

Maintenance des défibrillateurs.

De nombreuses confusions, volontaires ou non, sont faites entre la surveillance des défibrillateurs automatisés externes (DAE), leur garantie et la maintenance contractuelle. Le terme "entretien" n'est pas approprié pour un DAE.

Les fabricants et distributeurs membres de CIRCODEF tiennent à clarifier cette situation, préconisant une méthodologie globale allant au-delà des recommandations souvent succinctes des fabricants.

Cette initiative paraît d'autant plus nécessaire à un moment où il y a une remise en cause du marquage CE des dispositifs médicaux à partir de l'enquête internationale menée sur les dispositifs implantables.

Les récentes recommandations européennes concernant les dispositifs médicaux et la loi "défibrillateurs" ouvrent des perspectives pour une meilleure prise en charge de l'arrêt cardiaque. Les exploitants gestionnaires des défibrillateurs doivent être à même de choisir un matériel fiable et testé, puis de mettre en place une maintenance effective.

1 – État des lieux

Un nombre important de défibrillateurs automatisés externes (DAE) sont aujourd'hui non fonctionnels.

Différentes raisons existent (liste non limitative) :

- Pile lithium défectueuse ou en fin de vie.
- Date de péremption des consommables dépassée
- Mise à jour logicielle non réalisée et pouvant être délétère pour le bon fonctionnement ou une utilisation optimum
- Boîtiers défectueux (chauffage et ventilation, surveillance via un réseau inopérant, alarme) ou pas du tout adaptés (boîtiers non isothermes en extérieur)
- Alerte ou notification de sécurité non prise en compte et, dans tous les cas, inconnues du gestionnaire exploitant.

2 – Faut-il chercher des responsables ?

Il y en a à tous les niveaux et notre objectif est de dépasser cette situation.

- Au niveau des fabricants, les indications concernant la maintenance sont souvent peu claires et la définition de la matériovigilance non toujours définie. Le choix des sous-traitants (revendeurs et/ou distributeurs) peu fiables et mal formés, puis leur disparition après quelques mois d'activité ne permet pas d'assurer une véritable maintenance.
- Au niveau des exploitants, il faut retenir une absence de surveillance sur site par un responsable correctement formé, des changements trop fréquents et sans suivi de responsables dans les collectivités et surtout une absence de maintenance effectuée par des sociétés ayant les compétences et habilitations techniques.

De plus, certains exploitants pensent se dégager de leurs responsabilités en prenant un contrat de maintenance choisi sur des critères économiques et non sur des critères techniques de qualité du service.

- La législation pour des dispositifs médicaux de classe IIB était insuffisante. L'exploitant doit organiser le suivi de la maintenance selon les recommandations du fabricant. L'Agence Nationale de la Sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) émet des recommandations qui ne sont pas vécues comme ayant force d'obligation.
- Le fait qu'il n'y ait aucune obligation d'équipement en DAE pouvait être perçu comme n'engageant que peu l'exploitant.
- En dernier lieu, une vraie maintenance ne consiste pas à une simple visite sur site pour vérifier la péremption des accessoires. Les formateurs, secouristes, utilisateurs du matériel n'ont pas la compétence requise pour effectuer une véritable maintenance.

3 – Le nouveau contexte concernant les DAE en 2018

La situation change pour deux raisons : les recommandations européennes concernant les dispositifs médicaux et la loi "défibrillateurs" promulguée en France.

- Les recommandations européennes ⁽¹⁾ concernant les dispositifs médicaux modifient la classification des DAE qui passent en classe III, avec une obligation de traçabilité et la possibilité pour les fabricants d'audits chez leurs sous-traitants.
- La loi "défibrillateurs" ^(2, 3) détermine les types et catégories d'établissements recevant du public tenus de s'équiper d'un DAE. De plus, elle engage les exploitants à s'assurer de la maintenance du DAE et de ses accessoires conformément aux dispositifs de l'article L. 5212-1 du code de la santé publique. Cette maintenance obligatoire pour les nouveaux appareils doit s'appliquer à ceux déjà installés.

De ce fait, la maintenance va devoir être effectuée par des professionnels, qui peuvent être salariés de l'exploitant à la condition de disposer des éléments suivants :

- habilités par les fabricants et répondant aux certifications telles que les normes ISO 13485 et AFNOR NF S99-170
- ayant les compétences techniques pour réaliser des opérations de maintenance sur des dispositifs médicaux de classe III
- disposant d'une hotline technique accessible (de préférence 365 jours par an)
- présentant des garanties en termes de suivi (traçabilité) et d'assurance (responsabilité professionnelle)
- équipés d'un simulateur permettant d'effectuer le cycle complet d'analyse du DAE jusqu'à la délivrance du choc.

1 - Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE.)- Journal Officiel de l'Union Européenne 5 mai 2017.

2 - Loi n°2018-527 du 28 juin 2018 relative au défibrillateur cardiaque. JORF N°0148 du 29 juin 2018 – Texte n°2.

3 – Décret n° 2018-1186 du 19 décembre 2018 relatif aux défibrillateurs automatisés externes – JORF-21-12-2018 (Ministère des Solidarités et de la Santé).

4 – Définition CIRCODEF des conditions d'exploitation des DAE.

Sont à différencier :

- **La surveillance** (le suivi permanent) : Ne requiert pas de certification particulière.
 - Cette surveillance peut être réalisée soit manuellement, soit automatisée au travers de DAE connectés ou de dispositifs (tels des armoires connectées ou tous autres dispositifs contrôlant automatiquement l'état de marche du DAE).
 - Dans le cadre d'une surveillance « manuelle », l'opération consiste à contrôler visuellement le témoin de veille du DAE ce qui devrait être effectué à minima de façon hebdomadaire et plus généralement après chaque autotest.
 - La tenue d'un registre, associé au DAE, permettra d'attester qui a pratiqué le contrôle visuel et à quel moment.
 - L'exploitant doit aussi contrôler les dates de péremption des consommables, batterie et électrodes, qu'il pourra remplacer lui-même.
- **La maintenance.** Les opérations suivantes doivent être réalisées par un technicien qui a l'obligation d'indiquer son nom et celui de sa société.
 - *Visualisation de l'état du boîtier mural (surtout si le DAE est placé en extérieur) :* État général et positionnement
Garantie d'étanchéité
Fonctionnement de l'alarme du chauffage/ventilation (boîtiers iso thermiques installés en extérieur)
Fonctionnement de la communication ou de la connexion réseau
Remise des scellés.
 - *Visualisation de l'état général du défibrillateur :*
Aspect extérieur du DAE (casse) retiré de la sacoche s'il y a lieu
Contrôle du voyant de bon fonctionnement venant des autotests
Contrôle de la pile lithium et des dates de péremption des électrodes
Vérification de la présence de la carte SD (selon les DAE)
Contrôle du kit d'urgence.
 - *Maintenance du DAE :*
Mise à jour logicielle avec la dernière version disponible
Contrôle de l'énergie délivrée

Changement des piles internes ou de sauvegarde ou d'horodatage (si le DAE en est muni)

Si ouverture du défibrillateur, réalisation des courants de fuites ou de préférence test de choc.

- *La Matériorigilance :*

Cette opération consiste à opérer une veille des sites des autorités de référence (ANSM, FDA) sur lesquels figurent les rappels éventuels des DAE ou de leurs accessoires.

- *Recueil de données*

Vider la carte SD avec récupération des données DAE anonymes en cas d'utilisation médicale et transfert des données au SAMU ou aux services d'urgence concernés

- *Carnet d'entretien ou RSQM (Registre Sécurité Qualité Maintenance)*

Restitution d'un rapport d'intervention et/ou d'un carnet d'entretien du DAE

Saisie de toutes les opérations de maintenance réalisées dans un logiciel de suivi SAV avec antériorité conservée pendant 10 ans

Pose d'une étiquette sur le DM avec date de la maintenance effectuée et celle prévue pour la suivante.

- *Visite préventive*

Lors d'un nouveau contrat avec une société de maintenance, celle-ci doit faire une visite préventive d'état des lieux du parc dont elle accepte de faire la maintenance.

5 - Périodicité de la maintenance

Compte tenu de l'état actuel du parc, une vérification sur site est nécessaire chaque année ou au moins tous les deux ans.

Cette périodicité pourra être redéfinie et éventuellement espacée lorsque les solutions de surveillance et de maintenance intelligentes (boîtiers connectés, réseau LRWA ou GSM, WIFI) auront été utilisées avec un recul suffisant pour démontrer l'optimisation de la surveillance.

Dans le cadre de la loi "défibrillateurs", va être créée une base de données nationale relative aux lieux d'implantation et à l'accessibilité des DAE, les informations étant fournies par l'exploitant à l'organisme désigné en charge de la base. Les exploitants pourraient charger le professionnel en charge de la maintenance de transmettre, en ses lieux et places, les informations pour alimenter la base de données et la mettre à jour.