

Guide pratique en 9 points pour l'exploitant d'un défibrillateur

(De la mise en place à la maintenance)

Ce Guide pratique a pour seul objectif de donner des pistes de réflexion aux exploitants (gestionnaires) de défibrillateurs automatisés externes (DAE) pour les aider dans leur choix et la gestion de ce type de dispositif médical de classe III.

1 – Pourquoi un DAE ?

Les témoins d'un arrêt cardiaque ont un rôle essentiel en raison du temps nécessaire à l'acheminement des services d'urgence et de secours (SDIS et SAMU-SMUR).

Les meilleures chances de survie existent à condition qu'il y ait :

- Un appel rapide aux services de secours et de soins d'urgence (15, 18 ou 112)
- Un massage cardiaque rapidement entrepris
- Une défibrillation précoce en utilisant un défibrillateur automatisé externe
- Une prise en charge médicale d'urgence (rendue possible grâce à l'appel au SAMU 15).

Il y a aujourd'hui plus de discussion sur ce point et c'est la raison pour laquelle se met en place tout un programme d'initiation et de formation aux gestes qui sauvent mis en avant par les Pouvoirs Publics.

La loi n° 2018-527 du 28 juin 2018 relative au défibrillateur cardiaque, puis le décret n° 2018-1186 du 19 décembre 2018 relatif aux défibrillateurs automatisés externes du Ministère des Solidarités et de la Santé ont défini les établissements recevant du public (ERP) qui doivent être équipés selon le planning suivant :

1 - Le 1^{er} janvier 2020 pour les ERP de catégories 1 à 3

- Catégorie 1 : plus de 1500 personnes
- Catégorie 2 : de 701 à 1500 personnes
- Catégorie 3 : de 301 à 700 personnes

2 - Le 1^{er} janvier 2021 pour les ERP de catégorie 4

- Catégorie 4 : 300 personnes et moins, à l'exception des établissements faisant partie de la catégorie 5

3 - Le 1^{er} janvier 2022 pour les ERP de catégorie 5 ainsi définis

- a - Les structures d'accueil pour personnes âgées
- b - Les structures d'accueil pour personnes handicapées
- c - Les établissements de soins
- d - Les gares
- e - Les hôtels-restaurants d'altitude
- f - Les refuges de montagne
- g - Les établissements sportifs clos et couverts ainsi que les salles polyvalentes sportives.

2 – Terminologie

Il y a souvent une confusion entre les termes utilisés concernant les défibrillateurs.

Voici très simplement la signification des différents signes utilisés.

DAE = Défibrillateur Automatisé Externe. C'est le terme générique pour l'ensemble des appareils. C'est DAE qui est indiqué au niveau de la signalétique en France. (AED au niveau anglo-saxon).

Il y a deux types de DAE :

- les **DEA** (Défibrillateur Entièrement Automatique)

Si l'appareil détermine qu'un choc est nécessaire, il avertit le témoin et délivre le choc sans son intervention.

- Les **DSA** (Défibrillateur Semi Automatique)

Si l'appareil détermine qu'un choc doit être donné, il demande au témoin de le déclencher en appuyant sur un bouton.

3 – Où placer les DAE ?

Théoriquement, il faudrait, en cas d'arrêt cardiaque, qu'une défibrillation soit réalisée en moins de quatre minutes. Pour atteindre cet objectif, il faut faire en sorte que les DAE qui existent soient accessibles 24h/24 et 7 jours/7. Ce n'est pas le cas actuellement, car la crainte du vol et du vandalisme conduit souvent les exploitants à les situer à l'intérieur des locaux.

Le décret n° 2018-1186 du 19 décembre 2018 relatif aux défibrillateurs automatisés externes du Ministère des Solidarités et de la Santé définissant les établissements recevant du public (ERP) qui doivent être équipés précise :

"Le défibrillateur automatisé externe est installé dans un emplacement visible du public et en permanence facile d'accès".

Le décret insiste directement sur la nécessité d'une accessibilité permanente.

Cela devrait modifier la politique actuelle d'implantation.

Quels lieux préférentiels ?

Dans toutes les recommandations, ont toujours été mis en avant les lieux très fréquentés (gares, sites sportifs, collèges, grandes surfaces, aéroports) ainsi que ceux pour lesquels le temps d'intervention des secours est supposé long.

Le décret indiquant les lieux recevant du public devant obligatoirement être équipés va améliorer la couverture du territoire en DAE et conduire à l'installation de nouveaux équipements.

CIRCODEF recommande l'implantation de DAE dans les zones d'habitation (lotissements, immeubles ...), 70 à 75 % des arrêts cardiaques extrahospitaliers ayant lieu au domicile.

Les SAMU ou les SDIS comme les fabricants ou distributeurs responsables ont un rôle important de conseil pour une implantation intelligente et raisonnée des DAE.

Les études conduites par les Centres d'Expertise de la mort subite (Paris et Lille) ou le Registre des Arrêts Cardiaques (RéAC) apporteront au fil des années des informations importantes dont il faudra tenir compte pour une bonne implantation des nouveaux DAE et l'optimisation de ceux déjà existants.

Que faire en cas d'utilisation d'un défibrillateur ?

En cas d'utilisation d'un DAE, l'exploitant doit faire remplacer les électrodes et faire vérifier l'énergie restante par les responsables de la maintenance.

4 – Choix de l'appareil (marque et modèle) et du fournisseur

Pour être commercialisé en France, un DAE doit, comme tous les dispositifs médicaux, bénéficier du marquage CE.

Catégorisés initialement comme dispositifs médicaux de classe II b (Directive européenne 93/42/CEE), les DAE sont désormais en classe III (Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017, publié au JO de l'Union Européenne le 5 mai 2017).

Pour les renouvellements du marquage CE ou l'agrément des nouveaux appareils à partir du 5 mai 2020, une évaluation clinique aura dû être conduite.

Les organismes certificateurs seront moins nombreux et plus exigeants sur la qualité des dossiers présentés par les fabricants.

Ces nouvelles règles sont très rassurantes pour la qualité des appareils qui seront disponibles dans un futur proche.

En France, l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé) peut, à tout moment, mener des enquêtes chez les fabricants et distributeurs, en particulier au niveau de la traçabilité et de la maintenance.

Pour le choix du fournisseur (fabricant ou distributeur), il est conseillé de vérifier le sérieux de la société (pérennité de l'entreprise, capital social, nombre de collaborateurs) et services proposés : hotline permettant de les joindre à tout moment, proposition en termes d'initiation et de formation, service après-vente (disponibilité) et maintenance (contrat).

En effet, la liberté totale d'installation et de vente de DAE a conduit à la création de sociétés éphémères qui n'ont pas assuré le suivi et explique les défaillances d'une partie non négligeable du parc des DAE.

Assurez-vous que le fournisseur a au minimum la capacité de conformer sa prestation aux exigences essentielles décrites notamment par la norme AFNOR NF S 99-170 "Maintenance des Dispositifs médicaux" ou ISO 13 485.

Vérifiez que le personnel intervenant de l'entreprise titulaire du contrat de maintenance, ou de la société sous-traitante, bénéficie de la Responsabilité Civile Professionnelle de l'entreprise adaptée à cette activité spécifique. Une société de formation n'est ni habilitée, ni couverte par la RC Pro dans le cadre de la maintenance.

Tous les appareils font des autotests. Certains sont connectés à une plateforme qui est immédiatement informée en cas de dysfonctionnement.

Avant de vous engager, examinez bien l'ensemble des coûts : coût du défibrillateur et des accessoires, boîtier en fonction de vos besoins, durée de la garantie, signalétique fournie, coût et durée des consommables sur la période d'exploitation (batterie ou piles, électrodes),

N'oubliez pas que désormais avec l'obligation de s'équiper en DAE et de maintenance, l'exploitant est responsable du bon fonctionnement du matériel.

5 – Surveillance et maintenance du DAE

Se référer au texte CIRCODEF de mars 2019, disponible sur différents sites dont celui d'ARLoD (www.arlod.fr).

6 – Initiation et formation

La mise en place des défibrillateurs doit s'accompagner d'une formation ou d'une initiation aux gestes qui sauvent des personnes qui sont proches de l'appareil et sont susceptibles de l'utiliser (personnel dans l'entreprise ou responsables sportifs dans une enceinte sportive ou gardien dans un immeuble, par exemple).

En effet, toute personne formée ou initiée va gagner du temps pour alerter les secours, pratiquer de suite un meilleur massage cardiaque et utiliser sans crainte le DAE.

Elle sera, si nécessaire, conseillée et aidé au téléphone par le médecin régulateur du SAMU.

7 – Coût d'un défibrillateur

- *Comment calculer le coût "tout compris" ?*

Le prix catalogue est de l'ordre de 1 200 à 1 500 € TTC pour un DAE (pack de défibrillation).

Il faut ajouter les accessoires : sacoche, électrodes enfants, trousse de premiers secours.

Le coût d'un boîtier varie de 100 à 1 000 € TTC selon les modèles (intérieur, extérieur, alarme ...).

Vous inclurez le coût supplémentaire du boîtier chauffé et ventilé s'il est placé en extérieur, les frais liés à l'installation d'une ligne électrique, le coût des consommables, des initiations/formations et de la maintenance.

Pour avoir une estimation précise du coût final, il faut que vous fassiez le coût sur l'ensemble des années correspondant à une durée de vie estimée entre 12 et 15 ans.

L'exploitant pourra assumer l'ensemble des dépenses ou choisir une location longue durée (LLD).

La solution de location ne soustrait pas l'exploitant à ses responsabilités.

8 – Obligation de déclarer son ou ses défibrillateur(s)

Le décret Ministère des Solidarités et de la Santé précise cette obligation.

En attendant la mise en place de la base de données du Ministère des Solidarités et de la Santé (2020), il est possible d'effectuer la déclaration auprès de l'association à but non lucratif ARLoD (www.arlod.fr). Les données fournies à ARLoD seront transférées à la base nationale lorsqu'elle sera opérationnelle.

Les exploitants peuvent, sous leur responsabilité, demander à leur installateur ou à leur société de maintenance d'effectuer la déclaration en leur lieu et place.

Un formulaire est disponible sur le site d'ARLoD à la rubrique "Déclarer son ou ses défibrillateurs".

9 – Responsabilité de l'exploitant/gestionnaire

Les textes évoqués précédemment sont très explicites.

Le décret n° 2018-436 du 4 juin 2018 relatif à la simplification de la procédure de maintenance et de contrôle de qualité de certains dispositifs médicaux "précise la définition d'exploitant afin d'inclure explicitement dans son champ les personnes qui rendent un dispositif médical accessible aux tiers".

L'exploitant est de ce fait responsable des DAE mis à la disposition du public, quel que soit son mode de financement.