Nationale de Sécurité du médicament et des Produits de Santé, 2019. *Gestion des alarmes des dispositifs médicaux dans les établissements de santé*, 35 p.
- [3] Travaux de la Commission Innovations Biomédicale et Plateaux Techniques Hospitaliers de la Conférence des Directeurs Généraux de CHU, 2016. *Gestion des alarmes et monitoring*, vol. 756, p.57-62.
- [4] The Joint Commission, 2013. *Sentinel Event Alert*, vol. 50, 3 p.
- [5] Xiao Y. et Seagull F.J., 1999. An analysis of problems with auditory alarms: defining the roles of alarms in process monitoring tasks. *Proceedings of the Human Factors and Ergonomics Society Annual Meeting*, vol. 43, p.256–260.
- [6] Alves F. et Vincent J.J., 2019. Réduire les alarmes Monitoring Hémodynamique. *Document interne Mindray*, p.4-5.
- [7] Combe L. et Guibert S., 2020. Gestion des alarmes en service de réanimation : aspect normatif, audit ANSM et vision globale du marché. *IRBM News*, 9 p.
- [8] Borowski M. et al., 2011. Medical device alarms. *Biomed Tech*, vol. 56, p.73-83.
- [9] Philips, *Prenons soins de nos soignants. Situation exceptionnelle en Réanimation Lutter contre l'Alarm Fatigue** [en ligne]. Disponible sur : <<https://www.philips.fr/healthcare/ressources/landing/prenons-soins-de-nos-soignants-en-reanimation>>. (Consulté le 15/02/2021).

- [10] Christensen M., 2005. Noise levels in a General Surgical Ward : A descriptive study. *Journal of Clinical Nursing*, vol. 14, p.143-281.
- [11] Birden I., 2014. SRLF : Stop à l'excès de bruit en réanimation !. *Journal International de Médecine*.
- [12] Bruitparif, *L'échelle des décibels*. [en ligne]. Disponible sur : <https://www.bruitparif.fr/l-echelle-des-decibels/>. (Consulté le 18/02/2021).
- [13] Delannoy PY., 2017. *Retour d'expérience sur le projet Alarme Consulting : Centre Hospitalier de Tourcoing*, 101 p.
- [14] Pochard F. et al., 2007. Évaluation des conséquences psychologiques d'un séjour en réanimation. *Réanimation Urgences*, vol. 16, p.533-537.
- [15] Merzougui L. et al., 2018. Les infections nosocomiales en milieu de réanimation : Incidence annuelle et aspects cliniques au Service de Réanimation Polyvalente, Kairouan, Tunisie, 2014. *The Pan African Medical Journal*, vol. 30, art 143.
- [16] Hôpital de Montréal pour enfants, 2011. *Une étude démontre que les chambres individuelles réduisent les infections nosocomiales dans les USI* [en ligne]. Disponible sur : <https://www.hopitalpourenfants.com/nouvelles-et-evenements/dernieres-nouvelles/une-etude-demontre-que-les-chambres-individuelles>. (Consulté le 03/03/2021).
- [17] Ascom, *Suite Digistat* [en ligne]. Disponible sur : <https://www.ascom.com/fr/products/software/digistat.html>. (Consulté le 11/03/2021).
- [18] Software Teams, 2021. *SmartLink 3: Clinical Data and Alarms Management System*. 21 p.
- [19] Déjoie S., 2013. Rapport de projet de maîtrise en génie clinique au CHU Sainte-Justine Projet de gestion des alarmes en néonatalogie. *Université de Montréal*, 138 p.

- [20] Schmid F. et al., 2013. Patient monitoring alarms in the ICU and in the operating room. *Critical Care*, vol. 17, art 216.
- [21] Imhoff M. et al., 1998. Statistical pattern detection in univariate time series of intensive care on-line monitoring data. *Intensive Care Medicine*, vol. 24, p.1305-1314.
- [22] Mäkivirta A. et al., 1991. The median filter as a preprocessor for a patient monitor limit alarm system in intensive care. *Computer Methods and Programs in Biomedicine*, vol. 34, p.139-144.
- [23] Kennedy R.R., 1995. A modified Trigg's Tracking Variable as an « advisory » alarm during anaesthesia. *International Journal of Clinical Monitoring and Computing*, vol. 12, p.197-204.
- [24] Borges G. et Brusamarello V., 2015. Sensor fusion methods for reducing false alarms in heart rate monitoring. *Journal of Clinical Monitoring and Computing*, vol. 30, p.859-867.
- [25] Duy T.N. et al., 2018. Convolutional neural networks for seizure prediction using intracranial and scalp electroencephalogram. *Neural Networks*, vol. 105, p.104-111.
- [26] Chiofolo C. et al., 2019. Automated Continuous Acute Kidney Injury Prediction and Surveillance: A Random Forest Model. *Mayo Clinic Proceedings*, vol. 94, p.783-792.
- [27] Banerjee P.S. et al., 2021. A novel method for predicting bradycardia and atrial fibrillation using fuzzy logic and arduino supported IoT sensors. *Medicine in Novel Technology and Devices*, vol. 10, art 100058.
- [28] Ozdemir N. et Yildirim E., 2014. Patient Specific Seizure Prediction System Using Hilbert Spectrum and Bayesian Networks Classifiers. *Computational and Mathematical Methods in Medicine*, vol. 2014, art 572082.
- [29] Wilken M. et al., 2017. Alarm Fatigue: Causes and Effects. *German Medical Data Sciences: Visions and Bridges*, p.107-111.

[30] Mtintegraal, 2018. *Veilige stille medische alarmen in Intensive Care Units - Een rondetafeldiscussie* [en ligne]. Disponible sur : <<https://mtintegraal.nl/artikelen/288/veilige-stille-medische-alarmen-in-intensive-care-units-een-ondetafeldiscussie>>. (Consulté le 02/05/2021).

[31] Ornet, *What does SDC offer companies ?* [en ligne]. Disponible sur : <<https://ornet.org/en/services-2-2-4/>>. (Consulté le 02/05/2021).

ANNEXES

Annexe 1 : Guide d'entretien semi-directif à destination des ingénieurs biomédicaux

- Pouvez-vous vous présenter et expliquer vos missions au sein du centre ?
- Quel est le dispositif médical qui comporte le plus de dysfonctionnements d'alarme dans les services de réanimation ?
- Selon vous, quelles en sont les principales causes ?
- Pour pallier à ces dysfonctionnements, quelles mesures sont actuellement en place en réanimation ?
- Est-ce que les soignants sont automatiquement formés pour la gestion des alarmes ?
- Existe-t-il des procédures à suivre dans ce service ?
- Est-ce que ces procédures sont réellement respectées par le personnel soignant ?
- Selon vous, est-ce que ces mesures sont suffisantes ?
- Malgré ces axes, on retrouve toujours des événements indésirables graves, dus à la multiplication des alarmes. N'y aurait-il pas un autre axe d'amélioration ?
- Est-ce que vous vous êtes intéressés aux travaux de recherche concernant les alarmes intelligentes ?
- Que pensez-vous des alarmes intelligentes ?
- Pensez-vous que ces technologies puissent être une solution pour réduire le nombre de dysfonctionnements d'alarmes ?
- Est-ce que ces alarmes peuvent trouver un intérêt pour tous les services hospitaliers ?
- Quels peuvent être les freins pour un Centre Hospitalier à s'équiper avec des technologies plus évoluées en termes d'alarmes cliniques ?
- Pensez-vous que dans les années à venir, les systèmes d'alarmes intelligents vont se développer et devenir davantage présents dans les hôpitaux notamment dans les services critiques ?

Annexe 2 : Guide d'entretien semi-directif à destination des industries

- Pouvez-vous vous présenter et expliquer vos missions au sein de l'entreprise ?
- Depuis combien de temps travaillez-vous dans ce domaine ?
- Quels sont les dispositifs de votre portefeuille produit qui possèdent des alarmes cliniques ?
- Actuellement, quelles sont les principales demandes des clients pour optimiser la gestion des alarmes ?
- Comment répondez-vous à ces demandes à travers vos solutions ou vos services ?
- Dans un souci de réduction des dysfonctionnements d'alarmes, que pensez-vous de l'intégration d'alarmes intelligentes ?
- Selon vous, est-ce que le marché est enclin à adopter des alarmes avec des technologies plus évoluées ?
- Quelles peuvent être les causes qui justifient le fait que les fabricants n'intègrent pas des technologies plus évoluées dans leur offre commerciale ?
- Est-ce que vous pensez que cette situation est amenée à évoluer dans les prochaines années ?
- Quelle est votre responsabilité au niveau législatif lorsqu'il y a un incident en lien avec la gestion d'alarme chez un client ?

Annexe 3 : Entretien avec Hélène Viard, ingénieure biomédicale du CH de Tourcoing

Dans le service de réanimation, quel est le dispositif médical qui préoccupe le plus et qui comporte le plus d'incidents liés aux alarmes ?

Le monitoring ou la ventilation.

Quelles sont les causes des incidents ?

La mauvaise utilisation des alarmes due à ce qu'on appelle l'alarme fatigue, trop d'alarmes tuent l'alarme, il y en a tellement qu'on y fait plus du tout attention. L'alarme est tellement complexe que même des fois, on ne sait plus ce que c'est, donc, c'est l'habitude d'avoir énormément d'alarmes qui fait que c'est mal analysé. On ne les entend plus, on ne les valide plus, on en tient plus compte.

Pour pallier à ce phénomène, qu'est ce qui est fait actuellement dans le centre ?

Une analyse de la quantité d'alarmes a été faite avec la mise en place d'un arbre des causes, pourquoi, de manière plus précise, il y a toutes ces alarmes. De nombreuses causes sont apparues, tout d'abord, le réglage par défaut était mal paramétré. Ensuite, on avait un problème de définition de qui fait quoi, qui avait le droit de demander à qui de personnaliser une alarme et qui a le droit de valider une alarme. Ensuite, il y a des alarmes que l'on a défini et quand on a vu à quoi cette alarme correspondait, on a retiré la cause de cette alarme donc il n'y en avait plus. Et puis après on a mis en place une formation aux nouveaux arrivants pour la gestion des alarmes. On a établi une fiche de déprescription d'alarmes.

Une fiche de déprescription d'alarmes, c'est-à-dire ?

Les alarmes par défaut sont ce qu'elles sont mais il est parfois pertinent de retirer certaines alarmes car elles n'apportent rien à la surveillance du patient mais le risque

quand on retire le paramétrage d'une alarme c'est que le copain qui prend son poste après ne le sache pas et du coup c'est important de lui mettre dans un système simple. Dès qu'on parle de prescription c'est une décision médicale c'est-à-dire que ce n'est pas les paramédicaux qui décident de déprescrire une alarme, c'est le médecin qui décide de la déprescrire car elle apporte juste du bruit pour dire de faire du bruit. Et on informe l'équipe suivante de ce qui a été déprescrit pour que le médecin ou l'équipe d'après puisse prescrire, il y a un visuel de ce qui est fait. Il y a eu aussi un travail avec le ventilateur pour régler correctement les paramétrages non pas d'alarmes mais les réglages par défaut des ventilateurs. C'était une formation pour mettre en pause les alarmes au moment de certains soins réalisés sur les patients pour éviter que ça ne sonne à tout bout de champ parce que quand on fait une inspiration forcément si on ne met pas en pause alarme, ça sonne de manière intempestive et ça n'a aucun intérêt.

Ces mesures sont-elles suffisantes et permettent-elles de réduire suffisamment le nombre d'alarmes non pertinentes ?

Je pense que nous sommes maintenant sur un rythme de stabilisation de la situation, ce qu'il faut faire c'est entretenir nos pratiques, ça, ce n'est pas toujours évident. Si on arrive à tenir ce qu'on a fait c'est déjà bien.

Malgré certaines mesures prises dans les hôpitaux, on retrouve toujours beaucoup d'incidents liés aux alarmes. N'y aurait-il pas un autre axe d'amélioration plutôt d'ordre technologique ?

C'est parce que tout le monde ne fait pas autant que nous, d'ailleurs moi je ne l'ai fait qu'en réanimation et un petit peu en néonatalogie mais si j'arrivais à le faire dans d'autres services, on aurait également de bons résultats.

Les dispositifs sur le marché sont-ils suffisamment évolués pour gérer les alarmes ?

Au niveau du matériel, le matériel récent, moderne qui est là, il faut savoir que c'est comme toute technologie, nous n'utilisons qu'une partie infime du potentiel du matériel et il

n'y a pas besoin d'avoir des choses en plus. Il y aurait juste à exploiter ce qui existe de manière plus pertinente mais le matériel je suis sûre que si les collègues demandaient d'avoir une fonctionnalité spécifique, le matériel fait déjà beaucoup, on est loin d'exploiter tout ce que fait le matériel donc non ça va. Tous les fournisseurs ont fait de belles progressions technologiques, je ne vois pas ce qu'il pourrait faire de mieux.

Est-ce que vous vous êtes intéressés aux travaux de recherche concernant les alarmes intelligentes ?

Elles existent déjà, le matériel qu'on a, on a déjà des alarmes plus complexes sauf qu'elles ne sont pas souvent mises en œuvre car c'est compliqué. Quand vous mettez en service un nouveau système vous commencez généralement par utiliser les toutes premières fonctionnalités qui sont disponibles et ensuite une fois que vous avez pris en main l'outil et vu comment il réagit, vous allez dans les fonctionnalités plus approfondies sauf que nous avons toujours plein de choses à faire et que cette étape là, nous ne la faisons pas mais la plupart des sociétés qui vendent du matériel ont déjà des alarmes intelligentes, c'est déjà implémenté dans le matériel mais les gens ne le savent pas. Pour le savoir, il faut vraiment creuser et s'y intéresser.

Les fabricants communiquent-ils assez sur ces technologies ?

Ce n'est pas parce qu'ils ne veulent pas mais pour communiquer il faut être deux et s'ils expliquent et qu'on ne les écoute pas ça ne sert à rien. Et en fait, les gens qui doivent écouter ce sont les docteurs et les docteurs doivent avoir confiance que c'est un vrai sujet sauf qu'ils ont tellement de choses à faire que le sujet des alarmes n'est pas une priorité. Ils ne s'y attèlent pas sauf que ce sont eux qui doivent prendre des décisions sur la stratégie mise en œuvre et ça demande de la concentration, de s'investir dans le temps, comprendre comment fonctionne le dispositif, quel est son potentiel. C'est un peu ardu, c'est-à-dire que les sociétés quand elles viennent faire les communications, elles font le niveau 1, si elles commencent à expliquer l'intelligence embarquée de leur matériel, les médecins ne sont pas intéressés, ils vont vite décrocher. Une fois qu'on a les médecins qui sont tout à fait conscients de l'utilisation d'un outil très complexe, les équipes elles suivent mais faut aussi que la mayonnaise elle prenne et donc il faut un réel travail

d'accompagnement qui ne dure pas seulement une demi-journée avec un ingénieur d'application. C'est vraiment un réel travail d'investigation et après il faut toujours être vigilant sur ça pour que le travail qui a été fait à un instant T ne s'effiloche pas dans le temps.

Les médecins se sentent peut-être moins impactés par les problèmes d'alarmes ?

Alors les infirmiers sont beaucoup plus impactés par l'alarme fatigue, en plus les médecins ne sont pas toujours à côté du monitoring donc ce sont les infirmiers et les aides-soignants qui ont une tête grosse comme une pastèque. Ils entendent encore les alarmes quand ils sont dans leur lit donc du coup comme les médecins ne sont pas impactés directement c'est un peu humain. Et après, il y a généralement une prise de conscience quand il y arrive un gros incident et qu'il y a une grosse montée de ce n'est pas la fatalité, on va travailler ça et on va trouver la cause racine, pourquoi on en est arrivé là et comment faire pour que ça n'arrive plus mais ça c'est aussi une remise en cause des habitudes de travail et je ne suis pas sûre que l'humain soit toujours assez fort pour remettre en cause des habitudes de travail.

Quels ont été les bénéfices des mesures prises pour optimiser la gestion de vos alarmes ?

Le travail sur les alarmes, c'est un confort pour les soignants mais c'est aussi du confort pour les patients, voir leur entourage. Quand mamie est en train de décéder et qu'il y a pleins d'alarmes, est-ce que c'est nécessaire ? Ou bien est-ce que toute la famille ne devrait pas se retrouver autour de mamie en lui tenant la main et que seule l'alarme d'asystolie soit activée dans ce moment de fin de vie ? Est-ce que ça a besoin de faire du bruit dans tous les sens, quand mamie est en train de passer l'arme à gauche ? Ce n'est pas forcément nécessaire. Et pareil la nuit, il y a quelques alarmes que l'on peut retirer parce que ça ne change rien à la surveillance du patient par contre la qualité de sommeil du patient peut être améliorée. C'est tout un compromis de bénéfice risque quand on choisit un paramétrage en médecine. Pareil pour les tous petits est-ce que c'est nécessaire que ça sonne dans la chambre et pas plutôt seulement à l'extérieur, il y a aussi pleins de questions quant au bien-être du patient.

Pensez-vous qu'il y ait un intérêt pour tous les services de développer une stratégie d'optimisation des alarmes ?

Sans aucun doute, j'en suis persuadée, pour tous les services de soins c'est primordial sauf qu'on n'a jamais le temps de le faire et puis quand ça n'intéresse pas les médecins tu peux toujours travailler ça ne les intéresse pas tant pis. C'est encore pire dans les autres services que la réanimation car les médecins sont encore moins présents, donc ils s'en rendent moins compte et ont tendance à moins considérer ce sujet.

Est-ce que vous pensez que les services vont développer des stratégies comme vous dans les années à venir et prendre le problème plus à cœur ?

Je n'ai pas la réponse, j'aimerais bien mais je ne suis pas sûre qu'on ait de la ressource suffisante pour dégager du temps les uns et les autres pour faire face, ça nécessite du temps, par exemple pour le biomédical de suivre les équipes, et le temps c'est ce qu'on a le moins.

Donc le temps peut-être un frein ?

Mais oui car ça ne peut pas être fait en 5 min, les machines sont trop complexes effectivement elles ont un potentiel de dingue et ce n'est pas que les machines, c'est l'organisation, c'est l'interaction avec les autres machines, les consommables, c'est beaucoup de choses, c'est tout un univers beaucoup plus large que simplement le moniteur, on va même parler des pousses seringues, des ventilateurs, jusqu'à l'électrode, du rôle de l'aide-soignant et ce n'est pas si facile.

Vous m'avez dit que les appareils étaient déjà très développés pour gérer les alarmes, pouvez-vous m'en dire plus sur ce qui est proposé ?

On a par exemple la SPO2, c'est un paramètre qui va bouger pour un oui pour un non, il y a des paramètres qui peuvent dire si ça bouge entre telle valeur et telle valeur sur un laps de temps, ce n'est pas grave, on moyenne et si la moyenne est bien on ne fait rien. Après il va y avoir aussi ce paramètre qui va pouvoir baisser, c'est-à-dire on va passer de 98 à

96 mais après ça va remonter, si ça baisse un petit peu ce n'est pas grave par contre si on a une chute très brutale c'est plus critique.

Si on a une chute très importante et très rapide de la SPO2, en fait, ce n'est pas la valeur qui est importante mais la pente et dans certains cas avec les mêmes valeurs il n'y aura pas de déclenchement de l'alarme mais dans d'autres circonstances oui car la rapidité d'occurrence du changement de valeur est plus courte et là ça va se déclencher. On prend en compte le facteur temps c'est un exemple, il y en a d'autres mais la SPO2 est quand même emblématique car il y a pas mal de fausses alarmes en SPO2 et la SPO2 ce sont des triggers qui sont bien paramétrables dans les machines mais très rarement utilisés. Il y a également d'autres éléments sur les arythmies où quand tu as une arythmie toute seule ce n'est pas très grave mais quand ça arrive un peu plus souvent et de manière répétée il faut se poser des questions sur la gravité. Et ensuite il y a des analyses qui font que sur des paramètres différents où on cumule des paramètres qui ne sont pas terribles ce n'est pas grave tout seul mais si on les additionne c'est grave on va avoir une analyse multifactorielle mais ça s'est compliqué à faire. Ce sont des exemples.

Annexe 4 : Entretien avec Benoît Seguin et Anne-Laure Ruet, ingénieurs d'application à Mindray

Pouvez-vous vous présenter et expliquer vos missions au sein de Mindray ?

B : Benoît Seguin, je suis ingénieur d'application depuis 3 ans chez Mindray. Quelles sont mes missions ? Elles sont vastes car un ingénieur d'application est polyvalent, on est un peu les spécialistes produits de la région sur les installations c'est-à-dire qu'on est chargé de savoir vendre une machine lors des démonstrations, configurer lors d'une installation et savoir former les personnels et faire le suivi ensuite des installations et s'assurer que tout va bien. Les produits vont du moniteur jusqu'à la défibrillation et la ventilation d'anesthésie.

A : Anne-Laure Ruet également ingénieur d'application à Mindray.

Quelles sont les dispositifs du portefeuille produit qui contiennent des alarmes ?

B : Tous, et au final ceux qui nous pose le plus de problème ça va être les moniteurs car c'est eux qui sont censés être le système d'alarme ultime, alors que le ventilateur va avoir une autre action, le défibrillateur va servir à défibriller, le moniteur est vraiment là pour signaler un souci. C'est un dispositif passif de surveillance en fait, avec une action active sur le patient et c'est pour ça que ça sonne beaucoup.

Est-ce qu'il y a des demandes des clients pour optimiser la gestion des alarmes ?

B : Oui très très souvent, je dirai même que 30% de notre temps sont des demandes pour la gestion des alarmes.

Qu'est-ce que vous proposez dans vos solutions ou vos services pour optimiser cette gestion d'alarmes ?

B : La première solution, la solution de base va être de régler les alarmes lors de l'installation, définir avec un médecin référent, une personne référente, quelles sont les

alarmes types pour les patients du service, un patient en néonatalogie n'aura pas les mêmes alarmes qu'un patient en gériatrie et pareil pour une réanimation, une Unité de Soins Intensifs Cardiologiques (USIC).

A : Ce ne sont pas les mêmes patients donc déjà la base va être de configurer les seuils en fonction des patients qui sont admis dans le service et ensuite former les utilisateurs à savoir gérer leurs alarmes donc en fait, les utilisateurs des moniteurs peuvent changer les seuils donc déjà on va jouer avec le nombre d'alarmes qu'ils vont avoir dans la journée et en leur expliquant comment s'adapter et effectivement après ce qu'on met en place c'est un suivi du nombre d'alarmes qu'il y a dans le service, une analyse statistique.

Donc vous effectuez forcément une formation lorsque vous installez un dispositif par rapport à la gestion des alarmes ?

B : Alors je ne sais pas si c'est médico légal, en tout cas nous on fait toujours au moins 1 formation lorsqu'on installe un dispositif.

A : Si, c'est médico légal, tu as des paramètres dit usine sur ton moniteur ce sont les paramètres de base et tu as des seuillages qui sont établis en fonction des profils adultes / pédiatries / néonatalogies et derrière en fonction du service ces préréglages tu changes en fonction de comment eux ils règlent les alarmes dans leur service et en fonction des profils des patients. Si toi tu fais des changements d'alarmes, par exemple tu élargis une fourchette d'alarme, potentiellement ça peut être plus dangereux, ça peut mettre beaucoup plus de temps à sonner puisque si la fourchette est plus large, le temps que le patient dépasse cette fourchette ça peut être beaucoup plus long. Donc, ça c'est une responsabilité que nous on ne prend pas, c'est une responsabilité qui doit être médicale et nous on applique sur ordre médical ça c'est médico-légal.

Avez-vous entendu parler des alarmes intelligentes ?

B : Oui on a un algorithme qui s'appelle CrozFusion, il est sur le scope, il va comparer le signal de l'ECG, signal de la SAT et il va essayer de diminuer les fausses alarmes qui sont liées à des erreurs techniques. L'erreur la plus typique c'est un patient en USIC (Unité de

Soins Intensifs Cardiologiques) qui se brosse les dents, l'électrode est branchée au niveau du bras et comme il se brosse les dents il fait un mouvement, ça crée des interférences et le scope va sonner sur une tachycardie en gros une arythmie et en fait, si on compare avec le signal de la SAT qui est sur le bras par exemple tout va bien et donc la machine va dire ok ça déconne mais au lieu de sonner une arythmie et crier au feu, je vais regarder sur le signal de la SAT et je vais dire pas de souci donc ça on en a en exemple directement, on est capable de faire l'analyse sur plusieurs dérivations sur l'ECG donc réduire s'il y a une dérivation qui déconne et regarder sur tous les autres si tout va bien et après je sais que nos concurrents le font, Philips le fait aussi. Après le gros inconvénient avec ça c'est que l'intelligence artificielle n'est pas autorisée actuellement au niveau de la norme européenne.

Ce n'est pas autorisé ?

B : Pour le moment en tout cas l'année dernière quand on a fait l'AFIB, ils ont présenté pendant 2 jours lors de conférences des choses extraordinaires en disant à la fin oui du coup ça n'arrivera pas, réglementairement ce n'est pas possible en France. Tu ne peux pas mettre de l'intelligence artificielle, collecter des données sur une machine et surtout tu ne peux pas exploiter ces données sur une machine.

Donc actuellement, ce qui est disponible sur le marché n'exploite pas l'intelligence artificielle pour la gestion des alarmes ?

B : Non ce sont des algorithmes. Tu vas prendre les ondes QRS sur un signal d'ECG, tu vas prendre 4 battements, tu regardes le signal et tu fais des comparaisons par rapport à un modèle. En fait, les algorithmes sont faits sur des analyses statistiques du patient et tu vas juste faire des comparaisons par rapport à une étude. Tu ne vas pas pouvoir dire à ton scope tu vas prendre 100 patients et puis au bout d'un moment tu vas t'adapter par rapport à ce que tu as déjà vu sur les autres patients. En France, c'est bloqué pour des raisons réglementaires. Il faut que tu regardes sur le site du Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales (SNITEM) qui avait fait des conférences, il y a 1 an et demi.

A : Parce que ce n'est pas nouveau ça sur des dispositifs médicaux, à commencer par l'imagerie médicale justement pour avoir les algorithmes quand tu passes un scan, quand tu détectes une masse, une tumeur, que tu puisses caractériser la tumeur en posant un pré-diagnostic grâce à l'intelligence artificielle. Cela évolue beaucoup grâce à la télémédecine et peut être que les radiologues, les médecins ne sont pas forcément là au moment de l'examen mais en France ce n'est pas autorisé pour des raisons effectivement réglementaires notamment au niveau identité car derrière il y a quand même une traçabilité même si le patient est anonymisé. Mais surtout la vraie question qui se pose c'est la traçabilité c'est-à-dire que derrière de l'intelligence artificielle c'est de l'informatique en cas de diagnostic posé sans contrôle médical derrière et même avec un contrôle, si le système effectue une erreur, qui est responsable ? Le vrai problème en France c'est ça pourquoi on n'arrive pas à avancer plus vite c'est la question de responsabilité. Le problème avec l'intelligence artificielle c'est que le médecin ne va pas forcément prendre la responsabilité car l'analyse n'aura pas été faite par lui, le diagnostic n'aura pas été posé par lui.

Est-ce que vous pensez qu'il y a un intérêt pour le marché de disposer de ces technologies ?

B : Bah oui clairement, justement pendant l'AFIB il y avait un médecin qui étudiait les variations de la pression artérielle en essayant de définir grâce aux variations de la pression artérielle ce qu'on allait pouvoir avoir comme dégradation du patient donc un intérêt médical et après pour les seuils d'alarmes je pense que c'est pareil, on peut définir pleins de choses. Il y a un énorme intérêt après il y a l'intérêt éthique de savoir où vont ces données, qui les gère et qui récupère quoi, ça s'est énormément bloqué par le Règlement Générale sur la Protection des Données (RGPD).

Est-ce que cette situation est amené à évoluer selon vous ?

A : Après en France, nous ne sommes pas les premiers en général pour ce genre de chose on est toujours très frileux, on préfère que les autres tests avant nous, ça c'est très Français. Les Américains et la Chine développent et nous on réglemente.

B : Mais si ça va forcément être amené à évoluer mais là il y a un nouveau règlement qui sort dans pas très longtemps et qui est mis en place dans 56 jours et ce règlement a mis 5-6 ans à être réécrit voir plus. Nous on en parlait quand on était en étude, donc ça doit faire 10 ans. Ça met beaucoup de temps et une fois qu'ils ont fixé quelque chose ça prend un certain temps avant de débloquer. Et entre temps, les technologies et solutions évoluent.

Les problèmes de responsabilité avec des technologies plus évoluées serait plus au niveau du fabricant ou du Centre Hospitalier ?

A : C'est les deux, j'ai envie de te dire, un fabricant ne va jamais prendre la responsabilité qu'il y a une erreur sur une intelligence artificielle donc après c'est un consensus et je pense que c'est aussi pour ça que le médecin doit rentrer dans tout le processus de fabrication de l'intelligence artificielle et qu'il y ait beaucoup de rétrocontrôle. Tu ne pourras jamais poser un diagnostic définitif sur la base d'une intelligence artificielle du moins en France, en Europe aujourd'hui je ne vois pas du tout les choses être comme ça et puis après du coup la question de la plus-value d'un médecin sur la technologie se poserait.

La gestion des alarmes dans les services hospitaliers

Les alarmes intégrées dans les **dispositifs médicaux** permettent d'informer les soignants d'un risque potentiel pour la santé du patient ou d'un problème technique lié à l'appareil. Cependant, 85% des alarmes sont **non pertinentes** c'est-à-dire qu'elles ne nécessitent pas d'intervention de la part du soignant. De plus, le nombre **excessif** d'alarmes émis dans certains services hospitaliers entraîne une surcharge acoustique et donc une mauvaise prise en charge des alarmes. Actuellement, la **gestion des alarmes** est un véritable enjeu pour les **établissements de santé** au vu du nombre important d'**incidents** liés aux alarmes. L'intérêt de ce mémoire était de dresser un état des lieux de la situation en France : comprendre les impacts et causes du nombre excessif d'alarmes, et connaître les **actions déployées** dans les établissements de santé et les **solutions technologiques** apportées par les fabricants. Pour cela, une **enquête de terrain** a été menée auprès des **ingénieurs biomédicaux** et des professionnels de l'**industrie** de santé. Ensuite, des **recommandations** organisationnelles, opérationnelles et technologiques ont été apportées pour optimiser cette gestion d'alarmes.

Mots clés : dispositifs médicaux, non pertinentes, excessif, gestion des alarmes, établissements de santé, incidents, actions déployées, solutions technologiques, enquête de terrain, ingénieurs biomédicaux, industrie, recommandations.

Alarm management in hospital departments

Alarms integrated into **medical devices** inform caregivers of a potential risk to the patient's health or of a technical problem with the device. However, 85% of alarms are **irrelevant**, i.e., they do not require intervention by the caregiver. In addition, the **excessive** number of alarms issued in certain hospital departments leads to an acoustic overload and therefore to poor alarm handling. Currently, the **alarms management** is a real issue for **health care institutions** in view of the large number of **incidents** related to alarms. The interest of this thesis was to draw up an inventory of the situation in France: to understand the impacts and causes of the excessive number of alarms, and to know the **actions deployed** in the health establishments and the **technological solutions** brought by the manufacturers. To do this, a **field survey** was conducted among **biomedical engineers** and healthcare **industry** professionals. Then, organizational, operational and technological **recommendations** were made to optimize this alarm management.

Key words: medical devices, irrelevant, excessive, alarm management, health care institutions, incidents, actions deployed, technological solutions, field survey, biomedical engineers, industry, recommendations.