

Question posée

J'ai une entreprise dans la sécurité incendie pour les ERP. De plus en plus de clients me demandent des informations concernant les DAE. J'aimerai proposer cette offre auprès de ma clientèle mais il est difficile d'obtenir des informations à ce sujet, notamment pour la formation pour la maintenance de ceux-ci. J'ai l'impression que beaucoup d'acteurs en vendent mais qu'il n'y a pas de suivi derrière.
Pouvez-vous m'éclairer à ce sujet ?

Réponse CIRCODEF

Il faut distinguer plusieurs points :

1 – Équipement des ERP en DAE

Le décret n° 2018-1186 du 19 décembre 2018 définit les ERP qui ont obligation de s'équiper ainsi que la date à laquelle ils doivent être équipés.

Le décret est sur notre site CIRCODEF – Rubrique S'informer – Chapitre Législation

2 – Obligation de maintenance

Le même décret précise :

"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. »"

La définition de l'exploitant est la structure qui met le DAE à la disposition du public.

Pour exemple, si un stade de rugby a reçu un défibrillateur payé par le Lion's club ou une société d'assurances, c'est le stade qui est responsable de la maintenance.

3 – Définition de la maintenance

Il faut faire la différence entre surveillance et maintenance.

CIRCODEF a rédigé des recommandations en mars 2019 sur la maintenance des défibrillateurs.

Voir sur notre site : www.circodef.org – Rubrique Le DAE en pratique – Guides

Nous avons rédigé ce texte car les recommandations proposées par l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé) sont particulièrement vagues :

"En plus des contrôles réguliers, certains fabricants de DAE peuvent demander un contrôle périodique plus approfondi. Cette vérification peut être faite par l'utilisateur, le fabricant ou son distributeur ou toute autre société compétente dans le domaine.

Toutes les informations concernant les contrôles et la maintenance figurent dans la notice d'instruction remise avec l'appareil.

Respectez les préconisations émises par le fabricant et n'hésitez pas à contacter le distributeur pour obtenir des informations complémentaires.

Votre entreprise s'occupe de sécurité incendie. Vous connaissez donc parfaitement les contrôles à effectuer, leur périodicité et la qualification du personnel en charge de la maintenance : diplôme d'agent vérificateur d'appareil extincteur (ou compétence équivalente).

Pour les DAE dont l'objectif est de participer à sauver des vies, nous pensons qu'il est grand temps que les pouvoirs publics se préoccupent de cette question.

Actuellement, tout individu ou entreprise peut se déclarer en capacité de faire de la maintenance, sans formation et sans assurance.

Pour CIRCODEF, les conditions suivantes devraient être remplies :

1. Déclaration ANSM « vente et maintenance de matériels médicaux »
2. RC PRO négoce
3. RC PRO maintenance
4. RC PRO sous-traitants
5. Suivi Matériovigilance et déclaration à l'ANSM
6. Traçabilité de 10 ans
7. Hot line « démontrer sa capacité »
8. Passage sur site (avec simulation de choc) à fréquence régulière, conseillé : 1 fois/an
9. Capacité de recyclage « attestation de suivi traitement » si reprise de DAE
10. Capacité à renseigner bases de données « Géo'DAE/AUTRES »
11. Capacité à extraire les données ECG des DAE maintenus

4 – Déclaration à la base de données Géo'DAE

L'exploitant a obligation de déclarer son ou ses DAE à la base de données nationale des défibrillateurs gérée par la Direction Générale de la Santé.

Voir décret n° 2018-1259 du 27 décembre 2018.

Le décret est sur notre site CIRCODEF – Rubrique S'informer – Chapitre Législation

L'exploitant peut demander à la société de maintenance de faire cette déclaration pour son compte, mais il reste responsable du DAE.

18-10-2021 - CIRCODEF