



NEDERLANDSE VERENIGING
VOOR **KLINISCHE FYSICA**

Leidraad medische bewakings- en alarmeringssystemen



Colofon

Autorisatiedatum en geldigheid

Laatst beoordeeld: februari 2023

Laatst geautoriseerd: februari 2023

De Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica is regiehouder van deze leidraad en eerstverantwoordelijke op het gebied van de actualiteitsbeoordeling ervan. De andere aan deze leidraad deelnemende wetenschappelijke verenigingen of gebruikers van de leidraad delen de verantwoordelijkheid en informeren de regiehouder over relevante ontwikkelingen binnen hun vakgebied. De Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica beoordeelt iedere 2 jaar of de onderdelen van deze leidraad nog actueel zijn. De geldigheid van de leidraad komt eerder te vervallen indien nieuwe ontwikkelingen aanleiding vormen een herzieningstraject te starten.

Initiatief:

Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica (NVKF)

Geautoriseerd door:

Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica

Nederlandse Vereniging voor Cardiologie

Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie

Nederlandse Vereniging voor Intensive Care

Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde

Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie

Patiëntenfederatie Nederland

Deze leidraad is ontwikkeld in samenwerking met bovenstaande verenigingen, CMIO Medisch Informatiemanagement Netwerk NL en ethicus Jona Specker, ErasmusMC.

De leidraad wordt ondersteund door het Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten en is gefinancierd door de Stichting Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS). De financier heeft geen enkele invloed gehad op de inhoud van de leidraad.

Copyright

© NVKF Februari 2023

Vormgeving: ijzersterk.nu

Fotografie: Shutterstock

Vrijwaring

De NVKF heeft de grootst mogelijke zorg besteed aan de samenstelling van deze leidraad. Desondanks accepteren wij geen aansprakelijkheid voor eventuele onjuistheden in de informatie, noch voor schade, overlast of ongemak dan wel andersoortige gevolgen die voortvloeien uit of samenhangen met het gebruik van de informatie.

Inhoud

1. Leidraad medische bewakings- en alarmeringssystemen	4
2. Bewaking en alarmering: definities, scenario's en alarmketen	6
2.1 Wat wordt verstaan onder bewaking en alarmering van patiënten?	6
2.2 Hoe heeft het zorgscenario invloed op de uitgebreidheid van de medische alarmketen?	7
2.3 Welke wetgeving, standaarden en normen zijn van toepassing op medische alarmketens?	10
3. Huidige situatie en ervaren knelpunten van medische alarmketens	12
3.1 Wat is de variatie tussen afdelingen in een ziekenhuis en tussen ziekenhuizen?	12
3.2 Welke knelpunten worden ervaren bij medische alarmketens en zijn er oplossingen voor?	12
4. Optimale medische alarmketen: advies voor procesinrichting en technische inrichting	17
4.1 Wat zijn de eisen aan en wensen voor de medische alarmketen?	17
4.2 Hoe moet de inrichting van de alarmketen aangepast worden aan het beoogde zorgscenario?	18
4.3 Hoe kan het zorgproces rond medische alarmering optimaal en veilig ingericht worden?	20
5. Conclusies en aanbevelingen	22
6. Referenties	23
Bijlage 1. Wetgeving, standaarden en normen	24
Bijlage 2. Resultaten van de enquête	26
Bijlage 3. Literatuurstudie	29
Referentielijst bijlagen	33
Handvat: Basis voor een Pakket van Eisen voor een medische alarmketen	35
Handvat: Inrichting proces medische alarmering	45

1. Leidraad medische bewakings- en alarmeringssystemen

Wat beoogt deze leidraad?

Het doel van de leidraad is het eenduidig definiëren van medische bewakings- en alarmeringssystemen (vanaf nu genoemd 'medische alarmketen'), het beschrijven van eisen en overwegingen voor het ontwerp en het toepassen van deze medische alarmketens. Het systeem moet voor de patiënt veilig zijn, voor zorgverleners procesondersteunend en gebruiksvriendelijk zijn en voor klinisch technici¹ te implementeren en te beheren zijn.

Bij deze Leidraad zijn twee handvatten ontwikkeld:

1. Handvat "Inrichting proces medische alarmering";
2. Handvat "Basis voor een Pakket van Eisen voor een medische alarmketen".

Deze handvatten zijn bedoeld om te ondersteunen bij implementatie van het proces rond een medische alarmering en bij aanschaf van een medische alarmketen.

In de leidraad wordt antwoord gegeven op de volgende vragen:

Hoofdstuk 2 - Bewaking en alarmering: definities, scenario's en alarmketen

1. Wat wordt verstaan onder bewaking en alarmering van patiënten?
2. Hoe heeft het zorgscenario invloed op de uitgebreidheid van de alarmketen?
3. Welke wetgeving, standaarden en normen zijn van toepassing op medische alarmketens?

Hoofdstuk 3 - Huidige situatie en ervaren knelpunten van medische alarmketens

1. Wat is de variatie tussen afdelingen in een ziekenhuis en tussen ziekenhuizen?
2. Welke knelpunten worden ervaren bij medische alarmketens en zijn er oplossingen voor?

Hoofdstuk 4 - Optimale medische alarmketen: advies voor procesinrichting en technische inrichting

1. Wat zijn de eisen aan en wensen voor de medische alarmketen?
2. Hoe moet de inrichting van de alarmketen aangepast worden aan het beoogde zorgscenario?
3. Hoe kan het zorgproces rond medische alarmering optimaal en veilig ingericht worden?

Buiten scope van deze leidraad

- Alarmering zonder medisch doel (niet-medische alarmketens), bijvoorbeeld Verpleegkundig Oproep Systeem (VOS);
- Valdetectie;
- Dwaaldetectie (bijvoorbeeld bij psychiatrie);
- Bewaking op afstand (bijvoorbeeld in de thuissituatie, in verpleeghuizen, in verloskundige praktijk). Hiervoor is reeds door IGJ een toetsingskader ontwikkeld.

Tijdens de periode van analyse heeft de werkgroep meerdere knelpunten gevonden, die buiten het expertisegebied van de werkgroep vielen. Zo is de onduidelijkheid rond juridische verantwoordelijkheid bij medische alarmketens een aandachtspunt, zeker wanneer complexe systemen ingezet worden die in de toekomst gebruik maken van algoritmes op basis van artificial intelligence. Daarnaast spelen ethische vragen rond digitalisering in de samenleving, de meetbare mens en de bescherming van privacy. Deze knelpunten vragen een andere expertise dan aanwezig in de werkgroep om tot een uitspraak te komen en zijn daarom buiten scope geplaatst.

¹ Zoals klinisch fysici, biomedisch technologen, medisch technici, klinisch informatici.

Voor wie is deze leidraad bedoeld?

Deze leidraad is bedoeld voor alle klinisch technici en zorgverleners die betrokken zijn bij de aanschaf, technische inrichting en klinische implementatie van medische alarmsystemen.

Voor patiënten

Als u in het ziekenhuis ligt, controleren artsen of verpleegkundigen regelmatig hoe het met u gaat. Ze meten bijvoorbeeld uw hartslag, bloeddruk en temperatuur. De arts of verpleegkundige kan dan zien of het beter of slechter met u gaat sinds de vorige controle. Er bestaan speciale apparaten die op elk moment kunnen meten hoe het met u gaat. Deze apparaten meten bijvoorbeeld uw hartslag of bloeddruk. Het apparaat zit dan steeds aan u vast als u in het ziekenhuis bent. Bijvoorbeeld via plakkers op uw borstkas of een knijper op uw vinger.

Als het apparaat iets meet wat anders is dan normaal, gaat er een alarm. Dit alarm is bijvoorbeeld een lampje dat knippert of een geluid. Of een berichtje naar een telefoon. Dit verschilt per apparaat en per ziekenhuis. Een arts of verpleegkundige krijgt het alarm en kan naar u toegaan. U krijgt dan direct hulp als dat nodig is.

Het is belangrijk dat een alarm op tijd bij de juiste arts of verpleegkundige komt. Ook is het belangrijk dat het alarm alleen afgaat als het nodig is. Een alarm kan voor u als patiënt erg onrustig zijn. Bijvoorbeeld als er midden in de nacht een alarm met een hard geluid afgaat. Artsen hebben met elkaar afgesproken waar ze op moeten letten als ze met apparaten dingen willen meten bij patiënten in het ziekenhuis. Die afspraken staan in deze leidraad.

Hoe is de leidraad tot stand gekomen?

Het initiatief voor deze leidraad is van de Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica (NVKF). De leidraad is opgesteld met een multidisciplinaire werkgroep, bestaande uit vertegenwoordigers van alle relevante specialismen die betrokken zijn bij bewaking van patiënten in het ziekenhuis. Daarnaast zijn Patiëntenfederatie Nederland, Stichting Kind & Ziekenhuis, IC Connect, Neo4Care en een ethicus geconsulteerd.

Tabel 1. Samenstelling werkgroep²

Afgevaardigde	functie	waar werkzaam
Dr. Michelle Westerhuis	Gynaecoloog – namens NVOG	Catharina Ziekenhuis Eindhoven
Drs. Ferry Hersbach	Cardioloog - namens commissie kwaliteit NVvC	Diakonessenhuis, Utrecht
Dr. Jan Willem Kuiper	Kinderarts-intensivist – namens NVK	Erasmus MC; kinder-IC
Drs. René Hagenouw	Anesthesioloog – namens NVA	Erasmus MC, anesthesiologie
Drs. Erik Koomen	Anesthesioloog kinderintensivist – namens NVA	UMCU Utrecht, kinder-IC
Prof. Dr. Diederik Gommers	Intensivist – namens NVIC	Erasmus MC, IC
Ir. Carla Kloeze	Klinisch fysicus – namens NVKF	Catharina Ziekenhuis Eindhoven
Dr. Ir. Bärbel van den Berg	Klinisch fysicus – namens NVKF	Medisch Spectrum Twente
Dr. Dunja Dreesens	Senior adviseur – namens Kennisinstituut	Kennisinstituut
Drs. Pauline Buscher-Jungerhans	Anesthesioloog-intensivist en CMIO – namens CMIO-netwerk	Rijnstate, Arnhem
Dr. Ir. Carola van Pul (voorzitter)	Klinisch fysicus, UHD TU Eindhoven - namens NVKF	MMC Veldhoven

² Twee verenigingen hebben aangegeven dat er geen bijdrage aan de leidraad gegeven kan worden (Nederlandse Vereniging voor Neurologie en voor Geriatrie) omdat de scope van de leidraad te ver van het specialisme staat.

2. Bewaking en alarmering: definities, scenario's en alarmketen

2.1 Wat wordt verstaan onder bewaking en alarmering van patiënten?

Om klinische achteruitgang te voorkomen worden patiënten in een ziekenhuis geobserveerd en worden vitale parameters gemeten. Dit gebeurt door periodieke handmatige controles, metingen of met een automatisch meetsysteem voor bijvoorbeeld hartritme, saturatie en bloeddruk. Dit meetsysteem is een **medisch hulpmiddel** (en valt daarmee onder wet- en regelgeving). Er kan een **alarm** gegenereerd worden als een ingestelde waarde overschreden wordt en een actie nodig is van de zorgverlener bij de patiënt. Een alarm kan de aandacht trekken door middel van een visueel en/of auditief signaal.

Verschillende vormen van observeren, signaleren en monitoren worden in de klinische praktijk gebruikt voor verschillende medische doeleinden. Er is geen eenduidige definitie, temeer omdat in het Engels de term 'patient monitoring' breder gebruikt wordt dan bewaking in het Nederlands. Om de juiste zorg, processen en technologie in te richten voor het beoogde doel op een zorgafdeling is het van belang om eenduidige definities te gebruiken. Hierbij heeft de werkgroep gebruik gemaakt van definities in het Nederlandse woordenboek en deze vertaald naar de klinische toepassing (zie box 1), waarbij het woord 'monitoren' vermeden wordt vanwege de Engelse brede definitie.

Box 1: Gehanteerde definities

Nederlandse definities (Van Dale woordenboek):

- Bewaken = waken over, ergens de wacht bij houden
- Monitoren = controleren, toezicht houden op
- Signaleren = constateren
- Observeren = gadeslaan/ waarnemen
- Alarm = waarschuwing, noodsein
- Alarmeren = door alarm te slaan op de been brengen

Patiëntbewaking: het **geautomatiseerd en continu** meten van vitale parameters en genereren van alarmen (auditief of visueel) bij het overschrijden van grenswaarde(n) met als doel het waarschuwen van de zorgverlener voor mogelijk **kritische condities van de patiënt**. Dit **alarm** vraagt om **directe** actie / **interventie** van de zorgverlener en is repeterend totdat de zorgverlener het alarm uitzet, of de oorzaak verholpen is.

Voorbeeld: bewaking van meerdere vitale waarden op intensive care met alarmen op de centraalpost

Signalering (of: vroege herkenning): het middels **herhaalde (vaak intermitterende) metingen** signaleren van een **verandering** in de conditie van de patiënt **gedurende een langere periode (uren-dagen)**, met als doel het vroegtijdig herkennen van een mogelijke achteruitgang en/of het optimaliseren van de zorg voor de patiënt. Deze informatie wordt door de behandelaar meegenomen in de behandeloverwegingen. In dit geval is geen sprake van een alarm dat vraagt om een directe actie, wel kan een signaal gegenereerd worden met een advies.

Voorbeeld: het periodiek uitvoeren van een saturatiemeting om op een verpleegafdeling te bepalen of verandering in beleid nodig is; of de vroegtijdige herkenning van de vitaal bedreigde patiënt met Early Warning Score (EWS), conform VMS-veiligheidsprogramma (20), of continue registraties van hartslag en ademhaling met wearable devices t.b.v. trendmonitoring.

Patiënt-puntmeting: het **bepalen** van fysiologische waarden van een patiënt, die geen directe interventies vragen maar die de zorgverleners informatie verschaffen om een behandeling te optimaliseren om de ziektelast te verlagen en/of gezondheidswaarde te verhogen. Er is geen sprake van een alarm of van signalering.

Voorbeeld: bloeddrukmeting op een polikliniek.

Alarmeren moeten de zorgverlener bereiken, dit kan door een visueel, akoestisch of trilsignaal. Als de zorgverlener niet in de buurt van de patiënt of het medisch hulpmiddel is wordt vaak een (ICT-)keten ingezet om het alarm door te geven. We noemen dit dan de alarmketen. De **alarmketen loopt van patiënt tot de zorgverlener die acteert op het alarm**. Technische hulpmiddelen die een alarm van het alarmerende apparaat naar de zorgverlener brengen zijn onderdeel van deze keten.

Als een alarmketen tot doel heeft om de patiënt te bewaken en kritische alarmeren naar een zorgverlener te brengen die daarop direct actie moet ondernemen dan noemen we dit een **medische alarmketen**.

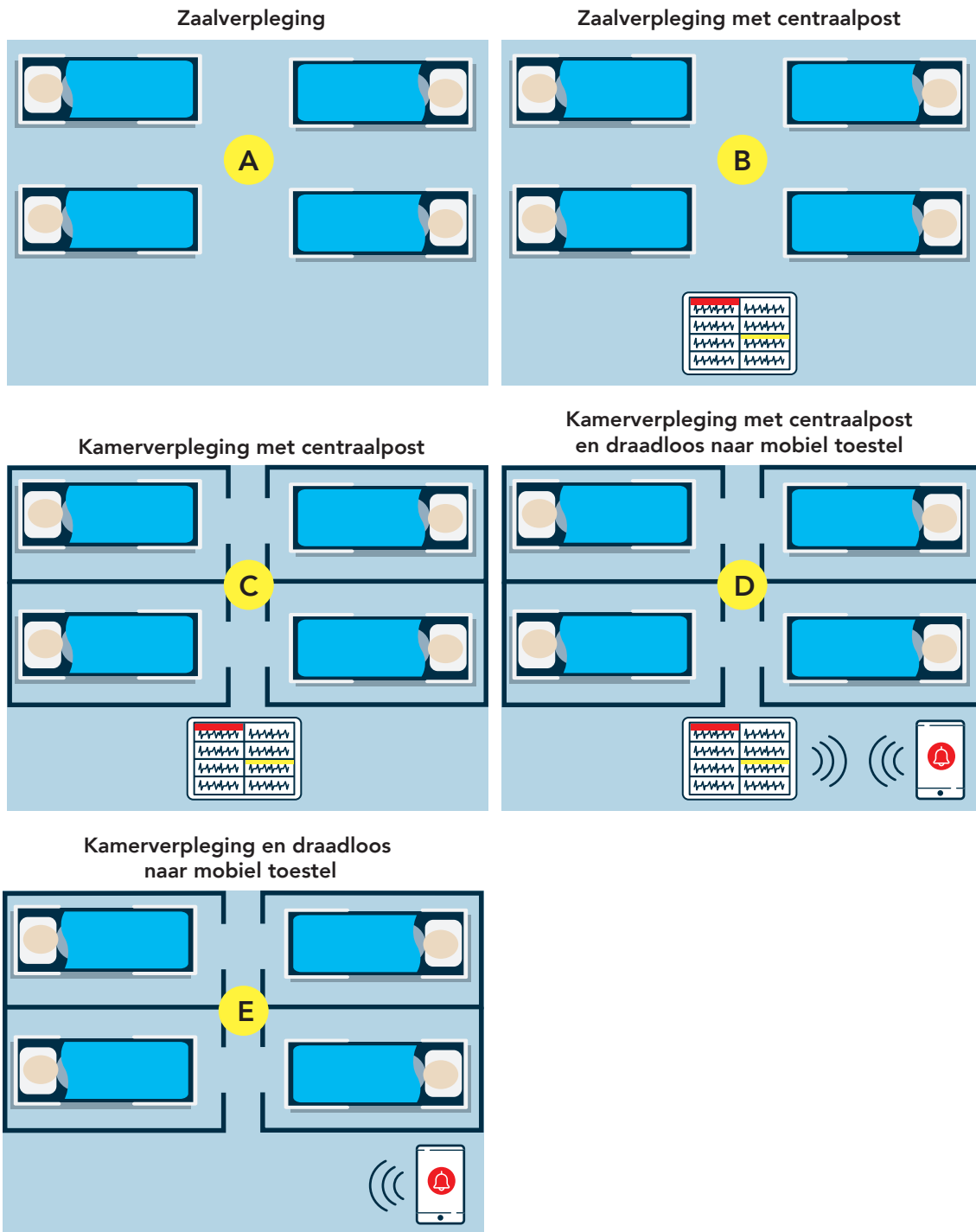
Voorbeelden en afbakening:

- * Een keten waarin een alarm via bewakingsmonitor naar een mobiel toestel gaat is een medische alarmketen;
- * De EWS-score die in een Elektronisch Patiënten Dossier (EPD) zichtbaar gemaakt wordt, is geen alarm en het EPD is geen medische alarmketen.
- * Een alarm dat zichtbaar gemaakt wordt in een Patiënt Data Management Systeem (PDMS) is geen primair alarm en het PDMS is geen medische alarmketen. Er zijn PDMS of EPD-systemen verkrijgbaar waarin een speciale alarmeringsfunctie opgenomen is. Als deze functie als beoogd gebruik medische alarmering heeft voor de specifieke medische situatie én als het medisch hulpmiddel een CE-keurmerk heeft, is deze functie inzetbaar als medische alarmketen, ofschoon hier zorgvuldigheid en toetsen aan de normen (zie bijlage) noodzakelijk blijft.

2.2 Hoe heeft het zorgscenario invloed op de uitgebreidheid van de medische alarmketen?

Bewaking van patiënten hangt af van de patiëntcategorie, van de afdeling waar bewaking plaatsvindt (bijvoorbeeld intensive care (IC), verpleegafdeling, operatiekamer (OK), etc.). Een bijzondere vorm van bewaken betreft bewaking van het ongeboren kind tijdens de zwangerschap. Bewaking kan op verschillende manieren ingericht worden, afhankelijk van het gewenste zorgscenario. Er kan gekozen worden voor verpleging van de bewaakte patiënten op een zaal, waarbij zicht is op alle patiënten in die zaal. Voor de zorgverlener, die meestal verantwoordelijk is voor meerdere patiënten tegelijkertijd, is dit een overzichtelijke situatie. Tegenwoordig wordt steeds vaker zorg verleend in éénpersoons patiëntenkamers, ten behoeve van rust en privacy voor de patiënt en verkleinen van de kans op infecties. Dit betekent echter ook dat de zorgverlener voor meerdere patiënten in meerdere aparte kamers zorgt en geen direct zicht heeft op alle patiënten voor wie de zorgverlener zorgt. In dergelijke gevallen worden vaak geavanceerdere alarmketens gebruikt om de zorgverlener toch directe terugkoppeling te geven over een eventuele verslechtering van de klinische toestand van de patiënt. In Figuur 1 worden enkele zorgscenario's met mogelijke bijbehorende alarmketens geschetst:

- A. In een zaalverplegingsituatie staan meerdere patiëntbedden in één grote ruimte, waarbij naast ieder bed een bewakingsmonitor staat. De zorgverlener is in principe in de ruimte en kan alle alarmeren zien en/of horen.
- B. In deze zaalverplegingsituatie kan, indien de klinische toestand van de patiëntenpopulatie dit vereist, een centraalpost gebruikt worden. Deze centrale monitor laat de vitale parameters en de alarmeren van meerdere patiënten tegelijkertijd zien. Op de centraalpost kan bijvoorbeeld de trend in meetwaarden over de tijd bekeken worden om meer klinisch inzicht in de toestand van de patiënt te krijgen.
- C. In de situatie van kamerverpleging zijn vitale parameters en alarmeren zichtbaar op de bewakingsmonitor in de kamer. Omdat de zorgverlener regelmatig ook buiten de patiëntenkamer of in een andere patiëntenkamer werkzaam zal zijn, moeten de vitale parameters en alarmeren ook buiten de patiëntenkamer beschikbaar zijn. Hiervoor wordt vaak een centraalpost ingericht op een centrale locatie op de afdeling waar de zorgverlener vaak langs loopt of in de buurt werkzaam is. Doorgaans wordt in deze situatie ook interbed-communicatie ingericht, dat wil zeggen dat alarmeren van een patiënt ook op een bewakingsmonitor van een andere patiënt een (visueel) alarm geven en daar op afstand ingezien kunnen worden door de zorgverlener.
- D. Bij de kamerverpleging is het op sommige afdelingen noodzakelijk om naast de onder C genoemde maatregelen de vitale parameters en alarmeren door te sturen naar een mobiel toestel dat door een zorgverlener bij zich gedragen wordt, om ervoor te zorgen dat altijd de juiste zorgverlener geïnformeerd wordt over een alarm bij zijn of haar patiënt.
- E. Hetzelfde zorgscenario als in D, maar zonder centraalpost waarbij alarmeren van apparatuur rechtstreeks naar een mobiel toestel gaan.

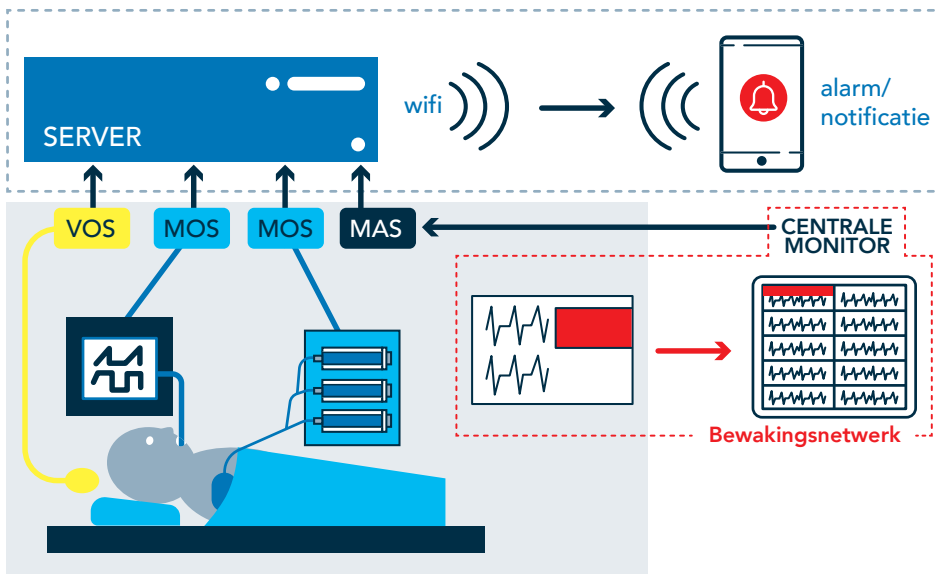


Figuur 1. Voorbeelden van veelvoorkomende zorgscenario's waar alarmen op verschillende posities zichtbaar zijn:
 A. Zaalverpleging met alarm alleen zichtbaar op de bewakingsmonitor of een ander verbonden medisch apparaat naast het bed.
 B. Zaalverpleging met alarm zichtbaar op het apparaat en op een centraalpost.
 C. Kamerverpleging met alarm zichtbaar op het apparaat en op een centraalpost.
 D. Kamerverpleging met alarm zichtbaar op het apparaat, centraalpost en via ICT op een mobiel toestel.
 E. Zorgscenario D kent ook een variant zonder centraalpost waarbij alarmen van apparatuur rechtstreeks naar een mobiel toestel gaan.

In deze zorgscenario's worden vaak verschillende systemen gebruikt om een oproep of een alarm van een patiënt naar een zorgverlener te brengen. Een paar veel voorkomende systemen:

- 1) Een **Verpleegkundig Oproep Systeem (VOS)** bestaat uit een knop waarop de patiënt kan drukken om hulp te vragen aan een zorgverlener. De zorgverlener wordt erop geattendeerd dat iemand een oproep vanuit een kamer gemaakt heeft. Dat kan bijvoorbeeld door het oplichten van een kamerlamp aan de buitenzijde van de patiëntenkamer, door een melding te tonen op een centraal scherm of door het tonen van een VOS-oproep op een mobiel toestel van de zorgverlener. De zorgverlener ziet alleen dat er een oproep is vanuit een specifieke kamer maar krijgt geen inhoudelijke informatie over de conditie van de patiënt op dat moment. In diverse ziekenhuizen wordt deze alarmketen ook gebruikt om een assistentieoproep, of een noodoproep te kunnen doen. Het VOS zelf is geen medisch hulpmiddel en valt daarmee niet onder deze leidraad. Indien een gecombineerd VOS/MOS (zie volgend punt) gebruikt wordt, kan het mogelijk wel een medisch hulpmiddel zijn.
- 2) Het **Medisch Oproep Systeem (MOS)** bestaat uit één of meer medische hulpmiddelen, gekoppeld door middel van een maak-breek contact aan een alarmketen. Wanneer het medisch apparaat een alarm genereert wordt een spanning gegenereerd, waardoor een simpel alarmbericht gemaakt wordt in de keten. Dit kan leiden tot bijvoorbeeld het oplichten van een centrale lamp of een alarmsignaal dat via een ICT-netwerk naar een mobiel toestel van een zorgverlener verzonden wordt. Het alarmsignaal is slechts een aan/uit signaal en bevat geen nadere informatie over de oorzaak van het alarm of klinische condities van de patiënt. Dit soort systemen zijn vaak een notificatiesysteem en bedoeld om extra informatie te geven aan de zorgverlener. Als de keten ingezet wordt om de patiënt te bewaken of om een kritisch alarm van een levensondersteunend medisch hulpmiddel naar een zorgverlener te sturen dan moet het beschouwd worden als een medisch hulpmiddel. In dat geval is het een medische alarmketen en valt het onder deze leidraad.
- 3) Een **Medisch AlarmeringsSysteem (MAS)** bestaat uit één of meer medische apparaten, gekoppeld aan een alarmketen met behulp van een informatieserver. In dit systeem worden alarmen en hun bijbehorende contextuele informatie, zoals informatie over het soort alarm en urgentie, aan de zorgverlener gestuurd. Onder MAS valt ook interbed-communicatie waarbij alarmen van de ene patiënt zichtbaar gemaakt worden op de bewakingsmonitor van een andere patiënt. Alle alarmen vanuit bewakingsmonitoren kunnen samen met de gemeten signalen en vitale parameters getoond worden op een centraalpost. Vaak wordt voor levensondersteunende medische apparatuur, zoals beademingsapparatuur, gekozen om de alarmen via de bewakingsmonitor aan het MAS te koppelen. Dit systeem betreft altijd bewaking van de patiënt, is dus een medisch hulpmiddel en valt onder deze leidraad.

De verschillende systemen kunnen naast elkaar voorkomen in een zorgscenario. Dit staat geïllustreerd als voorbeeld voor een IC-kamer in Figuur 2.



Figuur 2. Voorbeeld van een mogelijke situatie op een patiëntenkamer met gekoppelde systemen die alarmen naar een mobiel toestel sturen (zie ook Figuur 1, scenario D): bij de patiënt worden vitale parameters, zoals hartritme en saturatie, gemeten met een bewakingsmonitor, die signalen en alarmen doorgeeft aan een centrale monitor. De centrale monitor kan alarmen via een server versturen naar een mobiel toestel waarop de alarmen vervolgens via een app zichtbaar, hoorbaar en voelbaar worden. De patiëntbel naar het VOS is getoond in geel. Het MOS is een 'kastje' in de patiëntenkamer dat de alarmen van een medisch hulpmiddel kan opvangen en als aan/uit kan doorgeven aan een server (blauw). Het bewakingsnetwerk dat alarmen doorstuurt naar de server en mobiel is het MAS.

Conclusie

Het zorgscenario bepaalt de keuze en inrichting en bijpassend werkproces van bewaking en alarmketen.

In een overzichtelijke zaalverplegingsituatie kunnen minder componenten in de keten nodig zijn om veilige zorg te bieden, terwijl bij patiënten die in een separate kamer verpleegd worden een uitgebreidere alarmketen nodig zal zijn.

2.3 Welke wetgeving, standaarden en normen zijn van toepassing op medische alarmketens?

Voor alle afzonderlijke medische hulpmiddelen in een medische alarmketen is de Medical Device Regulation (MDR) (1) van toepassing. De MDR is Europese regelgeving voor medische hulpmiddelen en hieraan voldoen is een wettelijke verplichting. Het kan zijn dat de medische alarmketen (MAS/MOS) geclassificeerd is/wordt als medisch hulpmiddel, het is ook mogelijk dat alleen de losse componenten geclassificeerd zijn als medisch hulpmiddel, waarbij het ziekenhuis de componenten samenvoegt en de verantwoordelijkheid voor de keten neemt.

Voor patiëntbewakingssystemen met als beoogd gebruik 'het bewaken van vitale parameters' geldt dat deze geclassificeerd moeten worden als medisch hulpmiddel met CE met risico-classificatie IIa of zelfs IIb als "de aard van de variaties van die parameters zodanig is dat deze tot onmiddellijk gevaar voor de patiënt kunnen leiden, bijvoorbeeld variaties in de prestaties van het hart, de ademhaling en de activiteit van het centrale zenuwstelsel". Classificatie IIb is ook van toepassing op patiëntbewakingssystemen "bestemd voor diagnose in klinische situaties waarin de patiënt in onmiddellijk gevaar verkeert" (1). Software die een medische beslissing beïnvloedt of trieert dient geclassificeerd te worden als een medisch hulpmiddel. Deze valt vaak ook onder een hogere risico-classificatie (IIb of III) van de MDR.

3 Tot mei 2024 kunnen ook nog medische hulpmiddelen met een Medical Device Directive (MDD) certificaat aangeschaft worden, als deze reeds op de markt waren, waarbij voor dit soort kritische alarmeringssysteem geadviseerd wordt expliciet te vragen om MDR CE-certificering bij aanschaf.

De normen die van toepassing zijn op de alarmketen kunnen opgedeeld worden in specifieke normen voor losse componenten, zoals de NEN-EN-IEC 60601-1-8 die specifiek gaat over alarmering op medische hulpmiddelen. Er zijn ook normen die juist van toepassing zijn op de hele alarmketen en de interactie tussen de verschillende componenten uit de keten (bijvoorbeeld NEN-EN-IEC 80001-2-5 *distributed alarms, risks & alarm management in networks*).

Sommige normen zijn al ouder en niet altijd aangepast aan de snel veranderende zorg, waarbij éénpersoonkamers en steeds mobieler patiënten en zorgverleners tegenwoordig normaal zijn. De werkgroep vindt het een goede ontwikkeling dat er nieuwe normen komen rond interoperabiliteit (zoals de ISO/IEEE 11073 *Health informatics - Medical / health device communication standards*) die de standaard ontwikkelen voor de onderlinge samenwerking tussen verschillende systemen (van verschillende leveranciers). Indien gekoppelde systemen voldoen aan deze standaard en indien de mogelijkheid voor het doorsturen van alarm als primair alarm benoemd is, kan daarmee een alarm overgenomen worden van het ene door het andere systeem. Dit biedt perspectief om alarmeringen op een primair systeem stil te kunnen zetten. Hierdoor worden ziekenhuizen flexibeler in de keuze en samenstelling zonder op veiligheid in te leveren.

Een overzicht van bestaande wet- en regelgeving, normen en leidraden staat in Bijlage 1 waarbij toegelicht wordt hoe deze norm van belang is voor een alarmketen. De veelheid aan componenten, ontwerp mogelijkheden en betrokken partijen maakt dat ontwikkeling van één standaard voor de gehele alarmketen nog complex en ver weg is.

Conclusie

Bij medische alarmketens moet aan de MDR voldaan worden. Indien het beoogd gebruik van de medische alarmketen bewaking van de vitale parameters van de patiënt of het ongeboren kind betreft en de variaties in deze parameters een gevaar voor de patiënt kunnen geven dient deze keten minimaal CE met risico-classificatie IIb te hebben. De keten kan als geheel gecertificeerd zijn. Het is ook mogelijk om de keten op te bouwen uit losse componenten. Indien iedere component voldoet aan de ISO/IEEE 11073 is interoperabiliteit geborgd en dus ook de keten geborgd.

3. Huidige situatie en ervaren knelpunten van medische alarmketens

3.1 Wat is de variatie tussen afdelingen in een ziekenhuis en tussen ziekenhuizen?

Medische bewakings- en alarmeringssystemen worden gebruikt op afdelingen waar de zorgverlener actuele kennis nodig heeft van vitale parameters van een patiënt of ongeboren kind, zoals hartritme, ademhalingsfrequentie, zuurstofsaturatie of bloeddruk. Deze waarden worden met behulp van medische apparatuur gevolgd in de tijd, waarbij een alarm wordt gegenereerd zodra een ingestelde grenswaarde overschreden wordt. Voorbeelden van afdelingen zijn de intensieve zorgafdeling, de operatiekamer, maar bijvoorbeeld ook kinderafdelingen of verloskamers waar zowel moeder als ongeboren kind bewaakt worden. Met een enquête is informatie opgevraagd naar het gebruik van alarmketens op deze afdelingen in Nederlandse ziekenhuizen (zie voor meer informatie Bijlage 2). Naast bewakingssystemen wordt op veel afdelingen ook functie-ondersteunende medische apparatuur gebruikt, zoals infuuspompen en beademingstoestellen, die ook alarmen genereren wanneer actie van de zorgverlener nodig is. Voor de patiënt en diens naasten kunnen alarmen veel onrust geven, zowel door de geluids- en lichtsignalen als door ongerustheid die ontstaat als er niet per direct een zorgverlener komt. Dit kan onder andere leiden tot slaapdeprivatie en daarmee ook effect hebben op het herstel van de patiënt.

Omdat de zorgverlener niet continu in de nabijheid van de patiënt is, is in veel ziekenhuizen gekozen voor de inzet van extra technologie, zoals geavanceerde ICT-systemen, die een alarm (via een draadloos netwerk) doorzetten naar een mobiel toestel van de zorgverlener. Intern heeft een ziekenhuis vaak meerdere soorten alarmketens, afhankelijk van interne verschillen in zorgscenario's op de verschillende afdelingen. Er is ook veel variatie in soorten ketens en ketencomponenten door de verschillende momenten waarin de ketencomponenten zijn gekocht en aangelegd. Al met al is er veel verschil tussen ziekenhuizen wat betreft de kwaliteit en betrouwbaarheid van alarmketens in de huidige klinische praktijk, vanwege een verscheidenheid aan technische componenten en verschillen in het gebruik van deze systemen.

3.2 Welke knelpunten worden ervaren bij medische alarmketens en zijn er oplossingen voor?

Als een kritisch alarm verloren gaat, bijvoorbeeld bij uitval van een deel van de alarmketen, kan dit grote risico's voor de patiënt opleveren. Alarm-gerelateerde risico's staan al jarenlang hoog op de internationale ECRI⁴ lijst (2, 3) van risico's met medische technologie. Ernstige alarm-gerelateerde risico's zijn:

- 1) het niet detecteren van een kritische situatie, bijvoorbeeld als de instellingen op de bewakingsmonitor niet goed ingesteld zijn;
- 2) het niet goed doorkomen van alarmen bij de zorgverlener, bijvoorbeeld als het systeem dat het door moet sturen niet goed werkt; en
- 3) het optreden van alarmmoeheid bij de zorgverlener.

Alarmmoeheid kan ontstaan in situaties waar meerdere vitale parameters continu bewaakt worden en ondersteunende apparatuur gekoppeld is aan een alarmketen waarbij er veel (veelal minder relevante) alarmen optreden. Wanneer alarmen te vaak afgaan in een niet-klinisch relevante situatie, zal de zorgverlener het alarm als een vals alarm ervaren en een volgende keer minder geneigd zijn om te gaan kijken (4). Ook zorgt de veelheid aan alarmen ervoor dat de kans op het missen van een relevant alarm toeneemt en kan daarmee tot onveilige situaties leiden (3, 5-9).

⁴ Emergency Care Research Institute is een internationale organisatie voor het verbeteren van de veiligheid, kwaliteit en kosteneffectiviteit van de zorg wereldwijd.

Hierna worden de geïnventariseerde knelpunten vanuit patiëntperspectief, zorgverlenersperspectief en technisch perspectief uitgewerkt.

Patiëntperspectief

Patiënten en hun naasten willen goede en veilige zorg ontvangen. Een alarm is nodig om een zorgverlener op te roepen bij een kritische situatie zodat deze zorg kan verlenen op het moment dat het nodig is. Maar al deze alarmen veroorzaken geluid in de directe nabijheid van de patiënt. Deze verstoring en stress kunnen veel invloed hebben op de gezondheidssituatie van de patiënt en op de stress bij diens naasten.

Het grootste knelpunt voor de patiënt is de hinder van de medische alarmketen doordat:

1) alarmen direct bij de patiënt op de kamer hoor- en zichtbaar zijn

- a. Deze situatie geeft onrust bij de patiënt die rust nodig heeft om te herstellen. De patiënt kan doorgaans een alarm niet uitzetten. Door een alarmgeluid zachter te zetten of uit te zetten als de zorgverlener niet op de kamer is en knipperende lichtsignalen in het blikveld van de patiënt te beperken wordt de patiënt minder gestoord en naasten niet onnodig ongerust.
- b. In kamers met meerdere bedden is de ervaren overlast nog groter omdat alarmen van andere personen ook storing geven waardoor patiënten geen rust krijgen.

2) alarminstellingen niet overeenkomen met de klinische situatie van de patiënt

- a. Deze situatie kan ontstaan wanneer er geen patiënt-specifieke alarminstellingen worden of kunnen worden ingesteld. De zorgverlener moet weten hoe de alarminstellingen ingesteld moeten worden en moet uiteraard hier de rechten voor hebben. Als dit technisch niet mogelijk is wordt geadviseerd deze mogelijkheid op te nemen in het pakket van eisen bij aanschaf van een nieuw systeem.
- b. Er is behoefte aan mogelijkheden om een geleidelijke schaal van bewaking in te voeren: van mobiele monitoring met een beperkte set parameters per dag tot een breed scala aan parameters in complexe situaties bij een ernstig zieke patiënt. Het is belangrijk dat de patiënt adequaat bewaakt wordt, waarbij niet te veel maar ook niet te weinig parameters in de gaten gehouden worden. Tijdig afbouwen van bewaking als dat klinisch mogelijk is, geeft minder verstoring van de patiënt, zeker als minder sensoren gebruikt worden en minder alarmen klinken of te zien zijn.

3) het doel van alarmeren niet uitgelegd wordt

- a. Een opname is een stressvolle situatie voor patiënt en naasten en deze stress in onzekere tijden kan worden vergroot door alarmen waarvan de patiënt of naaste de urgentie en het belang niet kent. Door gepaste informatie in een dergelijke situatie te delen met de patiënt en diens naasten kan stress gereduceerd worden. Ook aan kinderen onder 12 jaar kan uitgelegd worden hoe de alarmen gebruikt en afgehandeld worden door de zorgverlener. Als er regelmatig niet-klinisch relevante alarmen optreden die een zorgverlener op afstand kan zien, is het wenselijk dat aan de patiënt en familie uitgelegd wordt dat er altijd naar de alarmen gekeken wordt en dat de zorgverlener niet altijd direct hoeft te komen kijken. Dit kan ongerustheid bij de patiënt en diens naasten wegnemen. Patiëntenfederatie Nederland heeft de volgende aanbevelingen gegeven: zorg er in ieder geval voor dat informatie over de apparaten, monitoring en alarmen in verschillende vormen beschikbaar is; zoals een brochure met de basale uitleg (niet alleen in het Nederlands), filmpje en door mondelinge toelichting. Het is goed als zorgverleners kunnen aangeven welke informatiebronnen betrouwbaar zijn.
- b. Patiënt en diens naasten kunnen ook stress ervaren door inconsequenties in alarmafhandeling of bij het wijzigen van alarmgrenzen zonder uitleg. Denk hierbij aan verschil in gehaastheid, responstijd tussen zorgverleners.

Daarnaast moet niet onderschat worden dat de invloed van het uitvoeren van metingen en ook de bevestiging van sensoren (klemmetje, plakker) het comfort van de patiënt erg kunnen verstoren en dat dit ook invloed kan hebben op het herstel. Tevens ervaren sommige patiënten het tonen van hun alarmen op een monitor bij een andere patiënt of op een scherm in de gang als inbreuk op hun privacy. Hierbij moet een zorgvuldige keuze gemaakt worden tussen noodzakelijkheid voor de veiligheid en de privacy van de patiënt.

Zorgverlenersperspectief

In een intensieve zorg setting is er sprake van een hoog-complexe zorgverlening (9), ondersteund door een veelheid aan medische technologieën, waarbij primaire taken (zorg voor de patiënt) onderbroken worden door secundaire taken, zoals het reageren op alarmen. Naast de technologie is ook de gebruikersinteractie in de hele bewakings- en alarmeringsketen complex en spelen menselijke factoren een grote rol (4, 11), waarbij niet altijd duidelijk is wie waarvoor verantwoordelijk is. Bij het inrichten van medische alarmketens en het borgen van de kwaliteit van alarmering is daarom niet alleen de techniek van belang maar juist ook de organisatie van de processen, implementatie en de cultuur van werken. Met name de grote hoeveelheid alarmen die veelal niet-klinisch relevant zijn en geen actie behoeven leidt tot een onnodige belasting van de zorgverlener, die daardoor stress en alarmmoeheid kan ervaren, wat weer een risico voor de patiënt kan geven omdat minder goed gereageerd wordt op alarmen (2). Een teveel aan alarmen kan ontstaan als alarmgrenzen niet goed ingesteld zijn, maar ook als er meetfouten ontstaan of de meetapparatuur niet goed kan omgaan met verstoringen in het signaal (bijvoorbeeld hoesten) en daarop onterecht een alarm geeft.

De grootste knelpunten die de zorgverlener ervaart:

- 1) **Onduidelijkheid over verantwoordelijkheden** in het hele proces rond beleid, inrichting, afhandeling en/of beheer van de alarmeringsketen.
Het is belangrijk om de verantwoordelijkheden expliciet te benoemen – zowel op ziekenhuisniveau als op afdelingsniveau. Denk daarbij aan de verantwoordelijkheden van de arts, de verpleegkundige, het management maar ook van de ondersteuners en/of leveranciers bij alle in te richten processen rond bewakings- en alarmeringsketens. Er is niet één generieke verantwoordelijkheidsstructuur te maken die voor alle ziekenhuizen geschikt is, maar geadviseerd wordt om lokaal per ziekenhuis de verantwoordelijkheden vast te leggen.
- 2) **Een teveel aan alarmen** omdat er veel alarmen zijn die niet klinisch relevant zijn. Deze situatie ontstaat als het systeem beperkte mogelijkheden heeft voor het instellen en filteren van alarmgrenzen.
Het makkelijk en goed kunnen instellen van alarmgrenzen kan in het pakket van eisen voor het betreffende medisch hulpmiddel worden meegenomen. De mogelijkheden voor filtering van alarmsoorten moeten bij aanschaf in het pakket van eisen benoemd worden, zie Handvat 'Basis voor een Pakket van Eisen voor een medische alarmketen'. Zorg dat er voldoende kennis aanwezig is over het instellen van alarmgrenzen. Periodieke (na)scholing is van groot belang bij medische alarmketens, ook door de grote hoeveelheid (wisselende) gebruikers van dergelijke systemen.
- 3) **Onduidelijkheid hoe alarmen te escaleren als de zorgverlener deze niet direct kan afhandelen.**
Indien een zorgverlener met een patiënt bezig is of in isolatie staat en geen handen vrij heeft om knoppen in te drukken op een alarmerend medisch hulpmiddel of mobiel toestel worden in veel systemen alarmen niet afgehandeld maar doorgestuurd naar een buddy of soms meer personen. Dit zorgt voor een grote hoeveelheid (onnodige) extra alarmen. Om dit probleem te verkleinen kan in sommige systemen een alarm tijdelijk gericht worden doorgeschakeld naar een andere zorgverlener. Het is belangrijk dat de afdeling vooraf een oplossing bedenkt, die gericht is op de adequate afhandeling van het alarm in deze situatie.
- 4) **Onvoldoende (feitelijk) inzicht in alarm management.**
Het ontbreekt in veel systemen aan een dashboard dat de hoeveelheid aan alarmen, verdeling van alarmen en alarmafhandeling op een afdeling zichtbaar kan maken. Een dashboard of de mogelijkheid voor data analyse is echter zeer wenselijk: door een analyse te maken kan een adequate strategie worden ontwikkeld om de alarmdruk te reduceren en het alarmmanagement te optimaliseren.
- 5) **Systeem is onvoldoende ingericht op ondersteuning van het zorgproces.**
Leveranciers maken soms een eigen afweging welke alarmen kritisch zijn: een rood alarm van een bewakingsmonitor kan in de praktijk een andere urgentie nodig hebben dan een rood alarm van een infuuspomp. Het is belangrijk dat de alarmketen het zorgproces ondersteunt. De eerste stap hierin is door functioneel te definiëren welke soorten alarmen nodig zijn voor adequate zorg en welke acties van de zorgverlener daarop moeten volgen. Deze functionele eisen moeten in het pakket van eisen terugkomen, zodat het ziekenhuis de verantwoordelijkheid kan nemen om te bepalen welke alarmen welke urgentie hebben.

Technisch perspectief

Uit de enquête verspreid onder klinisch technici, zie ook Bijlage 2, volgt onder andere dat technici hoge eisen stellen aan nieuw aan te schaffen medische alarmketens. Zo wordt aangegeven dat een medische alarmketen een CE certificering als medisch hulpmiddel met risico-classificatie IIa of IIb moet hebben. Voor andere alarmeringsketens (bijvoorbeeld valdetectie) wordt deze eis niet gesteld. Tevens is in de enquête opgemerkt dat oude alarmketens niet per direct alsnog CE gecertificeerd kunnen worden vanwege technische en budgettaire beperkingen. Een aantal ziekenhuizen geeft aan dat zij om deze reden de huidige technologie vervroegd willen vervangen door nieuwere systemen die wél als medisch hulpmiddel alarmen kunnen distribueren en afhandelen in een medische alarmketen.

De samenvatting van de enquête staat in Bijlage 2. De verzamelde eisen die gesteld kunnen worden aan een medische alarmketen en aan losse componenten binnen de keten zijn opgenomen in het Handvat "Basis voor een Pakket van Eisen voor een medische alarmketen". De knelpunten die klinisch technici ervaren hebben vooral te maken met de betrouwbaarheid en beheersbaarheid van de medische alarmketen door:

1) In de tijd ontstane/opgebouwde ketens van losse componenten

Door een in de loop der jaren ontstaan ontwerp van de alarmketen kan het technisch beheer complex worden. Zo moeten componenten soms op verschillende momenten in de tijd vervangen worden. Ook zijn losse onderdelen soms niet meer verkrijgbaar of onderling compatibel en moet een hele keten noodgedwongen ineens vervangen worden. Het is daarom van belang dat ziekenhuizen een actueel beeld hebben van de gehele alarmketen, dat wil zeggen: de losse componenten, samenwerking tussen de componenten in de keten, koppelingen tussen de componenten en de levensduur van de individuele componenten. In het snel veranderende ICT- en zorglandschap is het wenselijk een meerjaren investeringsplan op te stellen voor de alarmketen.

2) Het enkelvoudig uitgevoerd zijn van componenten waardoor bij uitval de hele keten uitvalt

Technische systemen kunnen door verschillende oorzaken uitvallen. Uitval is een risico voor de gevraagde hoge beschikbaarheid van alarmketens. Soms kan het dubbel (redundant) uitvoeren van de keten de beschikbaarheid van deze systemen verhogen. Een redundante uitvoering van de keten kan echter ook onverwachte problemen met zich meebrengen, vanwege de complexiteit in interactie van de gebruikte componenten. Het is van belang dat de hele keten goed gedocumenteerd wordt en er een technische risicoanalyse wordt gemaakt, liefst in samenspraak met leveranciers en de diverse ondersteunende ziekenhuisafdelingen, waarin helder wordt gemaakt wat er gebeurt bij uitval van componenten in de alarmketen en hoe deze problemen gesignaleerd en hersteld kunnen worden. Zorg er ook voor dat noodprocedures bekend zijn bij zorgverleners (en ook regelmatig herhaald of zelfs geoefend worden).

3) Ontbreken van controle op het functioneren van de keten

Op overgangen tussen onderdelen in de keten is niet altijd een bevestiging van ontvangst van alarmen, waardoor alarmen in een keten verloren kunnen gaan zonder dat de gebruiker hierop geattendeerd wordt. Dit maakt het tijdig signaleren van problemen binnen de keten en het aanwijzen van de verstoorde componenten lastig. Het is van belang dat ketenbewaking, dat wil zeggen de controle op functioneren van de onderdelen in de alarmketen, ingericht wordt om uitval of storingen tijdig te detecteren en de gebruiker te kunnen waarschuwen. Dit moet bij het periodiek onderhoud van het systeem (doorgaans jaarlijks) gecontroleerd worden.

4) Onduidelijkheid over de rolverdeling bij verschillende ondersteunende technische diensten

Omdat de alarmketen vaak bestaat uit gebouwgebonden onderdelen, medische hulpmiddelen en ICT-componenten zijn vaak verschillende ondersteunende technische diensten betrokken bij het beheer van medische alarmketens. Hierbij is niet altijd duidelijk vastgelegd wie verantwoordelijk is voor welk deel van het technisch beheer en wie er moet reageren als er een storing is. Dit kan een ziekenhuis ondervangen door het storingsproces per component(groep) te definiëren en goed te communiceren naar de gebruikers. Soms kan voor uitbestede delen van de keten een gebrek aan kennis op dat onderdeel in de organisatie optreden. In dat geval is het belangrijk goede afspraken voor ondersteuning door de leverancier te maken.

Conclusie

Er zijn veel verschillende zorgsituaties waarin verschillende bewakingsscenario's gevonden worden, die ieder technisch anders ingericht worden, variërend in complexiteit en mogelijkheden. De juiste inzet van bewaking vraagt

- 1) om een minimale set aan te bewaken vitale parameters (in plaats van een maximale set),
- 2) met voor de individuele patiënt klinisch relevante grenswaarden en
- 3) alleen inzet gedurende de periode dat dit medisch noodzakelijk is.

De werkgroep beveelt aan knelpunten in de lokale situatie in kaart te brengen en een risicoanalyse uit te voeren in een multidisciplinaire werkgroep bestaande uit zorgverleners (arts en verpleegkundige) en klinisch technici. Het uitvoeren van risicomanagement op de technische maar ook de klinische procesinrichting is van belang om gericht risico-reducerende maatregelen te kunnen opstellen. Daarnaast is het wenselijk om de input van patiënten en hun naasten mee te nemen naar aanleiding van hun ervaringen met medische alarmen tijdens hun verblijf op een zorgafdeling waar bewaking toegepast is.

Het is belangrijk dat er goede afspraken gemaakt worden over het beheer van de alarmketen en de losse componenten. Gebruikers moeten op de hoogte zijn van lokale noodprocedures bij verstoring in de keten.

Om tijdig verouderde systemen te kunnen vervangen in het snel veranderde ICT- en zorglandschap is het wenselijk een meerjareninvesteringsplan op te stellen voor bewakings- en alarmeringsapparatuur omdat deze systemen snel verouderen door alle ontwikkelingen.

4. Optimale medische alarmketen: advies voor procesinrichting en technische inrichting

4.1 Wat zijn de eisen aan en wensen voor de medische alarmketen?

Patiëntperspectief

Vanuit de patiënt wordt gevraagd om stille, onopvallende alarmketens, die betrouwbaar alarmeren over de conditie van de patiënt naar de zorgverlener brengen. Flexibiliteit in de mogelijkheid van het zien van de eigen conditie vraagt een patiënt- specifieke aanpak (van niets tot alle informatie kunnen zien). Vanuit Patiëntenfederatie Nederland wordt gestimuleerd dat er 'family centered care' monitoren ontwikkeld worden, waarbij de patiënt samen met diens naasten kan kiezen welke informatie voor hen zichtbaar blijft op het scherm als de zorgverlener niet in de kamer is. Voor de huidige situatie zijn deze beeldschermen nog niet beschikbaar. Afstemming over de informatiewens bij de patiënt is wenselijk. Ontwikkelingen richting vermindering van alarmeren – bijvoorbeeld richting 'slimme alarmering' waarbij voor de individuele patiënt alleen klinisch-relevante alarmeren afgaan, in plaats van generieke alarmeren voor een hele populatie - worden gestimuleerd maar moeten uiteraard veilig zijn.

In het bijzonder benadrukt de vertegenwoordiging van de patiëntenorganisaties dat het belangrijk is om de voorlichting aan de patiënt en diens naasten te verbeteren (zie knelpunt 3.2). Patiënt en diens naasten vinden het van belang dat er goede voorlichting gegeven wordt over de medische apparatuur die gebruikt wordt en de noodzaak van alarmeren. Houd rekening bij kinderen dat zij informatie krijgen op een begrijpelijk niveau, bijvoorbeeld met behulp van beeldmateriaal of illustraties. Informatie over hoe een alarm door een zorgverlener gezien wordt, ook als deze niet in de kamer is en waarom de zorgverlener niet voor ieder alarm naar de kamer hoeft te komen, is erg belangrijk om onnodige onrust bij patiënt en naasten te voorkomen. Graag zouden patiënten een bevestiging zien als de zorgverlener een alarm bekeken heeft zodat ze zich hier niet ongerust over hoeven maken. Patiënten en familie vinden het ook belangrijk dat niet op een hele afdeling zichtbaar is hoe het met de patiënt gaat. Dit stelt eisen aan de vorm van visualisatie op centraalposten en eventuele extra schermen.

Tot slot wordt gevraagd om in het werkproces van de zorg rekening te houden met de rusttijden van de patiënt en op die momenten geen losse metingen van vitale parameters uit te voeren als het niet strikt noodzakelijk is. Aan leveranciers wordt gevraagd om nieuwe sensoren te ontwikkelen die comfortabeler zijn en bijvoorbeeld draadloze sensoren te overwegen die de bewegingsmogelijkheden van de patiënt minder beperken.

Zorgverlenersperspectief

Zorgverleners geven aan dat voor hen het belangrijkste is dat ze kunnen vertrouwen op het systeem, dus een veilige betrouwbare alarmketen zonder uitval. Mocht de keten toch gedeeltelijke of volledig uitvallen is een adequate signalering voor de zorgverleners essentieel, zodat direct de noodprocedure gestart kan worden. Bij een alarm is het van belang dat er een prioriteit (bijvoorbeeld in de vorm van kleur of geluid) ingesteld kan worden. Er moet een minimum aan valse en/of klinisch irrelevante alarmeren zijn (12). Alarmmoeheid moet te allen tijde voorkomen worden (4).

Vanuit de zorgverleners wordt gevraagd om medische alarmketens die afgestemd kunnen worden op de taken van de zorgverlener: zo zal een verpleegkundige de patiënten willen zien waar hij/zij voor zorgt, terwijl een arts graag een overzicht wil hebben van alle patiënten op de unit, maar slechts een deel van de alarmeren wil zien.

Zorgverleners met een mobiel toestel voor het ontvangen van alarmeren willen niet alleen het alarm zelf maar ook de extra informatie over het alarm ontvangen of bijvoorbeeld een camerabeeld van de patiënt zien, om direct inzicht te krijgen in de klinische conditie van de patiënt ten tijde van het alarm en vlak daarna.

Alarmeren moeten dus de zorgverlener en het zorgproces volgen. In een ideale inrichting blijft het alarm in de kamer als de zorgverlener daar is, verlaat de zorgverlener de kamer dan komt het alarm automatisch op een mobiel toestel van de

zorgverlener en gaat deze niet meer af bij de patiënt. Alarmen moeten idealiter niet dubbel afgaan (bijvoorbeeld op de bewakingsmonitor én mobiel toestel) maar slechts op één van beiden.

De zorgverlener moet de mogelijkheid hebben om een collega direct om assistentie te kunnen oproepen. Daarnaast is een mogelijkheid om beveiliging in te schakelen gewenst. Een zorgverlener wil zich tijdens een slecht nieuws gesprek of pauze in het systeem op afwezig kunnen zetten, waarmee automatisch een collega de zorg voor de alarmen kan overnemen.

Een medische alarmketen moet eenvoudig in het werkproces opgenomen kunnen worden en de workflow niet belemmeren. Bij het ontwerp van de alarmketen en werkproces moet ook gedacht worden aan ziekenhuisbrede afspraken, bijvoorbeeld over hygiëne bij het gebruik van mobiele toestellen, maar ook hoe bij steriel staan van een zorgverlener toch een alarm behandeld kan worden. De instellingen in het systeem en de toewijzing van patiënten aan de zorgverleners moet op eenvoudige wijze plaatsvinden, bij voorkeur in één systeem waarbij alle alarmen ook op één mobiel toestel ontvangen worden.

Technisch perspectief

Vanuit technisch perspectief is het belangrijkste dat de medische alarmketen betrouwbaar is met een hoge beschikbaarheid ('uptime').

De technisch specialisten geven aan in de enquête (Bijlage 2) dat toekomstig aan te schaffen systemen moeten voldoen aan de vigerende/geldende wetgeving (MDR), waarbij medische alarmketens gezien moeten worden als medisch hulpmiddel. Indien deze ingezet worden voor bewaking van vitale parameters, moeten de medische alarmketens voldoen aan de classificatie voor bewaking (CE met risico-classificatie IIa of b).

Daarnaast wordt steeds vaker geëist dat componenten in medische alarmketens voldoen aan de norm voor interoperabiliteit (IEEE 11073, Bijlage 1), waardoor het betrouwbaar doorgeven van alarmen in de keten beter geborgd wordt. Voor een betrouwbare technische inrichting wordt voor kritische componenten in een medische alarmketen aangeraden deze dubbel (redundant) uit te voeren.

Ook vindt men het belangrijk om mogelijkheden te hebben voor het analyseren van alarmen (dashboards), alarmen te filteren en op verschillende manieren te distribueren.

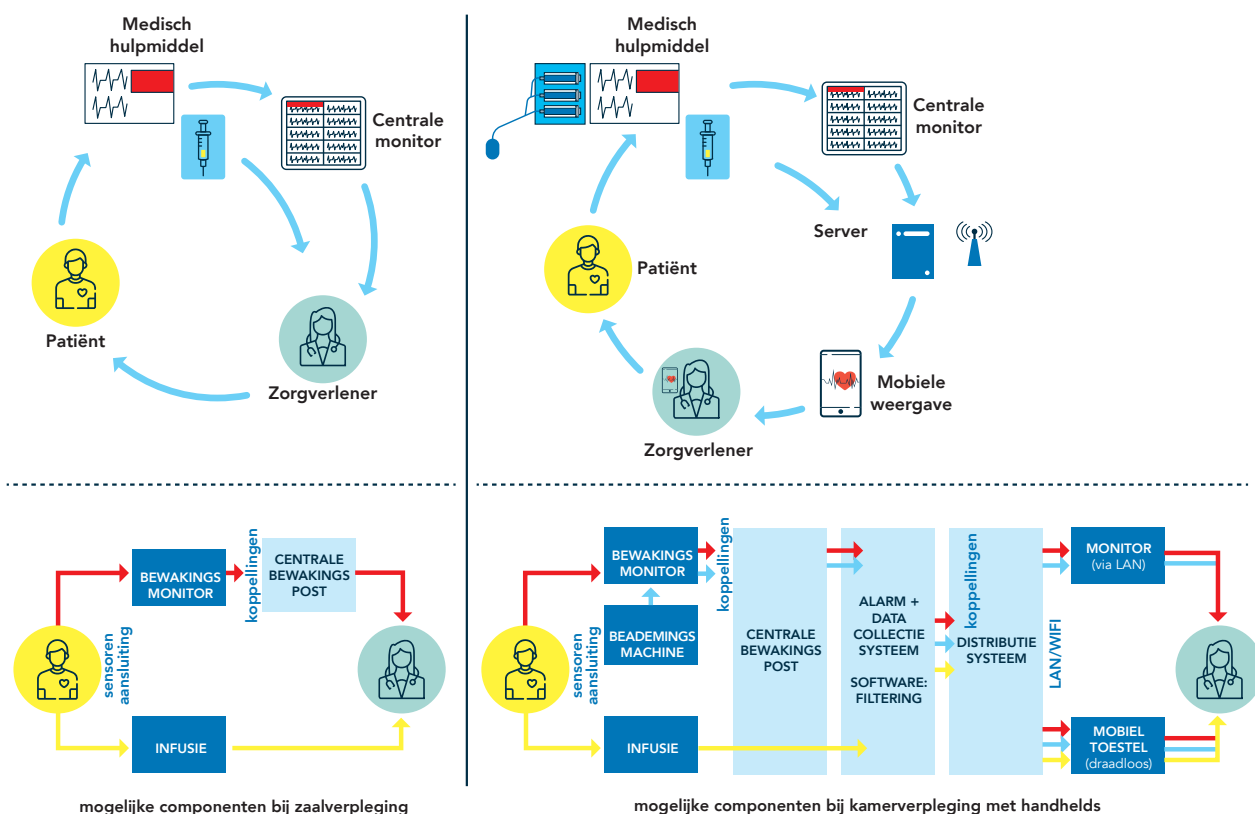
Daarnaast moet het mogelijk zijn om regelmatig updates van de componenten uit te kunnen voeren (bijvoorbeeld om te voldoen aan de informatiebeveiligingseisen) en moeten componenten dit ook toelaten. Het is gewenst om over een ontwikkel- en testomgeving (OTAP) te beschikken, waarin inrichting (zoals filterinstellingen van alarmen) of updates getest kunnen worden zonder de 'echte' productie-omgeving te belasten en veranderingen veilig ingevoerd kunnen worden.

Conclusie

Er zijn veel wensen en eisen aan medische alarmketens, maar niet alle eisen en wensen kunnen per direct in alle ziekenhuizen ingevoerd worden wegens reeds bestaande alarmketens. Het advies is om voor een nieuw aan te schaffen systeem een pakket van eisen op te stellen met een multidisciplinaire werkgroep van zorgverleners en klinisch technici, waarbij rekening gehouden moet worden met de patiëntpopulatie, het lokale werkproces en lokale omstandigheden. De werkgroep heeft hiervoor een Handvat "Basis voor een Pakket van Eisen voor een medische alarmketen" opgesteld dat gebruikt kan worden om het lokale pakket van eisen op te stellen. Het Handvat is alleen gericht op het alarm-gedeelte van componenten in de alarmketen. Andere functionele eisen aan de losse componenten (zoals aan een bewakingsmonitor) zijn daarom niet opgenomen.

4.2 Hoe moet de inrichting van de alarmketen aangepast worden aan het beoogde zorgscenario?

Een alarmketen zal op verschillende zorgafdelingen anders vormgegeven moeten worden. Zo kan een afdeling met een zaalverplegings situatie bijvoorbeeld ingericht worden met alleen een centraalpost: alarmen blijven dan lokaal en de keuzes voor alarminstellingen en het afhandelingsproces van alarmen kunnen lokaal door de afdeling gemaakt worden. Ook de keuze of een centraalpost continu bemand wordt, kan lokaal gemaakt worden. Voor een zorg-intensieve afdeling met kamerverpleging kunnen meer componenten nodig zijn om het alarm – soms samen met de op het moment van alarm geldende vitale parameters zoals hartritme – bij de juiste zorgverlener te krijgen. Deze tweede situatie vraagt meer technische componenten en meer multidisciplinaire afstemming in het ziekenhuis (13). De zorgsituatie en het gekozen bewakingsscenario betekent een ander werkproces, een andere procesinrichting maar ook andere technische eisen die gesteld worden aan de componenten, dit wordt nader toegelicht in Figuur 3.



Figuur 3. Schematische weergave van de componenten van de alarmketens in de twee zorgscenario's B en D uit Figuur 1 en de bijbehorende alarmafhandeling. In de linker afbeelding wordt een voorbeeld gegeven van een zaalverplegings situatie waarbij de enige medische hulpmiddelen in de keten de bewakingsmonitor, de infuuspompen en een centraalpost zijn. Het alarm van de bewakingsmonitor gaat naar een centraalpost. Het alarm van de infuuspomp zal direct door de zorgverlener opgemerkt worden (bijvoorbeeld door een auditief alarm). De zorgverlener kan dan reageren op het alarm door naar de patiënt te gaan. In de schematisch weergegeven keten (onderste figuur) zijn dus drie technische componenten zichtbaar.

In het rechter scenario is een voorbeeld van een complexere keten weergegeven zoals ingericht kan zijn bij een éénpersoonkamerverpleging. In dit voorbeeld is een beademingsmachine gekoppeld aan een bewakingsmonitor en vanuit de monitor worden alarmen van beademingsmachine en monitor via centraalpost en via het ICT-systeem naar de zorgverlener gestuurd. Voor de infuuspompen is een rechtstreekse koppeling aan het distributiesysteem getoond. In deze keten zijn meer technische componenten nodig. Centraal is hier het alarmcollectie en distributiesysteem ('server'): de alarmen in deze keten worden verzameld op een datacollectiesysteem (dat niet noodzakelijkerwijs hetzelfde systeem is als voor bewakingsmonitor gebruikt wordt) en via een distributiesysteem (bijvoorbeeld een server die de alarmen distribueert naar het juiste wifinetwerk) naar een mobiel toestel gestuurd wordt, waar de zorgverlener het alarm op kan zien en naar de patiënt kan gaan. In de praktijk kan dit op vele verschillende manieren ingericht worden, afhankelijk van de lokale wensen en situatie. In dit bewakingsscenario zijn veel meer technische componenten noodzakelijk.

Conclusie

Het zorgscenario is leidend voor de inrichting van de medische alarmketen. De technologische ondersteuning moet zo ingericht worden dat het passend is en optimaal de patiëntveiligheid borgt.

De keuze voor componenten van de medische alarmketen moet afhangen van keuzes in het beoogde proces van alarmafhandeling en van de lokale mogelijkheden, zoals integratie in de ICT-infrastructuur.

4.3 Hoe kan het zorgproces rond medische alarmering optimaal en veilig ingericht worden?

Over het verbeteren van alarmafhandeling in het zorgproces zijn veel artikelen geschreven met focus op de verbetering van de organisatie van 'medisch alarm management', zoals het ECRI Alarm Safety Handbook (3), verschillende reviews (9, 14-16) en (vele) andere wetenschappelijke artikelen (12, 14, 17-19). Een samenvatting van de wetenschappelijke literatuur over alarmering in een klinische setting staat in Bijlage 3. In het ECRI Alarm Safety Handbook staat een praktische strategie en hulpmiddelen om alarmveiligheid te vergroten en wordt aandacht besteed aan de organisatorische kant van alarmering in de klinische praktijk. Daarnaast geeft het aanwijzingen om alarmmoeheid te voorkomen en het aantal alarmen te reduceren. Alarm-gerelateerde risico's kunnen onder andere worden gereduceerd door organisatorische, technische en zorgprocesmaatregelen te nemen. Effectieve maatregelen kunnen onder andere zijn (9, 14-16):

- Het inzetten van de juiste disposables of sensoren (beoordeel storings- en alarmgevoeligheid) en het juiste protocol van aanbrengen.
- Het adequaat instellen van de medische apparatuur voor bewaking en van de urgentie van de alarmen, bijvoorbeeld door het gebruiken van protocollen voor patiënt-specifieke alarmering.
- Het trainen van de gebruikers in het juist instellen en gebruiken van de medische alarmketen en de medische hulpmiddelen in de keten.
- Het geven van uitleg aan patiënten over de medische apparatuur en de noodzaak van alarmen, deze uitleg moet ook in de training van gebruikers opgenomen worden. Bij deze uitleg kan ook gevraagd worden aan welke informatie de patiënt behoefte heeft en over welke alarmen deze geïnformeerd wil worden.
- Het inrichten van de ruimtes op zodanige wijze dat het zorgproces beter ondersteund wordt. Denk aan het plaatsen van kritieke patiënten dichterbij de centraalpost van zorgverleners.
- Het voorkomen van "over-bewaking": er is beleid nodig wanneer een patiënt continu bewaakt dient te worden en ook wanneer de bewaking van enkele fysiologische signalen ofwel de gehele bewaking gestopt mag worden.

De cyclus van de geadviseerde optimalisatie van alarmmanagement staat in Figuur 4 en bestaat uit de stappen van de PDCA-cyclus: Plan-Do-Check-Act. De ECRI geeft aan dat er allereerst draagvlak in de organisatie moet zijn om alarmmanagement te verbeteren waarna een multidisciplinair team samengesteld wordt. Dit team analyseert alarmen en workflow op een afdeling en maakt een voorstel voor verbetering in het alarmmanagement, rekening houdend met afdelingsspecifieke scenario's en patiëntencategorieën. Door het zorgteam te betrekken maar ook de feedback van patiënten mee te nemen bij het verbeter- en implementatieproces, wordt de cyclus voltooid.



Figuur 4. Alarm optimalisatie cyclus, gebaseerd op het ECRI Alarm Safety Handbook (3).

Het werkproces rond bewaking en daarbij gebruikte alarmering moet zo ingericht worden dat het een minimale verstoring van patiënt, hun naasten en/of zorgverlener geeft. Zo moet er nagedacht worden over hoe alarmen afgehandeld moeten worden, welke zorgverleners betrokken moeten worden, en ook in welke volgorde. Daarnaast is aandacht nodig voor voorlichting aan de patiënt en diens naasten, over alarmen, de manier van afhandelen en waarom een zorgverlener niet altijd direct op de kamer komt bij een alarm. Het geven van terugkoppeling, beantwoorden van vragen en het wegnemen van ongerustheid bij patiënt en diens naasten moet voldoende aandacht krijgen. Dit zal voor iedere zorginstelling anders zijn en ook per afdeling is geen generieke procesinrichting op te stellen.

Conclusie

Optimaliseer het werkproces op iedere afdeling in stappen middels een PDCA-cyclus.

Maak gebruik van een multidisciplinair team en leer van andere afdelingen en andere ziekenhuizen die deze PDCA-cyclus rond alarmoptimalisatie reeds een keer doorlopen hebben.

Rond alarmering moeten een aantal processen ingericht worden om het veilig en effectief te kunnen gebruiken. De werkgroep heeft hiervoor een Handvat "inrichting proces medische alarmering" opgesteld dat gebruikt kan worden om te bepalen welke lokale processen reeds aanwezig zijn en welke nog ingericht moeten worden. De werkgroep beveelt aan om het ECRI Alarm Safety Handbook als uitgangspunt te gebruiken.

5. Conclusies en aanbevelingen

De werkgroep heeft een uitgebreide analyse uitgevoerd naar medische alarmketens en het huidige gebruik in verschillende ziekenhuizen. Uit deze analyse en de literatuurstudie volgt dat er geen uniforme beste oplossing is. De inrichting van een alarmsysteem is afhankelijk van de lokale situatie en daarom altijd maatwerk. Wel is er een uniforme strategie te definiëren om te komen tot een goed ontwerp van de medische alarmketens.

Om medische alarmketens veilig te kunnen gebruiken, moet in de eerste plaats het gehele proces rond bewaking en alarmering, bestaande uit het gebruikersgerelateerde deelproces en het technische deelproces, goed ingericht zijn. De inrichting van het werkproces en keuzes die daarin gemaakt kunnen worden, hangen af van het zorgscenario. De in te richten processen zijn in het [Handvat "inrichting proces medische alarmering"](#) samengevat. Er is aandacht nodig voor voorlichting aan de patiënt en diens naasten, over alarmen, de manier van afhandelen en specifiek over de vraag waarom een zorgverlener niet altijd direct op de kamer komt bij een alarm. Het geven van terugkoppeling en het wegnemen van ongerustheid bij patiënt en diens naasten moet voldoende aandacht krijgen.

Daarnaast kan de veiligheid van de huidige bewaking en alarmeringsystemen vergroot worden door technische maatregelen te nemen. Dit is vaak niet direct op bestaande systemen in te richten en kan de aanschaf van een nieuw systeem vereisen. De werkgroep heeft een [Handvat "Basis voor een Pakket van Eisen voor een medische alarmketen"](#) opgesteld dat gebruikt kan worden bij aanschaf van nieuwe systemen, rekening houdend met de lokale functionele eisen aan de bewakingssituatie en patiëntpopulatie.

Aanbevelingen op hoofdlijnen (samenvatting van alle aanbevelingen van voorgaande hoofdstukken):

1. Voorkom een teveel aan (klinisch niet-relevante) alarmen die onrust kunnen geven bij de patiënt en diens naasten. De juiste inzet van bewaking vraagt
 - a) om een minimale set aan te bewaken vitale parameters (in plaats van een maximale set);
 - b) met voor de individuele patiënt klinisch relevante grenswaarden; en
 - c) alleen inzet gedurende de periode dat dit medisch noodzakelijk is.
2. Informeer patiënten en hun naasten over de medische apparatuur en de noodzaak en betekenis van alarmen. Houd rekening met het zorgscenario bij de keuze, technische inrichting en bijpassend werkproces van bewaking en alarmketen. Bespreek met de patiënt welke vragen de patiënt heeft over de alarmen en de alarmafhandeling door de zorgverleners.
3. Breng de knelpunten van de lokale situatie in kaart en voer een risicoanalyse met een multidisciplinaire werkgroep uit. Stel risico-reducerende maatregelen op. Deze kunnen zowel procesgericht als technisch zijn. Zorg hierbij ook voor een adequate inrichting van het technisch beheer.
4. Optimaliseer het werkproces op iedere afdeling in stappen middels een PDCA-cyclus. Maak gebruik van een multidisciplinair team en neem input en feedback van patiënten hierin mee. Gebruik voor de procesinrichting het Handvat "inrichting proces medische alarmering" en gebruik het ECRI Alarm Safety Handbook als uitgangspunt.
5. Maak een meerjaren investeringsplan om tijdig bewakings- en alarmeringsapparatuur te kunnen vervangen. Stel voor een nieuw aan te schaffen systeem een Pakket van Eisen op met een multidisciplinaire werkgroep van zorgverleners en klinisch technici, gebruik hiervoor het Handvat "Basis voor een Pakket van Eisen voor een medische alarmketen".
6. Bij gebruik van medische alarmketens moet aan de MDR voldaan worden, bij kritische bewaking van vitale parameters dient de alarmketen CE met risicoclassificatie IIb te hebben.

Adviezen voor de inrichting van het proces en voor nieuw aan te schaffen alarmketens zijn in twee Handvatten opgenomen:

- Handvat "inrichting proces medische alarmering"
- Handvat "Basis voor een Pakket van Eisen voor een medische alarmketen"

Aan ziekenhuizen wordt aanbevolen deze beide handvatten door te nemen en te gebruiken om het proces en het systeem rond alarmering te verbeteren.

6. Referenties

1. Medical Device Regulation - regulation (EU) 2017/745,
2. Keller JP,Jr. Clinical alarm hazards: a "top ten" health technology safety concern. *J Electrocardiol.* 2012;45(6):588-91.
3. ECRI Institute. *The Alarm Safety Handbook*; 2014.
4. Edworthy J, Hellier E. Alarms and human behaviour: implications for medical alarms. *Br J Anaesth.* 2006;97(1):12-7.
5. Jones K. Alarm fatigue a top patient safety hazard. *CMAJ.* 2014;186(3):178,4696.
6. Kenny PE. Alarm fatigue and patient safety. *Pa Nurse.* 2011;66(1):3, 22.
7. Ulrich B. Alarm fatigue: a growing problem. *Nephrol Nurs J.* 2013;40(4):293, 346.
8. Sendelbach S, Funk M. Alarm fatigue: a patient safety concern. *AACN Adv Crit Care.* 2013;24(4):378-8.
9. Johnson KR, Hagadorn JI, Sink DW. Alarm Safety and Alarm Fatigue. *Clin Perinatol.* 2017;44(3):713-28.
10. Patel J, Baldwin J, Bunting P, Laha S. The effect of a multicomponent multidisciplinary bundle of interventions on sleep and delirium in medical and surgical intensive care patients. *Anaesthesia.* 2014;69(6):540-9.
11. Lange K, Nowak M, Lauer W. A human factors perspective on medical device alarms: problems with operating alarming devices and responding to device alarms. *Biomed Tech (Berl).* 2016;61(2):147-64.
12. Varisco G, van de Mortel H, Cabrera-Quiros L, Atallah L, Hueske-Kraus D, Long X, et al. Optimisation of clinical workflow and monitor settings safely reduces alarms in the NICU. *Acta Paediatr.* 2021;110(4):1141-1150.
13. Koomen E, Webster C, Konrad D, van der Hoeven J, Best T, Kesecioglu J, Gommers D, de vries W, Kappen T. Reducing medical device alarms by an order of magnitude – a human factors approach. *Anaesth Intensive Care* 2021;49(1):52-61.
14. Kane-Gill SL, O'Connor MF, Rothschild JM, Selby NM, McLean B, Bonafide CP, et al. Technologic Distractions (Part 1): Summary of Approaches to Manage Alert Quantity With Intent to Reduce Alert Fatigue and Suggestions for Alert Fatigue Metrics. *Crit Care Med.* 2017;45(9):1481-8.
15. Winters BD, Cvach MM, Bonafide CP, Hu X, Konkani A, O'Connor MF, et al. Technological Distractions (Part 2): A Summary of Approaches to Manage Clinical Alarms With Intent to Reduce Alarm Fatigue. *Crit Care Med.* 2018;46(1):130-7.
16. Bach TA, Berglund L, Turk E. Managing alarm systems for quality and safety in the hospital setting. *BMJ Open Qual.* 2018;7(3): e000202.
17. Curry JP, Jungquist CR. A critical assessment of monitoring practices, patient deterioration, and alarm fatigue on inpatient wards: a review. *Patient Saf Surg.* 2014;8:29,29.
18. Paine CW, Goel VV, Ely E, Stave CD, Stemler S, Zander M, et al. Systematic Review of Physiologic Monitor Alarm Characteristics and Pragmatic Interventions to Reduce Alarm Frequency. *J Hosp Med.* 2016;11(2):136-44.
19. Konkani A, Oakley B, Bauld TJ. Reducing hospital noise: a review of medical device alarm management. *Biomed Instrum Technol.* 2012;46(6):478-87.
20. Samenvatting thema 'Vroege herkenning en behandeling van de vitaal bedreigde patiënt' [Internet]; 2018.

Bijlage 1. Wetgeving, standaarden en normen

Een overzicht van bestaande wet- en regelgeving, normen en leidraden is gegeven in onderstaande opsomming waarbij toegelicht wordt hoe deze norm van belang is voor een bewakingsketen. Hierbij wordt onderscheidt gemaakt tussen regels die van toepassing zijn op de losse componenten van de keten (A) en op de gehele alarmeringsketen (B).

A. Medische apparatuur in de alarmketen:

1. Medical Device Regulation (MDR (1))

- De MDR is Europese regelgeving die vertaald is in een Nederlandse Verordening (wet).
- De MDR is per 26 mei 2021 van kracht. Tot die tijd was de medical device directive (MDD) van kracht, waarbij tot en met mei 2025 enkele overgangsregelingen gelden.
- De MDR bepaalt de toelatingseisen voor medische hulpmiddelen op de markt, waaronder de veiligheidseisen, waarin ook eisen t.a.v. alarmering gesteld worden. De fabrikant moet maatregelen nemen om risico's te beperken en alarmering kan gebruikt worden om te signaleren voor risico's die niet verder gereduceerd kunnen worden in het ontwerp. Ook moeten leveranciers die producten maken voor het bewaken van fysiologische parameters van een patiënt een alarmsysteem hebben als een afwijking van een waarde tot ernstige schade of zelfs overlijden van een patiënt kan leiden.
- Deze wetgeving schrijft voor dat medische hulpmiddelen, inclusief medische software, ingedeeld moeten worden in een risicoklasse. Voor patiëntmonitor systemen die gebruikt worden voor bewaken van vitale parameters wordt minstens CE met classificatie IIb vereist als "de aard van de variaties van die parameters zodanig is dat deze tot onmiddellijk gevaar voor de patiënt kunnen leiden, bijvoorbeeld variaties in de prestaties van het hart, de ademhaling en de activiteit van het centrale zenuwstelsel". Classificatie IIb is ook van toepassing op patiëntbewakingssystemen "bestemd voor diagnose in klinische situaties waarin de patiënt in onmiddellijk gevaar verkeert" (Italic: citaten uit de MDR). Software, die een medische beslissing beïnvloedt of trieert dient geclassificeerd te worden als een medisch hulpmiddel en vaak valt deze ook onder een hogere risico-classificatie (IIb of III van de MDR).

2. NEN-EN-IEC 60601

Deze norm is de generieke norm met algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties van medische elektrische apparatuur (2). T.a.v. bewaking en alarmering zijn van belang:

- 1-8/A1 general requirements for alarm systems. Deze norm geeft allereerst definities voor patiëntbewakingssystemen en alarmering en beschrijft de eisen aan een alarmsysteem in medische apparatuur en voor welke medische apparatuur bijvoorbeeld alarmsystemen redundant moeten zijn. Een alarmsysteem betreft hier het deel ('systeem') van de apparatuur dat alarmconditie kan detecteren en een alarm kan genereren. De norm classificeert alarmering volgens een lage, gemiddelde of hoge prioriteit. Hierbij is ook gestandaardiseerd waar afhankelijk van de prioriteitsniveaus visuele alarmering (kleur) en auditieve alarmering (patroon van het geluid en het geluidsniveau) aan moeten voldoen. Ook worden er eisen gesteld aan gedistribueerde alarmering.
- Bijzondere eisen aan de veiligheid van multifunctionele patiëntbewakingsapparatuur worden behandeld in NEN-EN-IEC 60601-2-49. Deze norm geeft heel specifieke omschrijvingen van onderdelen van een patiëntbewakingssysteem, met name gericht op veiligheid.

3. NEN-7510

Deze norm gaat over informatiebeveiliging. In deze norm staat dat alle IT-netwerkcomponenten moeten voldoen aan de basiseisen rondom informatiebeveiliging. De norm beschrijft een pakket aan maatregelen om op een goede en veilige manier met patiëntgegevens om te gaan.

B. Bewakings- en alarmeringssystemen:

4. NEN-EN-IEC 80001-2-5 distributed alarms, risks & alarm management in networks (3)

Deze norm gaat over de toepassing van risicobeheer voor IT-netwerken met daarin medische apparatuur. In deze norm wordt ook het risicomanagement beschreven in complexe systemen met gedistribueerde alarmen. Het bevat aanbevelingen voor de integratie, communicatie van response en omleiden van een alarm van één of meer bronnen om de veiligheid en doeltreffendheid te garanderen. Gegevens en systeembeveiliging speelt hierbij ook een belangrijke rol.

5. IHE-PCD for "standard" protocol to communicate clinical alarms (4)

Het IHE Patiënt Care Device (PCD) Technical Framework beschrijft de klinische 'use cases', actoren, inhoudsmodule en transactievereisten voor de Patiënt Care Device-profielen. T.a.v. patiënt monitoring wordt in dit framework een communicatieprotocol voorgesteld tussen enerzijds het medisch apparaat (bijvoorbeeld de bewakingsmonitor of een infuuspomp), een gateway (waar alarmen worden verzameld, eventueel gefilterd en gecombineerd) en een communicatiesysteem (welke het alarm bericht via een mobiel toestel bij de gebruiker brengt).

6. ISO/IEEE 11073 Health informatics - Medical / health device communication standards (5-7)

Deze standaarden maken communicatie mogelijk tussen medische, zorg- en welzijnsapparatuur en externe computersystemen. Deze norm dwingt een veilige tweeweg communicatie af tussen twee componenten in de alarmketen. Hierdoor kunnen verschillende leveranciers van onderdelen in de keten blijven voldoen aan de MDR voor de losse component terwijl de communicatie richting een andere component buiten het product zelf kan komen te liggen. Drie onderdelen van de norm zijn van toepassing op de alarmketen:

1. Er is een domeinmodel gedefinieerd (Domain Information & Service Model) in ISO / IEEE11073-10207 1.
2. De IEEE 11073-20702 specificeert de datatransmissietechnologie (Medical DPWS)
3. De IEEE 11073-20701 beschrijft de uitgebreide SOA-gebaseerde architectuur en de binding tussen de eerste twee artefacten

Deze standaard biedt houvast om een alert in het ene systeem door te geven naar een ander systeem. Indien beide systemen voldoen aan de standaard en de mogelijkheid voor het doorsturen van alarm als primair alarm benoemd is kan een alarm overgenomen worden van het ene door het andere systeem. Dit biedt perspectief om alarmen op een primair systeem stil te kunnen zetten.

Een paar termen die vaak gebruikt worden bij het beschreven van medische alarmketens:

(citaten uit normen IEC 60601-1-8; AMD1:2012, 6.11.2.2.1)

- ALARM CONDITION = state of the ALARM SYSTEM when it has determined that a potential or actual HAZARD exists
- ALARM SYSTEM = parts of ME EQUIPMENT or a ME SYSTEM that detect ALARM CONDITIONS and, as appropriate, generate ALARM SIGNALS
- DISTRIBUTED ALARM SYSTEM (DAS) = ALARM SYSTEM that involves more than one item of equipment of a ME SYSTEM intended for delivery of alarm conditions with technical confirmation: a distributed alarm system is intended to notify operators of the existence of an alarm condition. Technical confirmation means that each element of a distributed alarm system confirms or guarantees the successful delivery of the alarm condition to the next element or appropriate technical alarm conditions are created as described.
 - o In the event of failure of a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM or of the link between a primary ALARM SYSTEM and a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM, the primary ALARM SYSTEM is required to generate ALARM SIGNALS normally.
 - o When an OPERATOR is depending on remote generation of ALARM SIGNALS from a DISTRIBUTED ALARM SYSTEM for treatment decisions, then knowledge about the delays associated with DISTRIBUTED ALARM SYSTEMS is necessary for safety. DISTRIBUTED ALARM SYSTEMS are being delivered to caregivers (OPERATORS) that are at short, medium or long distances away from the PATIENT. Such DISTRIBUTED ALARM SYSTEMS can include ALARM SYSTEMS made by several different MANUFACTURERS, for example: – a PATIENT monitor and a central station network; – a specialized system that connects to the central station network and transmits ALARM CONDITIONS over another network; or – a wireless transmission system that picks up an ALARM CONDITION from the network and transmits it to a wireless ALARM SIGNAL generating device.
- DISTRIBUTED ALARM SYSTEM with operator confirmation (CDAS) = distributed alarm system that includes the capability to receive an operator response
- DISTRIBUTED INFORMATION SYSTEM (DIS) = system that involves at least one medical device that is intended to provide information about alarm conditions but does not guarantee delivery of that information A DIS is not intended to notify operators of the existence of an alarm condition as a risk control measure. A DIS is intended to provide information about an alarm condition to an operator that has otherwise been made aware of the existence of the alarm condition by an alarm system. This is in terms of IEC a 'distributed alarm system not intended for confirmed delivery of alarm conditions'.

Bijlage 2. Resultaten van de enquête

De huidige situatie wat betreft bewakings- en alarmeringssystemen en de bijbehorende technische knelpunten zijn geïnventariseerd middels een enquête die is uitgestuurd naar alle leden van de NVKF en leden van de Koepel Medische Technologie. Hierop kwamen 23 reacties (22 ziekenhuizen), waarvan 17 uit de periferie en 5 uit de academie. Per vraag worden de reacties hieronder gebundeld weergegeven.

1. Welke verschillende bewakings- en alarmeringssystemen zijn er in het ziekenhuis?

De volgende systemen worden in de ziekenhuizen gebruikt om alarmen of notificaties door te geven:

1. Systemen met **continue bewaking of signalering van metingen middels alarmering of notificaties**.
 - a. type: patiëntmonitor, telemetrie, slimme pleister; ook koppeling van overige therapie-apparatuur (beademing, dialyse, ...). Verschillende ketens worden benoemd, MAS, MOS, apparaat-specifieke centrale-monitor software.
 - b. Afdelingen: (N)ICU, OK (anesthesie, recovery), SEH, Neurocare, Coronary care, Longverpleegafdeling, MDL, recovery, Acute Opname Afdeling, Kindergeneeskunde, Geboortecentrum (CTG),
2. Systemen met **periodieke metingen** – met een vorm van notificatie
 - a. Dwaaldetectiesystemen
 - b. Valdetectie (verpleegafdelingen) met oproep
 - c. Thuismonitoring met indicatie op trendbreuk
 - d. EWS systemen, vaak in het EPD, met notificatie op afwijkende EWS.
3. Systemen met continue **metingen zonder alarmering** op de signalen
 - a. NIRS, aEEG zonder alarmering. Deze systemen worden niet gezien als bewaking.

De systemen voor bewaking zijn doorgaans gekoppelde systemen, waarbij meerdere apparaten in een alarmketen gebruikt worden, vaak met een server die een alarm naar een mobiel toestel stuurt.

2. Wat moet er minstens in het 'beoogd gebruik' van een component van de alarmketen staan om deel uit te mogen maken van een medische alarmketen?

Van de respondenten geven 13 respondenten aan dat het woord 'alarmering' in het beoogd gebruik moet worden aangegeven. Verder wordt aangegeven dat het woord monitoring vermeden wordt omdat in het Engels monitoring breder gebruikt wordt dan in het Nederlands. Andere eisen die genoemd worden zijn dat het onderdeel ingezet mag worden in een bewakings- en alarmeringsketen (het beoogd gebruik moet dit toelaten).

3. Welke eisen worden gesteld aan de CE-klasse van (onderdelen van de) medische alarmketen?

Vrijwel alle respondenten geven aan dat de medische alarmketen als medisch hulpmiddel geclassificeerd moet zijn en dus een medisch CE moet hebben. Meer dan de helft van de respondenten noemt CE met risico-classificatie IIb ofwel als voorkeur (6 respondenten) ofwel vereist (5 respondenten). Sommige respondenten plaatsen wel de kanttekening dat risico-classificatie IIb niet altijd voor alle onderdelen van de keten hoeft te gelden.

4. Welke minimale kwaliteitseisen worden gesteld aan de verschillende onderdelen van een medische alarmketen?

Medische alarmketen als geheel: De meeste respondenten geven aan dat een medische alarmketen een CE-markering moet hebben en meer dan de helft geeft aan voor medische alarmketens in de intensieve zorg risico-classificatie IIb te eisen. Er moet sprake zijn van een valide primaire keten met maatregelen om uitval in de keten te voorkomen, met hoge betrouwbaarheid, beschikbaarheid en integriteit. Als onderdelen in de keten niet beschikbaar zijn moet dit voor gebruikers inzichtelijk zijn (ketenbewaking). Ook wordt een notificatie over alarmafhandeling, waaronder bevestiging door de zorgverlener voor ontvangst, gewenst. Respondenten willen mogelijkheden voor adequate filtering in het systeem zodat alleen klinisch relevante alarmen bij de zorgverlener komen. Men vindt het van belang dat het alarm bij de zorgverlener komt en niet bij de patiënt.

Voor de onderdelen in de keten worden de volgende eisen benoemd:

Bewakingsmonitor of functie-ondersteunend medisch apparaat: eisen t.a.v. nauwkeurigheid van de metingen en aan instelbaarheid van alarmen incl. filtermogelijkheden. De bewakingsmonitor moet voldoen aan de IEC-60601 en onderliggende normen. De monitor moet te koppelen zijn aan een alarmketen (met 2-weg communicatie, waardoor uitval verderop in de keten ook tot een indicatie daarvan bij de bron leidt). Verder worden hoge beschikbaarheid, het direct doorkomen van alarmen zonder vertraging, de aanwezigheid van een noodvoorziening bij stroomuitval (accu), een uniforme bediening en interbed-communicatie genoemd als belangrijkste eisen. Gewenste functionaliteit is het kunnen afhandelen van alarmen van gekoppelde functie-ondersteunende apparatuur.

Centraalpost: Hier wordt met name een overzichtelijke weergave, flexibel in te richten, een bi-directionele connectie en ook een hoge beschikbaarheid belangrijk gevonden.

Data & alarm collectiesysteem: geëist wordt een betrouwbare opslag, continue logging van data & alarmen met mogelijkheden voor terugkijken en instelbare filtering voor doorsturen. De specifieke eis hangt af van de toepassing en inrichting van de afdeling.

Distributiesysteem: hoge beschikbaarheid, met signalering indien het systeem uitvalt, ook richting een mobiel toestel. Belangrijk is dat apparatuur of onderdelen van meerdere leveranciers gekoppeld kunnen worden en waarbij de componenten van elkaar weten dat de andere onderdelen van de keten ook paraat staan om alarmen af te handelen.

Visualisatie op mobiel toestel: de informatie op een mobiel toestel moet duidelijke informatie bevatten, moet accuraat zijn, binnen korte tijd na optreden van een alarm beschikbaar zijn (bijvoorbeeld binnen 5s tot maximaal 10s, afhankelijk van de toepassing). Een duidelijke weergave van het soort alarm (auditief en visueel), informatie over alarm en over de prioriteit van het alarm zijn vereist. De weergave van de parameters op het moment van het alarm en van de curves op een mobiel toestel zijn gewenst. Alarm moet zonder handelingen op een mobiel toestel te lezen zijn.

Koppelingen: bewakings- en alarmeringssysteem bestaan uit gekoppelde componenten. De betrouwbaarheid van deze koppelingen maar ook welke leverancier ervoor verantwoordelijk is, moet goed vastgelegd worden. Belangrijk is dat een alarm als zodanig uitgestuurd wordt door het ene component maar ook als alarm ontvangen mag worden door het andere component.

Tevens moeten alle componenten goed te beheren en te onderhouden zijn, waarbij het doorvoeren van updates zonder verstoring van het alarmeringsproces mogelijk is.

De wens is zo min mogelijk componenten in een keten te hebben, om zo het risico op uitval te beperken. Daarnaast is het wenselijk om alle alarmen op een enkel mobiel toestel te willen ontvangen, ook bij meerdere naast elkaar gebruikte alarmketens.

5. Welke knelpunten worden ervaren in de kwaliteit van medische alarmketens?

De 5 belangrijkste knelpunten bij het toepassen van medische alarmketens in de zorg die worden genoemd door de respondenten zijn:

1. **Alarmdruk:** in medische alarmketens worden vaak niet-relevante alarmen doorgestuurd, waardoor een groot aantal alarmen optreden, hetgeen alarmmoeheid bij de zorgverlener kan geven.
 - a. **Voor de patiënt en familie op de kamer betekent dit stress:** respondenten geven aan dat door patiënten en familie wordt aangegeven dat de vele alarmen, zeker met het harde geluid en de irriterende frequentie, als zeer stressvol ervaren worden. Voor de patiënt is filtering van alarmen en het uit kunnen zetten van het geluid in de kamer van groot belang.
 - b. **Voor de zorgverlener betekent dit stress en alarmmoeheid:** respondenten geven ook aan dat zorgverleners stress ervaren door een teveel aan alarmen, en ook alarmmoe worden als alarmen niet klinisch relevant zijn.

In de meeste systemen is eenvoudige analyse van alarmdruk niet mogelijk, met name door het ontbreken van logische dashboards en overzichtelijke alarmrapportages voor gebruikers. Hierdoor is reduceren van de alarmdruk middels een grondige analyse een complexe taak.

2. **Gebruikersfouten:** Ook geven respondenten aan dat er een grote kans is op gebruikersfouten door het (soms) onlogische ontwerp van de keten of onvoldoende bereik van alle zorgverleners voor **scholing** door de grote hoeveelheid gebruikers of ketens met meerdere leveranciers. Niet alleen scholing van gebruikers maar ook van technici is belangrijk. In alarmeringssystemen is het snel kunnen oplossen van storingen essentieel. Dit vereist

goed getrainde technici in een complexe keten van medische apparatuur en ICT infrastructuur.

- 3. Interoperability:** Van de respondenten noemen 11 als grootste knelpunt het onvoldoende kunnen borgen van overgangen tussen de onderdelen in de keten, vooral bij ketens met componenten van verschillende leveranciers. Het niet controleren van de aflevering van alarmen in de keten en het ontbreken van de ketenbewaking worden als grote knelpunten ervaren. Er wordt aangegeven dat leveranciers vaak niet volgens standaarden of normen werken.
- 4. Beschikbaarheid en risicoreductie in de keten:** Respondenten maken zich zorgen over het niet kunnen garanderen van de gevraagde hoge beschikbaarheid van deze systemen. Er is vaak in het systeem geen bescherming tegen uitval, geen zogenaamde redundantie in de keten, waar bij uitval van een component een andere component het moet overnemen. Het voortdurend bewaken van de beschikbaarheid van de keten ('ketenbewaking') is niet altijd goed geregeld, soms omdat meerdere leveranciers in de keten een component leveren. Om risico's te mitigeren zijn testprocedures nodig, bij voorkeur door middel van een losstaande testomgeving, de Ontwikkel- Test- en acceptatieomgeving (OTA). Deze is juist bij kritische systemen van groot belang maar ook heel kostbaar. De ontwikkeling van goede testprotocollen die ook consequent na iedere update uitgevoerd worden, is belangrijk. Daarnaast zetten respondenten soms vraagtekens bij de betrouwbaarheid van de metingen van vitale parameters zelf, zeker met de opkomst van vele nieuwe (draadloze) sensoren.
- 5. Organisatorische knelpunten:** in de organisatie zijn er soms onduidelijkheden t.a.v. verantwoordelijkheden benoemd, zowel aan gebruikerskant, leverancierskant als bij het beheer van de componenten door een medisch technische dienst, en de samenwerking met ICT of gebouw-beheer (omdat het verpleegoproepsysteem vaak door deze groep beheerd wordt). Er wordt een gebrek aan eigenaarschap en transparantie t.a.v. restrisico's ervaren. De risico- analyses van leveranciers worden doorgaans niet met het ziekenhuis gedeeld en niet alle risico's kunnen voldoende in beeld gebracht worden door het complexe gedrag van alarmeringsketens en de interactie met de afhandeling door de zorgverlener.

Bijlage 3. Literatuurstudie

B3.1 Inleiding

Kritische zorg wordt steeds vaker verleend in eenpersoonskamers, waarbij de zorgverlener niet continu op de kamer aanwezig is. Medische alarmketens worden ingericht om een alarm van een medisch hulpmiddel bij de zorgverlener te brengen, maar deze complexe ketens van medische apparatuur en ICT systemen brengen ook risico's met zich mee (8). Internationaal waarschuwen zowel ECRI, JCI als AAMI (9-12) dat veiligheid van alarmering een belangrijk onderwerp is, waarbij onder-detectie van kritische situaties, complexiteit van alarmketens en alarmmoeheid belangrijke aandachtspunten zijn.

In Nederland is in 2015 vanuit de Koepel Medische Technologie een werkgroep "Veilige en Stille Alarmering" samengesteld (13), die destijds samen met technische en klinische vertegenwoordiging uit ziekenhuizen én een vertegenwoordiging van leveranciers van bewakings- en alarmeringssystemen een aantal bijeenkomsten heeft georganiseerd om de grootste knelpunten in medische alarmeringssystemen te benoemen. In het artikel wordt een advies gegeven aan ziekenhuizen hoe op een veilige wijze een alarm management systeem geïmplementeerd kan worden en waarmee rekening gehouden dient te worden (13).

ICT systemen hebben sindsdien in de zorg een vlucht genomen en ook zijn er nieuwe normen opgesteld (5, 14). ECRI heeft ook een Alarm Safety Handbook (11) gepubliceerd met een strategie en tools om alarmveiligheid te vergroten, met veel aandacht voor de organisatorische kant van alarmering in de klinische praktijk, maar weinig aandacht voor de technische inrichting en kwaliteit en veiligheid van dit soort systemen.

Er is voor deze Leidraad een vervolg literatuurstudie uitgevoerd om de (inter-)nationale verbeteringen in kwaliteit, veiligheid en techniek rond medische alarmketens te verzamelen die sinds 2015 verschenen zijn.

De focus van de literatuurstudie lag op eisen gesteld aan kwaliteit, veiligheid of techniek van alarm management systemen in de klinische praktijk sinds het eerste onderzoek van de Koepel Medische Technologie.

B3.2 Methode

De zoektermen zoals gedefinieerd in B3.4 zijn in de werkgroep besproken. De literatuurspecialist heeft met de zoektermen gezocht. Dat bleek meer dan 1500 artikelen op te leveren. Een eerste inventarisatie is uitgevoerd om een sleutelartikel te vinden. Hier is 1 sleutelartikel gevonden (Bach et al 2018 (15)). Vervolgens is de search vanuit het sleutelartikel opnieuw uitgevoerd om alle nieuwe artikelen tussen 2016 en 2020 die voldeden aan de search criteria te vinden. In de EMBASE database werden 87 artikelen gevonden en via OVID/MEDLINE waren dit er 305. Na ontdebellen bleven 376 artikelen over.

Een lid van de werkgroep heeft al deze artikelen op titel en abstract beoordeeld, en ingedeeld in 'accepteren, misschien, niet accepteren'. Voor de artikelen met een 'misschien' heeft een tweede lid van de werkgroep de artikelen beoordeeld, waarna nog 7 geëxcludeerd zijn. Er zijn uiteindelijk 23 artikelen geïncludeerd.

Criteria voor includeren:

- studies met een overzicht van maatregelen om alarm managementsystemen te verbeteren
- studies met criteria voor kwaliteit en veiligheid van alarmeringssystemen
- studies die alarmen en verbeteringen door organisatie aanpak bereiken, maar alleen als er ook een technische inrichting ervan besproken wordt.

Criteria voor excluderen:

- studies die alleen alarmen tellen zonder een verbetering te beschrijven
- studies die geen review zijn én die een enkel organisatorisch aspect benoemen. Wel geïnccludeerd zijn review artikelen die een overzicht geven van organisatorische maatregelen die alarm management verbeteren en alarmmoeheid tegen gaan.

B3.3 Resultaten

De geïnccludeerde artikelen zijn op te delen in:

- Achtergrond artikelen: dit zijn met name meta-analysis of reviews waarin de huidige situatie, alarmrisico's en alarm management benoemd staan.
- Technische alarmreductie artikelen: onderzoek waarin nieuwe technische componenten van de keten beschreven zijn en het effect ervan op de alarmafhandeling onderzocht wordt.
- Organisatorische alarmreductie artikelen: onderzoek waarbij een organisatorische interventie in het werkproces rond alarmafhandeling gedaan is en het effect ervan bepaald is.

Er zijn maar weinig artikelen die technische eisen aan de keten beschrijven. De samenvatting wordt in dit hoofdstuk beschreven, startend met de organisatorische aspecten, gevolgd door de technische aspecten.

B3.3.1 Organisatorische aspecten:

Een samenvatting van de organisatorische aspecten van 'medical alarm management' wordt geven in het ECRI Alarm Safety Handbook (11), in de reviews door Winters et al (16), Bach (15), Johnson (17) en in meerdere artikelen (12, 18-22). Er is sprake van een hoge complexiteit van de zorgverlening in intensieve zorg setting (17), met primaire taken (zorg voor de patiënt) die onderbroken worden door secundaire taken, namelijk het reageren op alarmen. Daarbij is bij de hele bewakings- en alarmketen de gebruikers-interactie complex (23, 24) en spelen naast technische juist veel menselijke factoren een rol. Voor een succesvolle implementatie van een veilig alarm management systeem benoemt de ECRI in hun handboek (11) zeven sleutels tot succes:

1. Bereidheid in de hele organisatie om het probleem aan te willen pakken
2. Aanpakken middels een multidisciplinaire inspanning.
3. Tijdsinvestering in analyses per afdeling om te begrijpen hoe alarmen worden gebruikt en waar kwetsbaarheden liggen.
4. Inventarisatie van de behoeften van elk zorggebied individueel. Er is geen one-size-fits-all antwoord.
5. Actief betrekken van zorgpersoneel bij het identificeren en het implementeren van verbeterstrategieën om de strategieën af te stemmen op de behoeften van de zorg en de workflow in de klinische omgeving.
6. Blijven verbeteren van strategieën die worden geïmplementeerd.
7. Aandacht voor behaalde resultaten en delen van de successen.

Bij het verbeteren van bewakings- en alarmketens is het nodig om het effect van maatregelen te kunnen meten.

Hiervoor worden met name aantal alarmen, duur van alarmen, responstijd op alarmen en incidenten gebruikt (12, 16, 17, 22, 23). Het verbeteren van het proces rond alarmering bestaat uit de volgende stappen:

- Gebruik **geschikte apparatuur en sensoren**; werk volgens afgestemde protocollen en vervang sensoren tijdig (22). Voorkom over-bewaking: voor iedere populatie maar ook fase van behandeling zal een andere set te bewaken parameters nodig zijn (zoals bijvoorbeeld aangegeven in een statement van de ESC (25)). Standaardiseer monitoring protocollen (26)
- Kies **adequate alarminstellingen**, kies juiste vertragingen (bijvoorbeeld voor SpO₂ bewaking (22, 27-29)): een alarm moet een zorgverlener op een kritieke situatie wijzen, daarop moet ingesteld worden. Deze keuzes zullen afhankelijk zijn van de patiëntpopulatie, zorgscenario maar ook van de architectuur van de afdeling (30). Het kan zeer wenselijk zijn om alarminstellingen patiënt specifiek te maken of door werken met profielen per populatie of per ziekte (16).
- Filter alarmen zodat alleen **klinisch relevante alarmen** de zorgverlener bereiken, met name bij aritmie zouden alarm-suppressie algoritmes succesvol geïmplementeerd kunnen worden zonder veel effect op klinisch relevante alarmen (16).
- Zorg ervoor dat **analyse van alarmen mogelijk** is want dit is noodzakelijk om het management van alarmen op een afdeling aan te passen. Deze informatie moet middels een overzichtelijk dashboard beschikbaar zijn (12, 15, 31).
- Analyseer de alarmen en zet alarmen waar geen klinische actie op nodig is (non-actionable alarms) uit.
- Zorg voor juiste training van gebruikers. Training in het gebruik blijkt een belangrijk middel om fouten te minimaliseren (32).

Niet alleen zorgverleners maar ook patiënt en familie hebben last van alarmen. Alarmreductie zal een positief effect op patiënt en familie hebben (16, 33), met name betere slaap en minder stress.

B3.3.2 Technische aspecten:

In weinig artikelen wordt ingegaan op specifieke eisen aan kwaliteit en veiligheid van bewakings- en alarmeringssystemen. Een korte opsomming van de belangrijkste eisen die gevonden zijn in de literatuur:

Eisen aan medische apparatuur en/of losse componenten in de keten:

- De beperkte kwaliteit van de sensoren wordt benoemd in veel artikelen (17, 23, 34). Dit kan aanleiding zijn voor veel valse alarmen. Bij sensoren is het belangrijk goed te valideren – ook met simulatie van pathologie zoals aritmie, omdat deze niet in iedere patiëntpopulatie betrouwbaar zijn, zo kunnen draadloze sensoren mogelijk gevoeliger zijn voor (bewegings-) artefacten.
- Het koppelen van apparatuur van andere leveranciers aan een medische alarmketen vraagt om goede samenwerking en uitwisseling van informatie middels standaarden (35).
- Bij het gebruik van systemen van verschillende leveranciers in een medische alarmketen moet gelden dat ze als medical device geregistreerd zijn, de afhandeling van alarmen altijd gecoördineerd wordt en dat er een notificatie komt indien een component in het systeem uitvalt (14, 36, 37). Soms worden commerciële alert notificatie systemen aangepast om voor een andere alarm-toepassing in te zetten, bijvoorbeeld bij obstetrie (38), waarbij opgelet moet worden dat het voldoet voor het beoogd gebruik in de medische setting.
- Het ontwikkelen van algoritmes die verandering in de conditie van de patiënt moeten detecteren is complex vanwege de realtime signaalverwerking (39). Vaak is geïntegreerde informatie nodig en worden systemen op maat gemaakt (40), om alarmreductie algoritmes te kunnen gebruiken. Voor real-time data streaming voor geavanceerdere analyse en filtering kunnen adaptive streaming API (application program interfaces) gebruikt worden, een voorbeeld wordt beschreven in (41).

Bewakings- en alarmeringssystemen gehele keten:

- In het artikel van Koomen et al (42) wordt een voorstel gedaan voor een herontwerp van de alarmketen, vanuit het perspectief van intensivisten en anesthesiologen, om veilige zorg te leveren. In het herontwerp moet aandacht zijn voor het aanbieden van de juiste informatie, in plaats van een teveel aan data. Zeer belangrijk in het ontwerp is dat de interoperabiliteit tussen verschillende systemen geborgd is, met focus op de keten en niet op de losse componenten. Software / algoritmes kunnen helpen om zinvolle informatie te geven op het juiste moment, gepersonaliseerd voor de patiënt, op een wijze die overzichtelijk en eenvoudig te begrijpen is.
- In het artikel van Moorman en Gee (14) worden verschillende systemen voor alarm management vanuit technisch perspectief beschreven. De ontwikkeling van een standaard voor communicatie wordt benadrukt om zo volledige bi-directionele communicatie tussen componenten van verschillende leveranciers mogelijk te maken. Leveranciers worden opgeroepen om in ieder geval volgens de IHE standaard te gaan werken. In dit artikel wordt benoemd dat alarmsystemen over de keten een CE met risico-classificatie van minimaal II(a,b) zouden moeten beschikken, maar de auteurs pleiten ervoor leveranciers die nog niet voldoen, niet meteen te excluderen, maar ze te laten voldoen aan de normen binnen een bepaalde termijn. In dit artikel wordt ook aandacht gevraagd voor de vele updates en upgrades op componenten in het systeem en de eis dat na een update / upgrade altijd getest en gevalideerd moet worden.
- T.a.v. de hele keten geldt dat het ziekenhuisnetwerk hier ook onderdeel van uitmaakt, omdat de verschillende componenten vaak via LAN of draadloos netwerk met de volgende component verbonden zijn. Leveranciers van systemen hebben geen invloed op het netwerk. Daarom moeten goede testplannen ontwikkeld worden, zowel uitgevoerd door leveranciers als door het ziekenhuis, om de netwerk timing te controleren. Eisen moeten worden gesteld aan de redundantie van ziekenhuis-netwerken om een goede beschikbaarheid van een alarmeringssysteem te kunnen garanderen (14).

Ketens buiten ziekenhuizen:

- Enkele onderzoeken beschrijven mogelijkheden voor IC bewaking op afstand, hetgeen organisatorisch en technisch complex is. De organisatorische uitdaging zit in het borgen van alarmafhandeling als er geen zorgverlener ter plaatse is. De technische complexiteit zit in de meerdere organisaties die doorgaans de ICT-infrastructuur moeten installeren en beheren (43-45). Een mogelijke keten voor telemonitoring wordt in McGillion (46) beschreven, waarbij de nadruk ligt op het belang van een goede integratie is tussen systemen binnen en buiten het ziekenhuis.

Concluderend zijn er vooral artikelen gevonden die methoden aandragen om het alarmmanagement in het ziekenhuis organisatorisch te verbeteren. Voor technische specificaties waaraan een medische alarmketen moet voldoen wordt verwezen naar standaarden en naar de MDR.

1.1 B3.4. Toelichting op zoekresultaten / zoekverantwoording

Search	Query uitgevoerd mei 2020	Results
#28	Search: #21 AND #14 AND #5 Filters: from 2016 - 2020	305
#4	Search: bach alarm 2018	2
#25	Search: #21 AND #14 AND #5	1,543
#5	Search: "Intensive Care Units"[Mesh] OR ccu[tiab] OR icu[tiab] OR nicu[tiab] OR intensive care unit*[tiab] OR cardiac care unit*[tiab] OR coronary care unit*[tiab] OR obstetr*[tiab]	270,102
#14	Search: "Clinical Alarms"[Mesh] OR "Monitoring, Physiologic"[Mesh] OR (alarm*[ti] AND (monitor*[ti] OR system*[ti] OR chain*[ti] OR death*[ti] OR mortalit*[ti] OR safe*[ti]))	174,428
#21	Search: "Quality Assurance, Health Care"[Mesh] OR quality management*[tiab] OR quality requirement*[tiab] OR infrastructur*[tiab] OR "Reference Standards"[Mesh] OR standard*[tiab] OR "Purchasing, Hospital"[Mesh] OR "hospital purchas*[tiab] OR "purchase department*[tiab] OR "Maintenance and Engineering, Hospital"[Mesh] OR maintenance[ti] OR "Safety Management"[Mesh] OR "Equipment Safety"[Mesh]	1,668,430

Embase

No.	Query	Results
#5	#4 AND [2016-2020]/py NOT ('conference abstract'/it OR 'editorial'/it OR 'letter'/it OR 'note'/ it) NOT (('animal experiment'/exp OR 'animal model'/exp OR 'nonhuman'/exp) NOT 'human'/ exp)	87
#4	#1 AND #2 AND #3	328
#3	'quality control procedures'/exp OR 'quality management*':ti,ab,kw OR 'quality requirement*':ti,ab,kw OR infrastructur*':ti,ab,kw OR 'assessment'/exp OR assessment*':ti,ab,kw OR 'standardization'/exp OR 'standard'/exp OR standard*':ti,ab,kw OR 'hospital purchasing'/ exp OR 'hospital purchas*':ti,ab,kw OR 'purchase department*':ti,ab,kw OR 'hospital service'/ exp OR maintenance:ti,kw OR 'safety procedure'/ exp	3516
#2	'quality control procedures'/exp OR 'quality management*':ti,ab,kw OR 'quality requirement*':ti,ab,kw OR infrastructur*':ti,ab,kw OR 'assessment'/exp OR assessment*':ti,ab,kw OR 'standardization'/exp OR 'standard'/exp OR standard*':ti,ab,kw OR 'hospital purchasing'/exp OR 'hospital purchas*':ti,ab,kw OR 'purchase department*':ti,ab,kw OR 'hospital service'/exp OR maintenance:ti,kw OR 'safety procedure'/exp	4859030
#1	'intensive care unit'/exp OR 'ccu':ti,ab,kw OR icu:ti,ab,kw OR nicu:ti,ab,kw OR 'intensive care unit*':ti,ab,kw OR 'cardiac care unit*':ti,ab,kw OR 'coronary care unit*':ti,ab,kw OR 'obstetr*':ti,ab,kw	446760

Referentielijst bijlagen

1. Medical Device Regulation - regulation (EU) 2017/745,
2. NEN-EN-IEC 60601 International Standard I6. Medical Electrical Equipment— Parts 1–8: general requirements for safety—collateral standard. General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems. 2005.
3. NEN-EN-IEC 80001-2-5 International Electrical Commission. Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices - Part 2-5: Application Guidance - Guidance on distributed alarm systems. 2013.
4. HE-PCD for "standard" protocol to communicate clinical alarms http://www.ihe.net/uploadedFiles/Documents/PCD/IHE_PCD_TF_Vol1.pdf [Internet, download 06/2020].
5. Kasparick M, Schlichting S, Golasowski F, Timmermann D. New IEEE 11073 Standards for interoperable, networked Point-of-Care Medical Devices. *Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc.*;2015:1721-4.
6. Kasparick M, Schmitz M, Andersen B, Rockstroh M, Franke S, Schlichting S, et al. OR.NET: a service-oriented architecture for safe and dynamic medical device interoperability. *Biomed Tech (Berl)*. 2018;63(1):11-30.
7. Kasparick M, Rockstroh M, Schlichting S, Golasowski F, Timmermann D. Mechanism for safe remote activation of networked surgical and PoC devices using dynamic assignable controls. *Annu Int Conf IEEE Eng Med Biol Soc.*;2016:2390-2394.
8. Keller JP,Jr. Clinical alarm hazards: a "top ten" health technology safety concern. *J Electrocardiol*. 2012;45(6):588-91.
9. Citing reports of alarm-related deaths, the Joint Commission issues a sentinel event alert for hospitals to improve medical device alarm safety. *ED Manag*. 2013;26(6):suppl 1-3.
10. Joint commission releases sentinel event alert on alarm hazards. *Health Devices*. 2013;42(6):200.
11. ECRI Institute. *The Alarm Safety Handbook*; 2014.
12. Cospers P, Zellinger M, Enebo A, Jacques S, Razzano L, Flack MN. Improving Clinical Alarm Management: Guidance and Strategies. *Biomed Instrum Technol*. 2017;51(2):109-15.
13. van Pul C, Groenendaal L. Veilige stille medische alarmen in Intensive Care Units - een rondetafel Discussie. *MT Integraal*. 2015.
14. Moorman BA, Gee T. Functional basics of third-party alarm notification systems. *Biomed Instrum Technol*. 2011;Suppl:76-82.
15. Bach TA, Berglund L, Turk E. Managing alarm systems for quality and safety in the hospital setting. *BMJ Open Qual*. 2018;7(3):e000202.
16. Winters BD, Cvach MM, Bonafide CP, Hu X, Konkani A, O'Connor MF, et al. Technological Distractions (Part 2): A Summary of Approaches to Manage Clinical Alarms With Intent to Reduce Alarm Fatigue. *Crit Care Med*. 2018;46(1):130-7.
17. Johnson KR, Hagadorn JI, Sink DW. Alarm Safety and Alarm Fatigue. *Clin Perinatol*. 2017;44(3):713-28.
18. Curry JP, Jungquist CR. A critical assessment of monitoring practices, patient deterioration, and alarm fatigue on inpatient wards: a review. *Patient Saf Surg*. 2014;8:29,29.
19. Paine CW, Goel VV, Ely E, Stave CD, Stemler S, Zander M, et al. Systematic Review of Physiologic Monitor Alarm Characteristics and Pragmatic Interventions to Reduce Alarm Frequency. *J Hosp Med*. 2016;11(2):136-44.
20. Konkani A, Oakley B, Bauld TJ. Reducing hospital noise: a review of medical device alarm management. *Biomed Instrum Technol*. 2012;46(6):478-87.
21. Kane-Gill SL, O'Connor MF, Rothschild JM, Selby NM, McLean B, Bonafide CP, et al. Technologic Distractions (Part 1): Summary of Approaches to Manage Alert Quantity With Intent to Reduce Alert Fatigue and Suggestions for Alert Fatigue Metrics. *Crit Care Med*. 2017;45(9):1481-8.
22. Varisco G, van de Mortel H, Cabrera-Quiros L, Atallah L, Hueske-Kraus D, Long X, et al. Optimisation of clinical workflow and monitor settings safely reduces alarms in the NICU. *Acta Paediatr*. 2021;110(4):1141-1150.
23. Lange K, Nowak M, Lauer W. A human factors perspective on medical device alarms: problems with operating alarming devices and responding to device alarms. *Biomed Tech (Berl)*. 2016;61(2):147-64.
24. Edworthy J, Hellier E. Alarms and human behaviour: implications for medical alarms. *Br J Anaesth*. 2006;97(1):12-7.
25. Harjola VP, Parissis J, Brunner-La Rocca HP, Celutkiene J, Chioncel O, Collins SP, et al. Comprehensive in-hospital

- monitoring in acute heart failure: applications for clinical practice and future directions for research. A statement from the Acute Heart Failure Committee of the Heart Failure Association (HFA) of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur J Heart Fail.* 2018;20(7):1081-99.
26. Graham KC, Cvach M. Monitor alarm fatigue: standardizing use of physiological monitors and decreasing nuisance alarms. *Am J Crit Care.* 2010;19(1):28,34..
 27. McClure C, Jang SY, Fairchild K. Alarms, oxygen saturations, and SpO2 averaging time in the NICU. *J Neonatal Perinatal Med.* 2016;9(4):357-62.
 28. Allan SH, Doyle PA, Sapirstein A, Cvach M. Data-Driven Implementation of Alarm Reduction Interventions in a Cardiovascular Surgical ICU. *Jt Comm J Qual Patient Saf.* 2017;43(2):62-70.
 29. Pater CM, Sosa TK, Boyer J, Cable R, Egan M, Knilans TK, et al. Time series evaluation of improvement interventions to reduce alarm notifications in a paediatric hospital. *BMJ Qual Saf.* 2020;29(9):717-26.
 30. Joshi R, Straaten HV, Mortel HV, Long X, Andriessen P, Pul CV. Does the architectural layout of a NICU affect alarm pressure? A comparative clinical audit of a single-family room and an open bay area NICU using a retrospective study design. *BMJ Open.* 2018;8(6):e022813-022813.
 31. Taenzer AH, Spence BC. The Afferent Limb of Rapid Response Systems: Continuous Monitoring on General Care Units. *Crit Care Clin.* 2018;34(2):189-98.
 32. Paul JE, Chong MA, Buckley N, Harsha P, Shanthanna H, Tidy A, et al. Vital sign monitoring with continuous pulse oximetry and wireless clinical notification after surgery (the VIGILANCE pilot study)-a randomized controlled pilot trial. *Pilot Feasibility Stud.* 2019;5:36.
 33. Edworthy JR, Schlesinger JJ, McNeer RR, Kristensen MS, Bennett CL. Classifying Alarms: Seeking Durability, Credibility, Consistency, and Simplicity. *Biomed Instrum Technol.* 2017;51(s2):50-7.
 34. Durbin CG. Physiologic Monitoring: Improving Safety or Increasing Risk? *Respir Care.* 2016 August 01;61(8):1110-21.
 35. Scott JB, De Vaux L, Dills C, Strickland SL. Mechanical Ventilation Alarms and Alarm Fatigue. *Respir Care.* 2019;64(10):1308-13.
 36. Zaleski J, Venella J. Using Middleware to Manage Smart Alarms for Patients Receiving Opioids. *Biomed Instrum Technol.* 2017;51(s2):44-9.
 37. Halpern NA. Innovative designs for the smart ICU: Part 3: Advanced ICU informatics. *Chest.* 2014;145(4):903-12.
 38. Klumpner TT, Kountanis JA, Langen ES, Smith RD, Tremper KK. Use of a novel electronic maternal surveillance system to generate automated alerts on the labor and delivery unit. *BMC Anesthesiol.* 2018;18(1):78.
 39. Safavi KC, Driscoll W, Wiener-Kronish JP. Remote Surveillance Technologies: Realizing the Aim of Right Patient, Right Data, Right Time. *Anesth Analg.* 2019;129(3):726-34.
 40. Wilken M, Hüske-Kraus D, Röhrig R. Alarm Fatigue: Using Alarm Data from a Patient Data Monitoring System on an Intensive Care Unit to Improve the Alarm Management. *Stud Health Technol Inform.* 2019;267:273-81.
 41. Inibhunu C, Jalali R, Doyle I, Gates A, Madill J, McGregor C. Adaptive API for Real-Time Streaming Analytics as a Service. *Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc.* 2019;2019:3472-7.
 42. Koomen E, Webster C, Konrad D, van der Hoeven J, Best T, Kesecioglu J, Gommers D, de vries W, Kappen T. Reducing medical device alarms by an order of magnitude – a human factors approach. *Anaesth Intensive Care* 2021;49(1):52-61.
 43. Whalen DA, Covelle PM, Piepenbrink JC, Villanova KL, Cuneo CL, Awtry EH. Novel Approach to Cardiac Alarm Management on Telemetry Units. *J Cardiovasc Nurs.* 2014;29(5):E13-22.
 44. Hassan E. Tele-ICU and Patient Safety Considerations. *Crit Care Nurs Q.* 2018;41(1):47-59.
 45. Kleinpell R, Barden C, Rincon T, McCarthy M, Zapatochny Rufo RJ. Assessing the Impact of Telemedicine on Nursing Care in Intensive Care Units. *Am J Crit Care.* 2016;25(1):14.
 46. McGillion MH, Duceppe E, Allan K, Marcucci M, Yang S, Johnson AP, et al. Postoperative Remote Automated Monitoring: Need for and State of the Science. *Can J Cardiol.* 2018;34(7):850-62.

Handvat: Basis voor een Pakket van Eisen voor een medische alarmketen

Leeswijzer:

Dit handvat beschrijft onderdelen voor een Pakket van Eisen voor een medische alarmketen voor inzet in een kritische setting, dat wil zeggen acute zorg waarbij het missen van een alarm een ernstig risico voor de patiënt kan geven. Voor minder kritische zorg is een schaalbaar eisenpakket denkbaar mits dat voldoet aan de minimale eisen om de risico's in het systeem te verkleinen. Het pakket van eisen zal moeten afhangen van het gekozen zorgscenario, werkproces en de lokale omstandigheden. In een lokale setting hoeven niet alle onderdelen die genoemd worden in dit handvat deel uit te maken van de alarmketen.

Het handvat is opgebouwd uit een aantal onderdelen: Het gele blok betreft eisen en wensen voor de gehele medische alarmketen. De blauwe blokken bevatten eisen en wensen voor individuele componenten van de keten. Niet iedere keten hoeft alle componenten te bevatten. Deze blokken zijn daarom bedoeld als mogelijke bouwblokken voor het pakket van eisen dat het ziekenhuis zal opstellen zonder een verplichting om ieder blok te gebruiken.

De gehele medische alarmketen.

Dit handvat beschrijft onderdelen voor een Pakket van Eisen voor een medische alarmketen voor inzet in een kritische setting (waarbij het missen van een alarm een ernstig risico voor de patiënt kan geven).

Het pakket van eisen zal moeten afhangen van het gekozen zorgscenario, werkproces en de lokale omstandigheden.

Categorie	Belangrijke onderdelen in het Pakket van Eisen geldend voor alle alarmketenscenario's	Onderdelen in het Pakket van Eisen, op te nemen afhankelijk van zorgscenario en alarmketen
Gebruik	<ul style="list-style-type: none"> • De gehele medische alarmketen moet betrouwbaar en accuraat zijn en een hoge beschikbaarheid hebben. Er moet duidelijk vastgelegd worden wat 'downtime' is en hoe hoog deze mag zijn. Het moet duidelijk zijn hoe de gehele keten opgebouwd, ingericht en ingesteld is. • In het beoogd gebruik van de medische alarmketen moet bewaking en/of het doorgeven van alarmen voor de hele medische alarmketen benoemd zijn. • Voor ieder component moet gelden dat deze ingezet mag worden in de medische alarmketen (zie certificering). • Het systeem moet een voorziening hebben om een signaal of melding bij de gebruiker te brengen om deze op de werkvloer te attenderen op een verstoring in de alarmketen. • Er is een applicatie ('Dashboard') opgenomen in het systeem waarop retrospectief per afdeling overzichten van de hoeveelheid alarmen, (escalatie) tijden, gebruik van de toewijzingsapplicatie, soorten alarmen en alarmen over de tijd gemaakt kunnen worden. 	<ul style="list-style-type: none"> • Een vrije inrichting in de medische alarmketen moet mogelijk zijn t.a.v. keuzes voor het doorgeven van de alarmen, filtering, de tijd van escalatie en de gebruikersgroep waarnaar geëscaleerd wordt. • Het toewijzen van alarmering van een patiënt aan een zorgverlener moet op eenvoudige wijze mogelijk zijn. Deze software is op afdelingsniveau in te stellen. De alarmeringstoewijzing moet beveiligd kunnen worden tegen (onbedoelde) wijzigingen. • Alarmen moeten altijd terecht komen bij een zorgverlener. Wanneer deze zorgverlener geen bevestiging geeft, moet automatisch na een in te stellen tijd worden geëscaleerd naar een volgende zorgverlener. • Het moet mogelijk zijn om een ontvangstbevestiging te krijgen (tweeweg communicatie in de hele medische alarmketen) – d.w.z. dat in de keten bevestigd wordt dat het alarm op de juiste plek aangekomen is. • Alarmen op een mobiele toestel moeten akoestisch waarneembaar en te onderscheiden kunnen zijn afhankelijk van de urgentie van het alarm. • De maximale "alarm doorgifte" tijd van bron naar mobiel toestel (duur over de gehele keten) wordt door leverancier(s) beschreven. Het alarm/notificatie komt binnen op de software met een maximale vertraging van 10s na optreden alarm, tenzij de gebruiker zelf vertraging in het systeem ingesteld heeft. • Afhankelijk van zorgscenario en/of zorgproces is een melding van een communicatieprobleem in de alarmketen noodzakelijk. Ook moet gedacht worden aan het inrichten van een backup systeem en noodproces bij uitval van de keten (bv met behulp van gang lampen). • De alarmketen kan ook meer robuust gemaakt worden door naast Wifi, ook een andere netwerkmogelijkheid te gebruiken, zoals 4G.

Wet en norm	<ul style="list-style-type: none"> • De hele medische alarmketen is als geheel (of op onderdelen) gecertificeerd als medisch hulpmiddel, met CE risico-classificatie IIa (voor het ontvangen en afhandelen van niet vitale parameters) of CE met risico-classificatie IIb (voor het ontvangen en afhandelen van vitale parameters, als de aard van de variaties zodanig is dat deze tot onmiddellijk gevaar van de patiënt kunnen leiden) • De medische alarmketen moet voldoen aan de eisen t.a.v. dataveiligheid en privacy en bijbehorende wetgeving/normering (AVG, NEN7510) 	<ul style="list-style-type: none"> • Het systeem en de koppelingen voldoen aan de standaard normen. Het advies is om te vragen dat voldaan wordt aan de eisen van inter-operability (IEEE 11073, IHE PCD en aan de IEC 80001).
Technisch	<ul style="list-style-type: none"> • Het is belangrijk te streven naar eenvoud in het ontwerp (onnodige schakels vermijden) • Componenten in de medische alarmketen zijn waar mogelijk zo uitgevoerd, dat bij uitval ofwel een andere component de taak kan overnemen ofwel een batterijvoeding zorgt voor opvang bij onderbreking. • Er is ketenbewaking mogelijk om het functioneren van de losse componenten in de medische alarmketen te controleren (zowel voor beheerorganisatie als gebruiker op de werkvloer). Het is aan te bevelen (onderdelen van) de ketenbewaking periodiek te controleren. Let goed op kwetsbare onderdelen in de keten, zoals koppelvlakken; bijvoorbeeld poorten in componenten voor uitsturen en ontvangen van alarmen moeten voor communicatie geschikt zijn. • Voor de gehele medische alarmketen (en voor de losse componenten) moet een goed onderhoudsplan opgesteld zijn. Dit moet passen in de ICT infrastructuur van het ziekenhuis. • Belangrijk punt van aandacht: software kent vaak een andere technische levensduur dan medische apparatuur. Laat leverancier daarom de levensduur van onderdelen, waaronder ook software, benoemen. 	<ul style="list-style-type: none"> • Er wordt een ontwikkel-, test- en acceptatie omgeving (OTAP) ingericht waardoor updates van de software eerst getest kunnen worden voordat deze in de kliniek uitgerold wordt. • Voor (onderdelen van) de alarmketen is adequaat beheer van software updates voor optimale beveiliging mogelijk (met minimale downtime). Het verdient de voorkeur om een systeem te hebben waarbij vrijgegeven updates onder centrale coördinatie uitgerold worden. • De vereiste performance van servers en database cluster dient opgegeven te worden door de firma.

Medisch hulpmiddel voor inzet als primaire bron voor bewaking van fysiologische parameters (bijv. bewakingsmonitor, telemetrie, CTG). De eisen aan het medisch hulpmiddel zijn toepassings- en afdelingsspecifiek en niet alle details worden hier opgenomen. De belangrijkste eisen voor inzet in de medische alarmketen worden hier weergegeven.		
Categorie	Belangrijke onderdelen in het Pakket van Eisen geldend voor alle alarmketenscenario's	Onderdelen in het Pakket van Eisen, op te nemen afhankelijk van zorgscenario en alarmketen
Gebruik	<ul style="list-style-type: none"> • In het beoogd gebruik moet benoemd zijn dat de toepassing monitoring/ bewaking van fysiologische parameters is • Het medisch hulpmiddel moet geschikt zijn voor de beoogde patiëntpopulatie • Het medisch hulpmiddel moet voldoende betrouwbaar en nauwkeurig meten voor de beoogde klinische toepassing. • Het moet mogelijk zijn om alarmen in te stellen als de vitale parameters onder of boven een kritische waarden komen. • Deze alarmen moeten gedifferentieerd getoond kunnen worden (bijv. prioriteit rood voor kritische en geel voor minder kritische alarmen). • Het alarm is visueel duidelijk zichtbaar, conform NEN-EN-IEC 60601—1-8/A1 en moet een auditieve component hebben. • Het medisch hulpmiddel moet op te nemen zijn in een medische alarmketen waarbij alarm type, alarm waarde en alarm prioriteit aan de keten doorgegeven wordt. 	<ul style="list-style-type: none"> • Het moet mogelijk zijn om alarmgrenzen voor verschillende (patiënt-)profielen in te stellen. • Er is een mogelijkheid tot filtering en vertraging van afgeven van alarm, per afdeling of per profiel instelbaar (centraal door beheerders instelbaar). • Het moet mogelijk zijn om zelf te kunnen instellen welke alarmen uitgestuurd worden naar de medische alarmketen (centraal door beheerders instelbaar). • Alarmen worden met context informatie gestuurd (bijv. vitale parameters, prioriteit alarm, alarm tekst, ruimte/bednummer, apparaat). Geef aan conform welke standaard informatie verstuurd wordt • Op het medisch hulpmiddel is het ook mogelijk alarmen van andere bedden te tonen (inter-bed communicatie). • Het in de gaten houden van vitale parameters blijft bedzijdig beschikbaar bij uitval van elektriciteit • Het is mogelijk om een alarm bedzijdig te onderdrukken / pauzeren. • Het is mogelijk om een alarm remote te onderdrukken. • Het medische hulpmiddel is zodanig gekoppeld dat alarmen van dit hulpmiddel op stil kunnen staan als het gekoppeld is aan het systeem. • Het is mogelijk om andere medische apparatuur via de bewakingsmonitor te ontsluiten en de alarmen van deze gekoppelde hulpmiddelen op de bewakingsmonitor te tonen en door te sturen naar de alarmketen. • Het is mogelijk om vooraf een lijst met alarmcodes, alarm namen en alarm prioriteiten aan te leveren, zodat systemen op elkaar afgestemd kunnen worden.
Technisch	<ul style="list-style-type: none"> • Centrale logging van alle alarmen is mogelijk. Deze logfiles zijn voor de technische dienst maar ook voor de gebruiker toegankelijk. 	

<p style="text-align: center;">Centraalpost / centrale verzameling signalen</p> <p style="text-align: center;">In de meeste medische alarmketens is er een centrale verzameling van signalen die meestal getoond worden op een scherm. Varianten: centraal post (hard- en software) als onderdeel van levering bewakingsmonitoren of bijvoorbeeld softwarematige, centraal post met derde partij software met weergave van meerdere fabrikanten van medische apparatuur.</p>		
Categorie	Belangrijke onderdelen in het Pakket van Eisen geldend voor alle alarmketensscenario's	Onderdelen in het Pakket van Eisen, op te nemen afhankelijk van zorgscenario en alarmketen
Gebruik	<ul style="list-style-type: none"> • In het beoogd gebruik moet benoemd zijn dat de toepassing monitoring/ bewaking van fysiologische parameters is. • De centraalpost is flexibel in te richten en bevat een overzichtsscherm van patiënten en hun actuele gemeten waarden en alarmen. • Er is overzichtelijk weergegeven welke alarmen actief zijn bij welke patiënt. • Op de centraalpost is een signalering (zichtbaar en evt. hoorbaar) bij het verbreken van de verbinding tussen bewakingsmonitor en centraalpost. 	<ul style="list-style-type: none"> • Op de centraalpost is het mogelijk om een overzicht te maken van alarmen per patiënt maar ook van de gehele unit over een geselecteerde periode. Het is mogelijk om te zoeken op alarmen. • Op de centraalpost is het mogelijk om alarmen op de centraal post te onderdrukken of pauzeren. • Op de centraalpost is het mogelijk om patiënten over te plaatsen naar een andere afdeling. • Op de centraalpost zijn de belangrijkste parameters van de aangesloten apparatuur (vrijwel zonder vertraging) inzichtelijk
Technisch	<ul style="list-style-type: none"> • De centraalpost heeft een bi-directionele verbinding met bewakingsmonitoren waardoor interactie mogelijk is. 	<ul style="list-style-type: none"> • De centraalpost heeft een bi-directionele verbinding met overige aangesloten apparatuur waardoor interactie mogelijk is (bijvoorbeeld het remote aanpassen van alarmgrenzen of een bloeddrukmeting starten).

Andere medisch hulpmiddelen waarvan alarmen in de medische alarmketen doorgestuurd worden (bijv. beademing, infuuspomp) De eisen aan overige medische hulpmiddelen die gekoppeld worden aan een centraal bewakingssysteem zijn afdelingsspecifiek en niet alle details worden hier opgenomen; de eisen t.a.v. alarmering noodzakelijk voor koppeling in een medische alarmketen worden hier beschreven.		
Categorie	Belangrijke onderdelen in het Pakket van Eisen geldend voor alle alarmketenscenario's	Onderdelen in het Pakket van Eisen, op te nemen afhankelijk van zorgscenario en alarmketen
Gebruik	<ul style="list-style-type: none"> • In het beoogd gebruik moet de juiste toepassing benoemd zijn. • Een alarm kan uitgestuurd worden via een uitgangspoort en gekoppeld worden aan een medische alarmketen. • In de handleiding is duidelijk welke berichten als alarm beschouwd mogen worden en welke als notificatie. De afgegeven alarm-prioriteit (hoog, midden, laag, informatief) dient hierbij vermeld te zijn. 	<ul style="list-style-type: none"> • Het medisch hulpmiddel in de keten is zo gekoppeld dat het doorgestuurde alarm als een primair alarm in de medische alarmketen beschouwd mag worden. • Het medisch hulpmiddel is zodanig gekoppeld dat alarmen van dit hulpmiddel op stil kunnen staan als het gekoppeld is aan de alarmketen. Er kunnen voor een specifiek hulpmiddel andere eisen gesteld worden of gelden. • Het uit kunnen schakelen van alarmen vanaf een mobiel toestel in de alarmketen kan gewenst zijn.
Technisch	<ul style="list-style-type: none"> • Logging van alle alarmen is lokaal mogelijk. Deze logfiles zijn voor de technische dienst maar ook voor de gebruiker toegankelijk. 	<ul style="list-style-type: none"> • Alarmen worden waar mogelijk met context informatie gestuurd (bijv. ruimte, soort alarm, bednummer, apparaat). Geef aan conform welke standaard informatie verstuurd wordt (HL7, IHE, FHIR of SDC) • Het medisch hulpmiddel kan zowel data als alarmen uitsturen naar verschillende ontvangers (denk aan alarmen naar de (medische) alarmketen en data naar het EPD). • Logging van alle alarmen is centraal mogelijk. Deze logfiles zijn voor de technische dienst toegankelijk.

<p style="text-align: center;">Centrale server oplossing voor verzameling alarmen en/of alarmdistributie</p> <p style="text-align: center;">Indien in de medische alarmketen een alarm doorgestuurd wordt naar een mobiel toestel worden de alarmen doorgaans verzameld op een centrale server en vanuit deze of een tweede server doorgestuurd naar een mobiel toestel.</p>		
Categorie	Belangrijke onderdelen in het Pakket van Eisen geldend voor alle alarmketenscenario's	Onderdelen in het Pakket van Eisen, op te nemen afhankelijk van zorgscenario en alarmketen
Gebruik	<ul style="list-style-type: none"> • De server oplossing is in staat met verschillende soorten alarmen van verschillende bronnen om te gaan en deze adequaat af te handelen (filtering en doorsturen). • De server oplossing beschikt over voldoende capaciteit voor afhandeling en betrouwbare opslag. • De server oplossing stuurt alle alarmen conform instellingen door naar het mobiele toestel. 	<ul style="list-style-type: none"> • In de software kunnen filtering, groepering en vertraging op alarmen ingesteld worden voor deze verder in het systeem doorgestuurd worden. Denk aan het kunnen kiezen welke alarmen wel / niet doorsturen, afhankelijk van in te stellen parameters, prioritering van een alarm aanpassen afhankelijk van parameters enz. • Er vindt continue logging van alarmen en afhandeling met voldoende detail en voldoende mogelijkheden voor terugkijken tot op zorgmedewerker niveau. • Het is mogelijk om alarmrapportages op afdelingsniveau te maken, voor alarm- of workflow optimalisatie per afdeling. • Indien het systeem full disclosure data gaat verwerken, is het ook mogelijk trend rapportage op parameter niveau te maken.
Technisch	<ul style="list-style-type: none"> • De server oplossing heeft een hoge betrouwbaarheid en beschikbaarheid • De server oplossing is voorzien van automatisch schakelmechanisme, zodat een onbereikbare communicatie poort zonder onderbreking wordt overgenomen door een andere communicatie poort. • Er wordt een notificatie gegeven in het systeem bij het verbreken van de verbinding • Alle ICT componenten zijn goed te beveiligen conform NEN7510. • De server oplossing is goed te onderhouden en op afstand in de gaten te houden middels ketenbewaking • De server geeft tijdig aan wanneer de maximale capaciteit is bereikt (processor, geheugen, storage) • Release notes van nieuwe versies van de software, worden bij elke update verstrekt aan het ziekenhuis alvorens deze geïmplementeerd wordt. 	<ul style="list-style-type: none"> • Servers in de medische alarmketen zijn waar mogelijk zo uitgevoerd, dat bij uitval een andere server component de taak kan overnemen • De server hardware draait in een centrale server omgeving waarbij zaken als noodstroom voorziening, netwerkvoorziening en klimatologische omstandigheden centraal geregeld zijn. • Het is mogelijk om de server oplossing tot op service / applicatie niveau in een ketenbewaking op te nemen • Het is mogelijk om virusscans (en controles) uit te voeren door de eigen beheerorganisatie. • Backup en snapshots dienen afgestemd te zijn op de behoefte van het systeem.

<p style="text-align: center;">Netwerk en wifi</p> <p style="text-align: center;">Indien een medische alarmketen met draadloze communicatie naar een mobiel toestel ingericht is dan is uitval van de wifi zeer kritisch bij het gebruik van een alarmketen.</p>		
Categorie	Belangrijke onderdelen in het Pakket van Eisen geldend voor alle alarmketenscenario's	Onderdelen in het Pakket van Eisen, op te nemen afhankelijk van zorgscenario en alarmketen
Gebruik	<ul style="list-style-type: none"> • In geval van uitval van alleen netwerk of wifi, is het mogelijk om een alarmen op een overzicht scherm/centraal post of bijv. signaleringslampen weer te geven. 	<ul style="list-style-type: none"> • Het moet zichtbaar en of hoorbaar zijn voor de gebruikers als het netwerk of de wifi niet functioneert. Hiermee wordt aangegeven dat de alarmketen onderbroken is en dat een noodprocedure opgestart moet worden.
Technisch	<ul style="list-style-type: none"> • Het netwerk en wifi wordt gecontroleerd door de leverancier van de medische alarmketen om compatibiliteit en specificaties voor betrouwbare inzet van het systeem in het wifi netwerk te toetsen. • Het netwerk en wifi moet een hoge betrouwbaarheid en beschikbaarheid hebben. Er moet duidelijk vastgelegd worden wat downtime is en hoe hoog deze mag zijn. • Het netwerk en wifi moet adequaat beveiligd zijn conform NEN7510 • Het netwerk en wifi moet in alle werkrumtes waar alarmen ontvangen moeten worden op mobiele toestellen ook voldoende dekking voor continue dataoverdracht hebben (dekking voor spraak aan te bevelen). 	<ul style="list-style-type: none"> • De beheerintervallen van netwerk of wifi dienen afgestemd te worden met de zorgorganisatie. Netwerk updates dienen in overleg met de zorg uitgevoerd te worden, zodat de zorg extra mensen kan inzetten als wifi of netwerk niet beschikbaar is. • Onderzoek of er mogelijkheden zijn om naast de Wifi een ander netwerk als backup te gebruiken, bijvoorbeeld 4G.

Mobiel toestel - hardware Dit betreft het fysieke mobiele apparaat waarop alarmen ontvangen worden.		
Categorie	Belangrijke onderdelen in het Pakket van Eisen geldend voor alle alarmketenscenario's	Onderdelen in het Pakket van Eisen, op te nemen afhankelijk van zorgscenario en alarmketen
Gebruik	<ul style="list-style-type: none"> • Het mobiele toestel is betrouwbaar, robuust en geschikt voor gebruik in een medische workflow. • Het mobiele toestel moet de software / Apps kunnen gebruiken die nodig zijn om alarmen te ontvangen (van alle medische alarmketens die op afdeling gebruikt worden). • Het mobiele toestel moet beschikken over een juist display(s) en knoppen om de alarmen af te handelen. • Het mobiele toestel moet eenvoudig te reinigen zijn en voldoen aan de eisen van de afdeling hygiëne. • Het mobiele toestel moet te bedienen zijn met handschoenen. • Er moet aandacht zijn of de mogelijkheid tot stilzetten van geluid op het toestel al dan niet toegestaan is op basis van normering. 	<ul style="list-style-type: none"> • Het mobiele toestel kan zelf een medisch hulpmiddel zijn, maar dat hoeft niet. De afhandelingssoftware op het mobiele toestel is WEL een medisch hulpmiddel. • Het is mogelijk voor gebruiker om een noodoproep te genereren op het mobiel toestel (bijv. assistentieoproep of een oproep ter bescherming van medewerker). • Het mobiele toestel moet eenvoudig te laden zijn (bijvoorbeeld in een "laadrek"). • Het moet eenvoudig zijn de batterij te verwisselen – daar waar mogelijk zonder onderbreking. • Het moet mogelijk zijn om een nachtstand op het toestel in te stellen (dimmen van licht en geluid). • Instellingen voor geluid en trillen (instellingen per alarm, minimale geluidsniveau) zijn centraal te beheren en dienen per afdeling instelbaar te zijn.
Technisch	<ul style="list-style-type: none"> • Aandachtspunt betreft de mogelijkheden voor het inloggen op het mobiele toestel en op de specifieke Apps voor de gebruikers. 	<ul style="list-style-type: none"> • Op het toestel is mobile device management in te richten zodat beveiligingsupdates direct uitgerold kunnen worden. • Het toestel is zodanig ingericht dat het toestel buiten het ziekenhuis onbruikbaar is voor de alarmketen. Het toestel bevat lokaal geen data of bij verlies van het toestel zal alle medische informatie/apps gewist worden.

Mobiel toestel - software Op het mobiele toestel staat de software die de alarmafhandeling verzorgt. Dit betekent soms meerdere apps van meerdere leveranciers indien meerdere medische alarmketens voor alarmering gebruikt worden.		
Categorie	Belangrijke onderdelen in het Pakket van Eisen geldend voor alle alarmketenscenario's	Onderdelen in het Pakket van Eisen, op te nemen afhankelijk van zorgscenario en alarmketen
Gebruik	<ul style="list-style-type: none"> • De software voor alarmafhandeling is in de medische alarmketen een medisch hulpmiddel. In het beoogd gebruik van de software moet doorgeven van alarmen benoemd zijn. Het moet duidelijk zijn bij het inrichten van de medische alarmketen of er sprake is van alarmering of van notificatie. • In de software is het alarm duidelijk zichtbaar en ook van welke patiënt en/of bedlocatie deze komt. • Het alarm is zonder handelingen op het mobiele toestel direct te lezen. • De recente historie van alarmen moeten op het mobiele toestel in te zien zijn. • De medische software is eenvoudig te bedienen en heeft een begrijpelijke / duidelijke weergave van het alarm • De software geeft een melding indien de (wifi) verbinding met de alarmketen is verbroken. • Het ontwerp moet zo zijn dat uitloggen geen risicovolle verstoring in de alarmketen kan geven. • Er wordt een alarm gegenereerd op de toestellen (op afdelingsniveau), indien in de software een kamer niet is toegekend aan een toestel 	<ul style="list-style-type: none"> • In de software is zichtbaar welk alarmtype en welke prioriteit het alarm heeft. Indien mogelijk kunnen hier andere tonen en geluidssterktes voor gebruikt worden. • Het is mogelijk om alarmen af te handelen of naar een buddy door te sturen. • In het scherm zijn op dat moment geldende waarden van minstens 2 belangrijke vitale parameters zichtbaar (bijv. hartritme, saturatie) afhankelijk van scenario en device. • Het is mogelijk om de historie van alarmen van een patiënt eenvoudig in te zien. • Het is mogelijk om trends of een live weergave van curves van de bewakingsmonitor te krijgen • Het kan wenselijk zijn om een (tijdelijke) toewijzing of doorverwijzing van alarmen naar een collega in te stellen op de app.
Technisch		<ul style="list-style-type: none"> • Indien de alarm informatie voorzien van patiëntnaam gedistribueerd wordt, dan is het wenselijk op persoonsniveau in te loggen op de telefoon.

Handvat: Inrichting proces medische alarmering

Leeswijzer:

Dit Handvat voor de inrichting van het proces rond medische alarmering bestaat uit een aantal beleids- en processtappen waarover een ziekenhuis nagedacht moet hebben voor een medische alarmeringsketen gebruikt gaat worden. Voor medische alarmering, waarbij sprake is van medische hulpmiddelen, moet voldaan worden aan de MDR en aan het Convenant Medische Technologie. Dit handvat beschrijft alleen de aanvullende beleids- en processtappen specifiek voor de alarmketen zonder alle onderdelen van de MDR of het Convenant te herhalen. Deze beleids- en processtappen zijn bedoeld om het ziekenhuis te ondersteunen bij het inrichten van het beleid en het proces en geeft aanvullende overwegingen die afhankelijk van de lokale situatie al dan niet van toepassing kunnen zijn.

In **groen** (in eerste kolom aangegeven) staan de processtappen die met name door de zorgverleners ingericht moeten worden. In **blauw** staan de processtappen die door de beheerorganisatie ingericht moeten worden.

Beleid/Proces	Advies om dit minimaal in te richten:	Afhankelijk van de lokale situatie:
Beleid voor patiëntbewaking en alarmering	<ul style="list-style-type: none"> • Stel een beleid op t.a.v. de inzet van bewaking en daarbij benodigde apparatuur. Dit kan per afdeling of ziekenhuisbreed. <ul style="list-style-type: none"> - Stel vast op welke afdelingen en voor welke patiëntgroepen/indicaties bewaking ingezet wordt. Maak duidelijk onderscheid tussen bewaking en signalering en de gevolgen daarvan voor de inrichting van de alarmketen (proces en technisch). - Spreek af welke soort apparatuur (uitgebreide bewakingsmonitor, alleen saturatiemeter, etc.) en welke alarmketen voor iedere toepassing nodig is. Bepaal of er sprake is van een medische alarmketen. - Spreek criteria af wanneer een patiënt niet meer aan bewaking hoeft. Denk na over een plan voor afbouwen van bewaking/alarmering. - Bepaal of er generieke voorlichting voor de patiënt en diens naasten opgesteld kan worden over de medische hulpmiddelen en de noodzaak van alarmen. Heb aandacht voor mogelijke zorgen van patiënten en hun naasten en neem de feedback mee in de ontwikkeling van de informatie - Zorg voor een ziekenhuisbreed scholingsbeleid voor de gebruikers. • Zorg ervoor dat iedere twee jaar beoordeeld wordt of het beleid nog passend is en of de ingezette alarmketen nog functioneel voldoet aan de eisen. 	<ul style="list-style-type: none"> • Overweeg het instellen van een multidisciplinaire werkgroep om het ziekenhuisbrede beleid rond bewaking en alarmering in het ziekenhuis op te stellen. • Houd rekening met Leidraden of Richtlijnen van de wetenschappelijke vereniging over welke patiëntgroep met welke parameters en frequentie gemonitord moet worden. • Overweeg of per afdeling vastgesteld moet worden wie het lokale beleid, proces en aanpassingen daarop bepaalt en of (zo ja, waar) dit vastgelegd moet worden. • Overweeg een periodieke analyse en evaluatie in te richten van de hoeveelheid alarmen in de alarmketen. Een werkgroep voor alarm optimalisatie volgens de ECRI-adviezen in het Alarm Safety Handbook is wenselijk op afdelingen waar veel alarmdruk ervaren wordt.

<p>Processen rond gebruik 1: alarm toewijzing en afhandeling</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Bepaal wie welke alarmen en alarmgrenzen kan instellen en wanneer alarmgrenzen mogen worden aangepast. Overweeg profielen per patiëntcategorie in te stellen waardoor alarmering makkelijker in te stellen wordt. • Bepaal hoe de toewijzing en afhandeling van alarmen op de afdeling ingericht wordt en wie dit doet. <ul style="list-style-type: none"> - Denk hierbij bijvoorbeeld aan het werken in een team per unit, waarbij een zorgverlener samen met een buddy voor meerdere patiënten kan zorgen. • Bepaal hoe de continue beschikbaarheid van zorgverleners voor alarmafhandeling is geborgd; <ul style="list-style-type: none"> - Denk hierbij aan hoe de achterwacht/buddy van een zorgverlener is geregeld voor het afhandelen van alarmen indien een zorgverlener het alarm niet direct kan afhandelen. • Bepaal welke vorm van voorlichting nodig is voor de patiënt en diens naasten over bewaking en alarmering op de afdeling om ongerustheid te voorkomen. Zorg dat voorlichting op het juiste moment gegeven wordt en eventueel herhaald indien nodig. 	<ul style="list-style-type: none"> • Overweeg in de alarmafhandeling een vertraging in te bouwen voor herhalingsalarmen naar een buddy. Er kan per afdeling gekozen worden welke tijdsduur acceptabel is tussen het ontstaan van een alarm en de afhandeling ervan. Dit kan echter soms door technische redenen alleen ziekenhuisbreed ingesteld worden. In dat geval kan een multidisciplinaire werkgroep, die gaat over het beleid, ook over deze tijdsduur een uitspraak kunnen doen. • Overweeg in het team afspraken te maken over praktische alarmafhandeling en hoe het team met alarmen om zal gaan (bijvoorbeeld alarm en afhandeling afspraken opstellen in een team-bijeenkomst). Hierbij kan bijvoorbeeld ook afgesproken worden hoe omgegaan wordt met het aanpassen of pauzeren van alarmen en wie dat mag doen op welke locatie. Zorg dat ook de patiënt en diens naasten geïnformeerd worden over de manier van afhandelen zodat ze weten dat een alarm altijd de zorgverlener zal bereiken. • Besef dat de alarmen in een alarmketen kunnen leiden tot alarm moeheid. In een structuur van "continue lerende omgeving" kan het wenselijk zijn om periodiek de keuzes van het doorgeven van alarmen te evalueren en te optimaliseren. De meeste nieuwe systemen bieden de mogelijkheid om het aantal alarmen in de gaten te houden en in een dashboard te tonen.
<p>Processen rond gebruik 2: omgaan met storingen en uitval componenten in het systeem</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Zorg ervoor dat het voor gebruikers altijd inzichtelijk is of een medische alarmketen goed werkt. Denk bijvoorbeeld aan het instellen van een visueel of auditief signaal aan de gebruikers bij uitval van één of meer componenten en/of bij onderbreking van de alarmketen. • Bepaal een noodprocedure bij uitval van het systeem en bedenk hoe de bewaking van de patiënt op dat moment moet worden geregeld. Zorg ervoor dat alle zorgverleners op de afdeling op de hoogte zijn van de noodprocedure. • Bepaal een werkwijze rond gebruik van de assistentie/noodknop van collega's als er meer hulp nodig is bij een patiënt. Zorg ervoor dat alle zorgverleners op de afdeling van deze procedure op de hoogte zijn. • Stel een storingsmeldingsprocedure op zodat altijd bij uitval van alarmering de juiste beheerorganisatie opgeroepen kan worden om een storing op te lossen. • Bepaal een werkwijze om de patiënt en diens naasten te informeren over storingen of calamiteiten. 	<ul style="list-style-type: none"> • Overweeg een periodieke nascholing in te richten over de werking van de medische alarmketen waarbij ook de storingsprocedure en noodprocedure aan bod komen. • Overweeg om een procedure uit te werken voor de beheerorganisatie zodat bij storing aan componenten in de alarmketen duidelijk is welke technische dienst verantwoordelijk is voor welk onderdeel van de keten en dus ook voor het oplossen van de storing. • Overweeg om na (grote) verstoringen een multidisciplinaire evaluatie te houden waarin besproken wordt of de inrichting van de alarmketen nog adequaat is, of er wijzigingen nodig zijn in de storingsprocedure, of de procesbeschrijvingen nog actueel zijn en of de (technische) risicoanalyse herzien moet worden. Neem hier indien van toepassing ook het patiënten perspectief mee.

<p>Processen rond gebruik 3: risico-analyse</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Zorg dat voor implementatie van een medische alarmketen een risico-analyse uitgevoerd wordt door een multidisciplinaire werkgroep van gebruikers en klinisch technici, voor het gebruiksproces rond afhandeling van alarmen. <ul style="list-style-type: none"> - Zorg dat maatregelen ter reductie van de risico's bekend zijn bij gebruikers. • Zorg dat ook een technische risicoanalyse uitgevoerd wordt voor de componenten in de medische alarmketen en dat een plan opgesteld wordt voor ketenbewaking. De risico mitigerende maatregelen voor de technische risico's moeten zoveel als mogelijk tijdens het implementatieproject van de alarmketen geïmplementeerd worden. 	<ul style="list-style-type: none"> • Overweeg om in de multidisciplinaire werkgroep naast gebruikers en klinisch technici (incl. technici van gebouwbeheer en ICT) te laten participeren. <ul style="list-style-type: none"> - Overweeg leverancier om input te vragen daar deze een eigen vaak confidentiële risico-analyse op de technische keten uitgevoerd hebben en input daarvan waardevol kan zijn voor de risicoanalyse • Overweeg om in een periodieke nascholing over het gebruik van de alarmketen de restrisico's na implementatie van beheersmaatregelen te bespreken.
<p>Processen rond gebruik 4: controles na onderhoud en upgrades</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Zorg dat voor implementatie van een medische alarmketen zowel een technische validatie/vrijgifte (door klinisch technici) als een functionele controle (door gebruikers) uitgevoerd worden. <ul style="list-style-type: none"> - Zorg dat na onderhoud / upgrade / grote storing een functionele controle uitgevoerd wordt. - Zorg voor de aanwezigheid van een functioneel testplan dat door een gebruiker uitgevoerd kan worden. - Zorg dat de technische beheerorganisatie een technisch validatieplan heeft. • Zorg voor goede afspraken met de beheerorganisatie – waaronder goede communicatie over onderhoudsmomenten en upgrades. • De beheerorganisatie moet een procedure hebben hoe de communicatie over gepland onderhoud en upgrades gaat plaatsvinden. Hierin wordt ook gemeld welke functionele gevolgen dit kan hebben. De afdeling zorgt zelf dat alle gebruikers adequaat geïnformeerd worden over onderhoudsmomenten die uitval of een functionele verandering tot gevolg kunnen hebben. 	<ul style="list-style-type: none"> • Overweeg alle testen op adequate wijze te registreren: <ul style="list-style-type: none"> - De afdeling legt vast dat een functionele controle is uitgevoerd, vaak wordt hiervoor het functioneel testplan ingevuld en centraal opgeslagen. - De beheerorganisatie zorgt dat de technische validatie en testen maar ook storingen adequaat geregistreerd worden. Het is wenselijk dat ook gebruikers toegang hebben tot dit registratiesysteem. • Overweeg om verzoeken voor nieuwe (medische) alarmketens of upgrade centraal te laten beoordelen zodat op dat moment naast geschiktheid t.a.v. functionele eisen ook de geschiktheid voor de ziekenhuis-infrastructuur getoetst kan worden. • Indien artificial intelligence ingezet wordt voor beslisondersteuning in de alarmketen, moet specifiek beleid gemaakt worden voor onderhoud, valideren en testen. Volg hiervoor de landelijke leidraad voor AI in de zorg¹.

<p>scholing</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Zorg voor een adequaat scholingsprogramma voor bewaking en de medische alarmketen. Neem in dit scholingsplan niet alleen de initiële scholing maar ook vorm en frequentie van periodieke nascholing op. • Het scholingsprogramma wordt bijgesteld indien de inrichting of de processen van alarmering gewijzigd worden 	<ul style="list-style-type: none"> • Neem in het (na-)scholingsprogramma op: voor het instellen van alarmen, methode van afhandeling van alarmen en de noodprocedures. • Het kan wenselijk zijn de beheerorganisaties (medische techniek, applicatiebeheer, gebouwdienst) actief te betrekken bij (het vaststellen van) de inhoud van de scholing. • Overweeg In het nascholingsprogramma tijd in te lassen om knelpunten en gewenste verbeteringen aan de keten en/of het proces te bespreken.
<p>Informatie over de alarmketen</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Zorg dat alle medische apparatuur maar ook alle ICT onderdelen van de medische alarmketen geïnventariseerd en beschreven. <ul style="list-style-type: none"> - Er is informatie beschikbaar welke apparatuur ingezet is in de medische alarmketen per afdeling en hoe de alarmketen opgebouwd is. - Er is bij de beheerorganisatie bekend of (en zo ja hoe) technische ketenbewaking ingericht is en hoe uitval van componenten gedetecteerd wordt. • Indien de inzet van de alarmketen een medisch doel beoogd is sprake van medische alarmketen en moet getoetst worden of aan de MDR voldaan wordt (bij vitale parameters waarbij uitval kritisch kan zijn is IIb geadviseerd). 	<ul style="list-style-type: none"> • Overweeg een beschrijving van de gehele alarmketen vast te leggen in een centraal document, inclusief uit welke componenten deze bestaat en waar de instellingen van de alarmen te vinden zijn. • Overweeg log-files van alarmen een korte periode te bewaren voor analyse van alarm-afhandelingsstoringen. • Geef extra aandacht aan de manier van koppelen tussen componenten om de juiste overdracht van alarm en/of informatie te kunnen garanderen
<p>Verantwoordelijkheden van de beheerorganisatie</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Zorg dat de verantwoordelijkheden voor de verschillende delen van de alarmketen expliciet benoemd worden, wanneer meerdere technische afdelingen (onderdelen van) de alarmketen beheren. 	<ul style="list-style-type: none"> • Bij voorkeur is er één centraal servicepunt waar bekend is welke beheerorganisatie welke taak uitvoert bij storingen en hoe deze bereikt kan worden bij storingen en bereikbaarheid. In de beschrijving van de beheerorganisatie wordt de overdracht tussen verschillende ondersteunende diensten vastgelegd.
<p>Procedure voor technische testen, acceptatie en vrijgifte</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Zorg voor een technische testprocedure, testplan en/of checklist na acceptatie en onderhoud tijdens gebruiksfase • Zorg voor goede afspraken over wie welke testen doet bij acceptatie en na updates, upgrades, storingen en onderhoud. 	<ul style="list-style-type: none"> • Overweeg de uitgevoerde technische testen te registreren en ook voor de gebruiker inzichtelijk aan te bieden (bijv. in apparatuur-beheersysteem) • Overweeg voor kritische alarmketens om een testomgeving te maken die een volledige nabootsing is van de praktijk (OTAP). Hierop kunnen testen voorafgaand aan implementatie uitgevoerd worden.

<p>storingsproce- dure</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Zorg voor een adequate storingsprocedure: hierin staat onder andere beschreven hoe technisch beheerders moeten handelen bij storingen aan de alarmketen (tijdens en buiten kantooruren) en hoe escalatie in de organisatie en communicatie naar de afdeling en gebruikers plaats moet vinden. - De verantwoordelijkheden van de beheerorganisatie bij de storingsprocedurestappen zijn bekend en vastgelegd. 	<ul style="list-style-type: none"> • Overweeg om (onderdelen van) de medische alarmketen achter no-break of noodstroom te plaatsen. De keuze en de eventuele restrisico's van deze keuze zijn beschreven in de risicoanalyse. • Overweeg om (onderdelen van) de medische alarmketen redundant uit te voeren om zo het risico op uitval van de keten te verkleinen. • Overweeg om voor veel voorkomende storingen een handleiding voor technici te maken om in de storingsdienst een storing te kunnen op te lossen of de storing tijdelijk op te vangen. • Overweeg de volledige storings- en onderhoudsregistratie te voeren in één systeem. Het moet duidelijk zijn welke informatie in welk beheersysteem staat. Dit is relevant omdat verschillende beheerafdelingen vaak verschillende systemen hebben.
<p>investeringsplan</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Zorg voor het tijdig aanvragen van vervanging van (onderdelen van) de bewakingsketen. 	<ul style="list-style-type: none"> • Overweeg het opstellen van een ziekenhuisbreed vervangingsplan/ investeringsplan – zeker als meerdere afdelingen gebruik maken van een alarmketen. In het meerjareninvesteringsplan zal rekening gehouden moeten worden met de levensduur van ICT-componenten die mogelijk anders is dan van de gebruikte medische apparatuur.



Bezoekadres:

Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica
Domus Medica
Mercatorlaan 1200
3528 BL Utrecht

Postadres:

Postbus 8503
3503 RM Utrecht

www.nvkf.nl