

Maintenance d'un défibrillateur

Synthèse réglementation, normes, objectifs



Préalable : Devoir d'information

A Réglementation

A.1 La maintenance d'un défibrillateur est obligatoire

- A.1.1 Code de la santé publique
- A.1.2 Décret de loi du 19 décembre 2018

A.2 Position de l'état sur la responsabilité du titulaire

A.3 Traçabilité, Décrets de loi du 27 décembre 2018 et 29 octobre 2019

A.4 Signalisation, Décrets de loi du 16 août 2010 et 29 octobre 2019

B Statistiques

B.1 ANSM Avril 2017 / Bilan de la surveillance renforcée des DAE

B.2 ANSM Avril 2014 / Enquête téléphonique sur les alertes de sécurité

C Normes et réglementation

C.1 ISO 13485

C.2 AFNOR NF S99-170

C.3 RSQM Registre de sécurité, de qualité et de maintenance

C.4 Matérovigilance

D Une maintenance professionnelle

D.1 La maintenance ne se limite pas au changement de consommables

- Veille matériovigilance (alertes de sécurité)
- Veille réglementaire
- Extraction des données E.C.G Electrocardiogramme

D.2 Les limites de l'auto test

- Electrodes détériorées
- Pile interne
- Alerte de sécurité/Matérovigilance

D.3 La nécessité du test de choc

D.4 Audit préalable sur DAE non neuf

D.5 Principaux engagements d'une société professionnelle de la maintenance

E Offre Matecir Defibril

E.1 Offre maintenance Matecir Defibril

E.2 Prêt d'un DAE

E.3 Importance de la R.C Pro Responsabilité Civile professionnelle

F Annexes

Réglementation Européenne, passage du DAE en classe III des dispositifs médicaux
Décret 29/10/2019 Base de Données nationale / Traçabilité
Décret 29/10/2019 Signalisation





Préalable : Devoir d'information

Plusieurs lois, Françaises et Européennes, ont impacté le marché du DAE défibrillateur automatisé externe ces deux dernières années.

En France :

- Décret n° 2018-1186 du 19 décembre 2018, concernant l'équipement des ERP établissements recevant du public
- Décret n° 2018-1259 du 27 décembre 2018, concernant la création d'une base de données nationale avec traçabilité

En Europe :

- Journal Officiel de l'Union Européenne (JOUE) du 5 mai 2017, avec l'évolution du DAE de la classe II à la classe III des dispositifs médicaux, soit la même classe de risque que le défibrillateur implantable.

Matecir Defibril est une des rares sociétés Françaises à disposer de l'ensemble des certifications **ISO 9001** / Management de la qualité, **ISO 13485** / Dispositifs médicaux et **AFNOR NF S99-170** / Maintenance des dispositifs médicaux.

Pour conserver ces certifications, nous assurons une veille réglementaire permanente, confortée par l'assistance d'un cabinet d'avocats spécialisé dans ce domaine.

Il est aujourd'hui certain que dans le cadre de distribution d'un dispositif médical, **les fabricants et distributeurs doivent respecter un devoir d'information et de conseil**, ce qui nous a été confirmé dans le cadre du renouvellement des certifications ISO.

La maintenance du DAE est obligatoire. Pour autant, elle peut être réalisée par le titulaire du DAE dans le respect de normes précises.

Afin de respecter ce devoir d'information qui nous incombe, nous avons donc réalisé une **synthèse des normes réglementaire et technique** de cette activité spécifique, que vous trouverez dans les pages suivantes.

Nous nous permettons d'attirer votre attention sur **4 points** qui ont été soulevés dans le cadre d'une enquête récente faisant suite à une plainte de la famille d'une victime, après que le DAE n'ait pas correctement fonctionné, ayant valu à notre société de réaliser un audit de ce DAE que nous n'avions pas vendu et que nous ne maintenons pas, à la demande de l'inspection du travail et sur ordre du vice-procureur de la république de Béthune (62).

- Paragraphe A2, avec la notion de **maintenance « professionnelle »**

- Paragraphe B2, avec la gestion de la **matéiovigilance**

- Paragraphe C2, avec les **obligations de l'exploitant** s'il assure la maintenance de ses DAE.

Dans ce paragraphe, outre le RSQM registre sécurité qualité maintenance, le plan de formation dans le temps, la notion de **responsabilité** doit être clairement définie (*assurer que les membres de son personnel ont conscience de l'importance de leurs activités*).

- Paragraphe E.3, **Importance de la R.C Pro Responsabilité Civile professionnelle.**

Il est clairement démontré aujourd'hui que de nombreuses structures sans personnel font intervenir des sous-traitants non salariés, issus d'associations identifiées comme organismes de formation, non assurées pour la maintenance.



A Réglementation

A.1 La maintenance d'un défibrillateur est obligatoire

A.1.1 Code de la santé publique

En tant que dispositifs médicaux de classe IIb (Directive 93/42/CEE-Annexe IX), les DAE sont soumis à **une obligation de maintenance (Art R5212-25 à 28 du Code de la santé Publique)**.

« L'exploitant (mairie, collectivité, entreprise...) doit mettre en place une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance (notamment la désignation de la personne en charge du suivi des appareils), réaliser un inventaire (identification du DAE et localisation) et tenir un registre des opérations de maintenance effectuée pour chaque DAE ».

A.1.2 Décret de loi du 19 décembre 2018

Le décret de loi n°2018-1186 relatif aux défibrillateurs automatisés externes a été publié le 19 décembre 2018.

Outre les diverses obligations faites aux ERP établissements recevant du public, le décret précise l'obligation de maintenance, faisant un rappel de l'article L. 5212-25 du code de la santé publique.

« Art. R. 123-60. – Le propriétaire du défibrillateur veille à la mise en œuvre de la maintenance du défibrillateur et de ses accessoires et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit, si le propriétaire n'est pas l'exploitant, par l'exploitant lui-même conformément aux dispositions de l'article R. 5212-25 du code de la santé publique. »

Il est évident que cette loi ne peut se limiter aux seuls ERP qui seront dans l'obligation de s'équiper.

A.2 Position de l'état sur la responsabilité du titulaire

A une question écrite de M. Hervé Maurey, Sénateur de l'Eure attirant l'attention de M. le ministre de l'intérieur sur la responsabilité des communes en matière d'accès aux défibrillateurs,

La réponse du Ministère de l'intérieur publiée dans le JO Sénat du 11/06/2015 a été la suivante

*Ainsi, dans le cas des défibrillateurs cardiaques, les conséquences d'une défaillance imputable à l'appareil ne pourraient engager la responsabilité du maire **que si celui-ci n'a manifestement pas accompli les démarches nécessaires à son bon fonctionnement, comme l'installation et l'entretien par un professionnel**. Il est évident que tous les titulaires d'un DAE sont concernés.*

A.3 Traçabilité, Décrets de loi du 27 décembre 2018 et 29 octobre 2019

Ces deux décrets annoncent la création d'une base de données nationale dont le but sera d'informer les structures de secourisme Samu et sapeurs-pompiers, et d'assurer une **traçabilité**.

Art. 1^{er}. – Le ministère des solidarités et de la santé est chargé de la gestion, de l'exploitation et de la mise à disposition des données constituant la base de données créée par l'article L. 5233-1 du code de la santé publique.

Art. 2. – Les exploitants des défibrillateurs automatisés externes transmettent les informations relatives aux lieux d'implantation et à l'accessibilité de leurs appareils au gestionnaire de la base de données désigné par le présent décret, à compter des dates mentionnées à l'article 2 du décret du 19 décembre 2018 susvisé.

A.4 Signalisation, Décrets de loi du 16 août 2010 et 29 octobre 2019

Ces deux décrets imposent une signalisation très précise.

Le dernier décret du 29 octobre 2019 impose un modèle d'étiquette à apposer à proximité du défibrillateur automatisé externe ou sur son boîtier

B Statistiques

B.1 ANSM Avril 2017 / Bilan de la surveillance renforcée des DAE

Jusqu'en 2014, le traitement des signalements d'incidents relatifs aux défibrillateurs externes suivait le processus d'investigation individuel généralement utilisé en matériovigilance.

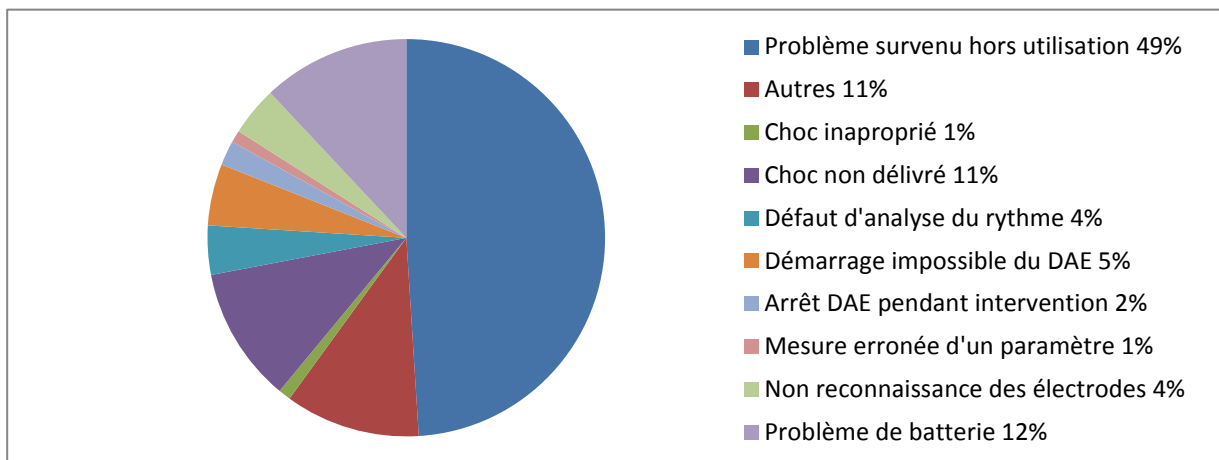
En octobre 2014, l'ANSM a développé un mode de traitement global sous la forme de **rapports périodiques de sécurité (RPS)** semestriels transmis par les fabricants, adapté à certains dispositifs dont les défibrillateurs cardiaques externes.

Après une phase pilote concluante, ce mode de traitement décrit ci-dessous a définitivement été adopté en 2016 pour les défibrillateurs externes.

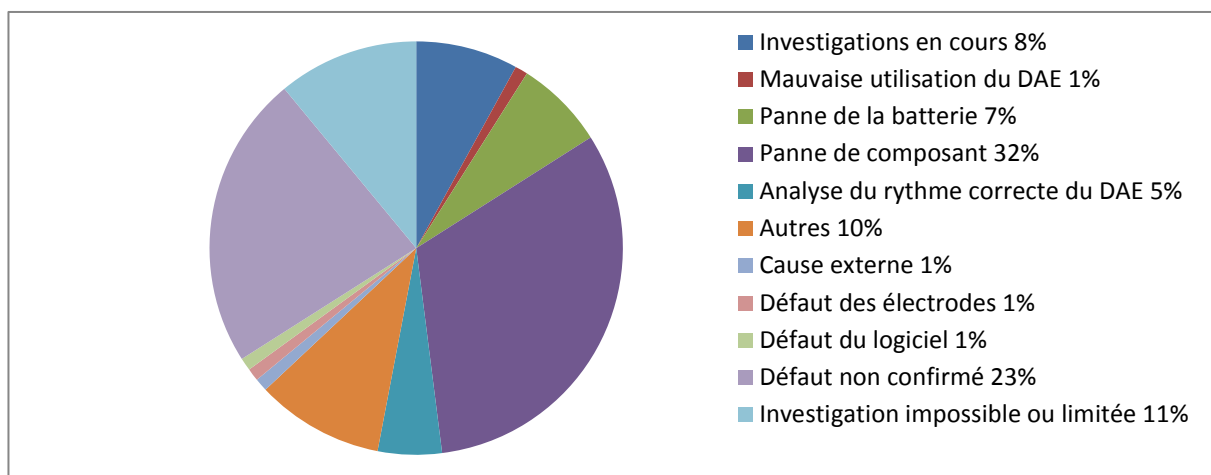
Au total, **515 signalements ont été rapportés sur 22 mois** (mars 2015-décembre 2016)

- Plus de 85% des signalements des RPS sont rapportés à l'ANSM directement par les fabricants ou distributeurs.
- Les autres signalements sont rapportés par les établissements de santé et les SDIS (Services Départementaux d'Incendie et de Secours = Pompiers).

Typologie des incidents rapportés



Résultats de l'analyse des incidents



Il est évident, à la lecture de cette étude produite par l'organisme en charge du suivi et de la régulation des dispositifs médicaux, que **l'activité de maintenance ne saurait se limiter au simple changement de consommables**, et exige des process très stricts, assurés par une structure professionnelle dédiée à cette activité.

B.2 ANSM Avril 2014 / Enquête téléphonique sur les alertes de sécurité

Résultats de l'enquête téléphonique d'avril 2014 de l'ANSM auprès des responsables de la gestion des DAE.

*Sur les deux dernières années, **plus de 90% des responsables de ces structures indiquent n'avoir pas reçu d'alerte de sécurité du fabricant de leurs DAE alors que la majorité des fabricants de ces dispositifs ont communiqué sur certains de leurs dispositifs sur la même période.***

C Normes et réglementation

C.1 ISO 13485

La norme ISO 13485 énonce les exigences relatives au système de management de la qualité lorsqu'un organisme doit démontrer son aptitude à fournir régulièrement des *dispositifs médicaux et des services associés conformes aux exigences des clients et aux exigences réglementaires applicables aux dispositifs médicaux et aux services associés*.

Le principal objectif de l'ISO 13485 est de *faciliter la mise en œuvre d'exigences réglementaires harmonisées en matière de dispositifs médicaux, dans le cadre des systèmes de management de la qualité*.

C.2 AFNOR NF S99-170

La norme AFNOR (Agence Française de Normalisation, sous contrôle du Ministère de l'Industrie) **NF S99-170 « Système de management de la qualité pour la maintenance et la gestion des risques associés à l'exploitation des dispositifs médicaux »**, publiée le 17 mai 2013, porte sur la maintenance et la gestion des risques.

Afin d'aider les exploitants à respecter au mieux l'obligation de maintenance de leur DAE, l'AFNOR a publié le 17 mai 2013 une norme « Maintenance des Dispositifs Médicaux » (NF – S 99-170).

L'exploitant doit ainsi établir, documenter, mettre en œuvre, maintenir et évaluer un système performant de maintenance des DM et de la maîtrise des risques associés.

Dans le cas d'une prestation interne, l'exploitant doit notamment :

- *pourvoir à la **formation du personnel** concerné dès la mise en place des DM ;*
- *veiller au maintien et à l'actualisation de ces compétences si possible par un **plan de formation dans le temps** ;*
- *assurer que les membres de son personnel ont **conscience de l'importance de leurs activités***
- ***valider la manière** dont ils contribuent à la réalisation des objectifs de maintenance*
- ***conserver les enregistrements appropriés** concernant la formation initiale et professionnelle, le savoir-faire et l'expérience*

*NOTE : Les personnes exécutant les tâches de gestion des risques doivent **avoir les connaissances et l'expérience nécessaires pour accomplir les tâches qui leur sont confiées**. Cela doit comprendre la **connaissance et l'expérience spécifiques du DM (ou des DM similaires), de son utilisation, des technologies impliquées**. Les enregistrements des qualifications appropriées doivent être tenus à jour.*

Lorsque l'exploitant décide d'externaliser le processus de maintenance, il doit s'assurer que le fournisseur a la capacité de fournir la preuve de la conformité de sa prestation selon les exigences de la présente norme.

C.3 RSQM Registre de Sécurité, de Qualité et de Maintenance

Un registre tenu à jour consigne les opérations de maintenance et de contrôle qualité pour chaque équipement.

Le registre est obligatoire sur tous les dispositifs médicaux nécessitant des opérations:—de maintenance curative ou préventive, —de contrôle qualité,—de contrôle de sécurité. Ce registre porte le nom officiel de RSQM: registre Sécurité Qualité Maintenance. A partir des textes réglementaires, en particulier du décret n°2001-1 1154 du 5 décembre 2001, qui définissent l'obligation de tenir à jour un registre de maintenance, la norme française AFNOR XP S 99-171 propose le registre de sécurité, de qualité et de maintenance (RSQM) permettant pour chaque dispositif médical, d'enregistrer toutes les opérations qui sont effectuées sur celui-ci. La qualité du RSQM est liée d'une part à l'exhaustivité et à la fiabilité des données, et d'autre part à la qualité de l'organisation, en amont et en aval de la fonction maintenance.

C.4 Matéiovigilance

La **matéiovigilance** a pour objet la surveillance des incidents pouvant survenir lors de l'utilisation du Dispositif médical (DM), la surveillance des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux après leur mise sur le marché, c'est-à-dire une fois que ces dispositifs médicaux ont franchi la porte des établissements de santé.

Des procédures spécifiques doivent permettre de garantir la qualité de leur approvisionnement, de leur stockage, de leur mise en service ou de leur dispensation, du maintien de leurs performances et de leur niveau de sécurité, de leur prescription et enfin de la formation de ceux qui ont à les utiliser.

La matéiovigilance est également un moyen de prévenir les défauts sur différents dispositifs médicaux. Effectivement lors d'un défaut survenant sur un DM, une fiche de matéiovigilance est alors remplie puis adressée à l'ANSM ainsi qu'au fabricant du DM.

La base de données de l'ANSM doit être suivie au jour le jour.

D Une maintenance professionnelle

D.1 La maintenance ne se limite pas au changement de consommables

➤ Veille matériovigilance (alertes de sécurité)

La matériovigilance a pour objectif d'éviter que ne se (re)produisent des incidents et risques d'incidents graves mettant en cause des dispositifs médicaux, en prenant les mesures préventives et /ou correctives appropriées. Cette mission de surveillance est assurée par l'ANSM, (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé)

Résultats de l'enquête téléphonique d'avril 2014 de l'ANSM auprès des responsables de la gestion des DAE.

Sur les deux dernières années, **plus de 90% des responsables de ces structures indiquent n'avoir pas reçu d'alerte de sécurité du fabricant de leurs DAE alors que la majorité des fabricants de ces dispositifs ont communiqué sur certains de leurs dispositifs sur la même période.**

Changer les consommables d'un DAE soumis à une alerte de sécurité et qui ne fonctionnera pas lors de son utilisation ne sert à rien.

➤ Veille réglementaire

-1 60% des DAE mis en service avant 2010 n'ont pas été mis aux normes (mise à jour logiciel) suite aux normes ERC

-2 Avez-vous été informé de la **révision réglementaire Européenne** proposant que les DAE, actuellement en classe II, fassent l'objet d'une reclassification dans la catégorie de risque la plus élevée (Classe III) ? *Cette reclassification implique notamment de fournir une évaluation renforcée, notamment sur le plan clinique, pour conserver ou obtenir le marquage CE, indispensable à la commercialisation sur le territoire européen. A ce jour, seuls les fabricants agréés FDA peuvent faire état de tests cliniques leur assurant à tout coup de conserver leur marquage C.E.*

➤ Extraction des données E.C.G Electrocardiogramme

En cas de succès d'utilisation du DAE, la victime sera transportée dans un service d'urgence, provoquant la demande immédiate de l'ECG par le cardiologue.

Moins de 10% des titulaires de DAE sont à ce jour équipés du logiciel et des accessoires (cordon, clé USB spécifique, lecteur carte) leur permettant de réaliser cette procédure.

D.2 Les limites de l'auto test

Les 3 constats suivants ne concernent évidemment pas tous les DAE

➤ Electrodes détériorées



Cette paire d'électrodes que nous avons volontairement souillée, puis coupée, ne permettra évidemment pas de secourir une victime. **L'auto test du DAE concerné n'a donné aucune indication. Ni sur le moment, ni le lendemain, ni la semaine suivante.**

➤ Pile interne

Certains DAE sont équipés d'une pile interne, n'ayant rien à voir avec la batterie ou les piles délivrant l'énergie du choc.

Cette pile interne a bien évidemment une durée de vie limitée, et un impact sur le bon fonctionnement du DAE.

Son changement impose l'ouverture du boîtier, prestation logiquement réalisée en atelier et générant un coût.

Aucun auto test des DAE concernés ne réagit lorsque cette pile interne est vidée de son énergie.

➤ Alerte de sécurité/Matériovigilance

L'application des contraintes et obligations liées à une notification ou alerte de sécurité impose une intervention humaine.

D.3 La nécessité du test de choc

Le test de choc est 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.

D.4 Audit préalable sur DAE non neuf

Un contrat de maintenance sur un DAE d'occasion fait l'objet d'un audit préalable afin de définir s'il n'y a pas eu d'alertes de sécurité (matériorvigilance) concernant l'appareil et/ou les consommables. Les informations fournies par le référent sont compilées dans notre base de données, et nous permettent de définir avant même le début du contrat si le DAE doit subir ou non une mise à jour logicielle, voire un rappel.

D.5 Principaux engagements d'une société professionnelle de la maintenance

- **Veilles** réglementaire, technique, matériovigilance
- **Hotline 365 jours/an**, avec réception et traitement immédiat de l'appel par un professionnel
- **Déplacement** sur site à titre préventif une fois par an
- **Déplacements** illimités sur incident
- **Test de choc**
- Personnel intervenant bénéficiant de de la **RC Pro** Responsabilité Civile Professionnelle de l'entreprise.
- **Gestion RSQM** Registre Sécurité Qualité maintenance

E Offre maintenance Matecir Defibril



E.1 Les prestations

Notre prestation de maintenance inclut **les services suivants** :

- **Un suivi de la réglementation et du marché**
 - . Veille Réglementaire et juridique
 - . Veille Technique, fabricant et ERC (European Resuscitation Council/Conseil Européen de Réanimation)
- **Une analyse journalière des alertes de sécurité (matériorvigilance)**
 - . Veille ANSM, FDA, et fabricants
- **Une assistance permanente**
 - . Assistance **par Hotline 365 jours / an**, de 08h00 à 22h00
 - . Assistance à **l'extraction de l'ECG** Electrocardiogramme en cas d'utilisation thérapeutique
 - . Assistance à la **mise à jour des normes ERC** (évolution continue des pratiques de secourisme nécessitant la mise à jour du dialogue d'aide du défibrillateur)
- **Une présence physique sur site**
 - . **Visite annuelle** d'assistance préventive sur site
 - . **Interventions illimitées sur site en cas de panne** non résolue par la Hotline (délai maximal : 48h ouvrées)
- **Un contrôle professionnel du DAE**
 - . **Test de choc**

Cette procédure, **incontournable pour s'assurer du bon état du DAE, est réalisée à l'aide d'un simulateur**



- . L'utilisation du **simulateur** permettra de valider la cohérence du fonctionnement, soit :
 - Envoi d'un choc en cas de fibrillation
 - Pas d'envoi de choc sur un rythme normal ou une asystolie
 - Validation d'un cycle complet de RCP/Réanimation Cardio Pulmonaire (2 minutes)
 - Contrôle des messages vocaux donnés par les DAE sur l'aide à la RCP

- . **20 points de contrôle**

- . Gestion des dates **de péremption des consommables**, avec leur remplacement
- . Gestion du stock de consommables nécessaires

- **La fourniture à titre gracieux des électrodes** en cas d'utilisation thérapeutique
- **La gestion de votre RSQM Registre Sécurité Qualité Maintenance**
 - . Emission d'un CRV Compte Rendu de Visite
 - . Gestion de l'historique du DAE
 - Utilisation d'un logiciel spécifique développé autour de SAGE*
- **Protection environnement (recyclage, récupération, destruction)**
 - . Récupération, par enlèvement à nos frais, des appareils, consommables et accessoires en fin de vie
 - . Envoi au fabricant de l'appareil pour reconditionnement éventuel.
 - . Destruction des accessoires selon les normes en vigueur (référence ISO14001)
- **Conseils sur site**
 - . Conseil sur le fonctionnement et la vérification annuelle, avec le référent du défibrillateur
 - . Vérification des normes réglementaires d'installation du défibrillateur ou de son support
 - . Contrôle et conseil sur la signalétique
 - . Contrôle des accessoires (housse de transport, trousse urgence, électrodes de réserve)

E.2 Prêt d'un DAE

Lors d'un constat de défaut, notre service technique Hotline est alerté.

Nous démontrons que 98,2% des défauts sont analysés avec définition d'une solution, immédiate ou nécessitant un déplacement sur site.

- **A Cas de panne identifiée comme réparable sur site par notre service technique Hotline**
 - Intervention sous 1 jours ouvré si appel avant 14h00, 1 ou 2 jours ouvrés si appel après 14h00.
- **B Cas de panne identifiée comme non réparable sur site par notre service technique Hotline**
 - **B.1 DAE Sous Garantie, vendu par MATECIR DEFIBRIL**
Remplacement immédiat du DAE par un modèle identique neuf. Reprise totale de la durée de garantie.
 - **B.2 DAE Hors Garantie, vendu par MATECIR DEFIBRIL**
Prêt gratuit immédiat d'un DAE de même modèle, pendant la **durée d'établissement du devis et de la réparation**. Le titulaire s'engage à répondre au devis dans les 30 jours suivant son émission
Au-delà, facturation de la location : 80,00€ H.T / mois
 - **B.3 DAE Sous Garantie, non vendu par MATECIR DEFIBRIL**
Le titulaire fait jouer la garantie auprès du distributeur ou de la marque, avec l'assistance de MATECIR DEFIBRIL
Prêt gratuit immédiat d'un DAE de même mode pendant **2 mois**.
Au-delà, facturation de la location : 80,00€ H.T / mois
 - **B.4 DAE Hors Garantie, non vendu par MATECIR DEFIBRIL**
MATECIR DEFIBRIL sollicite un devis auprès du fabricant.
Prêt gratuit immédiat d'un DAE de même mode, sous 2 jours, pendant la **durée d'établissement du devis et de la réparation**. Le titulaire s'engage à répondre au devis dans les 30 jours suivant son émission
Au-delà, facturation de la location : 80,00€ H.T / mois
- **C Vol ou vandalisme**
 - Prêt gratuit immédiat d'un DAE de même modèle, sous 2 jours ouvrés, pendant deux mois.
Au-delà, et en cas de non-restitution du prêt, facturation de la location : 80,00€ H.T / mois.

E.3 Importance de la R.C Pro Responsabilité Civile professionnelle

Nous devons faire face à une concurrence où la grande majorité des distributeurs ne dispose pas d'un effectif technique, et **soustrait alors les prestations de maintenance des défibrillateurs à des associations de secourisme exclusivement dédiées à la formation**.

Tout d'abord, nous pouvons affirmer qu'une association de formation est à la maintenance d'un défibrillateur ce que le moniteur d'auto-école est au garage. Elle connaît le fonctionnement du défibrillateur, mais sa maîtrise de la maintenance se limite à la gestion des dates de péremption des consommables.

Qui assure le suivi de la matériovigilance (alertes de sécurité), les mises à jour du logiciel ? les extractions de l'ECG ? la Hotline ? La seule Hotline de 8h00 à 22h00 365 jours / an mobilise 3 postes à temps plein.

Qui sera responsable en cas de dysfonctionnement du défibrillateur, d'un décès et d'une plainte de la famille?

Ces associations, quasiment toutes de loi 1901, ne souscrivent pas à la Responsabilité Civile Professionnelle, et ne sont pas déclarées comme des sociétés intervenant dans le cadre d'une activité de maintenance d'un dispositif médical.

Dans le cadre de la sous-traitance, le « personnel » de l'association (si tant est qu'il soit déclaré comme salarié) ne bénéficie pas de la garantie RC de la société titulaire du contrat de maintenance. Dans le cas d'un sinistre, l'assureur de la société titulaire du contrat pourra se soustraire à ses obligations.

En cas de sinistre non pris en charge, plusieurs responsabilités pourront être recherchées selon la gravité et les conséquences du sinistre:

- responsabilité de l'entreprise titulaire du contrat de maintenance, mais aussi
- responsabilité personnelle du dirigeant ou du Maire (en cas de décès notamment)
- responsabilité du signataire du marché.

A titre d'exemple et 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).**

Tous les techniciens de MATECIR SAS DEFIBRIL sont salariés et bénéficient de l'assurance Responsabilité Civile Professionnelle (R.C Pro) de l'entreprise, dans laquelle est prise en compte l'activité « **maintenance de dispositifs médicaux** ».

Révision de la réglementation Européenne relative aux dispositifs médicaux

La réglementation actuelle de l'Union Européenne en matière de dispositifs médicaux se compose de la directive 90/385/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux implantables actifs (DDMIA) et de la directive 93/42/CEE du Conseil sur les dispositifs médicaux (DDM).

La DDM répartit les produits dans **quatre classes de risque** :

- ✓ **classe I** (risque faible, par exemple bandes de fixation, verres correcteurs)
- ✓ **classe IIa** (risque faible à moyen, par exemple canules trachéales, produit d'obturation dentaire)
- ✓ **classe IIb** (risque moyen à élevé, par exemple appareils de radiographie, plaques et vis pour les os, défibrillateurs automatisés externes)
- ✓ **classe III** (risque élevé, par exemple valves cardiaques, prothèses totales de hanche, implants mammaires).

Les dispositifs médicaux implantables actifs (tels que les stimulateurs cardiaques et les défibrillateurs implantables) qui relèvent de la DDMIA appartiennent de facto à la classe III.

Cette réglementation est en cours de révision depuis 2012, le Parlement européen ayant demandé à la Commission européenne de renforcer la réglementation afin de garantir au mieux la sûreté des technologies médicales, suite notamment au scandale des implants mammaires PIP.

En 2012, la Commission a donc présenté une proposition législative comprenant un vaste ensemble de mesures visant à **moderniser la réglementation actuelle**.

La législation proposée permettra de **renforcer le contrôle des produits** avant leur mise sur le marché et d'**intensifier leur surveillance** après leur commercialisation. Elle vise également à renforcer **l'évaluation clinique des produits à risque plus élevé** et à créer un **système d'identification unique des dispositifs médicaux**, grâce auquel il serait possible de rappeler plus facilement les produits défectueux.

Les DAE jusqu'alors en classe IIb font l'objet d'une reclassification dans la catégorie de risque la plus élevée (Classe III).

La nouvelle réglementation a été publiée au JOUE Journal Officiel de l'Union Européenne le 5 mai 2017.

Elle sera applicable le 5 mai 2020.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&from=FR>

Page 145, paragraphe 7.9, règle 22

5.5.2017

FR

Journal officiel de l'Union européenne

L 117/145

7.9. Règle 22

Les dispositifs actifs thérapeutiques ayant une fonction de diagnostic intégrée ou incorporée qui détermine largement la prise en charge du patient par le dispositif, tels que les systèmes en circuit fermé ou les défibrillateurs automatisés externes, relèvent de la classe III.

Cette reclassification implique notamment de fournir une évaluation renforcée, notamment sur le plan clinique, pour conserver ou obtenir le marquage CE, indispensable à la commercialisation sur le territoire européen.

Seules les marques agréées par la FDA (Food & Drug Administration) peuvent à ce jour faire état de tests cliniques leur assurant à tout coup de conserver leur marquage C.E.

Diffusion de l'ANSM du mardi 29 août 2017

L'ANSM est l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé **a pour mission principale de garantir la sécurité des produits de santé tout au long de leur cycle de vie. Cette structure est sous tutelle du Ministère de la Santé.**

29/08/2017 - [Nouveaux règlements européens relatifs aux dispositifs médicaux - Point d'information](#)

La réglementation européenne relative aux dispositifs médicaux vient d'être profondément révisée. Ces changements, nécessaires pour la sécurité sanitaire et la confiance des professionnels de santé et des patients envers les DM, seront mis en place progressivement.

Ainsi, deux nouveaux règlements distincts, l'un pour les dispositifs médicaux (DM), l'autre pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV), seront respectivement applicables d'ici 3 et 5 ans. Les nouveaux règlements constituent une évolution importante et ils auront un impact sur tous les acteurs du secteur (fabricants, organismes notifiés, etc).

Une évolution de la réglementation

Une révision complète de la réglementation européenne relative aux dispositifs médicaux est en train de s'achever. Cette révision a notamment pour objectif un renforcement de la sécurité sanitaire et une harmonisation des règles applicables aux DM au sein de l'Union européenne. Elle doit également apporter une simplification et une amélioration de leur lisibilité, et doit permettre de mieux s'adapter à l'innovation.

La révision de la réglementation a abouti à la publication, le 5 mai 2017, de deux nouveaux règlements, l'un spécifique aux dispositifs médicaux (DM), l'autre aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV), qui abrogent et remplacent les directives historiques. Les deux nouveaux règlements vont apporter plus de transparence, faciliter la mise en place d'une gouvernance européenne du secteur des dispositifs médicaux ainsi qu'une meilleure évaluation pré et post mise sur le marché.

Quelques exemples d'avancées

De nouvelles obligations seront imposées aux opérateurs du secteur des dispositifs médicaux. Ainsi, une personne sera chargée du respect de la réglementation chez le fabricant et le mandataire et des obligations de prudence seront exigées pour tous les importateurs et distributeurs. Les autorités compétentes doivent se doter de capacités d'inspection des opérateurs du secteur.

Pour une meilleure harmonisation des pratiques, les organismes notifiés (ON) répondront à un cahier des charges renforcé en matière de compétence et de contrôles (notamment des visites inopinées chez les fabricants) et seront placés sous contrôle européen. Afin de renforcer l'évaluation avant la mise sur le marché, de nouvelles procédures de consultation seront créées pour la certification CE. L'évaluation clinique par investigation clinique deviendra incontournable pour les dispositifs implantables et l'ON aura pour obligation de consulter un panel d'experts européens sur les dossiers cliniques des nouveaux DM de classe III. Pour les DMDIV de classe D, un laboratoire de référence européen devra être consulté.

La notification des incidents au niveau européen et l'obligation faite aux fabricants de produire des résumés périodiques de sécurité (PSUR) viendront renforcer le dispositif de vigilance des dispositifs médicaux.

Une véritable régulation du secteur à l'échelon européen sera mise en place à l'aide d'un Groupe de Coordination des autorités nationales en matière de Dispositifs Médicaux (GCDM) dont une des tâches sera de veiller à la coordination des actions de surveillance du marché.

Par ailleurs, la nouvelle réglementation représente une avancée majeure en termes de transparence et de traçabilité. Dans ce cadre, une nouvelle base de données européenne sera ainsi créée, pour une meilleure connaissance du marché, des incidents et des investigations cliniques, et un identifiant unique pour chaque DM sera mis en place, ce qui améliorera la traçabilité dans la chaîne de distribution.

La mise en œuvre des nouveaux règlements doit s'étaler sur plusieurs années et plusieurs actes législatifs doivent venir compléter les dispositions prévues dans les règlements. Aussi, l'ANSM poursuivra sa participation active en tant qu'autorité compétente en matière de dispositif médicaux.

L'ANSM prépare d'autre part des outils de communication pour assurer la bonne information des différents acteurs concernés.

Expertise MATECIR DEFIBRIL

*Le principal objectif de la révision de la réglementation européenne est de renforcer la sécurité d'utilisation des produits de santé. Elle comprend en conséquence un vaste ensemble de mesures destinées à **renforcer le contrôle des dispositifs médicaux** avant leur mise sur le marché et d'**intensifier leur surveillance** après leur commercialisation. Elle vise également à renforcer l'**évaluation clinique des produits à risque plus élevé** et à créer un **système d'identification unique des dispositifs médicaux**, grâce auquel il serait possible de rappeler plus facilement les produits défectueux.*

Elle institue en parallèle l'obligation pour les opérateurs de disposer d'une personne qualifiée, chargée de veiller au respect de la réglementation.

Cette révision concerne tout particulièrement les DAE, qui font l'objet d'une reclassification dans la catégorie de risque la plus élevée (Classe III). Cette reclassification implique de fournir une évaluation renforcée, notamment sur le plan clinique, pour conserver ou obtenir le marquage CE, indispensable à la commercialisation sur le territoire européen.

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Décret n° 2018-1259 du 27 décembre 2018 relatif à la base de données nationale des défibrillateurs automatisés externes

NOR : SSAP1835305D

Publics concernés : les exploitants de défibrillateurs automatisés externes.

Objet : désignation du maître d'ouvrage de la base de données nationale relative aux lieux d'implantation des défibrillateurs automatisés externes ainsi qu'à leur accessibilité territoriale.

Entrée en vigueur : le décret entre en vigueur le lendemain de sa publication.

Notice : le décret, pris pour l'application de l'article L. 5233-1 du code de la santé publique, a pour objet de désigner le responsable de la base de données nationale relative aux lieux d'implantation des défibrillateurs automatisés externes ainsi qu'à leur accessibilité territoriale. Le déploiement de la base de données s'effectuera de manière échelonnée à compter du 1^{er} janvier 2020.

Références : le décret et les dispositions du code de la santé publique qu'il modifie peuvent être consultées sur le site Légifrance (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre de la santé et des solidarités,

Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 5233-1 ;

Vu le décret n° 2018-1186 du 19 décembre 2018 relatif aux défibrillateurs automatisés externes,

Décète :

Art. 1^{er}. – Le ministère des solidarités et de la santé est chargé de la gestion, de l'exploitation et de la mise à disposition des données constituant la base de données créée par l'article L. 5233-1 du code de la santé publique.

Art. 2. – Les exploitants des défibrillateurs automatisés externes transmettent les informations relatives aux lieux d'implantation et à l'accessibilité de leurs appareils au gestionnaire de la base de données désigné par le présent décret, à compter des dates mentionnées à l'article 2 du décret du 19 décembre 2018 susvisé.

Art. 3. – La ministre des solidarités et de la santé est chargée de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 27 décembre 2018.

EDOUARD PHILIPPE

Par le Premier ministre :

La ministre des solidarités
et de la santé,

AGNÈS BUZYN

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 29 octobre 2019 relatif aux défibrillateurs automatisés externes et à leurs modalités de signalisation dans les lieux publics et les établissements recevant du public

NOR : SSAP1932163A

Notice : l'arrêté définit les modalités de signalisation des défibrillateurs automatisés externes installés dans les lieux publics et dans les établissements recevant du public. Pour les établissements recevant du public, mentionnés à l'article L. 123-5 du code de la construction et de l'habitation, il détermine notamment les dispositions graphiques d'information et de localisation, les conditions d'accès permanent et les modalités d'installation de nature à en assurer la protection.

La ministre des solidarités et de la santé et la ministre de la cohésion des territoires et des relations avec les collectivités territoriales,

Vu le code de la construction et de l'habitation, notamment ses articles L. 123-5 et R. 123-58 ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles R. 6311-14 à R. 6311-16,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – La signalisation des défibrillateurs automatisés externes installés dans les lieux publics et dans les établissements recevant du public reproduit les modèles fixés en annexe 1 du présent arrêté.

Ces signalisations doivent respecter les dispositions graphiques prévues en annexe 2 du présent arrêté.

Art. 2. – Les propriétaires des établissements recevant du public, exploitants des défibrillateurs automatisés externes mentionnés à l'article L. 123-5 du code de la construction et de l'habitation sont tenus :

1° d'apposer une affiche de signalisation, visible à chaque entrée de l'établissement, conformément au modèle 1 de l'annexe 1 du présent arrêté ;

2° d'indiquer l'emplacement et le chemin d'accès au défibrillateur automatisé externe à l'aide des affiches de signalisation conformes aux modèles 2, 3 et 4 de l'annexe 1 du présent arrêté. Ces affiches sont installées de façon visible et en nombre suffisant pour faciliter l'accès au DAE ;

3° d'apposer sur le boîtier ou à proximité immédiate de l'appareil une étiquette conforme au modèle de l'annexe 3 du présent arrêté. L'étiquette demeure visible et lisible de l'extérieur du boîtier de manière constante. Les informations y figurant sont mises à jour.

Art. 3. – Le défibrillateur automatisé externe est installé dans un emplacement facilement accessible et permettant son utilisation permanente par toute personne présente dans l'enceinte de l'établissement.

Le défibrillateur automatisé externe installé à l'extérieur de l'établissement est muni d'un boîtier assurant sa protection contre les intempéries et son maintien dans les conditions de température requises par son fabricant.

Art. 4. – L'arrêté du 16 août 2010 fixant les modalités de signalisation des défibrillateurs cardiaques automatisés externes dans les lieux publics est abrogé.

Art. 5. – Le directeur général de la santé et le directeur général des collectivités locales sont chargés de l'exécution du présent arrêté, chacun en ce qui le concerne, qui sera publié au *journal officiel* de la République française.

Fait le 29 octobre 2019.

*La ministre des solidarités
et de la santé,*

Pour la ministre et par délégation :
Le directeur général adjoint de la santé,
M.-P. PLANEL

*La ministre de la cohésion des territoires
et des relations avec les collectivités territoriales,*

Pour la ministre et par délégation :

*Le directeur général
des collectivités locales,*

S. BOURRON

ANNEXE 1

MODÈLES DE SIGNALISATION PRÉVUS À L'ARTICLE 1^{er}

Modèle 1



Modèle 2



Modèle 3



Modèle 4



Modèle 5



ANNEXE 2

DISPOSITIONS GRAPHIQUES

Ces modèles ne doivent ni ne peuvent en aucun cas être modifiés.

Ils sont libres d'impression sur n'importe quel support papier, plastique, autocollant, etc.

Ils peuvent être imprimés sans limites d'agrandissement homothétique :

- pour le modèle 1, au format minimum de 15 × 10 cm ;
- pour le modèle 2, au format minimum de 10 × 15 cm ;
- pour les modèles 3 et 4, au format minimum de 30 × 10 cm ;
- pour le modèle 5, au format minimum de 10 × 30 cm.

En aucun cas les couleurs et typographies ne peuvent différer des références suivantes :

- Couleur : Vert (nuancier RAL 6032 ou Pantone 3288) avec les références de quadrichromie suivantes :
 - C : 100 ;
 - M : 0 ;
 - J : 56 ;
 - N : 18.
- Typographie : Helvetica Neue.

ANNEXE 3

MODÈLE D'ÉTIQUETTE À APPOSER A PROXIMITÉ
DU DÉFIBRILLATEUR AUTOMATISÉ EXTERNE OU SUR SON BOÎTIER.

DEFIBRILLATEUR CARDIAQUE
à votre disposition en cas d'urgence pour sauver une vie

Si vous observez un dysfonctionnement sur cet appareil (ouverture, alarme, etc.),
contactez le responsable ou signalez-le sur une des applications cartographiant les DAE.

Nom du fabricant du DAE :
Nom du modèle du DAE :
Raison sociale du responsable du DAE :
Coordonnées du responsable du DAE :
Date de la prochaine maintenance :
Électrodes de défibrillation à remplacer le :
Batterie à remplacer le :

Ce modèle d'étiquette ne doit pas être modifié et les informations qu'il contient doivent impérativement y figurer. Il peut toutefois être complété par toutes informations jugées utiles par l'exploitant selon les recommandations de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament.(1)

Il est libre d'impression sur n'importe quel support papier, plastique, autocollant, etc.

Il peut être imprimé sans limites d'agrandissement homothétique au format minimum de 10 × 15 cm. L'étiquette devra être apposée de manière à ne pas dissimuler le DAE et ses témoins permettant de vérifier son état de fonctionnement.

En aucun cas les couleurs et typographies ne peuvent différer des références suivantes :

- Couleur : Rouge (nuancier RAL 3020 ou Pantone 7627) avec les références de quadrichromie suivantes :
 - C : 6 ;
 - M : 100 ;
 - J : 100 ;
 - N : 1.
- Typographie : Helvetica Neue.

(1) Voir rubrique sur l'utilisation des défibrillateurs cardiaques externes (DAE).