

LA MAINTENANCE

Le souffle de vie du DAE

L'installation de DAE dans les ERP et la création de la base de données nationale pour les référencer et les géolocaliser n'est que le squelette d'un système efficace pour augmenter le taux de survie face aux arrêts cardiaques. Maintenance et traçabilité sont les tissus organiques qui permettront réellement de faire vivre le système.

Jusqu'à présent, la France pouvait se targuer d'être équipée en défibrillateurs. Mais où étaient-ils et dans quel état ? Pas toujours facile à savoir. Plusieurs bases de données coexistaient, sans lien entre elles... La plus complète, ou du moins la plus précise, était certainement celle d'ARLoD, mais d'autres, avec parfois une vision mercantile, ont également vu le jour. Avec la nouvelle base de données nationale régie par la Direction générale de la santé, les informations concernant les DAE devraient désormais être regroupées, vérifiées et maintenues à jour (*lire Entretien avec le Dr Jean-Marc Philippe*). « Nous avons donné l'ensemble de notre base à la DGS, explique le Dr Bruno Thomas-Lamotte, fondateur d'ARLoD. Si elle fait bien son travail, nous pouvons prendre notre retraite » plaisante ce dernier. Cependant, nombreux sont les acteurs qui s'inquiètent de la problématique liée à la maintenance des DAE dont la définition reste floue. Si la loi exprime clairement que cette dernière est obligatoire et sous la responsabilité de l'exploitant, il n'est pas vraiment fait mention de son contenu. « L'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) préconise de se référer aux

spécifications du constructeur, explique Christophe Lévêque, président du CIRCODEF et directeur général de Schiller. Mais elle ne prend pas en compte qu'un fabricant ne vend pas ses défibrillateurs qu'en France. Or, à travers le monde, peu de pays ont mis en place une maintenance obligatoire. Ainsi, les fabricants ne mettent souvent qu'un minimum de recommandations dans leur documentation, voire quasiment pas, pour ne pas nuire au développement des DAE dans les pays émergents qui n'ont pas envie ou pas la possibilité de faire de la maintenance. » Résultat, la loi impose une maintenance basée sur des recommandations floues ou minimalistes de la part des constructeurs... Alors qu'est-ce qu'une maintenance ? Quelle doit être sa périodicité ? Il n'y a pas vraiment de réponse à ces questions à l'heure actuelle.

UNE PRESSION RÉGLEMENTAIRE ACCRUE

L'ANSM semble pourtant relativement confiante sur ce sujet. « Les DAE sont soumis à obligation de maintenance depuis 2003, rappelle Nathalie Marliac, chef d'équipe au sein de la Direction des dispositifs médicaux. L'Agence a publié de nombreuses recommanda-



tions et conseils sur la maintenance des DAE. » Un document à ce propos est en effet disponible sur leur site web, mais il date de 2014. Cependant, les nouvelles réglementations devraient améliorer la situation. « Il est vrai que la maintenance représente un véritable enjeu, admet Thierry Thomas, directeur adjoint au sein de la direction en charge des dispositifs médicaux. Le 26 mai prochain, les DAE qui sont des dispositifs médicaux, passeront de la classe 2B à la classe 3, la plus élevée en matière de sécurité. Cela aura un effet non négligeable sur les notices d'utilisation et les dossiers techniques



“ À travers le monde, peu de pays ont mis en place une maintenance obligatoire. ”

des DAE devront être revus en profondeur afin d'obtenir le marquage CE, obligatoire pour être utilisés dans l'Union européenne. Les préconisations de maintenance qui pouvaient être un peu floues jusqu'à présent seront ainsi

clarifiées. » La pression réglementaire devrait donc améliorer la situation, même si elle ne sera pas visible de suite, dans la mesure où les DAE actuellement installés et fabriqués sous l'ère de la catégorie 2B ne seront pas pour autant retirés du marché. Il faudra attendre le renouvellement du marquage CE par les organismes notifiés pour voir apparaître les nouvelles exigences sur le parc déjà en place. L'ANSM reste cependant très vigilante sur ce sujet qu'elle relie à celui de la traçabilité. « Récemment, nous avons pris une décision de police sanitaire visant à retirer du marché certains

Mettre à disposition un DAE, c'est bien, que celui-ci soit opérationnel le moment venu, c'est mieux !

DAE de la marque Telefunken, et nous avons constaté qu'il est difficile de procéder au rappel du produit. Grâce à la base de données nationale, nous pourrions tracer plus facilement les DAE, donc les retrouver et les retirer du marché le cas échéant, favorisant à terme la mise en place d'un parc vraiment fonctionnel. » Les résultats probants en matière d'amélioration du taux de survie devront donc attendre encore un certain temps... Celui de l'administration ! ■