

MORT SUBITE ET DÉFIBRILLATEURS

# 2019, année d'impulsion ?

De nombreuses évolutions ont eu lieu en 2018 sur le secteur des défibrillateurs automatisés externes (DAE). Pour quels changements ? Et comment les entreprises sont-elles concernées ? Comment doivent-elles s'adapter en conséquence ?

Dr Bruno Thomas Lamotte



**DR BRUNO  
THOMAS-LAMOTTE**

Il est le président de l'association ARLOD créée fin 2008 pour mettre à disposition les informations concernant les DAE.

Objectif : que les services d'urgence (SAMU et SDIS) contactés par les témoins d'un arrêt cardiaque puissent, outre les conseils sur la position de la victime et le massage cardiaque, indiquer où se trouve le défibrillateur accessible le plus proche. ARLOD travaille depuis sa création avec la Direction générale de la santé et milite pour que la base de données des défibrillateurs en France soit développée et gérée par les pouvoirs publics, avec les moyens nécessaires.

Que s'est-il passé depuis le décret du 4 mai 2007 (n°2007-705) qui a autorisé les non médecins à utiliser les défibrillateurs automatisés externes (DAE) en cas d'arrêt cardiaque (mort subite) ? Y a-t-il obligation d'équipement et pour qui ? En cas d'équipement, quelle maintenance ? Quelles sont les conséquences du changement de classification des DAE ?

Les entreprises sont concernées : obligation d'équipement pour certaines, de maintenance, de déclaration des DAE à la base de données nationale et nouvelles mesures en termes de signalétique.

## DES AVANCÉES NOTABLES EN 2018

ARLOD (Association pour le Recensement et la Localisation des Défibrillateurs) a organisé en mars 2018, au ministère des Solidarités et de la Santé, un séminaire « Mort subite et défibrillation précoce : les clés de la réussite », suivi de la rédaction d'un livre blanc permettant d'alerter l'ensemble des personnes et institutions concernées par les actions à mener. Une avancée significative.

Le Sénat a voté en juin 2018 à l'identique le texte de la loi « Défibrillateurs » voté par l'Assemblée nationale en octobre 2016. Cette loi (Loi n° 2018-527 du 28 juin 2018 relative au défibrillateur cardiaque) explicite trois éléments clés :

- définition des établissements recevant du public (ERP) qui devront obligatoirement être équipés

- obligation de maintenance pour les propriétaires des DAE (ou exploitant du dispositif médical qu'est le DAE)

- création d'une base nationale des DAE gérée par le ministère des Solidarités et de la Santé avec obligation pour les exploitants des DAE de les déclarer.

Pour la première fois les notions d'obligation d'implantation de défibrillateurs et de maintenance apparaissent, remplaçant celle du conseil ou de recommandations.

## EQUIPEMENT DES ERP

La loi 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 ERP qui doivent être équipés selon le planning suivant :

### 1 - Le 1<sup>er</sup> janvier 2020 pour les ERP de catégories 1 à 3

- Catégorie 1 : plus de 1 500 personnes
- Catégorie 2 : de 701 à 1 500 personnes
- Catégorie 3 : de 301 à 700 personnes

### 2 - Le 1<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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.

Une circulaire ministérielle à venir doit apporter des informations complémentaires à propos des ERP pour répondre aux interrogations des fabricants et distributeurs et des responsables d'entreprises ou de sites.

## LA BASE DE DONNÉES NATIONALE DES DAE

Le décret n° 2018-1259 du 27 décembre 2018 du ministère des Solidarités et de la Santé relatif à la base de données nationale des DAE indique :

■ le ministère des Solidarités et de la Santé est chargé de la gestion, de l'exploitation et de la mise à disposition des données constituant la base de données créée par l'article L. 5233-1 du Code de la santé publique.

■ Les exploitants des DAE transmettent les informations relatives aux lieux d'implantation et à l'accessibilité de leurs appareils au gestionnaire de la base de données désigné par le présent décret, à compter des dates mentionnées à l'article 2 du décret du 19 décembre 2018 susvisé.

Lors de la réunion du 10 avril 2019 au ministère à laquelle étaient invitées l'ensemble des organisations et

Depuis 2018, la loi oblige les propriétaires de DAE à s'occuper de la maintenance de leurs appareils.

associations jouant un rôle dans la prise en charge des arrêts cardiaques, la Direction générale de la santé (DGS) a présenté l'organisation qu'elle met en place ainsi que le planning de réalisation.

La structure de la base de données du ministère se construit avec l'aide et le soutien d'ARLoD dont les informations sur les DAE déjà recensés seront transférées à la base nationale au cours du dernier trimestre 2019. Cela constituera de plus un test et permettra d'effectuer les corrections nécessaires. L'accès à la base de données pour effectuer les déclarations sera ouvert début 2020. Un arrêté devra auparavant préciser les informations à fournir par les exploitants.

Pendant l'année 2019, le plus simple pour tous les exploitants est de déclara-

rer les DAE à ARLoD. Ainsi, ils seront directement intégrés à la base de données nationale du ministère. Depuis l'adoption de la loi « défibrillateurs », certains l'ont déjà compris et déclarent leurs appareils, soit sur le site [www.arlod.fr](http://www.arlod.fr) à la rubrique « Déclarer son ou ses défibrillateurs », soit en ouvrant un compte sur le site [www.defib-arlod.fr](http://www.defib-arlod.fr).

### LA MAINTENANCE DES DÉFIBRILLATEURS

Il apparaît évident à tout propriétaire d'un véhicule qu'il doit l'entretenir et faire les contrôles nécessaires. Pourquoi n'en serait-il pas de même pour un défibrillateur ? Il faut bien évidemment remplacer les consommables lors de la date de péremption (électrodes, piles et batteries) mais également faire effectuer les contrôles nécessaires par des professionnels expérimentés : mise à jour des logiciels, contrôle de l'énergie délivrée. C'est la raison pour laquelle il est recommandé, lors de l'achat d'un défibrillateur, de prendre un contrat de maintenance.

Pour en savoir plus sur la maintenance, il est conseillé de prendre connaissance du document récent (mars 2019) publié par CIRCOCODEF (Comité d'Information et ReCommandations pour les DEFibrillateurs automatisés externes). L'association CIRCOCODEF regroupe des fabricants, des distributeurs et des personnalités intéressés par la mort subite et la défibrillation. Ce texte est disponible sur le site d'un certain nombre de membres, et téléchargeable sur le site [www.arlod.fr](http://www.arlod.fr).

### INITIATION ET FORMATION

Dans l'entreprise, il est important d'informer et d'initier le personnel aux « gestes qui sauvent » (GQS) qui intègrent l'utilisation du défibrillateur. Les premières minutes sont essentielles pour la survie et ne doivent pas être perdues. Il faut donc former

le plus possible de personnes et leur transmettre les bons réflexes : reconnaître l'arrêt cardiaque (la personne ne respire plus et ne répond pas), prévenir les services d'urgence (appeler le 15 et le service sécurité de l'établissement), commencer sans attendre le massage cardiaque et envoyer chercher le défibrillateur. Des formations courtes (une heure environ) avec une démonstration pratique et une mise en situation permettent aux volontaires non secouristes de devenir efficaces.

L'arrêté du 30 juin 2017 instituant une sensibilisation aux GQS, publié au JO du 16 septembre définit le contenu de cette sensibilisation, qui permet de comprendre comment assurer la sécurité d'une victime, transmettre les informations aux services de secours d'urgence et de réagir face à une hémorragie externe ou un arrêt cardiaque.

Ce travail de formation/initiation répond à un problème de santé publique. Les personnes initiées sauront agir dans l'entreprise comme à l'extérieur.

### SIGNALÉTIQUE DES DAE

La signalétique doit permettre, à tous, de trouver rapidement le DAE, y compris les non familiers du lieu. L'arrêté du 16 août 2010 du ministère de la Santé et des Sports a fixé les modalités de signalisation des DAE dans les lieux publics. Il reprend les préconisations de l'ILCOR (International Liaison Committee on Resuscitation). Il faut noter que dans les dispositions graphiques proposées, le terme employé est « DAE », souvent inconnu ou méconnu du public.

Un seul des outils de signalisation proposés indique clairement que le site est équipé d'un défibrillateur cardiaque. Un arrêté doit prochainement être publié pour améliorer la signalétique en tenant compte des remarques des professionnels.

### MARQUAGE CE ET PASSAGE DES DAE DE LA CLASSE II B À LA CLASSE III

Tous les dispositifs médicaux (DM) doivent, pour être commercialisés, bénéficier du marquage CE (réglementation européenne). Ce marquage répond à des exigences essentielles pour la protection de la santé et de la sécurité, à la conformité du produit par rapport au dossier technique et système de qualité. L'obtention du CE demande l'intervention d'un organisme notifié (ON) et les procédures différentes en fonction de la classe du produit.

Les critères de classification sont basés sur le mode d'action du produit sur le patient. A titre d'exemple et dans le domaine médical, les lits médicaux et les stéthoscopes sont en classe I, les échographes et gants de chirurgie en classe IIa, les préservatifs et les pompes à insuline externes en classe IIb, les stents cardiaques actifs et les valves cardiaques en classe III. Catégorisés initialement comme dispositifs médicaux de classe IIb (Directive européenne 93/42/CEE), les DAE sont désormais en classe III (Règlement européen 2017/745) et soumis à une obligation de maintenance (Art R5212-25 à 28 du Code de la santé publique).

Entré en vigueur le 26 mai 2017, ce nouveau règlement européen sera mis en application à partir du 26 mai 2020.

**En pratique, cela va se traduire par des améliorations sur différents points :**

- Supervision des organismes notifiés
- Procédures d'évaluation de la conformité
- Evaluation et investigation clinique
- Surveillance du marché et vigilance
- Transparence et traçabilité.

L'évaluation clinique va être renforcée. Pour les dispositifs de classe III,





des investigations cliniques doivent être réalisées sauf exceptions (modification d'un dispositif déjà mis sur le marché avec équivalence validée par l'organisme notifié, ou dispositif disposant de données suffisantes post-marché).

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 et les organismes certificateurs plus exigeants sur la qualité des dossiers présentés par les fabricants. Il faut noter par ailleurs que les organismes notifiés vont être évalués au niveau européen, ce qui se traduira par une sélection en termes de compétence et de sérieux. Les droits de ces organismes vont être étendus avec la possibilité de demander des travaux cliniques complémentaires.

Ces nouvelles règles sont très rassurantes pour la qualité des appareils qui

seront disponibles dans un futur proche. Tout va dans le sens de la sécurité et de la performance des DAE. Comme auparavant, le fabricant n'a pas à demander d'autorisation préalable à l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé). Il a obligation d'informer l'agence lors de la mise sur le marché. Le rôle de cet organisme est renforcé : il peut à tout moment mener des enquêtes chez les fabricants et distributeurs, en particulier au niveau de la traçabilité et de la maintenance. L'ANSM est le garant en termes de suivi de la matériovigilance.

**Au final, c'est un plan cohérent qui est mis en place et soutenu par les pouvoirs publics :**

- Formation aux gestes qui sauvent à tous les niveaux et en particulier chez les enfants et les jeunes (80 % de la population formée ou initiée dans cinq ans)

**Dès 2020, les lieux publics accueillants plus de 300 personnes devront être équipés d'un défibrillateur.**

- Décret indiquant les lieux recevant du public devant obligatoirement être équipés pour améliorer la couverture du territoire en DAE

- Création d'une base de données nationale des DAE.

L'objectif est d'améliorer dans les cinq ans à venir le taux de survie pour dépasser 10 % supplémentaires (soit 4 à 5 000 victimes sauvées chaque année).

L'étape suivante devrait être l'implantation de DAE dans les zones d'habitation (lotissements, immeubles...), 70 à 75 % des arrêts cardiaques extrahospitaliers ayant lieu à domicile.

Enfin, un programme de santé publique de grande envergure qui réussira, à condition que chacun d'entre nous soit concerné et prenne sa part de responsabilité. ■