

Textes concernant la maintenance du DAE en tant que dispositif médical

1. Code de la santé publique
2. Liste des dispositifs médicaux soumis à maintenance
3. Décret n°2018-1186 du 19 décembre 2018
4. Position de l'état

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 ».

https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006178666/2007-09-12/#LEGISCTA000006178666

Section 4 : Obligation de maintenance et de contrôle de qualité (Articles R5212-25 à R5212-35)

› Article R5212-25

L'exploitant veille à la mise en oeuvre de la maintenance 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 par l'exploitant lui-même.

› Article R5212-26

En application de l'article L. 5212-1, la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance, celle des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne et la liste des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité externe sont arrêtées, après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, par le ministre chargé de la santé.

2. Liste des dispositifs médicaux soumis à maintenance

[https://www.ansm.sante.fr/Activites/Maintenance-et-contrôle-qualité-des-dispositifs-médicaux/Obligation-de-maintenance/\(offset\)/5](https://www.ansm.sante.fr/Activites/Maintenance-et-contrôle-qualité-des-dispositifs-médicaux/Obligation-de-maintenance/(offset)/5)

Obligation de maintenance

La maintenance d'un dispositif médical est l'ensemble des activités destinées à maintenir ou à rétablir un dispositif médical dans un état ou dans des conditions données de sûreté de fonctionnement pour accomplir une fonction requise. (Art. R5211-5 du CSP)

L'exploitant définit :

- le niveau de maintenance nécessaire au maintien des performances des dispositifs médicaux qu'il exploite,
- les moyens qu'il entend y consacrer.

Ces informations permettent d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et les modalités de son exécution.

L'exploitant doit également mettre en place une organisation spécifique pour s'assurer que la maintenance prévue est bien réalisée.

La maintenance est réalisée soit par les préposés de l'exploitant, soit par le fournisseur du dispositif ou sous sa responsabilité, soit par une société spécialisée dans la tierce maintenance.

Dans le cas d'une prestation extérieure, celle-ci fait l'objet d'un contrat entre les parties.

- Mise au point sur la maintenance des dispositifs médicaux (08/11/2011) 📎 (341 ko)
Information à l'attention des exploitants, des acheteurs, des utilisateurs, des fabricants et des prestataires de maintenance.

Champs des dispositifs concernés

L'arrêté du 3 mars 2003 fixe la liste des dispositifs soumis à l'obligation de maintenance :

- Dispositifs médicaux nécessaires à la production et à l'interprétation des images de radiodiagnostic
- Dispositifs médicaux nécessaires à la définition, à la planification et à la délivrance des traitements de radiothérapie
- Dispositifs médicaux nécessaires à la réalisation des actes de médecine nucléaire
- Autres dispositifs médicaux exposant les personnes à des rayonnements ionisants
- **Dispositifs médicaux de classes IIb et III autres que ceux mentionnés ci-dessus**

L'arrêté précise que ces dispositions ne s'appliquent pas aux dispositifs pour lesquels les exploitants sont en mesure de justifier qu'une maintenance est inutile en raison de leur conception ou de leur destination.

3. Décret n°2018-1186 du 19 décembre 2018



Décret n° 2018-1186 du 19 décembre 2018 relatif aux défibrillateurs automatisés externes

NOR : SSAP1832210D

ELI : <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2018/12/19/SSAP1832210D/jo/texte>

Alias : <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2018/12/19/2018-1186/jo/texte>

JORF n°0295 du 21 décembre 2018

Texte n° 29

« 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. »

Fait le 19 décembre 2018.

Edouard Philippe
Par le Premier ministre :

La ministre des solidarités et de la santé,
Agnès Buzyn

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

4. Position de l'état

Question écrite n° 14825 de M. Hervé Maurey (Eure - UDI-UC)

publiée dans le JO Sénat du 12/02/2015 - page 302

M. Hervé Maurey attire l'attention de M. le ministre de l'intérieur sur la responsabilité des communes en matière d'accès aux défibrillateurs.

En effet, 50 000 à 60 000 personnes décédant chaque année d'une fibrillation cardiaque, la France s'est engagée depuis 2007 dans une campagne d'installation de défibrillateurs.

Cette campagne n'est pas sans susciter les interrogations des élus locaux, notamment au regard de leurs responsabilités en matière d'installation et d'entretien des équipements mais aussi d'information du public.

Aussi, il lui demande de bien vouloir préciser quelles sont les obligations des communes en la matière ou les recommandations qu'il adresse en ce domaine aux élus locaux.

Réponse du Ministère de l'intérieur

publiée dans le JO Sénat du 11/06/2015 - page 1394

L'installation décidée par le maire de défibrillateurs cardiaques externes sur le territoire de sa commune s'inscrit dans le cadre des pouvoirs de police administrative qu'il détient en application de l'article L. 2212-2 du code général des collectivités territoriales. Le 5° de cet article dispose que la police municipale a pour objet le soin « de pourvoir d'urgence à toutes les mesures d'assistance et de secours ». L'utilisation de ces pouvoirs est susceptible d'engager la responsabilité pénale du maire, conformément à l'article L. 121-3 du code pénal. Toutefois, aux termes des dispositions de l'article L. 2123-34 du code général des collectivités territoriales, le maire ne peut être condamné « pour des faits non intentionnels commis dans l'exercice de ses fonctions que s'il est établi qu'il n'a pas accompli les diligences normales compte tenu de ses compétences, du pouvoir et des moyens dont il disposait ainsi que des difficultés propres aux missions que la loi lui confie ». Or, aucune loi n'impose au maire l'installation de défibrillateurs. La responsabilité pénale d'un maire ne saurait - éventuellement - être engagée que si le maire ayant de sa propre initiative fait installer un défibrillateur n'avait pas suffisamment veillé à son bon fonctionnement, à son entretien. 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.