

# DAE, une nouvelle réglementation Européenne

Aujourd'hui, plus de 200 000 défibrillateurs automatisés externes (DAE) sont installés dans les collectivités et entreprises. La nouvelle réglementation Européenne de 2020 va durcir les conditions de mise sur le marché et imposer aux fabricants des contraintes de traçabilité, pour le grand bonheur de Jean-Louis Coulon, président de Matecir Defibril.

« Depuis une petite quinzaine d'années, il y a véritablement des produits dangereux et des messages commerciaux condamnables » introduit Jean-Louis Coulon. Président de Matecir Defibril depuis 2012, le dirigeant mène depuis plusieurs années une bataille de bon sens visant à structurer l'offre liée aux défibrillateurs automatisés externes (DAE). Fort des certifications ISO 9001 (Management de la qualité), ISO 13485 (Systèmes de management de la qualité (SMQ) pour l'industrie des dispositifs médicaux, et AFNOR NF 599-170 (Maintenance de dispositifs médicaux), l'entreprise souhaite en effet sensibiliser les utilisateurs vis à vis des dérives dangereuses de certains acteurs.

Car, en tant que référent du secteur, la société Matecir Defibril a de son côté pris soin de mettre en place une organisation experte, conditionnée par des exigences fortes : DAE fabriqués par des experts en cardiologie, fabricant disposant d'une filiale de droit Français... l'aspect financier, entre investissement et fonctionnement, a également été pensé afin d'offrir aux utilisateurs une visibilité sur leur budget de fonctionnement à 10 et 15 ans.

« Au-delà de la qualité du fabricant, le conseil est un point majeur. Nous informons ainsi l'utilisateur à travers des comparatifs



Jean-Louis Coulon au centre, lors de la remise d'un DAE en présence des pompiers locaux et d'une légende du rugby, Pierre Albaladejo

techniques et financiers factuels. Pour ce qui est de l'entretien, le Code de la Santé Publique indique scrupuleusement que les DAE sont soumis à une maintenance obligatoire. Et pourtant, cette loi est souvent remise en cause par les distributeurs ne disposant pas d'effectif technique. Pire, certains d'entre eux n'hésitent pas à sous-traiter cette prestation à des intervenants anonymes, non formés et ne disposant pas de l'assurance responsabilité civile propre à cette activité spécifique. Heureusement, la nouvelle évolution réglementaire va permettre de supprimer ce genre de comportement inconséquent et dangereux ! » développe encore un peu plus le Président.

### Une évolution réglementaire majeure en 2020

Dispositifs médicaux de classe IIb jusqu'en mai 2017, les DAE relèvent désormais de la classe III, qui est la catégorie de risque la plus élevée du marquage CE (nouveau règlement européen 2017/45, publié le 5 mai 2017 au Journal Officiel de l'Union Européenne). A compter de mai 2021, pour renouveler les DAE existants ou pour obtenir des nouveaux modèles au marquage CE, les fabricants devront satisfaire des exigences plus élevées pour cette classe III que pour la classe IIb (évaluation clinique par exemple).

De plus, pour renforcer la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux, le nouveau règlement soumet désormais les fabricants à l'obligation de disposer d'un système de gestion de la qualité qui garantit la traçabilité du dispositif médical tout au long de la chaîne de distribution, jusqu'à l'utilisateur final. L'objectif est d'assurer une surveillance de l'utilisation du dispositif après sa commercialisation, permettant de remonter tout dysfonctionnement du dispositif et de mettre en œuvre en retour les actions correctives nécessaires (mise en conformité, rappel de lot ou retrait du marché par exemple). Le règlement stipule que les distributeurs sont soumis à la même obligation de traçabilité, qu'ils doivent transmettre au fabricant tout signalement d'incident et coopérer avec ce dernier pour assurer que les mesures correctives nécessaires sont effectivement appliquées.

Le nouveau règlement incite ainsi le fabricant à une vigilance particulière en termes de sélection de ses distributeurs car, si les informations et documents que le fabricant communique aux Autorités de santé sont incomplets ou incorrects (rapport annuel notamment) et/ou si les actions correctives sont jugées insuffisantes, les autorités peuvent interdire ou limiter la commercialisation du dispositif ainsi que rappeler ou retirer le dispositif dudit marché, afin de garantir la protection de la santé publique et la sécurité du patient. « Cette évolution représente un énorme changement. A court terme, les fabricants sérieux vont exiger que leurs distributeurs soient certifiés "ISO". Avec la décision du Ministère des Solidarités et de la Santé imposant l'enregistrement de tous les DAE dans une Base de Données Nationale, facilitant ainsi la traçabilité, le marché devrait s'assainir, et il était temps! » conclut Monsieur Coulon. █

### Les chiffres clés

- **Chiffre d'affaires** : 5 M €, en croissance de continue de 25% par an
- **9500** clients
- **14 000** DAE vendus
- **12500** maintenances assurées
- **78** techniciens sur tout le territoire national
- **8** types de DAE proposés
- **22** types de DAE maintenus

