

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

### **Leeswijzer:**

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

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

### De gehele medische alarmketen.

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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