

MANAGEMENT DEGLI ALLARMI IN TERAPIA INTENSIVA: ANALISI E PREVENZIONE DEGLI INCIDENTI

Zamberlan C¹, Pelati C.²

INTRODUZIONE

Lo scopo di questo elaborato è quello di recepire una serie di alert che vengono emanati a livello mondiale, a partire dal 2011 riguardo i pericoli potenziali legati alle apparecchiature elettromedicali, nello specifico a loro sistema di allarme.

Il tema risulta di particolare interesse a livello mondiale, ma ancora pressoché inesplorato nel contesto italiano.

Solo poche realtà, che sono state colpite da eventi avversi legati alle apparecchiature elettromedicali hanno implementato un sistema di messa in sicurezza, ma ancora non esistono linee guida ufficiali a livello italiano.

Purtroppo soltanto in seguito ad alcuni eventi avversi è stata affrontata questa tematica, che risulta invece già un problema conosciuto, e prevenibile con l'implementazione di un sistema aziendale di gestione degli allarmi.

È necessario diffondere una cultura del rischio, per far sì che vengano adottate misure preventive ancor prima del verificarsi di altri eventi avversi.

La formazione risulta essere un buon strumento a questo scopo, prima però deve essere implementato e migliorato il sistema tecnologico e l'organizzazione; introducendo un sistema di gestione degli allarmi delle apparecchiature elettromedicali, allo scopo di migliorare la sicurezza del paziente.

La sicurezza dei pazienti è uno degli obiettivi prioritari del Servizio Sanitario Nazionale in quanto è uno dei componenti che determinano la qualità delle cure, dipende dall'interazione di molteplici fattori che interagiscono nel sistema.

Gli ultimi anni sono stati, ricchi di cambiamenti per il panorama infermieristico, che hanno mutato l'immagine e radicalmente innovato la responsabilità dei professionisti infermieri nei confronti del cittadino e della collettività⁽¹⁾.

Uno dei luoghi fulcro di questo cambiamento è la terapia intensiva: un'unità operativa ad elevata assistenza e complessità, dove i pazienti ricoverati sono instabili dal punto di vista clinico e spesso non possono comunicare il loro malessere.

Per questi motivi sono costantemente monitorizzati, con apparecchiature sempre più sofisticate, capaci di captare ogni minima variazione dello stato clinico.

Il rovescio della medaglia, è che spesso questi sistemi tendono a sovrastimare le variazioni, con un eccessivo numero di avvertimenti ai sanitari, detti allarmi: avvisi visivi e acustici che richiamano l'attenzione del sanitario nei confronti del paziente.

Gli allarmi non significativi sono un gran numero e costituiscono una fonte di stress per il personale, che sottoposto ad un sovraccarico di allarmi può diventarne assuefatto e incorrere a gravi

¹ ULSS3 Serenissima.
U.O. Pronto soccorso, Mestre

² ULSS5 Polesana
Direzione delle professioni
sanitarie

Parole chiave:

Alarm Fatigue, Sicurezza
Terapia intensiva, Rischio
Allarmi clinici

Keywords:

Alarm Fatigue, Intensive Care
Units, Clinical Alarms, Risk,
Safety

This article was published on March
28, 2019, at SIMEDET.EU.

doi.org/10.30459/2019-6
Copyright © 2019 SIMEDET.

conseguenze per la sicurezza del paziente ⁽²⁾.

Questo problema, chiamato anche *alarm fatigue* è un rischio riconosciuto dalla *Joint Commission* e segnalato attraverso la *Safety Goal on Alarm Management*⁽³⁾, che cerca di sensibilizzare le organizzazioni sanitarie per prevenire e ridurre i rischi correlati alla sicurezza dei pazienti, fornendo anche indicazioni su comportamenti correttivi.

Un allarme tacitato, o ignorato può avere conseguenze gravi per il paziente, anche mortali.

Per contrastare questo problema è necessario agire su più fronti e mettere in campo competenze multidisciplinari.

BACKGROUND

A partire dal 2011 c'è stata una costante riguardo gli avvertimenti lanciati alle organizzazioni sanitarie per adottare delle misure precauzionali al fine di arginare i potenziali problemi legati tecnologie sanitarie.

In particolare quello che riguarda la gestione degli allarmi a monitor delle terapie intensive.

Fra gli enti più importanti si rilevano:

- *ECRI Institute;*
- *The Joint Commission;*
- *The Healthcare Technology Foundation;*
- *Association for the advancement of Medical Instrumentation (AAMI);*
- *American Association of Critical-Care Nurses;*

Lo scopo del progetto è quello di migliorare la sicurezza del paziente, attraverso una corretta gestione delle tecnologie di monitoraggio.

Per conseguire questo obiettivo è necessario agire su più fronti: l'organizzazione, la creazione di una procedura, e l'attuazione di eventi formativi.

LE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI PER IL MONITORAGGIO **P**er il monitoraggio costante in ambienti ospedalieri di cure intensive, vengono usati dispositivi medici con sistemi di allarme incorporati, allo scopo di allertare immediatamente il personale sanitario sulla variazione dello stato di salute dei pazienti.

I progressi tecnologici hanno coinvolto anche le apparecchiature elettromedicali comunemente in uso negli ospedali, in particolare nelle unità operative ad elevata intensità assistenziale.

Questa strumentazione però deve essere sottoposta ad accertamenti per assicurare la sicurezza e la funzionalità.

I dati forniti da queste attrezzature sono una fonte indispensabile per le cure, poiché monitorizzano la situazione del paziente in tempo reale e allertano i sanitari in caso di variazioni che possono indicare una compromissione dello stato di salute attraverso la configurazione di limiti parametrici, oltre i quali scatta un allarme.

Attualmente, queste apparecchiature sono sempre più spesso collegate ad altre apparecchiature o a sistemi di configurazione complessi.

Secondo la gravità del pericolo (e del tipo di monitor), l'allarme attivato, richiama l'attenzione servendosi di diverse tipologie di output solitamente rappresentate da: toni acustici di diversa entità a seconda dell'importanza, variazioni cromatiche della casella del parametro associata all'allarme, messaggi di allarme visualizzati nell'apposita area del monitor, attivazione della registrazione dell'allarme.

La classificazione degli allarmi è convenzionalmente la seguente, ma può variare a seconda della ditta produttrice del monitor:

- Allarme rosso: si tratta di un allarme vitale, indica un pericolo serio nelle condizioni cliniche del paziente, solitamente non può essere tacitato fino a che non s'interviene;

- Allarme giallo: è un avvertimento serio, indica che uno dei parametri vitali monitorizzati, è al di sopra o al di sotto dei limiti configurati, corrisponde ad una variazione clinica importante, permane l'avvertimento visivo anche dopo che il fatto è rientrato;

- Allarme bianco: si tratta di un avviso, rientra appena la condizione che l'ha fatto scattare si risolve, solitamente indica lo scollegamento di qualche dispositivo di ricezione, come un elettrodo dell'ECG ad esempio.

Tuttavia sono molti anche i potenziali rischi legati a questi macchinari, come il suono simile fra diversi dispositivi, oppure le impostazioni di default che se non vengono riadattate alle circostanze, possono produrre un numero elevato di avvertimenti inutili. È stato stimato infatti che sono tra l'85 e il 99% il numero di allarmi che non richiedono un intervento⁽³⁾.

Questa situazione può accadere quando i limiti degli allarmi sono troppo stretti, o vengono utilizzati i limiti di default, non coerenti per il singolo paziente, oppure quando gli elettrodi dell'ECG non aderiscono perfettamente alla cute.

Questi sono solo alcuni esempi che possono portare ad un sovraccarico di allarmi, per i quali, i sanitari sottoposti possono diventare insensibili ai suoni, provocando l'*alarm fatigue*.

L'*alarm fatigue* è l'affaticamento da allarmi, ovvero il risultato di una raffica di rumori, che portano spesso i sanitari ad abbassare il volume, silenziarli o impostare dei limiti troppo ampi per il paziente.

Ognuna di queste azioni può comportare gravi conseguenze per la sicurezza del paziente, tal volta anche mortali⁽⁴⁾.

NORMATIVA DI RIFERIMENTO

La Direttiva CEE 93/42⁽⁵⁾ sui dispositivi medici (detta anche DDM 93/42), pubblicata sulla GUCE (Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea) a giugno del 1993, è un documento di validità sovranazionale, recepita dall'Italia nel febbraio del 1997 con il Decreto Legislativo n. 46⁽⁶⁾.

Questo documento riporta i criteri generali da utilizzare nella progettazione e realizzazione di alcune categorie di dispositivi medici, vigente negli stati dell'Unione Europea.

I dispositivi devono essere correttamente forniti e installati, sottoposti ad un'adeguata manutenzione e devono essere utilizzati in conformità alla loro destinazione.

La suddetta normativa definisce il dispositivo medico come: *“qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi”*⁽⁵⁾.

Nello specifico, le apparecchiature elettromedicali (EM) vengono definite come: *“apparecchio, munito di una connessione ad una particolare rete di alimentazione destinato alla diagnosi, al trattamento o alla sorveglianza del paziente sotto la supervisione di un medico, che entra in contatto fisico o elettrico col paziente e/o trasferisce energia verso e dal paziente e/o rivela un determinato trasferimento di energia verso*

e dal paziente. (...) L'apparecchio comprende quegli accessori, definiti dal costruttore, che sono necessari per permetterne l'uso normale" (7).

I dispositivi possono essere commercializzati solo se: correttamente forniti e installati, oggetto di adeguata manutenzione e usati in conformità alla loro destinazione, nonché correttamente aderenti ai requisiti previsti dal decreto, tali da poter ottenere la marcatura CE (6).

Tra i requisiti essenziali si evidenziano:

1. La progettazione dei dispositivi deve essere tale che il loro utilizzo coerente alle condizioni previste, non comprometta rischio alcuno per lo stato clinico, per la sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori o di terzi. Eventuali rischi accettabili devono essere relazionati al beneficio apportato al paziente, e comunque sempre compatibili con un elevato livello di sicurezza.

2. È compito del fabbricante eliminare o ridurre i rischi nella misura possibile in considerazione dei progressi tecnologici, e laddove non fosse possibile, informare l'utilizzatore dei possibili rischi con adeguati segnali di allarme.

3. I dispositivi di monitoraggio di parametri clinici devono essere dotati di sistemi di allarme che segnalino eventuali situazioni che possono comportare la morte o un grave peggioramento dello stato del paziente.

4. Tutti i dispositivi devono essere corredati di istruzioni d'uso.

I dispositivi medici sono classificati a livello nazionale (CND) a partire dal 2005 da una Commissione Unica sui Dispositivi approvata con Decreto ministeriale allo scopo di creare un Repertorio dei dispositivi medici.

Questa classificazione permette di raggruppare i dispositivi in categorie omogenee, tali da poter monitorare in modo più efficace sia il consumo e l'uso

dei dispositivi, oltre ad una migliore valutazione degli incidenti.

I dispositivi per il monitoraggio continuo dei parametri vitali si collocano nella categoria Z delle apparecchiature sanitarie, ovvero "un dispositivo medico attivo utilizzato da solo o in combinazione con altri dispositivi, nei processi terapeutici, diagnostici, riabilitativi, avente caratteristica di bene durevole" (9), rientrando così nei beni inventariabili (10).

Dall'ultima revisione della CUD (11), la strumentazione di supporto e monitoraggio dei parametri vitali, fanno parte della categoria Z (apparecchiature sanitarie e relativi componenti accessori e materiali), nel ramo Z1203.

Tra questi dispositivi possiamo riconoscere ad esempio: monitor per il monitoraggio di parametri vitali (detti multiparametrici), pulsossimetri, telemetrie, centrali di monitoraggio, ventilatori ed altro.

Il D.Lgs. 626/94 (12) regola l'inserimento delle nuove tecnologie sanitarie nell'ambiente di lavoro, definendole "attrezzature di lavoro" messe a disposizione degli operatori sanitari dal datore di lavoro, ovvero l'azienda.

È compito del datore di lavoro attuare le misure tecniche ed organizzative per ridurre al minimo i rischi nei confronti del personale, ovvero:

- assicurandone l'uso per la destinazione prevista;
- le attrezzature devono essere conformi alle disposizioni legislative e regolamentari secondo la materia di tutela della sicurezza e salute dei lavoratori;
- le attrezzature devono essere sottoposte ad idonea manutenzione al fine di rispondere correttamente ai requisiti di conformità e corredate da apposite istruzioni d'uso ove necessario;

- le attrezzature devono essere adeguate al lavoro da svolgere e idonee al fine della sicurezza e della salute.

È compito del datore di lavoro mettere a disposizione dei lavoratori, le informazioni e le istruzioni d'uso necessarie al corretto utilizzo della strumentazione.

È obbligo del lavoratore sottoporsi a programmi di formazione organizzati dal datore di lavoro, per minimizzare il “rischio residuo”, ovvero il livello minimo di rischio a cui è attribuito il significato di “ragionevole” tale da poter essere accettato ⁽¹⁾.

TOP 10 RISCHI LEGATI ALLE TECNOLOGIE SANITARIE Nel 2011 si è svolto un summit, convocato da: AAMI, FDA, TJC, ACCE ed ECRI Institute, in cui si chiama all'azione la comunità scientifica operante nel sistema sanitario, per affrontare il problema della gestione degli allarmi.

Durante questo summit è stata affrontata la questione dell'affaticamento da allarmi, senza ancora poter dare una definizione certa, è stato riconosciuto infatti come un fenomeno molto ampio, che coinvolge, infermieri, caregiver, professionisti a contatto con il paziente che vengono ogni giorno travolti da una moltitudine di segnali acustici che cercano di captare l'attenzione ma che sommandosi vanno a neutralizzarsi, perdendo di valore.

La fatica da allarmi è un fallimento causato dai sistemi guidati dalla tecnologia, piuttosto che dai processi che guidano la tecnologia.

Al termine del summit è stata prodotta una lista di 10 azioni che tutti possono intraprendere facilmente, ed è stata fornita una lista di obiettivi su cui è necessario fare dell'ulteriore ricerca.

La lista delle 10 azioni attuabili per migliorare la gestione degli allarmi:

1. Ottenere il sostegno della dirigenza di tutte le discipline.

Esempio: condividere con il vertice l'importanza di attuare un procedimento urgente.

2. Formare un team multidisciplinare per affrontare l'affaticamento da allarmi in tutti gli ambienti di cura.

Esempio: includere professionisti di tutte le discipline, comprendendo l'ingegneria clinica e l'informatica clinica.

3. Ristabilire le priorità: il processo dovrebbe guidare l'adozione della tecnologia piuttosto che la tecnologia alla guida del processo.

Esempio: valutazione della tecnologia e pianificazione in base alle esigenze cliniche.

4. Sviluppare un processo di miglioramento continuo per ottimizzare costantemente i criteri per il sistema di allarme e le relative configurazioni.

Esempio: strategia di miglioramento sulla base della metodologia crawl-walk-run.

5. Conduzione di test clinici e di analisi dei dati relativi agli allarmi, per implementare i limiti, ottimizzando i filtri per ridurre il numero di falsi allarmi.

Esempio: valutare la fattibilità di attuazione del segnale hold-off, ovvero un ritardo di 10 secondi nell'allarme, per eliminare gli allarmi da artefatti.

6. Analisi dell'acustica degli allarmi negli ambienti di cura: impatto sul benessere del personale e sulla sicurezza del paziente.

Esempio: implementare gli standard e le linee guida: IEC-ISO 60601-1-8, AHA's 2010 FGI, Progettazione, design e costruzione delle strutture sanitarie della Joint Commission (seconda edizione, 2009).

7. Attuare una politica di configurazione del sistema di allarme basato su evidenze cliniche.

Esempio: non accettare esclusivamente configurazioni pre-impostate di default per gli allarmi.

8. Sostituzione dei sensori monouso più frequentemente per ridurre le condizioni di falsi

allarmi dovuti ad artefatti (tranne nelle unità pediatriche).

Esempio: i dati suggeriscono 24 ore per gli elettrodi dell'ECG, o per il sensore della saturazione di ossigeno.

9. Formazione sulla gestione degli allarmi per tutti gli operatori clinici.

10. Condivisione di esperienze e segnalazione di problemi con AAMI, FDA, TJC, ECRI Institute, in modo che tutti possano beneficiare dei risultati.

Esempio: cosa funziona bene nella propria struttura, quali lezioni sono state imparate.

Questi suggerimenti mirano ad essere una fonte di ispirazione e non delle regole, una serie di 10 punti da cui tutte le organizzazioni possono partire per implementare un sistema di gestione degli allarmi.

Viene lasciato spazio alle organizzazioni in merito all'ordine, infatti la lista di 10 punti non rappresenta un criterio ordinale, ma saranno le singole organizzazioni a decidere autonomamente quali elementi devono essere affrontati, sulla base delle proprie priorità e della propria cultura organizzativa⁽¹³⁾.

Per una corretta gestione dei numerosi problemi legati alla tecnologia sanitaria, ogni anno viene stilata dall' *ECRI Institute*, una classifica dei pericoli da affrontare, questa è solo un punto di partenza che indica con quale priorità le aziende sanitarie possono affrontare il tema della sicurezza.

Dal 2007 *l'ECRI Institute*, ha pubblicato regolarmente avvertimenti riguardo i pericoli connessi ai sistemi di allarme con la lista: "*Top 10 Health Technology Hazards*".

Le condizioni critiche legate ai sistemi di allarme risultano sempre presenti nelle classifiche.

Di seguito una tabella riassuntiva delle ultime classifiche più rilevanti:

TAB.1 : TOP 10 HEALTH TECHNOLOGY HAZARDS. ZAMBERLAN, MANAGEMENT DEGLI ALLARMI I TERAPEUTICI

2015 ⁽¹⁴⁾	2016 ⁽¹⁵⁾	2017 ⁽¹⁶⁾
1. Pericoli legati agli allarmi: policy e pratiche di configurazione degli allarmi inadeguate.	1. La pulizia inadeguata degli endoscopi flessibili prima della disinfezione può causare la diffusione di patogeni letali	1. Gli errori di infusione possono essere fatali se vengono trascurate alcune semplici misure di sicurezza
2. Integrità dei dati: dati errati o mancanti nella cartella clinica elettronica ed altri sistemi informatici in ambito sanitario	2. La mancata rilevazione degli allarmi può avere conseguenze fatali	2. La pulizia inadeguata di strumenti riutilizzabili complessi può causare infezioni
3. Inversione di linee per terapia endovenosa e conseguente errata somministrazione di farmaci e soluzioni	3. La mancata rilevazione di depressione respiratoria indotta da oppiacei nella fase post-operatoria di pazienti chirurgici può causare lesioni cerebrali o decesso del paziente	3. Non rilevare gli allarmi dei ventilatori può portare a danni ai pazienti
4. Rigenerazione inadeguata di endoscopi e strumenti chirurgici	4. La sorveglianza inadeguata di pazienti monitorati in ambito di telemetria può causare rischi per i pazienti	4. Mancata rilevazione di depressione respiratoria indotta da oppiacei
5. Mancata rilevazione di scollegamento dei ventilatori, a causa di allarmi mal-impostati o non avvertiti	5. La formazione insufficiente dei clinici sulle tecnologie in sala operatoria aumenta i rischi per i pazienti	5. Rischi di infezione con dispositivi per riscaldamento-raffreddamento utilizzati in chirurgia cardiotoracica
6. Errori nell'utilizzo e malfunzionamento di dispositivi per la movimentazione del paziente	6. In caso di mancato allineamento tra la configurazione di un dispositivo medico informatico e il flusso di lavoro della struttura si generano errori	6. Le carenze nella gestione dei software mettono a rischio i pazienti e i loro dati
7. "Dose Creep": Insidiose variazioni nell'esposizione a radiazioni diagnostiche	7. Iniezioni eseguite in modo non sicuro espongono i pazienti ad agenti infettivi	7. Rischi di esposizione professionale a radiazioni nelle sale operatorie ibride
8. Chirurgia robotica: complicazioni conseguenti a formazione inadeguata	8. Guasti meccanici della gamma camera possono portare a grave danno o decesso del paziente	8. Gli errori di impostazione e utilizzo degli armadi per la distribuzione automatizzata dei farmaci possono causare incidenti
9. <i>Cybersecurity</i> : protezioni inadeguate per dispositivi e sistemi medicali	9. L'errato impiego dei ventilatori in terapia intensiva può portare a danni polmonari potenzialmente prevenibili	9. Uso improprio e malfunzionamenti delle suturatrici meccaniche chirurgiche
10. Collasso dei programmi per la gestione di richiami e avvisi di sicurezza	10. L'utilizzo improprio delle porte USB può causare il malfunzionamento dei dispositivi medici	10. Malfunzionamenti dei dispositivi dovuti a prodotti e metodi di pulizia

Un rapporto della *Joint Commission* sugli eventi sentinella del 2013, si focalizza sulla sicurezza relativa agli allarmi dei dispositivi medici negli ospedali.

Stima che tra l'85 e il 99% dei segnali di allarme prodotti non richiedano un intervento clinico.

Questo avviene solitamente quando i limiti impostati per gli allarmi risultano troppo stretti, o perché le impostazioni predefinite non sono adatte al singolo paziente, o per colpa dei sensori di rilevazione che non aderiscono perfettamente alla cute.

Come risultato i professionisti diventano insensibili o immuni ai suoni, innescando il fenomeno di *alarm fatigue*, spingendoli ad abbassare i toni degli allarmi oppure a spegnerli⁽⁴⁾.

Dal *database* degli eventi sentinella della *Joint Commission*, sono stati rilevati 98 eventi correlati agli allarmi, nel periodo fra gennaio 2009 e giugno 2012.

Dei 98 eventi segnalati, 80 hanno provocato la morte, 13 una disabilità permanente, e 5 hanno prolungato il periodo di cura, anche se gli eventi relativi agli allarmi sono riconosciuti come eventi sottostimati⁽⁴⁾.

Per gli eventi segnalati, i fattori che hanno contribuito alla loro realizzazione, sono stati identificati:

- il sistema di allarme insufficiente o assente (30 casi);
- le impostazioni di allarme inadeguate (21 casi);
- allarmi disattivati impropriamente (36 casi).

I fattori che hanno contribuito alla realizzazione dell'evento sono stati riconosciuti tra:

- affaticamento da allarmi;
- impostazioni degli allarmi non personalizzate;
- formazione del personale inadeguata sul

corretto uso e funzionamento dell'apparecchiatura;

- personale insufficiente per rispondere ai segnali di allarme;
- malfunzionamento dei dispositivi.

Un ulteriore dato è fornito dalla *Manufacturer and User Facility Device Experience (MAUDE)* della U.S. *Food and Drug Administration (FDA)*, che stima 566 casi di morte legati agli allarmi tra gennaio 2005 e giugno 2010, considerando ancora una volta, il dato come sottorappresentato⁽⁴⁾.

La *Joint Commission* offre delle raccomandazioni per ridurre i danni ai pazienti correlati ai sistemi di allarme.

I primi 5 punti sono stati sviluppati in collaborazione con *Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)* ed *ECRI Institute*:

1. l'organizzazione deve produrre una procedura per la gestione sicura degli allarmi nelle aree identificate ad alto rischio;
2. deve essere predisposto un inventario delle attrezzature dotate di allarme utilizzate nelle aree ad alto rischio e identificare le impostazioni di allarme predefinite con i relativi limiti, adatti per ogni area di cura;
3. stabilire delle linee guida per le impostazioni di allarme sui dispositivi medici dotati di allarme, comprendendo le situazioni in cui i segnali di allarme non sono necessari;
4. stabilire linee guida per adattare le impostazioni di allarmi e i limiti per i singoli pazienti, specificando le situazioni in cui i limiti possono essere modificati per minimizzare gli allarmi inutili;
5. controllare ed eseguire la corretta manutenzione dei dispositivi di allarme, come indicato dal produttore.

Ulteriori strategie includono:

Formazione e istruzione

6. Fornire a tutti i membri del team di assistenza delle aree identificate come a rischio, la formazione sulla procedura di gestione degli allarmi.

Assicurare una formazione continua per coprire eventuali aggiornamenti delle tecnologie e garantire che i nuovi membri del team ricevano la formazione sui dispositivi medici.

Attrezzature e ambiente fisico

7. Per contribuire alla riduzione del rumore inutile, sostituire i sensori monouso secondo le indicazioni del costruttore, salvo controindicazioni.

8. Valutazione dell'acustica e rendere udibili gli allarmi critici in ogni zona di cura del paziente.

Pianificazione organizzativa

9. Promuovere l'adozione della tecnologia personalizzata ridefinendo le priorità, per far sì che non sia la tecnologia a guidare il processo.

10. Definizione di un team multidisciplinare che includa una rappresentanza di medici, ingegneria clinica, *information technology*, *risk management*, per affrontare la sicurezza e il potenziale impatto dell'*alarm fatigue* sui pazienti.

- Stabilire un processo per il miglioramento continuo e costante ottimizzazione delle politiche di allarme e configurazione del sistema.

- Esaminare le tendenze dei modelli di eventi correlati alla gestione degli allarmi, per identificare le opportunità per migliorare l'uso degli allarmi.

- Implementare un sistema di gestione degli allarmi, con revisione periodica, e con lo sviluppo di strategie implementabili.

11. Condivisione delle informazioni riguardo gli incidenti correlati ad allarmi, strategie di prevenzione e lezioni apprese, con gli opportuni organismi: AAMI, ECRI Institute, FDA, Joint Commission.

CASISTICA Nel 2016 una sentenza della Cassazione penale (IV sezione, 21 gennaio 2016 n. 2541) ha stabilito importanti principi di diritto sul piano dell'esercizio professionale di medici ed infermieri.

Tra i punti di rilievo tratti dalla sentenza evidenziamo i seguenti:

Organizzazione e adeguatezza del personale

Non riconosce come responsabilità del Direttore dell'Unità Operativa l'inadeguatezza del numero di personale, ma come responsabilità della Direzione Generale.

Responsabilità della formazione del personale

La responsabilità della formazione del personale infermieristico è individuale, dando "pieno affidamento all'autonomia professionale e organizzativa del personale infermieristico".

La formazione al corretto uso delle apparecchiature di monitoraggio e la verifica della piena conoscenza da parte dei singoli, non rientra tra i compiti del Direttore dell'Unità.

La Direzione Generale, nel momento in cui introduce una nuova tecnologia, deve preoccuparsi di garantire il giusto numero di personale per il corretto utilizzo della stessa, mentre è in capo alla Direzione del Servizio, verificare l'adeguatezza del piano di lavoro, assicurando un costante controllo dell'apparecchiatura.

Infine è obbligo degli infermieri rispondere della propria formazione e che la stessa sia adeguata alle funzioni necessarie⁽¹⁷⁾.

Quest'unico caso arrivato in Cassazione nel panorama italiano, evidenzia come una mancata formazione abbia influito in modo irrecuperabile, sulla sorte di un paziente.

Gli infermieri che hanno tacitato gli allarmi non erano a conoscenza che questa azione sarebbe stata applicata

a tempo indeterminato al monitor, probabilmente erano sicuri che l'azione avesse un limite temporale come spesso accade grazie ad un filtro di sicurezza, che dopo un numero definito di minuti o secondi, l'allarme sospeso ritorna ad essere attivo.

In questo caso, probabilmente si sarebbe potuto prevenire l'incidente, dedicando maggiore spazio alla fase d'installazione, e di formazione iniziale del personale, correlando in modo più competente le esigenze dell'U.O. con la nuova tecnologia.

Altri due fatti sono stati riportati nei fatti di cronaca in Italia, ma non sono ancora stati giudicati in via definitiva, per questo motivo non verranno riportati.

Secondo un articolo del *Boston Globe*, un uomo di 60 anni è morto nel reparto di terapia intensiva di un ospedale a causa di un errore di sistema che ha provocato una risposta ritardata da parte dei sanitari, ad un segnare di allarme che indicava variazioni significative del suo stato di salute.

Il paziente era ricoverato per un trauma cranico provocato da un ramo di un albero cadutogli sulla testa; ma ad un certo punto la sua condizione iniziò a variare, con un rapido aumento della frequenza cardiaca e con un calo del livello di ossigeno nel sangue, a cui il personale rispose soltanto dopo un'ora, quando si attivò l'allarme grave a seguito della soppressione del respiro del paziente.

A questo punto il paziente aveva già subito gravi danni cerebrali per l'ipossia e dopo alcuni giorni morì.

In questo caso, probabilmente i limiti degli allarmi erano troppo ampi, ed in questo modo non è stato possibile cogliere la variazione della condizione clinica, accorgendosi oramai troppo tardi, quando a richiamare l'attenzione è stato l'allarme vitale del respiro.

A questo punto ormai la situazione era però ormai compromessa.

È stata condotta **ANALISI DELLA LETTERATURA** una ricerca della letteratura per sondare il panorama attuale riguardo la situazione di gestione degli allarmi nelle Unità Operative con elevata intensità di assistenza.

P: Terapie intensive e unità operative ad elevata intensità assistenziale

I: Gestione degli allarmi

O: Stato dell'arte sui sistemi di gestione degli allarmi per una maggiore sicurezza del paziente

La ricerca di seguito riportata è stata svolta sulla banca dati *Pubmed*, con il criterio di ricerca: ("Intensive Care Units"[Mesh]) AND "Clinical Alarms"[Mesh], che ha prodotto 57 risultati.

Di seguito una selezione degli studi rintracciati, da cui sono stati esclusi gli articoli ritenuti non pertinenti.

TITOLO	AUTORI, RIVISTA, ANNO	RIASSUNTO
<p><i>Pattern discovery in critical alarms originating from neonates under intensive care</i></p>	<p>Joshi R, Van Pul C, Atallah L, Feijs L, Van Huffel S, Andriessen P.</p> <p><i>Physiol Meas.</i> 2016 Apr;37(4):564-79. doi: 10.1088/0967-3334/37/4/564. Epub 2016 Mar 30.</p>	<p>Il monitoraggio del paziente genera un gran numero di allarmi, la maggior parte dei quali sono falsi positivi. Un numero eccessivo di allarmi portano ad un affaticamento da allarmi, un problema di sicurezza del paziente ben riconosciuto.</p> <p>Sono stati esplorati molteplici approcci per ridurre la fatica da allarmi, lo scopo di questo studio è quello di individuare le opportunità per ridurre in modo sicuro i falsi allarmi, attraverso lo sviluppo di tecniche per identificare, catturare e visualizzare i modelli di allarmi.</p> <p>Desaturazione, bradicardia e apnea costituivano l'86% di tutti gli allarmi e hanno dimostrato distintivi aumenti periodici del numero di allarmi che sono stati sincronizzati con l'assistenza infermieristica e l'alimentazione enterale. È risultato che gli allarmi aumentano in gran numero durante le cure a letto del paziente, queste informazioni possono essere sfruttate per studiare strategie per ridurre gli allarmi.</p>
<p><i>Comparison of staff and family perceptions of causes of noise pollution in the Pediatric Intensive Care Unit and suggested intervention strategies.</i></p>	<p>Kaur H, Rohlik GM, Nemergut ME, Tripathi S.</p> <p><i>Noise Health.</i> 2016 Mar-Apr;18(81):78-84. doi: 10.4103/1463-1741.178480.</p>	<p>Il rumore eccessivo, nel reparto di terapia intensiva pediatrica è un problema con grande impatto sul sonno e sul recupero dei pazienti.</p> <p>Il rumore in ambito sanitario porta ad un aumento della tensione tra il personale e tra i pazienti.</p> <p>Le strategie sperimentate per abbattere l'inquinamento acustico nelle postazioni di terapia intensiva non hanno avuto successo fino ad oggi, anche se la progettazione fisica dell'unità di terapia intensiva può contribuire notevolmente alla riduzione del rumore.</p> <p>I progressi tecnologici, quali allarmi centralizzati o portatili, dovrebbero essere promossi come sistema di monitoraggio.</p>

TITOLO	AUTORI, RIVISTA, ANNO	RIASSUNTO
<p>Implementation of Data Drive Heart Rate and Respiratory Rate parameters on a Pediatric Acute Care Unit.</p>	<p>Goel V, Poole S, Kipps A, Palma J, Platchek T, Pageler N, Longhurst C, Sharek P.</p> <p><i>Stud Health Technol Inform.</i> 2015;216:918.</p>	<p>L'implementazione di parametri vitali standardizzati per fasce d'età per gli allarmi nella popolazione di pazienti pediatriche potrebbe ridurre la frequenza di allarmi.</p> <p>Gli allarmi per la frequenza cardiaca sono diminuiti a seguito dell'attuazione di parametri vitali standardizzati per fasce d'età, al contrario gli allarmi di frequenza respiratoria sono aumentati, in particolare per i valori bassi.</p> <p>È necessario lavorare ulteriormente per comprendere l'aumento di allarmi di frequenza respiratoria, ed è utile la creazione e l'implementazione di parametri vitali standardizzati per ridurre l'affaticamento da allarmi.</p>
<p>Balancing the Tension Between Hyperoxia Prevention and Alarm Fatigue in the NICU.</p>	<p>Ketko AK, Martin CM, Nemshak MA, Niedner M, Vartanian RJ.</p> <p><i>Pediatrics.</i> 2015 Aug;136(2):e496-504. doi: 10.1542/peds.2014-1550. Epub 2015 Jul 6.</p>	<p>Un team multidisciplinare composto da medici, infermieri e terapisti respiratori (Sat Pack) ha esaminato i risultati di studi clinici controllati randomizzati, ed ha sviluppato un pacchetto di gestione degli allarmi applicando strategie per diminuire la frequenza degli allarmi.</p> <p>È stata sviluppata la seguente raccomandazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> - dotarsi di un processo di gestione e di risposta degli allarmi sicuro; - avere delle linee guida per le impostazioni degli allarmi; - avere delle linee guida per adattare le impostazioni dei limiti degli allarmi ai singoli pazienti; - ispezionare, controllare e gestire i dispositivi di allarme. <p>Tra i molti cambiamenti, sono stati adottati parametri di allarme in base all'età, utilizzando la tecnologia istogramma per personalizzare singolarmente i limiti di allarme ha provocato aumento del tempo trascorso all'interno della gamma di saturazione mirata e un minor numero di allarmi al giorno.</p> <p>Qualitativamente, gli infermieri hanno riferito una maggiore soddisfazione quando non si verificavano allarmi frequenti. La fatica da allarmi può influenzare negativamente la cura del paziente e la sua sicurezza.</p>

TITOLO	AUTORI, RIVISTA, ANNO	RIASSUNTO
<p>Association between exposure to nonactionable physiologic monitor alarms and response time in a children's hospital.</p>	<p>Bonafide CP, Lin R, Zander M, Graham CS, Paine CW, Rock W, Rich A, Roberts KE, Fortino M, Nadkarni VM, Localio AR, Keren R.</p> <p><i>J Hosp Med.</i> 2015 Jun;10(6):345-51. doi: 10.1002/jhm.2331. Epub 2015 Apr 15.</p>	<p>La fatica da allarmi è segnalata come una grave minaccia per la sicurezza del paziente.</p> <p>Gli infermieri sono esposti ad alti tassi di allarmi fasulli, in questo modo rispondono più lentamente agli allarmi successivi che potrebbero rappresentare le condizioni di pericolo di vita.</p> <p>Sono stati misurati i tempi di risposta agli allarmi valutando l'associazione tra il numero di allarmi fasulli che il paziente ha avuto nei precedenti 120 minuti e il tempo di risposta a successivi allarmi.</p> <p>La maggior parte degli allarmi erano fasulli, e i tempi di risposta sono aumentati esponenzialmente con l'aumento dei falsi allarmi. La fatica da allarmi potrebbe spiegare questi risultati. Studi futuri dovrebbero valutare l'influenza simultanea di carico di lavoro e altri fattori che possono influenzare il tempo di risposta.</p>
<p>The potential for harm from alarm fatigue in single-room NICUs.</p>	<p>Walsh MC, Powers E, Fanaroff J.</p> <p><i>Acta Paediatr.</i> 2015 May;104(5): 436-7. doi: 10.1111/apa.12953.</p>	<p>Un numero crescente di terapie intensive pediatriche hanno progettato camere singole per famiglie per creare ambienti confortevoli per i neonati malati e i loro familiari.</p> <p>Mentre molti vantaggi sono consolidati, una sfida attuale è la capacità di gestire in modo sicuro ed efficace gli allarmi per gli operatori sanitari, quando si verificano alterazioni fisiologiche.</p> <p>Quando si passa da un ambiente unico a più camere individuali, c'è una tendenza per il team a selezionare limiti di allarme più serrati per la perdita dell'immediato contatto visivo con il bambino.</p> <p>Questo può portare a un numero eccessivo di allarmi e a quello che è stato definito la fatica da allarmi: la tendenza per operatori sanitari di perdere i veri allarmi perché la frequenza di falsi allarmi è nettamente superiore.</p> <p>La fatica da allarmi è stata collegata alla morte di pazienti, ed è diventata un importante problema di sicurezza del paziente.</p>

TITOLO	AUTORI, RIVISTA, ANNO	RIASSUNTO
		<p>È necessario un ulteriore lavoro da parte dei fornitori dei sistemi di monitoraggio, poiché quelli attuali non incorporano un fattore tempo ma solo una soglia legata ai parametri vitali (pertanto, un allarme rosso sarebbe generato sia che lo stesso livello di saturazione sia durato 1 secondo, sia che sia durato 30 secondi).</p> <p>L'aggiunta di un criterio di tempo filtrerebbe molti allarmi inutili, migliorando il riconoscimento di veri eventi.</p> <p>Per promuovere integrare le valutazioni fisiologiche, alcuni hanno aggiunto delle telecamere che si concentrano sul volto della bambino e trasmettono al di fuori della stanza, in questo modo, gli infermieri possono valutare rapidamente la condizione del bambino.</p>
<p>Safe patient monitoring is challenging but still feasible in a neonatal intensive care unit with single family rooms.</p>	<p>van Pul C, V D Mortel HP, V D Bogaart JJ, Mohns T, Andriessen P. <i>Acta Paediatr.</i> 2015 Jun;104(6):e247-54. doi: 10.1111/apa.12907. Epub 2015 Mar 11.</p>	<p>Il monitoraggio del paziente genera un gran numero di allarmi.</p> <p>Lo scopo di questo studio era di valutare la frequenza, il tipo e la gestione degli allarmi e per determinare i rischi di un sistema di allarme in una unità di terapia intensiva neonatale (TIN) con camere singole per famiglie.</p> <p>Il protocollo di gestione degli allarmi è stato cambiato come il personale ha ritenuto necessario per evitare rischi.</p> <p>Il controllo sicuro del paziente era difficile in una terapia intensiva neonatale con camere singole per famiglie, ma è diventato possibile impiegando un sistema di allarme diffuso.</p> <p>Il basso numero di allarmi ripetuti indica tempi di risposta rapidi.</p>

TITOLO	AUTORI, RIVISTA, ANNO	RIASSUNTO
<p>Clinical Alarms in intensive care: implications of alarm fatigue for the safety of patients.</p>	<p>Bridi AC, Louro TQ, da Silva RC. Rev Lat Am Enfermagem. 2014 Nov-Dec;22(6):1034-40. doi: 10.1590/0104-1169.3488.2513. Epub 2014 Dec 1.</p>	<p>I risultati rafforzano l'importanza di configurare correttamente le variabili fisiologiche, il volume e parametri di allarme all'interno della routine dell'unità di terapia intensiva.</p> <p>Gli allarmi da apparecchiature destinate a proteggere i pazienti hanno aumentato rumore all'interno dell'unità, il livello di distrazione e le interruzioni nel flusso di lavoro, portando ad un falso senso di sicurezza.</p> <p>La programmazione e la configurazione delle variabili fisiologiche, e il volume degli allarmi dei monitor dovrebbero essere incorporati nella routine di una unità di terapia intensiva, perché i pazienti in condizioni gravi dipendono da questo apparato tecnologico non solo per scopi diagnostici e terapeutici, ma anche per migliorare la sicurezza.</p> <p>In questo modo, l'uso improprio di questa apparecchiatura, che può portare alla fatica da allarmi, può compromettere la sicurezza dei pazienti.</p> <p>Il personale saprà conoscere la reale necessità di impostare correttamente gli allarmi, sarà fiducioso nella rilevanza clinica di questi dispositivi, riducendo la banalizzazione ed una familiarizzazione con il rumore. Inoltre, i pazienti ricoverati in unità di terapia intensiva potranno beneficiare di misure volte a ridurre il rumore proveniente da allarmi.</p> <p>Pertanto, gli allarmi sono positivi per una terapia intensiva, a condizione che siano adeguatamente programmati, configurati, rettificati, ascoltati e valutati dal personale.</p>
<p>Estimation of the patient monitor alarm rate for a quantitative analysis of new alarm settings.</p>	<p>de Waele S, Nielsen L, Frassica Jh Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc. 2014;2014:5727-30. doi: 10.1109/EMBC.2014.6944928.</p>	<p>In molte unità di terapia intensiva, le impostazioni predefinite degli allarmi a monitor non sono messe a punto per i segni vitali del paziente in oggetto, ma per una popolazione standard.</p> <p>Di conseguenza ci sono molti allarmi, di questi molti sono inutili, o ininfluenti per lo stato del paziente, contribuendo così alla fatica da allarmi.</p>

TITOLO	AUTORI, RIVISTA, ANNO	RIASSUNTO
		<p>Introduciamo la rigenerazione degli allarmi, impostando nuovi parametri sulla base del monitoraggio del paziente in oggetto.</p> <p>Questo metodo consente la valutazione di settare allarmi severi prioritari in base alle caratteristiche cliniche del paziente.</p> <p>La variazione del tasso di allarmi è derivata dal calcolo statistico degli intervalli di confidenza dei risultati.</p>
<p>A team-based approach to reducing cardiac monitor alarms.</p>	<p><i>Dandoy CE, Davies SM, Flesch L, Hayward M, Koons C, Coleman K, Jacobs J, McKenna LA, Olomajeye A, Olson C, Powers J, Shoemaker K, Jodele S, Alessandrini E, Weiss B.</i></p> <p><i>Pediatrics. 2014 Dec;134(6):e1686-94. doi: 10.1542/peds.2014-1162. Epub 2014 Nov 10.</i></p>	<p>Eccessivi allarmi monitor cardiaco portano alla desensibilizzazione e la fatica da allarmi. Abbiamo creato e implementato un processo di cura standardizzato (CMCP) su una unità pediatrica intensiva per i trapianti di midollo osseo di 24 posti letto. Lo scopo di questo progetto è stato quello di ridurre gli allarmi di monitoraggio attraverso l'utilizzo di processi standardizzati.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. un processo per l'ordinazione iniziale dei parametri di controllo basate su standard adatti alla loro età; 2. sostituzione giornaliera degli elettrodi senza dolore; 3. valutazione giornaliera individuale dei parametri di monitoraggio cardiaco; 4. un metodo affidabile per un'adeguata interruzione dell'allarme a monitor. <p>Le modifiche sono state attuate dopo un periodo di prova in cui è stato creato un registro dei parametri vitali a monitor, e stato sviluppato un processo indolore per la rimozione degli elettrodi; e sono stati adottati parametri di soglia personalizzati.</p> <p>L'attuazione del sistema CMCP ha determinato una significativa diminuzione di allarmi cardiaci per paziente al giorno. Si consiglia un approccio multidisciplinare per monitorizzare la cura, compresa la valutazione individualizzata dei parametri, guidare il cambiamento quotidiano dei parametri soglia, e la corretta sospensione degli allarmi.</p>

TITOLO	AUTORI, RIVISTA, ANNO	RIASSUNTO
<p>Insights into the problem of alarm fatigue with physiologic monitor devices: a comprehensive observational study of consecutive intensive care unit patients.</p>	<p>Drew BJ, Harris P, Zègre-Hemsey JK, Mammone T, Schindler D, Salas-Boni R, Bai Y, Tinoco A, Ding Q, Hu X.</p> <p><i>PLoS One.</i> 2014 Oct 22;9(10):e110274. doi: 10.1371/journal.pone.0110274. eCollection 2014.</p>	<p>I monitor per il controllo dei parametri fisiologici sono accompagnati da numerosi allarmi che creano confusione di suoni e avvisi visivi che portano ad una "fatica da allarmi", questa situazione crea un ambiente non sicuro per il paziente perché un evento pericoloso per la sua vita si può perdere in questo ambiente sovraccarico di input sensoriali.</p> <p>Il numero eccessivo di allarmi è frutto di un settaggio inappropriato dei parametri fisiologici e di una carenza di algoritmi definiti.</p> <p>Le soluzioni dovrebbero concentrarsi su uso di ECG con cavi in grado di filtrare gli artefatti riconoscendo l'ampiezza corretta del complesso QRS. I dispositivi devono fornire istruzioni per aiutare ad adeguare le impostazioni di allarme per i singoli pazienti.</p> <p>La fibrillazione atriale dovrebbe essere limitata ad una nuova insorgenza e la cessazione delle aritmie e ritardi del tratto ST e altri allarmi dovrebbero essere configurabili.</p> <p>Poiché i dispositivi informatici sono più affidabili degli esseri umani, esiste la possibilità per migliorare il monitoraggio fisiologico e ridurre l'affaticamento allarme.</p>
<p>False ventricular tachycardia alarm suppression in the ICU based on the discrete wavelet transform in the ECG signal.</p>	<p>Salas-Boni R, Bai Y, Harris PR, Drew BJ, Hu X.</p> <p><i>J Electrocardiol.</i> 2014 Nov-Dec;47(6):775-80. doi: 10.1016/j.jelectrocard.2014.07.016. Epub 2014 Aug 2.</p>	<p>Nel corso degli ultimi anni, ridurre il numero di falsi allarmi positivi (FA) in unità di terapia intensiva (ICU) è diventata una questione della massima importanza.</p> <p>Nel nostro lavoro, abbiamo sviluppato una solida metodologia che, senza la necessità di forme d'onda supplementari non ECG, sopprime i falsi allarmi da tachicardia ventricolare (VT), senza provocare allarmi falsi negativi. Il nostro approccio è basato sulle caratteristiche estratte dal segnale ECG 20 secondi prima di un allarme.</p> <p>Queste rappresentazioni sono presentati ad un classificatore regressione logistica LI-regolarizzata.</p> <p>I risultati sono riportati in due set di dati di forme d'onda fisiologiche con valutati manualmente gli allarmi monitor cardiaco:</p>

TITOLO	AUTORI, RIVISTA, ANNO	RIASSUNTO
		<p>il set di dati MIMIC II, dove abbiamo raggiunto un falso allarme (FA) soppressione del 21% con lo zero vero allarme (TA) soppressione; e un set di dati compilati da UCSF e General Electric, dove è stato raggiunto una soppressione FA 36% con una soppressione dello zero TA.</p> <p>La metodologia descritta in questo lavoro potrebbe essere implementata per ridurre il numero di falsi allarmi monitorare in altre aritmie.</p>
<p>Reaction time of a health care team to monitoring alarms in the intensive care unit: implications for the safety of seriously ill patients.</p>	<p><i>Bridi AC, da Silva RC, de Farias CC, Franco AS, dos Santos Vde L.</i></p> <p><i>Rev Bras Ter Intensiva. 2014 Jan-Mar;26(1):28-35.</i></p>	<p>Questo studio ha dimostrato che il tempo di reazione è stato più di 10 minuti in più del 60% degli allarmi, i quali sono stati considerati come allarmi senza risposta. Il tempo di reazione medio degli allarmi con risposta è stato di 4 minuti e 54 secondi durante il turno di giorno e 4 minuti e 55 secondi durante il turno di notte.</p> <p>L'allarme aritmia è stato qualificato solo su 10 (20.40%) dei pazienti del turno di giorno e l'allarme respirazione in quattro pazienti turno di notte (44.44%).</p> <p>La programmazione e la configurazione delle variabili fisiologiche monitorati ed i parametri di allarmi nel reparto di terapia intensiva erano inadeguate; c'è stato un ritardo e la mancanza di risposta agli allarmi, suggerendo che gli allarmi relativi possono essere stati ignorati dal team di assistenza sanitaria, compromettendo in tal modo la sicurezza del paziente.</p>

TITOLO	AUTORI, RIVISTA, ANNO	RIASSUNTO
<p>Predicting electrocardiogram and arterial blood pressure waveforms with different Echo State Network architectures</p>	<p>Fong A, Mittu R, Ratwani R, Reggia J. AMIA Annu Symp Proc. 2014 Nov 14;2014:544-53. eCollection 2014.</p>	<p>La fatica da allarmi è un problema serio in terapia intensiva, parte di questo problema è l'incapacità dei macchinari di prevedere con precisione e classificare le forme d'onda ECG e ABP del paziente.</p> <p>In questo studio, abbiamo esplorato e dimostrato la capacità di diverse architetture Echo State Network per la previsione di forme d'onda con diversi livelli di accuratezza.</p> <p>Le previsioni più accurate erano generalmente dal più grande serbatoio integrato e serbatoi architetture indipendenti, che spesso hanno avuto risultati comparabili. Inoltre, i risultati hanno mostrato potenziali benefici per l'applicazione di grandi serbatoi di ESN integrati per i diversi individui.</p> <p>Questo lavoro ha anche discusso i limiti di questa ricerca, così come suggerimenti per i futuri lavori, e in particolare l'indagine di uno contro due interazioni serbatoio ed applicazioni per le classificazioni di allarme predittivi.</p>
<p>Alarm Management</p>	<p>AACN Practice Alert CriticalCareNurse Vol 33, No. 5, OCTOBER 2013</p>	<p>L'affaticamento da allarmi si sviluppa quando una persona è esposta a un numero eccessivo di allarmi.</p> <p>Questa situazione può portare ad un sovraccarico sensoriale, che può far diventare la persona insensibile agli allarmi.</p> <p>Di conseguenza, la risposta agli allarmi può essere ritardata, o possono essere addirittura persi alcuni allarmi.</p> <p>Diverse strategie per la gestione degli allarmi sono state proposte per ridurre la fatica da allarmi e per migliorare la sicurezza del paziente.</p> <ul style="list-style-type: none"> -Fornire una corretta preparazione della pelle per gli elettrodi ECG. Usare acqua e sapone per la detersione della cute e non alcol perché può seccare la pelle (Livello B); -Cambiare gli elettrodi dell'ECG ogni giorno o più spesso se necessario. (Livello E);

TITOLO	AUTORI, RIVISTA, ANNO	RIASSUNTO
		<ul style="list-style-type: none"> -Personalizzare gli allarmi per soddisfare le esigenze dei singoli pazienti. (Livello E); -Impostare gli allarmi personalizzati entro 1 ora dalla presa in carico del paziente; -Collaborare con un team interprofessionale, compresa l'ingegneria biomedica, per determinare le migliori impostazioni di ritardo e di soglia. -Utilizzare, sensori di pulsossimetria adesivi usa e getta, e sostituire i sensori quando non aderiscono più correttamente alla pelle del paziente. -Fornire formazione iniziale e permanente sui dispositivi con allarmi. -Budget per la formazione continua quando vengono acquistati nuovi sistemi di monitoraggio. - Creare team multidisciplinari per affrontare le questioni relative agli allarmi, come ad esempio lo sviluppo di politiche e procedure. -Determinare gli allarmi di default per le apparecchiature in uso. -Valutare la necessità di passare a pulsossimetria di nuova generazione. -Prendere in considerazione lo sviluppo di una cultura della sospensione allarmi quando gli infermieri effettuano la cura dei pazienti che possono produrre falsi allarmi. -Standardizzare le pratiche di monitoraggio in ambienti clinici. - Monitorizzare solo quei pazienti con indicazioni cliniche per il monitoraggio. -Collaborare con un team interprofessionale per determinare quei pazienti che devono essere monitorati e quali parametri utilizzare. -Utilizzare le pratiche standard per il monitoraggio ECG dell'American Heart Association in ambito ospedaliero.

TITOLO	AUTORI, RIVISTA, ANNO	RIASSUNTO
<p>Patient monitoring alarms in the ICU and in the operating room.</p>	<p>Schmid F, Goepfert MS, Reuter DA. <i>Crit Care</i>. 2013 Mar 19;17(2):216. doi: 10.1186/cc12525.</p>	<p>Il monitoraggio delle funzioni e funzionamento di apparecchiature di supporto vitale è essenziale per pazienti in condizioni critiche, tuttavia, i moderni monitor e la gestione dei rischi devono essere costruiti in conformità agli standard internazionali approvati e in corso IEC 60601-1-11 e IEC 80001-1.</p> <p>È stato stabilito che il 31,5% dei risultati negativi per malpractice avrebbe potuto essere evitata con l'uso di monitor aggiuntivi.</p> <p>Gli autori hanno concluso che il monitoraggio con soglie adeguate apparso in grado di migliorare i risultati del paziente.</p> <p>Un allarme ideale dovrebbe rilevare solo pericolo immediato o minaccioso che richiede immediata attenzione. Il design dell'allarme dovrebbe rappresentare adeguatamente la situazione di fondo.</p> <p>I progressi della medicina hanno portato ad evidenti miglioramenti nella terapia intensiva e nel monitoraggio perioperatorio degli ultimi decenni.</p> <p>Con l'aumento dei parametri controllabili, i tassi di allarmi sono aumentati.</p> <p>Ma il progresso tecnico ha raramente colpito i tassi di falsi allarmi.</p> <p>Oltre all'aumento del rumore, i falsi allarmi portano alla desensibilizzazione del personale con il rischio di situazioni critiche che potrebbero essere potenzialmente ignorate nonostante corretto allarmante. I pazienti sono anche direttamente colpiti da disturbi del sonno di allarme legati con successivo sviluppo di delirio e una maggiore attività del sistema nervoso simpatico e la secrezione di catecolamine.</p> <p>Negli ultimi anni, molti approcci promettenti utilizzando metodi statistici e di intelligenza artificiale sono stati sviluppati per la riduzione dei falsi allarmi, senza evidenti variazioni dei tassi di falsi allarmi nella nostra realtà clinica.</p>

TITOLO	AUTORI, RIVISTA, ANNO	RIASSUNTO
<p>Connecting the dots: rule-based decision support systems in the modern EMR era.</p>	<p>Herasevich V, Kor DJ, Subramanian A, Pickering BW. J Clin Monit Comput. 2013 Aug;27(4):443-8. doi: 10.1007/s10877-013-9445-6. Epub 2013 Feb 28.</p>	<p>L'unità di terapia intensiva (ICU) è ricca di dispositivi medici e di dati cartella clinica elettronica (EMR).</p> <p>La popolazione ICU paziente è particolarmente vulnerabile ad errore medico o un intervento medico ritardato entrambi i quali sono associati con eccesso di morbilità, mortalità e costi. Lo sviluppo e la diffusione di allarmi intelligenti, sistemi computerizzati di supporto alle decisioni (DSS) e "sniffer" all'interno dei sistemi informativi clinici di terapia intensiva ha il potenziale per migliorare la sicurezza e gli esiti dei pazienti critici ricoverati in ospedale.</p> <p>Tuttavia, le attuali generazioni di avvisi, gestito in gran parte attraverso monitor al posto letto, sono ben lungi dall'essere ideale e raramente sostengono il clinico per la diagnosi precoce delle sindromi fisiologiche complesse o deviazioni dai percorsi di cura attesi.</p> <p>I falsi allarmi e la fatica avviso rimangono prevalenti. Nel prossimo periodo di diffusa EMR realizzazione di nuovi informatica medica metodi possono essere adattabili allo sviluppo della prossima generazione, basato su regole DSS.</p>
<p>Daily electrode change and effect on cardiac monitor alarms: an evidence-based practice approach.</p>	<p>Cvach MM, Biggs M, Rothwell KJ, Charles-Hudson C. J Nurs Care Qual. 2013 Jul-Sep;28(3):265-71. doi: 10.1097/NCQ.0b013e31827993bc.</p>	<p>Allarmi da monitor frequenti sono fonte di distrazione e interferiscono con chi svolge le attività cliniche.</p> <p>Questo articolo esplora i benefici del cambiamento elettrodi giornalieri del numero di allarmi monitor cardiaco.</p> <p>Gli allarmi medi per letto al giorno sono stati ridotti del 46%. Cambiando quotidianamente gli elettrodi dell'elettrocardiogramma riducendo così il numero di allarmi cardiaci.</p>

TITOLO	AUTORI, RIVISTA, ANNO	RIASSUNTO
<p>Reducing false intracranial pressure alarms using morphological waveform features</p>	<p>Scalzo F, Liebeskind D, Hu X. <i>IEEE Trans Biomed Eng.</i> 2013 Jan;60(1):235-9. doi: 10.1109/TBME.2012.2210042. Epub 2012 Jul 24.</p>	<p>I falsi allarmi prodotti dai sistemi di monitoraggio dei pazienti in una unità di terapia intensiva sono una questione importante che causa affaticamento da allarmi, spreco di risorse umane, e un aumento dei rischi per il paziente.</p> <p>Mentre gli allarmi sono in genere attivati da soglie regolate manualmente, la tendenza e modelli osservati prima del superamento della soglia non sono generalmente utilizzati dai sistemi attuali.</p> <p>Questo studio presenta e valuta, un sistema di rilevazione di allarme intelligente per segnale di pressione intracranica (ICP) che si basa su metodi di pattern i riconoscimento avanzati.</p> <p>L'analisi comparativa prevista indica un significativo miglioramento del quadro proposto nel rilevare allarmi ICP falsi in confronto ad una tecnica di soglia utilizzata convenzionalmente.</p> <p>Un altro contributo di questo lavoro è quello di sfruttare una discretizzazione adattativa per ridurre la dimensionalità delle funzioni di input.</p> <p>Le caratteristiche risultanti portano ad una diminuzione del 30% degli allarmi ICP falsi senza compromettere la sensibilità.</p>
<p>Evaluation of an integrated intensive care unit monitoring display by critical care fellow physicians</p>	<p>Görges M, Westenskow DR, Markewitz BA. <i>J Clin Monit Comput.</i> 2012 Dec;26(6):429-36. doi: 10.1007/s10877-012-9370-0. Epub 2012 May 16</p>	<p>Il primo obiettivo è quello di verificare se un display di ampia visione integrata, progettato per essere leggibile da 3 a 5 metri, consente ai medici di terapia intensiva più rapidamente e con precisione di: (1) riconoscere una variazione delle condizioni del paziente; (2) individuare allarmi; e (3) identificare pompe di infusione quasi vuote. Un secondo obiettivo è quello di verificare se i nuovi display riducono il carico di lavoro mentale necessario per questo processo decisionale.</p> <p>Nessuna differenza significativa è stata osservata nel carico di lavoro misurato. La presentazione dei dati del paziente in un formato ridisegnato permette ai medici di terapia intensiva di identificare più rapidamente i cambiamenti delle condizioni del paziente e di decidere con maggiore precisione quale paziente ha bisogno la loro attenzione. In un ambiente clinico, questo potrebbe migliorare la sicurezza del paziente.</p>

TITOLO	AUTORI, RIVISTA, ANNO	RIASSUNTO
<p>Advanced integrated real-time clinical displays.</p>	<p>Kruger GH, Tremper KK. <i>Anesthesiol Clin.</i> 2011 Sep;29(3):487-504. doi: 10.1016/j.anclin.2011.05.004. Epub 2011 Jul 21.</p>	<p>Display medici intelligenti hanno il potenziale per migliorare i risultati del paziente, integrando più segnali fisiologici, esibendo alta sensibilità e specificità, e riducendo il sovraccarico di informazioni per i medici.</p> <p>I risultati della ricerca hanno suggerito che il sovraccarico di informazioni e le distrazioni causate da attività di cura del paziente e degli allarmi generati da più monitor in situazioni di cure acute, come la sala operatoria e il reparto di terapia intensiva, possono produrre situazioni che influiscono negativamente gli esiti dei pazienti sotto anestesia.</p> <p>Ciò può essere attribuita a carenze di monitoraggio umana-in-the-loop e la scarsa specificità degli allarmi fisiologici esistenti. Le moderne tecniche di intelligenza artificiale (ad esempio, agenti software intelligenti) stanno dimostrando il potenziale per rispondere alle sfide della nuova generazione di monitoraggio e avvisi del paziente.</p>
<p>Cardiopulmonary monitors and clinically significant events in critically ill children.</p>	<p>Talley LB, Hooper J, Jacobs B, Guzzetta C, McCarter R, Sill A, Cain S, Wilson SL. <i>Biomed Instrum Technol.</i> 2011 Spring;Suppl:38-45. doi: 10.2345/0899-8205-45.s1.38.</p>	<p>I monitor cardiopolmonari (CPM) generano falsi allarmi che vanno dal 85% -99%, il restante di questi allarmi in realtà rappresentano gravi eventi clinici.</p> <p>La sovrabbondanza di allarmi clinicamente insignificanti negli ospedali desensibilizza il clinico agli allarmi veri-positivi e pone un problema di sicurezza significativo. In questo studio abbiamo cercato di valutare le condizioni cliniche associate agli allarmi CPM vero e falsi-positivi e tentato di definire i parametri di allarme ottimali che consentano di ridurre i tassi di allarmi falsi positivi (in quanto si riferiscono a eventi clinicamente significativi) e quindi migliorare le prestazioni generali.</p> <p>Prima dello studio, gli eventi clinicamente significativi (CSE) sono stati definiti e convalidati.</p> <p>I dati CPM e CSE comparativi sono stati analizzati con l'obiettivo di stimare la sensibilità, specificità e valori predittivi positivi e negativi per CSE.</p> <p>L'analisi riflette una scarsa specificità di allarme CPM.</p>

TITOLO	AUTORI, RIVISTA, ANNO	RIASSUNTO
		Inoltre, l'indagine ha portato a una maggiore consapevolezza delle impostazioni dei parametri di allarme CPM e allarmi falsi-positivi associati. Questa informazione è stata incorporata in programmi educativi di infermieristica.
Intensive care unit alarms-- how many do we need?	Siebig S, Kuhls S, Imhoff M, Gather U, Schölmerich J, Wrede CE. Crit Care Med. 2010 Feb;38(2):451-6. doi: 10.1097/ CCM.0b013e3181cb0888.	Circa il 40% di tutti gli allarmi non ha descritto correttamente la condizione del paziente e sono stati classificati come tecnicamente falsi; 68% di coloro che sono stati causati da artefatti da movimenti. Solo 885 (15%) di tutti gli allarmi sono stati considerati clinicamente rilevanti. La maggior parte degli allarmi generati erano allarmi di soglia (70%) e hanno riguardato la pressione arteriosa (45%). Questo studio ha utilizzato un nuovo approccio, dimostrando che anche con i moderni sistemi di monitoraggio, la maggior parte degli allarmi non sono clinicamente rilevanti. La maggior parte degli allarmi sono semplici allarmi di soglia. Metodi statistici possono essere adatti per contribuire a ridurre il numero di allarmi falsi positivi. Lo studio è destinato a sviluppare una banca dati di riferimento, di allarmi di monitoraggio per un'ulteriore applicazione alla ricerca di algoritmi di allarmi.

Il monitoraggio continuo delle funzioni vitali in terapia Intensiva è fondamentale nel paziente in condizioni critiche, tuttavia le moderne apparecchiature possono generare un grande numero di allarmi, la maggior parte dei quali risultano essere dei falsi positivi ^{(18) (19) (20)}.

La fatica da allarmi o *alarm fatigue* è un tema molto sentito, e rilevato a livello mondiale, rispetto al quale sono stati emanati numerosi avvertimenti da parte degli enti specializzati ⁽²¹⁾.

È necessario affrontare il problema trovando delle soluzioni che riducano questo rischio, considerato

una grave minaccia per la sicurezza del paziente. ^{(22) (23) (24)}

Gli infermieri che lavorano presso le Terapie Intensive, sono esposti ad alti tassi di allarmi, spesso fasulli, in questo modo aumenta il tempo di reazione a quelli successivi, creando situazioni che potrebbero mettere in pericolo la vita del paziente ^{(13) (25) (26) (27) (28)}.

L'*alarm fatigue* è stata più volte collegata alla morte di pazienti, quindi sono necessarie delle strategie per ridurre questo rischio ⁽²¹⁾.

Alcune soluzioni adottate per ridurre l'inquinamento acustico non hanno avuto grande successo fino ad ora,

se non per quelle che riguardano la struttura fisica dell'Unità Operativa; ulteriori sistemi quali allarmi centralizzati, o portatili dovrebbero essere promossi come sistemi di supporto al monitoraggio ⁽²²⁾.

In una Terapia Intensiva Neonatale con stanze singole per le famiglie, è stato abbattuto il problema della risposta ritardata degli allarmi, applicando un sistema di allarme diffuso che riproduce in ogni luogo dell'U.O. gli allarmi per facilitare la presa visione e l'eventuale risposta. Grazie a questo sistema sono stati abbassati i tempi di risposte del personale agli allarmi ⁽²⁹⁾.

Inoltre il livello eccessivo di rumori si è visto come possa influenzare il sonno e il recupero dei pazienti, oltre a procurare un aumento della tensione fra i membri del personale ⁽³⁰⁾.

Il riposo dei pazienti viene influenzato direttamente dagli allarmi, innescando una risposta del sistema nervoso simpatico con conseguente secrezione di catecolamine ⁽¹⁸⁾.

L'implementazione di *cluster* di limiti parametrici suddivisi per fasce d'età o per tipologia di pazienti, ridurrebbe la ripetizione degli allarmi derivanti da limiti inadeguati ⁽³¹⁾.

È già stato provato come gli allarmi per la frequenza cardiaca siano diminuiti in un'Unità di Terapia Intensiva Pediatrica, a seguito di questa stratificazione ⁽³²⁾.

Un allarme ideale dovrebbe rilevare solo il pericolo reale, che richiede attenzione immediata, ad esso dovrebbe essere correlato il design dell'allarme, che deve essere coerente con la gravità che rappresenta ⁽¹⁸⁾ ⁽³³⁾.

Per recepire gli avvertimenti emanati nel 2014 dalla *Joint Commission* nel *National Patient Safety Goal*, l'ospedale pediatrico *C.S. Mott Children's Hospital*, ha costituito un team multidisciplinare per esaminare i risultati di studi clinici controllati randomizzati, al fine di sviluppare un pacchetto di gestione degli allarmi applicando strategie per diminuire la frequenza degli allarmi.

Da questa analisi è stata prodotta la seguente raccomandazione: è necessario dotarsi di un processo di gestione degli allarmi sicuro; produrre delle linee guida per le impostazioni degli allarmi e per personalizzarli secondo le caratteristiche dei singoli pazienti; ispezionare, controllare e gestire correttamente la manutenzione dei dispositivi elettromedicali.

Tra i cambiamenti messi in atto, è stato sottolineato come l'impostazione di limiti parametrici adeguati per l'età del paziente, abbia ridotto notevolmente il numero di allarmi, con beneficio riscontrato da parte degli infermieri ⁽³⁴⁾.

Per altre Terapie Intensive è stato utilizzato il metodo HFMEA (Healthcare Failure Mode and Effect Analysis) per adattare le misure correttive migliori a seconda del singolo contesto ⁽¹⁴⁾.

È necessario adottare delle soluzioni al problema di gestione degli allarmi, non solo per l'affaticamento, ma anche per lo spreco di risorse umane, e l'aumento dei rischi per il paziente ⁽³⁵⁾.

I risultati degli studi concordano su una serie di azioni correttive per una migliore gestione degli allarmi:

- impostare dei valori di default per i limiti dei parametri vitali, adeguati per la popolazione di pazienti o per tipo di patologie ⁽²⁸⁾ ⁽³⁶⁾ ⁽³⁷⁾ ⁽³⁸⁾ ;
- personalizzare gli allarmi per adeguarli alle caratteristiche del singolo paziente entro 1 ora dalla presa in carico ⁽²⁸⁾;
- regolare il volume degli allarmi adeguatamente all'U.O. e alla sua struttura ⁽²⁸⁾;
- sostituzione giornaliera degli elettrodi per la rilevazione del ritmo cardiaco, o più spesso se necessario ⁽²⁸⁾ ⁽¹⁹⁾ ⁽³⁹⁾ previa corretta preparazione della cute, che dev'essere detersa con normale sapone (non alcol perché seccerebbe la pelle) prima dell'apposizione del nuovo dispositivo ⁽²¹⁾;
- utilizzo di pulsossimetri adesivi usa e getta, da sostituire quando non aderiscono più correttamente alla cute del paziente ⁽²⁸⁾;
- valutazione giornaliera individuale dei parametri di monitoraggio ⁽¹⁹⁾ ;

- collaborazione con un team interprofessionale, compresa l'ingegneria clinica, per determinare le migliori impostazioni di ritardo e di soglia ⁽²⁸⁾;
- introduzione di un metodo affidabile per un'adeguata interruzione dell'allarme a monitor ⁽¹⁹⁾;
- utilizzo di tecnologie in grado di filtrare gli artefatti riconoscendo l'ampiezza del complesso QRS, e di gravi aritmie analizzando il tratto ST ^{(13) (15) (40)};
- standardizzare le pratiche di monitoraggio negli ambienti clinici ⁽²⁸⁾;
- fornire una formazione iniziale e permanente sui dispositivi dotati di allarmi ⁽²⁸⁾;

I problemi di sicurezza derivanti dalle tecnologie sanitarie, possono essere attribuiti a molteplici fattori: dall'errata programmazione informatica, all'errata interazione uomo-dispositivo, ai problemi legati alla manutenzione, o altre situazioni simili, che possono scaturire eventi avversi ⁽⁸⁾.

I sistemi di allarme sono per il personale sanitario, uno strumento utile per essere immediatamente allertati sui cambiamenti dello stato di salute del paziente.

Capita che questi sistemi possano fallire, e questo produrrebbe gravi conseguenze per il paziente.

I principali fattori che hanno contribuito a produrre eventi avversi sono risultati:

- allarmi assenti o volume troppo basso;
- impostazioni improprie dell'allarme;
- allarmi non udibili in tutti i settori;
- allarmi impropriamente disattivati.

Altri fattori che hanno contribuito agli eventi sentinella sono stati:

- l'affaticamento da allarmi (alarm fatigue);
- impostazioni d'allarme non personalizzate per il singolo paziente;
- formazione del personale inadeguata sul corretto uso e funzionamento delle apparecchiature e sull'interpretazione dei segnali di allarme;
- malfunzionamenti di attrezzature.

Le soluzioni richiedono un approccio multidisciplinare, secondo le raccomandazioni

formulate da AAMI e da ECRI Institute si ritiene opportuno intervenire sui seguenti fronti:

- Gestione delle impostazioni degli elettromedicali;
- Procedura per la gestione degli allarmi nelle aree di assistenza intensiva;
- Formazione per il personale.

Da una ricerca della letteratura mirata al panorama italiano, non è stata recuperata alcuna fonte ufficiale per le regole riguardo alla gestione degli allarmi.

IDEAZIONE

OBBIETTIVO GENERALE: **DALLE LINEE D'INDIRIZZO MONDIALI AD UN PIANO AZIENDALE** l'obiettivo del progetto è quello di tutelare la salute dei pazienti dai potenziali rischi legati alla tecnologia degli apparecchi elettromedicali, attraverso una corretta gestione dei sistemi di allarme. Definendo le responsabilità nel monitoraggio dei pazienti assistiti in aree ad elevata intensità.

OBBIETTIVI INTERMEDI: corretta gestione degli elettromedicali, riduzione dell'alarm fatigue, introduzione di una procedura per la gestione degli allarmi, formazione del personale.

PROGETTAZIONE

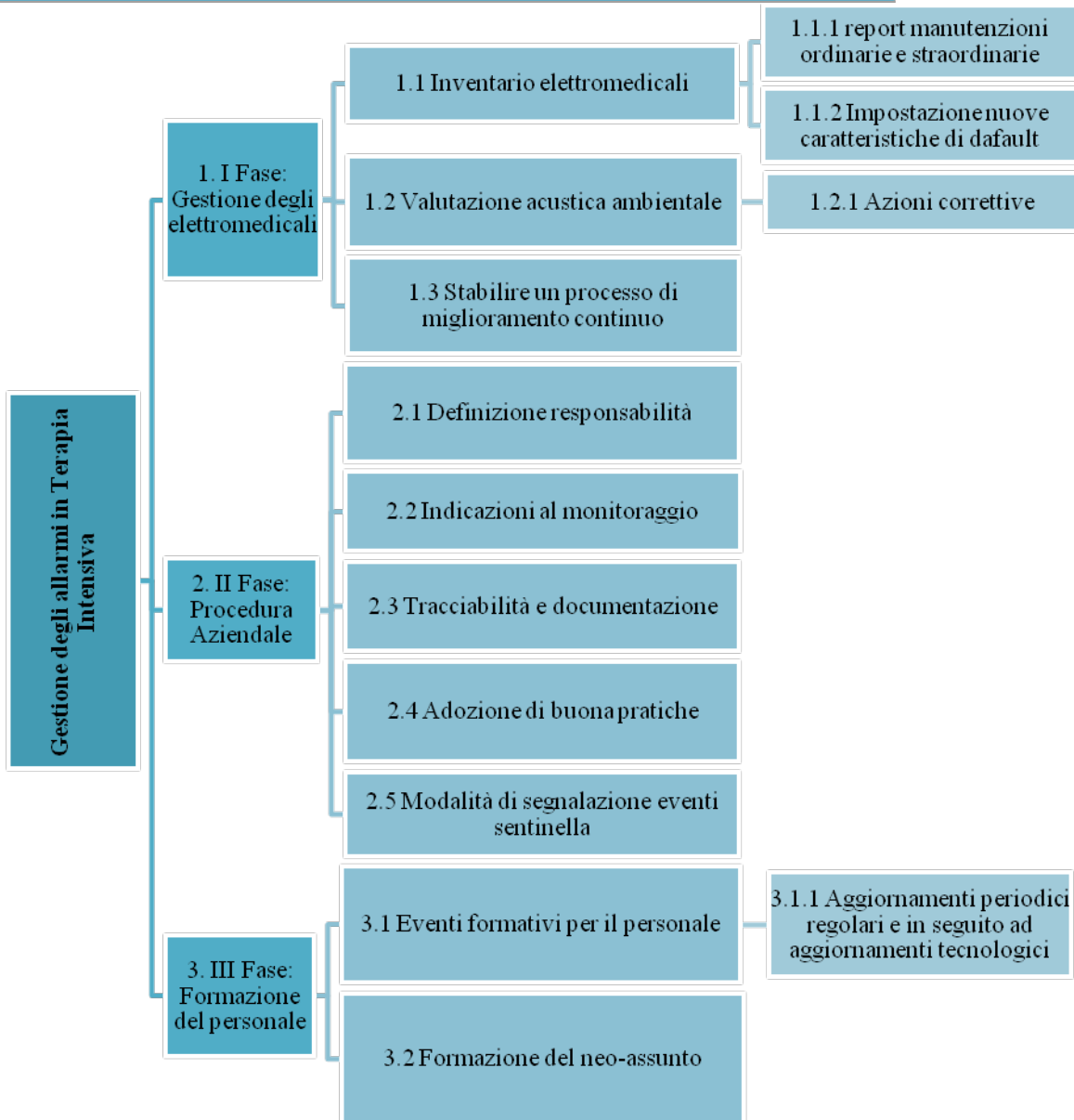
Per raggiungere l'obiettivo finale è necessario scomporre il progetto in tre fasi, che a loro volta subiranno ulteriori scomposizioni.

- Prima fase: gestione degli elettromedicali;
- Seconda fase: procedura aziendale;
- Terza fase: formazione del personale.

Prima di tutto deve essere costituito un Team Multidisciplinare (es: responsabile dell'ingegneria clinica, Medici Anestesisti, il Risk Manager, Infermieri dell'area critica), composto da professionisti che lavorino assieme, ognuno per il proprio ambito di competenza.

Alla costituzione del Team è possibile dare avvio alla prima fase del progetto.

FIG. 1 - WBS FASI DEL PROGETTO. ZAMBERLAN, MANAGEMENT DEGLI ALLARMI

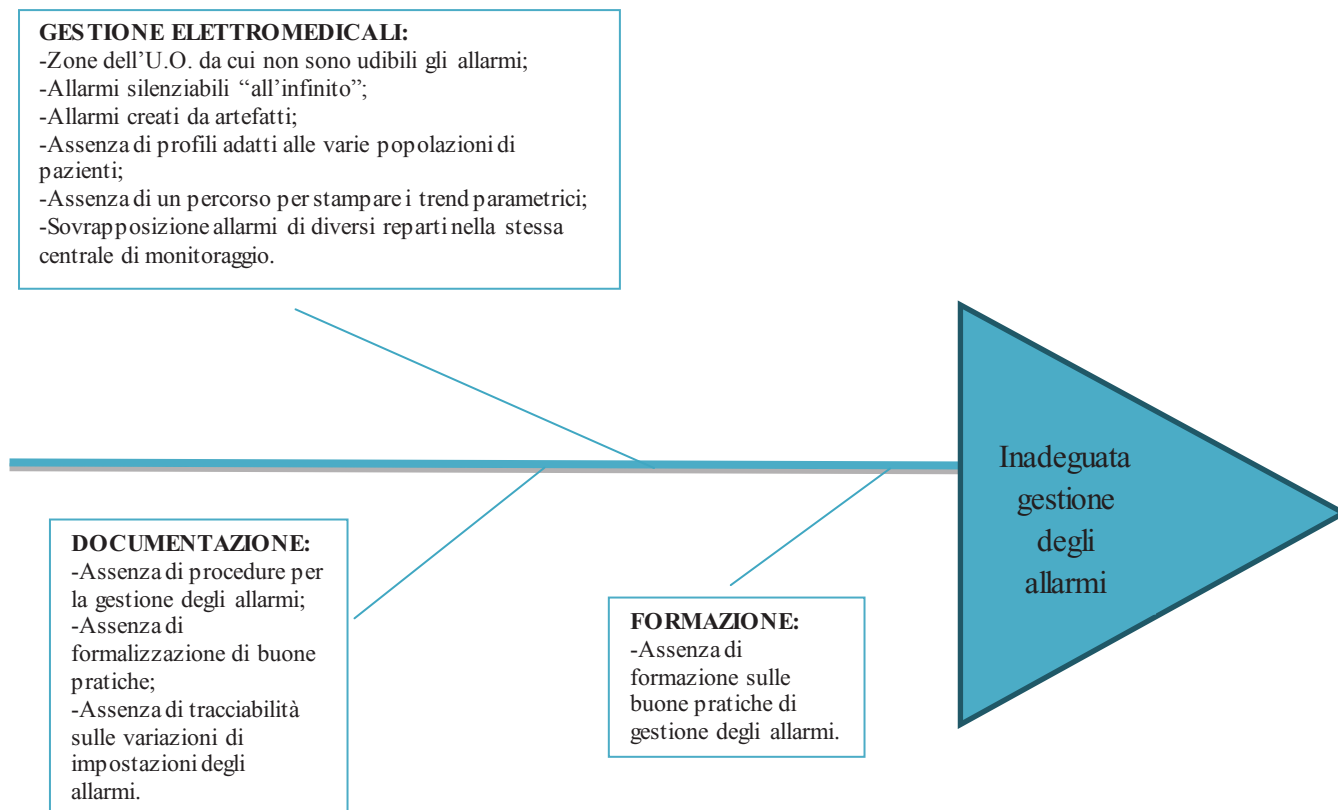


Sopra è indicata l'articolazione delle fasi del progetto, graficamente assume un aspetto più chiaro, vista la complessità dell'insieme.

Questa suddivisione in parti più semplici permette una migliore gestione del progetto.

Di seguito troviamo riunite nel diagramma di Ishikawa, le cause che concorrono alla costituzione della problematica di gestione degli allarmi.

FIG. 2 - DIAGRAMMA DI ISHIKAWA. ZAMBERLAN, MANAGEMENT DEGLI ALLARMI



PRIMA FASE: GESTIONE DEGLI ELETTROMEDICALI

Questa fase, richiede il coordinamento di diverse strutture con il supporto del Team Multidisciplinare.

Viene presa in esame soprattutto la parte tecnologica: ogni Unità Operativa deve produrre un inventario di tutti gli elettromedicali presenti, completo di modello, marchio dell'apparecchio e documentazione relativa alle manutenzioni ordinarie e/o straordinarie eseguite.

In seguito l'Ingegneria Clinica, completerà questo inventario con le caratteristiche tecniche di default di ciascun elettromedicale.

In collaborazione con il Team Multidisciplinare, devono essere impostati dei nuovi limiti di default, coerenti con la popolazione di pazienti in cura presso le diverse Unità Operative, congiuntamente vengono anche selezionati quali parametri devono essere allarmati di base e quali non sono immediatamente necessari.

In qualsiasi momento dopo l'accettazione del paziente, possono essere allarmati e modificati anche i parametri che per scelta erano stati esclusi dall'avviso sonoro ma comunque visibili a monitor.

Queste azioni permettono una maggiore personalizzazione delle cure, coerente con il setting in cui si trova il paziente.

È necessario fare una valutazione acustica degli allarmi negli ambienti interessati, affinché siano udibili in tutta l'Unità Operativa, se questo non è possibile, è utile installare dei ripetitori oppure pensare ad una tecnologia di allarmi portatili ⁽⁴¹⁾.

A conclusione di questa fase è necessario stabilire un processo di miglioramento continuo per l'implementazione e l'ottimizzazione della gestione del sistema di allarmi che includa revisioni periodiche dei trends e dei limiti degli allarmi, per identificare le opportunità di miglioramento nell'uso.

TAB.3 : AZIONI. ZAMBERLAN, MANAGEMENT DEGLI ALLARMI

AZIONI
1.1 Inventario Elettromedicali
1.1.1 Report manutenzioni
1.1.2 Definizione di nuove caratteristiche di default adattate ai contesti
1.2 Valutazione acustica ambientale
1.2.1 Azioni correttive
1.3 Stabilire un processo di miglioramento continuo

**SECONDA FASE:
PROCEDURA AZIENDALE**

Alla luce dei passaggi conclusi con la prima fase, il Team Multidisciplinare avrà i dati necessari per produrre una procedura aziendale che dia una direttrice alle singole Unità Operative per dotarsi di una propria Istruzione Operativa per la gestione dei sistemi di monitoraggio con apparecchiature elettromedicali.

La procedura deve contenere le indicazioni generali emanate da AAMI ed ECRI Institute, oltre alle indicazioni rilevate dall'analisi della letteratura.

TAB.4 : AZIONI. ZAMBERLAN, MANAGEMENT DEGLI ALLARMI

AZIONI
2. Procedura aziendale
2.1 Definizione responsabilità (matrice delle responsabilità)
2.2 Indicazioni al monitoraggio (da declinare alle singole Istruzioni Operative)
2.3 Tracciabilità e documentazione (tracciabilità delle modifiche ai range, inclusa nella documentazione clinica)
2.4 Adozione di buone pratiche
2.5 Modalità di segnalazione eventi sentinella

I punti fondamentali che deve contenere la procedura sono i seguenti:

- **Definizione delle responsabilità**

Il compito di produrre un'Istruzione Operativa per recepire la Procedura Aziendale spetta al Responsabile dell'Unità Operativa, in collaborazione con il Coordinatore Infermieristico.

L'Istruzione Operativa deve essere inserita nel piano di formazione e aggiornamento dei professionisti sanitari operanti nelle specifiche Unità Operative, oltre a divenire parte della formazione dei neoassunti.

Esempio di matrice delle responsabilità per la procedura aziendale:

TAB.5 : MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ. ZAMBERLAN, MANAGEMENT DEGLI ALLARMI

FUNZIONE / ATTIVITA'	Responsabile dell'U.O. coinvolta/e	Medico	Infermiere	Coordinatore Infermieristico
Produzione di un'I.O. per recepire la Procedura Aziendale, adeguata al proprio ambito specifico	R			C
Inserimento nel piano di formazione e diffusione della procedura ed I.O.	R*			R*
Definizione modalità di tracciabilità delle azioni e modifiche	R			R
Prescrizione del monitoraggio e definizione settaggio allarmi		R		
Attuazione del monitoraggio e del settaggio		C	R	
Controllo parametri e allarmi	C	R	R	C
Verifica della correttezza dei parametri a monitor con la prescrizione		R*	R*	

R=Responsabile; VEL=Coinvolto; R=Ognuno per i propri ambiti di competenza;*

- **Indicazioni al monitoraggio continuo**

L'indicazione al monitoraggio è una prescrizione medica e come tale deve essere presa da un Medico, declinata nei suoi dettagli ovvero specificando quali parametri devono essere monitorizzati, quali allarmati, e per questi, quali limiti devono essere adottati. L'Infermiere è responsabile per l'attuazione della prescrizione.

- **Tracciabilità della documentazione relativa al monitoraggio**

Come tutte le prescrizioni, anche quella al monitoraggio deve essere tracciabile, dalla sua attuazione ai suoi eventuali cambiamenti.

A tal proposito è necessario rendere disponibili nella cartella clinica queste informazioni, complete di: indicazione al monitoraggio, parametri allarmati con i relativi limiti, parametri da non allarmare ma da rendere visibili a monitor.

Qualora un parametro dovesse essere segnalato da un allarme per una sua variazione oltre i limiti impostati, allora il professionista che lo rileva, prende in carico il problema tacitando l'allarme per ridurre l'inquinamento acustico e intervenendo con la misura appropriata.

Ad ogni cambio turno il professionista verifica che il settaggio dei parametri sia congruente con la prescrizione medica, e ad ogni variazione viene stampata una schermata riassuntiva delle nuove impostazioni, che deve essere firmata congiuntamente da medico ed infermiere e conservata in cartella clinica.

- **Adozione di buone pratiche per ridurre gli artefatti**

Ogni giorno, o quando indicato dal fabbricante, devono essere sostituiti i dispositivi di rilevazione monouso (Es. elettrodi, saturimetro monouso) al fine di ridurre al minimo gli allarmi provocati da

artefatti. Preferire dispositivi monouso adesivi per una migliore aderenza alla cute.

- **Modalità di segnalazione degli eventi sentinella**

Condivisione di informazioni correlate agli incidenti provocati da allarmi e strategie di prevenzione, attraverso opportuni organismi (AAMI, ECRI, FDA, Joint Commission).

TERZA FASE: FORMAZIONE DEL PERSONALE È necessario agire sulla formazione del personale per aumentarne le competenze affinché siano in grado di differenziare gli allarmi significativi da quelli non, per costruire un nesso logico fra gli eventi, e per sensibilizzare i professionisti sull'importanza di una corretta gestione degli allarmi.

TAB.6 : AZIONI. ZAMBERLAN, MANAGEMENT DEGLI ALLARMI

AZIONI

3. Formazione

3.1 Eventi formativi per tutto il personale

3.1.1 Aggiornamenti periodici

3.2 Formazione dei neo-assunti

Il corso deve essere inserito nel piano formativo delle unità operative che fanno uso di sistemi di monitoraggio continuo dei parametri vitali attraverso apparecchiatura elettromedicale.

Gli eventi formativi devono essere programmati per tutto il personale sanitario operante nelle aree intensive, devono essere riprogrammati in caso di aggiornamenti dei dispositivi e devono essere accessibili ai nuovi membri del team.

È opportuno prevedere una formazione esclusiva sull'argomento per ogni neo-assunto, con consegna da parte del referente, di materiale informativo che deve essere firmato per presa visione da parte del dipendente.

Il contenuto del corso deve comprendere:

- le informazioni necessarie al corretto utilizzo dei dispositivi elettromedicali in uso presso le Unità Operative interessate (modalità d'uso, manutenzione ordinaria);
- la presentazione della procedura aziendale e dell'istruzione operativa pertinente;
- la definizione delle responsabilità.

Gli obiettivi formativi sono rappresentati da:

- una corretta gestione degli allarmi attraverso l'applicazione della procedura dedicata;
- il miglioramento della sicurezza del paziente;
- una corretta personalizzazione dei limiti degli allarmi adatta ai singoli pazienti.

Il corso deve essere rivolto a tutto il personale: medico, infermieristico ed ostetrico e deve essere riproposto periodicamente per consentire la copertura di tutto il personale, gli aggiornamenti e soprattutto le variazioni in caso di aggiornamenti tecnologici.

Ai nuovi assunti deve essere garantita la formazione sul sistema di gestione degli allarmi.

INDICATORI Per misurare il processo al fine di un miglioramento continuo, è necessario definire dei criteri, grazie ai quali sarà possibile evidenziare le fasi critiche, ed intraprendere le misure correttive.

Indicatori di processo:

- regolare manutenzione ordinaria e straordinaria delle apparecchiature elettromedicali di monitoraggio;
- impossibilità di silenziare a tempo indeterminato gli allarmi relativi ai parametri vitali su tutte le apparecchiature elettromedicali di monitoraggio;
- adeguati profili parametrici nei dispositivi di monitoraggio elettromedicali, coerenti con le popolazioni di pazienti di riferimento, in base alla sezione di cure;
- allarmi udibili in tutta l'area delle U.O.;
- esistenza di una procedura aziendale per la gestione degli allarmi legati alle apparecchiature

elettromedicali;

- inserimento nel piano di formazione del personale medico, infermieristico ed ostetrico, di un corso per la conoscenza della procedura aziendale relativa alla gestione degli allarmi;
- inserimento nel piano del neo-assunto di una formazione specifica per la gestione degli allarmi nelle apparecchiature elettromedicali di monitoraggio continuo.

Indicatori di esito:

- percentuale di pazienti che sviluppano un evento avverso legato ad un'errata gestione degli allarmi ⁽⁴²⁾. [Numero di pazienti monitorizzati che presentano eventi avversi dovuti ad una gestione degli allarmi inadeguata/Numero di pazienti monitorizzati.= è consigliato uno standard del 5%, ma soprattutto di confrontare i valori nel tempo ⁽⁴³⁾ non è ancora stato definita una misura minima accettabile in letteratura].

Risulta opportuno confrontare tali dati nel tempo, mirando ad una riduzione costante.

Per eventi avversi si intende qualsiasi evento indesiderato, legato alla gestione degli allarmi, che abbia provocato un danno ad un paziente critico, es: allarmi incustoditi, allarmi non personalizzati per ogni paziente, allarmi annullati senza un'attenzione adeguata, allarmi non udibili, volume eccessivo durante il sonno del paziente, esclusione di allarmi importanti.

SISTEMA DI VIGILANZA E SEGNALAZIONE È necessario, ai fini del continuo miglioramento del processo e del potenziamento della sicurezza dei pazienti, che venga valorizzata la rete di vigilanza e di segnalazione degli eventi avversi.

Attraverso le segnalazioni e la condivisione di esperienze è possibile prevenire i medesimi incidenti, affinché gli stessi non si ripetano.

La normativa attuale stabilisce che qualora fosse rilevato un qualsiasi fatto o alterazione che possa aver messo in pericolo la vita di una paziente, i soggetti

coinvolti sono tenuti a fare una segnalazione al Ministero della Salute.

Lo stesso dovere è applicato ai fabbricanti, qualora venissero a conoscenza di alterazioni o inadeguatezze relative al dispositivo medico.

La modalità di segnalazione è specificata attraverso un documento informativo emanato dalla Commissione Unica sui Dispositivi medici (CUD).

Gli eventi che devono essere segnalati sono:

- Incidenti: condizioni in cui avviene una disfunzione o un deterioramento delle caratteristiche o prestazioni di un dispositivo medico, nonché la mancanza di etichettatura o di istruzioni d'uso.
- Mancati incidenti: un mancato evento che avrebbe potuto causare un peggioramento dello stato di salute o la morte del paziente, se si fosse verificata una situazione di qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni dell'elettromedicale, o qualsiasi carenza dell'etichettatura o delle istruzioni d'uso che un dispositivo medico avrebbe potuto causare se fosse stato utilizzato.

Le fasi del sistema di sorveglianza sono suddivise in:

- notifica (modalità di segnalazione)
 - Fase della notifica da parte del fabbricante: l'obbligo di notifica di alterazioni di un dispositivo medico da parte del fabbricante al Ministero della Salute.
 - Fase della notifica da parte degli operatori sanitari pubblici e privati: gli operatori sono tenuti a comunicare direttamente o tramite struttura di appartenenza, al ministero della salute e possibilmente anche al fabbricante, gli incidenti, entro 10 giorni per gli incidenti ed entro 30 per i mancati incidenti.

È desiderabile che presso le strutture sanitarie sia individuato un responsabile della vigilanza sugli incidenti e mancati incidenti relativi ai dispositivi medici.

Tale persona può coincidere con il responsabile per la farmacovigilanza.

Il modello di segnalazione è fornito dal Ministero della Salute, e può essere trasmesso per posta, posta elettronica o fax.

Dopo la segnalazione, il ministero comunica al fabbricante il problema.

- **indagine:** il fabbricante dovrà svolgere l'indagine sull'evento segnalato, su cui il ministero sorveglierà, e potrà intervenire in qualsiasi momento.

- **azione valutativa e correttiva:** nel minor tempo possibile, il fabbricante deve inviare al Ministero della salute, il rapporto sull'incidente su apposita scheda. Nel rapporto finale devono essere descritti i risultati dell'indagine e le azioni correttive messe in atto dal fabbricante.

- **chiusura dell'azione di sorveglianza:** al termine dell'indagine, il Ministero informa gli operatori sanitari. Nei casi di provvedimenti restrittivi, saranno portate a conoscenza le Regioni per la diffusione a tutte le strutture ⁽⁴⁴⁾.

I modelli di segnalazione sono identificati nel Decreto del 15 novembre 2005 ⁽⁴⁵⁾, le segnalazioni possono essere fatte per mezzo di posta, posta elettronica, fax oppure con un modulo on-line introdotto con la Circolare 18/02/2014 ⁽⁴⁶⁾.

Al Ministero è attribuito il compito di classificare e valutare le segnalazioni di incidenti che possono causare o che hanno causato danno o morte al paziente; il quale comunicherà le azioni correttive necessarie alle ditte produttrici se di loro competenza.

Inoltre il Ministero deve fare periodicamente rapporto degli incidenti agli Stati Membri dell'Unione europea nel rispetto della linea guida europea MEDDEV 2.12-1 rev.8 ⁽⁴⁷⁾.

CONCLUSIONI

Il tema della gestione degli allarmi è un problema sentito a livello mondiale, non tanto per la sua frequenza, quanto per la gravità drammatica delle sue conseguenze qualora dovessero verificarsi.

La medicina intensiva è una delle componenti principali dei sistemi sanitari moderni, lo scopo della terapia intensiva è quello di fornire ai pazienti critici, un'assistenza ad elevata intensità, garantendo la sicurezza e la qualità delle cure.

Quest'ultima è progressivamente divenuta il fulcro della sanità, e negli ultimi anni la sicurezza del paziente è venuta a rappresentare uno degli aspetti chiave della qualità.

Nel caso della terapia intensiva, questo interesse per la qualità è ancor più evidente, non solo a causa del suo impatto sociale ed economico, ma anche per le dimensioni coinvolte nella qualità delle cure, i pazienti critici infatti sono i più vulnerabili.

Una gestione degli allarmi inappropriata aumenta la morbilità e la mortalità, riducendo così la qualità delle cure e la sicurezza del paziente; la gestione degli allarmi infatti, richiede una formazione specifica.

È importante recepire gli avvertimenti delle organizzazioni e introdurre sistemi più sicuri per la gestione degli allarmi, per la tutela della sicurezza del paziente, ma anche per un aumento del benessere degli operatori e dei pazienti, che ogni giorno sono sottoposti ad un numero eccessivo di allarmi.

Gli allarmi impropri o eccessivi hanno già causato degli eventi avversi, compresa la morte del paziente.

Il rischio, deriva dall'eccessivo inquinamento acustico a cui il personale è sottoposto ogni giorno, questo fattore desensibilizza il professionista, e riduce l'attenzione che egli dovrebbe dedicare ad ogni singolo allarme, poiché ognuno di questi dovrebbe corrispondere ad un avvertimento correlato alla salute del paziente.

È provato che un numero eccessivo di allarmi, aumenta il tempo di reazione a quelli successivi, un tempo che potrebbe fare la differenza in una situazione di urgenza.

Al momento la regolazione dei limiti degli allarmi è lasciata molto alla discrezione degli operatori sanitari che concordano verbalmente i cambiamenti.

È giunto il momento di definire le responsabilità anche in quest'ambito, ancora per la maggior parte inesplorato in Italia.

Poiché le conseguenze possono essere importanti, non è possibile attendere il verificarsi di un evento negativo prima di intraprendere le azioni correttive.

È necessario dunque che l'Azienda si allinei con le raccomandazioni ed implementi un proprio sistema per arginare il problema.

L'attuazione delle misure correttive richiede una grande collaborazione multidisciplinare tra le diverse figure coinvolte.

La condizione necessaria per iniziare ad affrontare il problema è la messa in sicurezza delle apparecchiature elettromedicali dedicate al monitoraggio: attraverso una corretta manutenzione ordinaria e straordinaria, l'intervento dell'Ingegneria Clinica per la messa in sicurezza delle impostazioni di base, rendendo impossibile silenziare a tempo indeterminato gli allarmi vitali e creando dei profili con limiti di default compatibili con la popolazione di soggetti assistiti presso le varie Unità Operative.

Un ulteriore passo deve venire dall'organizzazione che attraverso la creazione di un Team multidisciplinare, deve creare una procedura aziendale, che ogni Unità Operativa interessata riceverà con una propria Istruzione Operativa.

La procedura deve definire nel dettaglio le responsabilità e le modalità di registrazione e documentazione della sua applicazione.

Definendo i parametri di monitoraggio, i limiti e gli allarmi, personalizzando il tutto a seconda delle condizioni del paziente, entro il minor tempo possibile dall'attivazione del suo monitoraggio continuo.

Le indicazioni al monitoraggio sono una prescrizione medica e come tale deve essere apposta nella cartella clinica, come per l'infermiere esecutore, deve tenere traccia dell'avvenuta applicazione.

Ogni variazione dalle impostazioni di default deve essere documentata e conservata in cartella clinica.

La presa in carico del problema segnalato dagli allarmi è sancita dall'atto di silenziare l'allarme da parte del professionista che si reca dal paziente per una valutazione e per mettere in atto le misure correttive ove necessario.

Inoltre è importante che la procedura e le relative istruzioni operative debbano essere diffuse tra il personale coinvolto: medici, infermieri ed ostetriche devono conoscere ed applicare la procedura correttamente e tenere traccia della sua applicazione.

Ogni nuovo assunto in aree dove sia richiesto il monitoraggio continuo deve necessariamente essere formato per la corretta gestione degli allarmi.

Con l'attuazione di queste precauzioni si ritiene possa essere meglio gestita la tematica del management degli allarmi, definendo responsabilità, comportamenti e gettando le basi per ulteriori miglioramenti.

Questo tema in Italia non è ancora molto diffuso, è importante però che venga preso in considerazione da tutte le aziende sanitarie, poiché nessuna può essere esente dai rischi che comportano le tecnologie sanitarie, soprattutto con la medicina moderna che si appoggia sempre più a tale opzione di monitoraggio.

BIBLIOGRAFIA

1. Ministero della Salute, *Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico: Manuale per la formazione degli operatori sanitari*, 2007
2. www.philips.it. *Ultima visualizzazione: 20/01/2017 ore 11.16*
3. ECRI Institute. *Health Devices Top 10 Health Technology Hazards for 2014*, Adapted from Vol. 42, Issue 11, Nov. 2013
4. The Joint Commission. *Sentinel Event Alert. A complimentary publication of The Joint Commission. Issue 50, April 8, 2013*
5. Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici
6. Decreto lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 emendato con D. lgs. 25.01.2010, n. 37 - Recepimento Direttiva 2007/47/CE attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici
7. Norma 62-5-V3. *La sicurezza degli apparecchi elettromedicali*
8. Decreto ministeriale del 22 settembre 2005
9. www.salute.gov.it ultima visualizzazione 03/03/2017 ora 21.00
10. Art. 2424 bis del Codice Civile
11. *Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND). Come modificata dal DM 08/06/2016*
12. Decreto legislativo 19 settembre 1994, n. 626. *Attuazione delle direttive 89/391/CEE, 89/654/CEE, 89/655/CEE, 89/656/CEE, 90/269/CEE, 90/270/CEE, 90/394/CEE e 90/679/CEE, 93/88/CEE, 97/42/CE, 1999/38/CE riguardanti il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro*
13. AAMI (Advancing Safety in Medical Technology). *Clinical Alarms. 2011 Summit, Convened by AAMI, FDA, TJC, ACCE, and ECRI Institute*
14. Health Devices. *Associazione Italiana Ingegneri Clinici. ECRI Institute. Top 10 dei rischi legati alle tecnologie sanitarie per il 2015. Health Technology Hazards for 2015. Novembre 2014*
15. Health Devices. *Associazione Italiana Ingegneri Clinici. ECRI Institute. Top 10 dei rischi legati alle tecnologie sanitarie per il 2015. Health Technology Hazards for 2016. Novembre 2015*
16. Health Devices. *Associazione Italiana Ingegneri Clinici. ECRI Institute. Top 10 dei rischi legati alle tecnologie sanitarie per il 2015. Health Technology Hazards for 2017. Novembre 2016*
17. Cassazione penale Sezione IV, *Sentenza, (ud. 03-12-2015) 21-01-2016, n. 2541*
18. Kruger GH, Tremper KK. *Advanced integrated real-time clinical displays. Anesthesiol Clin. 2011 Sep;29(3):487-504. doi: 10.1016/j.anclin.2011.05.004. Epub 2011 Jul 21*
19. Talley LB, Hooper J, Jacobs B, Guzzetta C, McCarter R, Sill A, Cain S, Wilson SL. *Cardiopulmonary monitors and clinically significant events in critically ill children. Biomed Instrum Technol. 2011 Spring;Suppl:38-45. doi: 10.2345/0899-8205-45.s1.38*
20. Siebig S, Kuhls S, Imhoff M, Gather U, Schölmerich J, Wrede CE. *Intensive care unit alarms--how many do we need? Crit Care Med. 2010 Feb;38(2):451-6. doi: 10.1097/CCM.0b013e3181cb0888*
21. Joshi R, Van Pul C, Atallah L, Feijs L, Van Huffel S, Andriessen P. *Pattern discovery in critical alarms originating from neonates under intensive care. Physiol Meas. 2016 Apr;37(4):564-79. doi: 10.1088/0967-3334/37/4/564. Epub 2016 Mar 30*
22. Bonafide CP, Lin R, Zander M, Graham CS, Paine CW, Rock W, Rich A, Roberts KE, Fortino M, Nadkarni VM, Localio AR, Keren R. *Association between exposure to nonactionable physiologic monitor alarms and response time in a children's hospital. J Hosp Med. 2015 Jun;10(6):345-51. doi: 10.1002/jhm.2331. Epub 2015 Apr 15*
23. Drew BJ, Harris P, Zègre-Hemsey JK, Mammone T, Schindler D, Salas-Boni R, Bai Y, Tinoco A, Ding Q, Hu X. *Insights into the problem of alarm fatigue with physiologic monitor devices: a comprehensive observational study of consecutive intensive care unit patients. PLoS One. 2014 Oct 22;9(10):e110274. doi: 10.1371/journal.pone.0110274. eCollection 2014*
24. Herasevich V, Kor DJ, Subramanian A, Pickering BW. *Connecting the dots: rule-based decision support systems in the modern EMR era. J Clin Monit Comput. 2013 Aug;27(4):443-8. doi: 10.1007/s10877-013-9445-6. Epub 2013 Feb 28*
25. Walsh MC, Powers E, Fanaroff J. *The potential for harm from alarm fatigue in single-room NICUs. Acta Paediatr. 2015 May;104(5):436-7. doi: 10.1111/apa.12953*
26. Salas-Boni R, Bai Y, Harris PR, Drew BJ, Hu X. *False ventricular tachycardia alarm suppression in the ICU based on the discrete wavelet transform in the ECG signal. J Electrocardiol. 2014 Nov-Dec;47(6):775-80. doi: 10.1016/j.jelectrocard.2014.07.016. Epub 2014 Aug 2*
27. Bridi AC, da Silva RC, de Farias CC, Franco AS, dos Santos Vde L. *Reaction time of a health care team to monitoring alarms in the intensive care unit: implications for the safety of seriously ill patients. Rev Bras Ter Intensiva. 2014 Jan-Mar;26(1):28-35*
28. AACN Practice Alert. *Alarm Management. CriticalCareNurse Vol 33, No. 5, OCTOBER 2013*

29. Van Pul C, V D Mortel HP, V D Bogaart JJ, Mohns T, Andriessen P. Safe patient monitoring is challenging but still feasible in a neonatal intensive care unit with single family rooms. *Acta Paediatr.* 2015 Jun;104(6):e247-54. doi: 10.1111/apa.12907. Epub 2015 Mar 11
30. Kaur H, Rohlik GM, Nemergut ME, Tripathi S. Comparison of staff and family perceptions of causes of noise pollution in the Pediatric Intensive Care Unit and suggested intervention strategies. *Noise Health.* 2016 Mar-Apr;18(81):78-84. doi: 10.4103/1463-1741.178480
31. Schmid F, Goepfert MS, Reuter DA. Patient monitoring alarms in the ICU and in the operating room. *Crit Care.* 2013 Mar 19;17(2):216. doi: 10.1186/cc12525
32. Goel V, Poole S, Kipps A, Palma J, Platchek T, Pageler N, Longhurst C, Sharek P. Implementation of Data Drive Heart Rate and Respiratory Rate parameters on a Pediatric Acute Care Unit. *Stud Health Technol Inform.* 2015;216:918
33. Görges M, Westenskow DR, Markewitz BA. Evaluation of an integrated intensive care unit monitoring display by critical care fellow physicians. *J Clin Monit Comput.* 2012 Dec;26(6):429-36. doi: 10.1007/s10877-012-9370-0. Epub 2012 May 16
34. Ketko AK, Martin CM, Nemshak MA, Niedner M, Vartanian RJ. Balancing the Tension Between Hyperoxia Prevention and Alarm Fatigue in the NICU. *Pediatrics.* 2015 Aug;136(2):e496-504. doi: 10.1542/peds.2014-1550. Epub 2015 Jul 6
35. Scalzo F, Liebeskind D, Hu X. Reducing false intracranial pressure alarms using morphological waveform features. *IEEE Trans Biomed Eng.* 2013 Jan;60(1):235-9. doi: 10.1109/TBME.2012.2210042. Epub 2012 Jul 24
36. Bridi AC, Louro TQ, da Silva RC. *Rev Lat Am Enfermagem.* Clinical Alarms in intensive care: implications of alarm fatigue for the safety of patients. 2014 Nov-Dec;22(6):1034-40. doi: 10.1590/0104-1169.3488.2513. Epub 2014 Dec 1
37. De Waele S, Nielsen L, Frassica Jh Estimation of the patient monitor alarm rate for a quantitative analysis of new alarm settings. *Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc.* 2014;2014:5727-30. doi: 10.1109/EMBC.2014.6944928
38. Dandoy CE, Davies SM, Flesch L, Hayward M, Koons C, Coleman K, Jacobs J, McKenna LA, Olomajeye A, Olson C, Powers J, Shoemaker K, Jodele S, Alessandrini E, Weiss B. A team-based approach to reducing cardiac monitor alarms. *Pediatrics.* 2014 Dec;134(6):e1686-94. doi: 10.1542/peds.2014-1162. Epub 2014 Nov 10
39. Cvach MM, Biggs M, Rothwell KJ, Charles-Hudson C. Daily electrode change and effect on cardiac monitor alarms: an evidence-based practice approach. *J Nurs Care Qual.* 2013 Jul-Sep;28(3):265-71. doi: 10.1097/NCQ.0b013e31827993bc.
40. Fong A, Mittu R, Ratwani R, Reggia J. Predicting electrocardiogram and arterial blood pressure waveforms with different Echo State Network architectures. *AMIA Annu Symp Proc.* 2014 Nov 14;2014:544-53. eCollection 2014
41. Kaur H, Rohlik GM, Nemergut ME, Tripathi S. Comparison of staff and family perceptions of causes of noise pollution in the Pediatric Intensive Care Unit and suggested intervention strategies. *Noise Health.* 2016 Mar-Apr;18(81):78-84. doi: 10.4103/1463-1741.178480.
42. National Quality Measures Clearinghouse. Nursing care: percentage of monitored patients who present an adverse event due to inappropriate alarm management. Agency for Healthcare Research and Quality. *Advancing Excellence in Health Care*
43. Quality indicators in critically ill patients. Madrid (Spain): Spanish Society of Intensive and Critical Care and Units Coronary (SEMICYUC); 2011. 185 p
44. Documento informativo, direzione generale farmaci e dispositivi medici 27 luglio 2004
45. Decreto 15 Novembre 2005 n. 274. Approvazione dei modelli di schede di segnalazioni di incidenti o mancati incidenti, che coinvolgono dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro
46. Circolare Ministeriale 18/02/2014, Moduli on-line per la segnalazione di incidenti con dispositivi medici da parte di operatori sanitari. Ministero della Salute DGDFSC 0014126-p-18/02/2014
47. European commission DG Health and Consumers (SANCO). Guidelines on a medical devices vigilance system. MEDDEV 2.12-1 rev 8. Directorate B-Consumer Affairs. Unit B2 Health Technology and Cosmetics