

15ème législature

Question N° : 35712	De M. Bruno Duvergé (Mouvement Démocrate (MoDem) et Démocrates apparentés - Pas-de-Calais)	Question écrite
Ministère interrogé > Solidarités et santé		Ministère attributaire > Solidarités et santé
Rubrique > sécurité des biens et des personnes	Tête d'analyse >Maintenance des défibrillateurs installés en ERP	Analyse > Maintenance des défibrillateurs installés en ERP.
Question publiée au JO le : 19/01/2021 Réponse publiée au JO le : 03/08/2021 page : 6258 Date de renouvellement : 22/06/2021		

Texte de la question

M. Bruno Duvergé attire l'attention de M. le ministre des solidarités et de la santé sur la maintenance des défibrillateurs automatisés externes (DAE) installés dans les établissements recevant du public (ERP). Si, à l'article 1 du décret n° 2018-1186 du 19 décembre 2018 relatif aux DAE installés en ERP, il est précisé que « le propriétaire du défibrillateur veille à la mise en œuvre de la maintenance du défibrillateur et de ses accessoires » et que « 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 n'est pas fait état de la qualification et de l'habilitation nécessaire de la ou des personne(s) en charge de cette maintenance. Compte tenu des textes actuels, l'absence de précision du décret précité sur ce sujet est de nature à ce qu'une maintenance approximative se substitue à une maintenance effectuée régulièrement par un professionnel homologué. C'est la raison pour laquelle - parce que la prise en charge de l'infarctus du myocarde est un sujet majeur de santé publique - il lui demande quelles précisions le Gouvernement entend apporter quant à la certification et à l'habilitation des personnes en charge de la maintenance des DAE en ERP.

Texte de la réponse

Pour permettre de sauver la vie d'une personne en arrêt cardiaque, le défibrillateur automatisé externe (DAE) doit être en parfait état de marche. Il est donc indispensable de réaliser des contrôles périodiques pour s'assurer de son fonctionnement. L'article R. 123-60 du code de la construction et de l'habitation prévoit que le propriétaire du défibrillateur, c'est-à-dire l'exploitant 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. Par ailleurs, si le propriétaire de l'établissement recevant du public n'est pas l'exploitant de cet établissement, la maintenance est assurée par l'exploitant du DAE lui-même conformément aux dispositions de l'article R. 5212-25 du code de la santé publique. L'obligation d'installer un DAE incombe au propriétaire de l'établissement recevant du public (ERP). Il est donc de facto l'exploitant du DAE au sens de l'article R. 5211-5 du code de la santé publique. L'exploitant du DAE, qui est un dispositif médical, veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour ces dispositifs médicaux conformément à l'article R. 5212-25 du code de la santé publique. Depuis 2015, les DAE sont intégrés dans le programme de surveillance renforcée des dispositifs médicaux. Des actions d'évaluation sur les produits et des inspections chez les acteurs concernés sont ainsi effectuées par l'Agence



nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) sur une période de temps déterminée. Les opérations de maintenance du DAE doivent être conduites selon les préconisations du fabricant. Les opérations de contrôles sont consignées dans un "carnet de vie" du DAE (date de réalisation et type de vérification effectuée, personne ayant effectuée le contrôle, remplacement des électrodes, de la batterie...). Les coordonnées de la personne responsable doivent être indiquées à proximité immédiate du DAE. 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. Les opérations de maintenance font l'objet de recommandations de l'ANSM disponible en ligne dans le dossier dédié aux DAE : <https://ansm.sante.fr/dossiers-thematiques/defibrillateurs-cardiaques-externes>