

# OFFRE DE MAINTENANCE

Pour garantir le fonctionnement optimal  
de vos défibrillateurs 365 jours/an

**Maintenance préventive**  
**Maintenance curative**

# DÉFINITION DU DÉFIBRILLATEUR

Un défibrillateur automatisé externe (DAE) est un dispositif médical utilisé pour rétablir un rythme cardiaque normal en cas d'arrêt cardiaque soudain. Il analyse automatiquement l'activité du cœur et indique si un choc électrique est nécessaire. Facile à utiliser, il guide vocalement l'utilisateur tout au long de l'intervention.

## Règles de classification du Dispositif médical

Elles sont fondées sur la vulnérabilité du corps humain en tenant compte des risques potentiels liés à la conception technologique et à la fabrication des dispositifs.

Il existe 4 classes de risques pour les dispositifs médicaux.

- ✓ **Classe I** : Risque faible (bandes de fixation, verres correcteurs...)
- ✓ **Classe IIa** : Risque faible à moyen (canules trachéales, produit d'obturation dentaire...)
- ✓ **Classe IIb** : Risque moyen à élevé (appareils de radiographie, plaques et vis pour les os, électrodes pour défibrillateur externe)
- ✓ **Classe III** : Risque élevé (valves cardiaques, prothèses totales de hanche, implants mammaires).

**LE DAE EST UN DISPOSITIF MÉDICAL DE CLASSE III.**

## RAPPELS DE LA RÉGLEMENTATION

**2001**

**Le décret n°2001-1154 du 5 décembre 2001, relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité des Dispositifs Médicaux (DM)**, oblige à l'exploitant de s'assurer que le DAE est opérationnel.

**2010**

**Arrêté du 16 août 2010 relatif à la signalétique** : Ce texte impose une signalétique du DAE par 4 panneaux (1 panneau pour indiquer que le site est équipé et 3 panneaux pour indiquer l'emplacement du DAE).

**2019**

**Arrêté du 29 octobre 2019 relatif au fonctionnement de la base de données des DAE**

**2025**

**Proposition de loi du 11 mars 2025** : visant à garantir la maintenance des défibrillateurs par des organismes de maintenances enregistrés auprès de l'ANSM

**2007**

**Décret n°2007-705 du 4 mai 2007 relatif à l'utilisation des DAE par des personnes non-médecins, toute personne, même non-médecin**, est habilitée à utiliser un DAE, quel que soit son âge. Accompagné d'un massage cardiaque, le DAE contribue à augmenter significativement les chances de survie.

**2018**

**Le décret n°2018-1186 du 19 décembre 2018, pris en application de la loi n°2018-528 du 28 juin 2018**, précise que les Etablissements Recevant du Public (ERP), sont soumis à l'obligation de détenir un DAE.

**2019**

**Arrêté du 29 octobre 2019 relatif aux DAE et à leurs modalités de signalisation dans les lieux publics et les ERP** : Ce texte précise les obligations relatives à la signalétique de l'arrêté du 16 août 2010 et ajoute l'obligation d'une étiquette réglementaire de suivi permettant de renseigner les personnes à contacter en cas de dysfonctionnement.

# NOS OFFRES DE MAINTENANCE

Comme toute entreprise intervenant dans le cadre d'un entretien ou maintenance d'un appareil, Matecir Defibril endosse l'entière responsabilité d'un dysfonctionnement du DAE dans le cadre des opérations qui lui sont confiées.

En toute logique, ce transfert de responsabilité n'exonère pas le titulaire d'une surveillance régulière, afin d'éviter toute dégradation ou panne brutale non détectable lors de la visite de contrôle.

## MAINTENANCE PRÉVENTIVE

### Planification et organisation des interventions préventives

Matecir Defibril assure **une visite obligatoire annuelle, à titre préventif.**

La date d'intervention préventive est définie par un système informatique intégrant différents critères dans les algorithmes, dont les principaux sont :

- Date de mise en service du DAE
- Dates de péremption des consommables
- Date anniversaire du contrat
- Date de dernier passage
- Jours et horaires d'ouverture et d'accès du site

### Déplacements sur site et contrôle

- Visite annuelle de maintenance
- Contrôle du défibrillateur, des accessoires et de l'environnement
- Mise à jour de la Base de Données Nationale

## MAINTENANCE CURATIVE

Notre service Hotline fonctionne 365 jours par an, de 8h à 22h et apporte une solution à 98,2% des problèmes.

### SERVICE 365 JOURS/AN

#### Disponibilité permanente

Le service Hotline est ouvert 365 jours/an de 8h à 22h

#### Par téléphone

- 08 10 00 46 77 (service principal)
- 04 93 01 46 54 (choix 5) de 8h30 à 16h30

#### Par email

- assist.tech@defibril.fr

### PERSONNEL QUALIFIÉ DÉDIÉ

La hotline n'est pas une plateforme de transferts d'appels ou de prise de messages.

#### Équipe spécialisée

- 5 salariés dédiés
- 7 salariés en astreinte

#### Expertise validée

- 98,2% de résolution immédiate

## EN CAS PANNE

- Gestion en ligne via notre Hotline.
- **Incident réparable sur site ne pouvant être géré par la hotline** : un technicien se déplacera sur site dans un délai de 12 heures ouvrées.
- **Incident non réparable sur site** : un déplacement étant inutile, nous procédons soit à un échange, soit à un prêt de DAE.

## EN CAS DE PERTE, VOL OU VANDALISME

- Mise à disposition gratuite et immédiate d'un DAE, sous 2 jours ouvrés, pendant deux mois.



# SERVICES ASSURÉS

NOTRE PRESTATION DE MAINTENANCE INCLUT LES SERVICES SUIVANTS :



Une gestion des visites préventives et curatives



Visite annuelle sur site et actions réalisées (60 points de contrôle)



Gestion des péremptions des consommables



Traçabilité



Mise à jour de la Base de Données Nationales (BDN)



Emission en temps réel du compte rendu de visite (CRV)



Fourniture des électrodes à titre gracieux en cas d'utilisation thérapeutique (sauf établissements et professionnels de santé)



Prêt d'un DAE en cas de panne nécessitant un retour en atelier ou chez le fabricant



Hotline 365 jours/an



Interventions sur site en cas de panne non résolue par la Hotline (délai maximal : 12h ouvrées)



Protection environnement (recyclage, récupération, destruction)



Veille réglementaire et technique



Matérovigilance (alerte ANSM)



Extraction ECG



Mise à jour logiciel



Conseils sur site

# LES 60 POINTS DE CONTRÔLE ET ACTIONS RÉALISÉES DURANT LA VISITE PRÉVENTIVE



## CONTRÔLE ÉTAT GÉNÉRAL SUR LE DAE

1. N° de série
2. Témoin de fonctionnement
3. Structure générale du DAE
4. Etat du port de récupération et des MAJ des données
5. Connectique de la batterie
6. Broches de connexion des électrodes
7. Joint d'étanchéité
8. Housse
9. Label interface (pictogramme)
10. Nettoyage du DAE



## CONTRÔLE DE FONCTIONNEMENT DU DAE

11. Haut-parleur
12. Leds de chaque pictogramme
13. Lisibilité des messages sur l'écran
14. Autotest manuel
15. Version du logiciel



## RECYCLAGE DES CONSOMMABLES ET DAE EN FIN DE VIE

29. Récupération des électrodes et piles en fin de vie
30. Récupération du DAE en fin de vie



\*défibrillateur non disponible à la vente



## CONTRÔLE DES BATTERIES ET BATTERIES DE RÉSERVE

16. Référence et numéro de série
17. Date de fabrication
18. Date limite d'utilisation
19. Remplacement
20. Pile interne



## CONTRÔLE DU CHOC

26. Choc envoyé sur une fibrillation
27. Choc non envoyé sur un rythme normal
28. Message d'aide à la réanimation



## CONTRÔLE DES ÉLECTRODES ADULTES, PÉDIATRIQUES ET DE RÉSERVES

21. Date de péremption
22. Référence et numéro de lot
23. Etanchéité de l'emballage
24. Câble et prise de connexion au DAE
25. Remplacement si la péremption est proche



## SUPPORT, ACCESSOIRE ET ACCOMPAGNEMENT

### CONTRÔLES VISUELS DU SUPPORT

31. Etat général
32. Etiquette d'identification du support
33. N° de série
34. Embase et capteur

### CONTRÔLES FONCTIONNELS DU SUPPORT

35. Fixation
36. Options du support
37. Porte du support
38. Adaptabilité du support
39. Accessibilité du support
40. Conformité à l'exposition

### ENTRETIEN DU SUPPORT

41. Nettoyage

### PLOMBAGE DU SUPPORT

42. Mise en place de scellés sur le support

### CONTRÔLES ET CONSEILS SUR LA SIGNALÉTIQUE

43. Contrôle que la signalétique soit suffisante
44. Etiquette réglementaire

### MISE À JOUR DE LA BASE DE DONNÉES NATIONALE

45. Création d'un compte Geo'DAE
46. Importation du fichier
47. Envoi d'un formulaire au référent
48. Ajout du DAE dans la base Geo'DAE
49. Cartographie à jour
50. Mise à jour des informations
51. Gestion des retraits ou des remplacements

### COMPTE-RENDU EN TEMPS RÉEL

52. Saisie d'un compte-rendu de visite
53. Prise de photos de l'emplacement du DAE
54. Envoi automatique des documents
55. Echange avec le référent
56. Gestion de l'historique du DAE

### RÉCUPÉRATION DES DONNÉES D'ELECTRO-CARDIOGRAMME (ECG)

57. Extraction des données ECG
58. Assistance téléphonique
59. Logiciels fabricants de l'ensemble des marques maintenus
60. Intervention en 12h ouvrés

## POSSIBILITÉ D'UN ACCÈS EXTRANET À VOTRE PARC

Visibilité du parc maintenu  
Accès à toutes les informations de chaque DAE  
Visualiser vos commandes en cours et vos documents administratifs  
Télécharger vos comptes rendus de visite

# NOTRE PARTI PRIS ... PREUVE DE NOTRE SÉRIEUX

## UN AUDIT DE PARC SYSTÉMATIQUE

Notre procédure d'audit préalable est un gage de sérieux. Comment pourrait-on accepter la prise en charge de la maintenance d'un DAE sans vérifier préalablement qu'il n'a pas fait l'objet d'une alerte, voire d'un rappel (matéριοvigilance) ou sans informer le titulaire des éventuels coûts futurs non annoncés par le fabricant, comme le changement de la pile interne ?

## UN TEST DE CHOC IMPÉRATIF

La simple utilisation de l'auto test ne valide pas le cycle complet de l'envoi du choc et de la réanimation cardio pulmonaire. Or 90% des pannes constatées le sont lors de l'envoi du choc.

Se satisfaire de l'autotest équivaut à mettre le contact d'une voiture, mais sans rouler. Vous serez dans l'incapacité de tester la bonne qualité de l'embrayage, du freinage ou de la tenue de route.

**Le test de choc est effectué 2 fois.**

La 1<sup>ère</sup> avec le simulateur en mode « choc » pour vérifier le bon fonctionnement du DAE.

La 2<sup>ème</sup> fois en mode « non choc » pour vérifier que le choc ne serait pas envoyé à une personne qui ne serait pas en fibrillation cardiaque, mais en situation de malaise vagal par exemple. Ce 2<sup>ème</sup> test est impératif. L'envoi du choc sur un cœur fonctionnant normalement serait extrêmement délétère, pouvant provoquer un arrêt cardiaque.

**Attention : Certains DAE ne permettent pas ce test de choc, voire l'interdisent (Heartsine, PhysioControl CR+).**

## NE PAS CONFONDRE MAINTENANCE EN PRÉSENTIEL ET MAINTENANCE À DISTANCE

La maintenance à distance ne peut en aucun cas remplacer la maintenance physique. Elle peut cependant être un bon complément. On parle alors de surveillance à distance.

**Points négatifs de la maintenance à distance :**

- Aucun contrôle de la signalétique
- Aucun contrôle de la conformité du support de stockage
- Aucun contrôle de l'emplacement et de l'état du support de stockage
- Aucun contrôle de l'accessibilité du défibrillateur
- Aucun contrôle de l'état des consommables (électrodes souillées, ou coupées)
- Aucun test de choc
- Aucun contrôle du haut-parleur
- Aucun contrôle des accessoires
- Aucun transfert de responsabilité (le client doit faire les manipulations)
- Aucune vérification de l'ensembles des données sur site pour la mise à jour de la base Geo'DAE

## TRANSPARENCE SUR L'UTILITÉ DE LA PILE INTERNE PRÉSENTE DANS LE DÉFIBRILLATEUR

**Horodatage ou Déclenchement auto-test ?**

Bien se renseigner avant l'achat d'un défibrillateur sur la présence et l'utilité de cette pile. Certaines piles interchangeables, entraînent la mise au rebut du défibrillateur (obsolescence programmée).

# MOYENS TECHNIQUES

## DIRECTION ÉTUDES TECHNIQUES

Basée à La Roche-sur-Yon (85) et composée de 8 personnes, la direction « études » assure les services suivants :

- Veille réglementaire, concernant les fabricants et les titulaires de DAE
- Veille technique avec le suivi des évolutions de chaque type de DAE maintenu
- Veille matériovigilance, avec le suivi journalier des alertes fabricants et des autorités de santé
- Audit sur DAE parc existant
- Gestion et mise à jour des données Geo'DAE

Directeur études techniques :

Yohann MARCHAND 06 34 38 33 02 yohann.marchand@defibril.fr

## DIRECTEUR MOYENS TECHNIQUES

Basée à Annonay (07), et composée de 12 personnes, la direction « moyens » assure les services suivants :

- Hotline SAV
- Gestion de la planification des interventions préventives et curatives
- Gestion des stocks d'intervention
- Recrutement et formation des techniciens

Directeur moyens techniques :

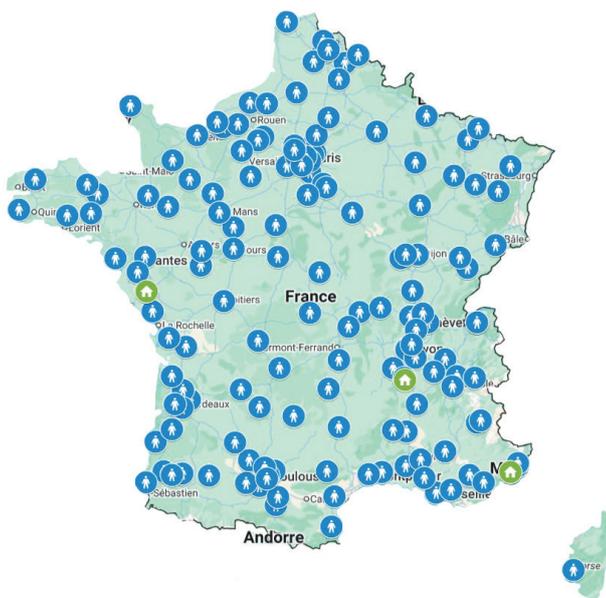
Romain GUIRONNET 06 25 50 68 82 romain.guironnet@defibril.fr

# MOYENS HUMAINS

**CHEZ MATECIR DÉFIBRIL NOUS NE SOUS-TRAITONS PAS LA MAINTENANCE DE VOTRE DAE**

## 160 TECHNICIENS

Notre différence : **100% salariés, 0% sous-traitance**



## FORMATION & EXPERTISE TECHNIQUE

**Formation initiale** : 14 heures sur la maintenance des 37 modèles de DAE que nous maintenons

**Formation continue et maintien des acquis annuel**

**Engagement qualité**

## LES AVANTAGES DU MAILLAGE

**Réactivité immédiate**

- Intervention préventive et curative
- Technicien local = connaissance du terrain

**Impact carbone réduit**

- Diminution des déplacements énergivores
- Engagement RSE concret

**Service de proximité**

- Relation de confiance avec les clients
- Suivi personnalisé des installations

**Expertise garantie**

- Pas de sous-traitance = qualité maîtrisée
- Standards de service identiques partout



Tous nos techniciens sont salariés en CDI  
Sécurité de l'emploi et engagement qualité



Tous issus du monde du secourisme  
Sapeurs-Pompiers professionnels, volontaires  
et militaires



Expertise dans la formation aux premiers secours  
Une légitimité technique reconnue



Assurance RC Pro dispositifs médicaux  
Couverture complète pour votre sécurité



## ASSURANCE RC PRO

### OBLIGATION D'UNE ASSURANCE RESPONSABILITÉ CIVILE PROFESSIONNELLE SPÉCIFIQUE

Toutes les entreprises intervenant sur le marché du DAE, donc du dispositif médical, sont tenues de souscrire une **assurance responsabilité civile professionnelle spécifique aux dispositifs ou appareils médicaux**.

#### 1- Selon le code de la Santé Publique, Art L1142

Les professionnels de santé exerçant à titre libéral, les établissements de santé, services de santé et organismes mentionnés à l'article L. 1142-1, et toute autre personne morale, autre que l'Etat, exerçant des activités de prévention, de diagnostic ou de soins ainsi que les producteurs, exploitants et **fournisseurs de produits de santé, à l'état de produits finis, sont tenus de souscrire une assurance destinée à les garantir pour leur responsabilité civile ou administrative susceptible d'être engagée en raison de dommages subis par des tiers et résultant d'atteintes à la personne, survenant dans le cadre de l'ensemble de cette activité.**

#### 2- Du côté des assurances

*Selon le code des assurances, les professionnels de santé exerçant des activités de prévention, de diagnostic ou de soins ainsi que les producteurs, exploitants et fournisseurs de produits de santé, sont tenus de souscrire une assurance destinée à les garantir pour leur responsabilité civile ou administrative susceptible d'être engagée en raison d'atteintes à la personne.*

Vous devez prêter un maximum d'attention au respect de cette loi. Les autorités ont fait un état des lieux, et donnent une conclusion alarmante : **plus de 70% des distributeurs de DAE ne disposent pas de cette assurance spécifique, et présentent une assurance responsabilité civile professionnelle répondant à une autre activité** (formation, sécurité, alarme, automatisme, incendie, etc...). **L'absence d'une telle assurance engage la responsabilité du distributeur mais également celle de l'acheteur.**

### L'ACHETEUR DOIT DONC VÉRIFIER

1. que la société distributrice est assurée pour la vente, la location et la maintenance de dispositifs (appareils) médicaux
2. que l'intervenant, notamment en cas de maintenance, fait partie de l'effectif assuré par la société distributrice
3. **si l'intervenant est un sous-traitant**, qu'il bénéficie de la même couverture pour les dispositifs ou appareils médicaux.

Nous faisons face à une concurrence où la grande majorité des distributeurs ne dispose pas d'un effectif technique, et **sous-traite alors les prestations de maintenance des défibrillateurs à des autoentrepreneurs ou associations spécialisés dans la formation au secourisme.**

**Matecir Defibril ne pratique aucune sous-traitance. Toutes nos activités de vente, location et maintenance sont assurées par du personnel salarié, bénéficiant de l'assurance Responsabilité Civile Professionnelle de la société.**

Ces structures ne sont pas déclarées auprès de l'ANSM, et surtout, ne souscrivent pas à l'assurance Responsabilité Civile Professionnelle **propre aux activités de négoce et de Maintenance de dispositifs médicaux.**

#### A titre d'information, le plafond des garanties de notre assurance est de :

- 8 millions d'euros pour la responsabilité civile d'exploitation et professionnelle
- 3,5 millions d'euros pour la responsabilité employeur (cas de faute inexcusable).



## RSE

### DÉVELOPPEMENT DURABLE / CADRE ENVIRONNEMENTAL / RECYCLAGE

Depuis 2018, Matecir Defibril a initié une démarche RSE, intégrant évidemment la gestion et le recyclage des déchets.

En 2019, la société a contracté avec **la société ELISE**.

Depuis 1997, la société ELISE a une double vocation : participer activement à **la protection de l'environnement** tout en créant des **emplois locaux et durables pour des personnes en difficultés d'insertion professionnelle et/ou en situation de handicap**.

Aujourd'hui, toutes les implantations ELISE ont un agrément Entreprise Adaptée ou Entreprise d'Insertion.

En choisissant ELISE, Matecir Defibril s'engage dans une pratique socialement responsable.

- **Une économie circulaire**

En triant les déchets sur ses sites et en privilégiant les circuits de recyclage courts, ELISE valorise au mieux ces gisements tout en respectant les filières établies par les éco-organismes. ELISE contribue ainsi activement à la création d'une économie circulaire, gage de développement économique au sein des territoires.

Recyclage emballages et produits de bureaux

En 2021, ce sont 24.90m<sup>3</sup> de palette, 1.45m<sup>3</sup> de cartons et 0.66m<sup>3</sup> de papiers qui ont été recyclés, ce qui représente 304 kilos de CO<sub>2</sub> non rejeté. Cette valorisation aurait pu être plus significative, toutefois notre préférence va à la réutilisation optimale de chaque produit (cartons reconditionnés en moyenne pour 3 utilisations, papier utilisé comme brouillon).

- **Recyclage DAE et consommables**

Matecir Defibril confie à ELISE le **recyclage des DAE et des consommables**, électrodes et batteries, qui ne répondent plus aux conditions minimales de sécurité de fonctionnement. Tous les DAE que nous maintenons sont suivis avec la même méthodologie, quel que soit leur âge.

Le recyclage ne sera pas assuré en fonction de l'âge, mais de l'état de l'appareil, ou de notre incapacité à assurer un suivi, notamment pour les types de DAE qui ne sont plus produits.

Nous conservons dans notre base de données toutes les informations d'un appareil HS dont les composants ont été recyclés.

En parallèle, nos techniciens apportent les consommables (batterie) à la déchetterie après chaque visite de maintenance. Les électrodes sont quant à elles réutilisées lors de formation chez nos clients ou en interne et le cuivre récupéré et valorisé dans l'économie circulaire.

- **Bilan Carbone**

Matecir Defibril a réalisé un **bilan carbone en 2021** réalisé par la société GOODWILL, lui permettant ainsi de s'appuyer sur des bases solides pour faire évoluer sa politique environnementale.