

Défibrillateurs : une démocratisation et une professionnalisation progressives

Plus de 400 000 défibrillateurs automatisés externes (DAE) sont aujourd'hui installés dans les collectivités et entreprises. Rappelons que depuis 2007, cet appareil peut être utilisé par tous.



Des lois et réglementations européennes et françaises récentes vont renforcer les conditions de mise sur le marché, de commercialisation et de suivi, pour les fabricants et distributeurs.

Ceci pour le plus grand bonheur de Jean-Louis Coulon, dirigeant de la société **Matecir Defibril**, qui assure en introduction : « De nombreux messages commerciaux sont réellement condamnables ! »

Forte des certifications ISO 9001 (Management qualité), ISO 13485 (Dispositifs médicaux), et AFNOR NF S99-170 (Maintenance de dispositifs médicaux), Matecir Defibril souhaite sensibiliser les futurs acheteurs.

Attention au budget de fonctionnement

Le conseil financier est un service majeur. « Le prix (budget investissement) d'un très bon DAE ne doit pas dépasser 950 € HT (1 140 € TTC), avec sacoche, trousse de premiers secours et signalétique. Mais attention, vous ne pouvez pas vous contenter de comparer les prix d'achat. Vous devez également analyser soigneusement la durée de vie et le prix des consommables (électrodes et batterie ou piles) qui sont livrés avec l'appareil, mais qui sont soumis à des péremptions, même sans utilisation. »

Vous éviterez ainsi de choisir un appareil moins onéreux que la moyenne, pour être ensuite confronté

à des coûts de consommables prohibitifs ou d'une faible durée. Vous devez donc absolument valider un « coût moyen annuel ».

Sachant que la durée de vie d'un DAE correctement entretenu est d'environ 12-15 ans, et qu'il est possible de constater des écarts de 1 à 5 sur ce coût moyen annuel, l'écart peut être considérable.

Il faut également prêter une attention particulière à certaines conceptions du DAE, qui peuvent être une pile interne, mémoire, ou sauvegarde. Le remplacement de cette « pile interne » va nécessiter l'ouverture de l'appareil, et générer un coût de prestation supplémentaire non négligeable.

La possibilité de location longue durée (LLD)

Tout comme la bureautique ou l'informatique, il est possible de louer un DAE.

Pour une location d'un bon DAE sur 5 ans, la mensualité sera comprise entre 34 et 38 € HT (40,80 et 45,60 € TTC), intégrant le remplacement de tous les consommables et la maintenance.

Une maintenance obligatoire et normée, une base de données nationale

La maintenance du DAE qui est un dispositif médical, est **obligatoire (Code de la Santé publique, Art R5212-25 à 28)** et soumise à des normes strictes,



ISO et AFNOR.

Jean-Louis Coulon insiste sur ce point :

« Cette loi et ces normes sont continuellement remises en cause par des distributeurs peu scrupuleux, sans la moindre certification ni effectif technique, assurant que l'autotest du DAE (dont la programmation est souvent hebdomadaire...) est suffisant. Mais, ils omettent évidemment de préciser l'existence de cette loi, engageant la responsabilité pénale de l'exploitant en cas de dysfonctionnement dû à une absence, ou une mauvaise qualité de maintenance.

Pire encore, il arrive que des distributeurs sans effectif, proposent des maintenances par téléphone n'ayant évidemment aucune efficacité, ou sous-traitent cette prestation à des intervenants ne disposant pas **d'assurance responsabilité civile professionnelle** propre à cette activité. »

À tel point, que de nombreuses compagnies d'assurance refusent désormais d'assurer des distributeurs s'ils ne démontrent pas leurs capacités techniques, tant pour le négoce que pour la maintenance.

Sur ce point également, la responsabilité de l'exploitant est ici engagée.

Fort heureusement, la **loi de décembre 2019 imposant une déclaration et la traçabilité de tous les DAE dans une Base de Données nationale (GeoDAE)** gérée par le ministère des Solidarités et de la Santé, va permettre de supprimer progressivement, ce type de comportement inconséquent et dangereux, puisque toutes les informations y seront consignées.

Une évolution de la réglementation européenne

Dispositifs médicaux de classe IIb jusqu'alors, les DAE relèvent depuis mai 2020 de la classe III, classe de risque la plus élevée du marquage CE. Avant mai 2024, l'ensemble des fabricants devront renouveler

leur marquage CE avec des exigences grandement plus élevées.

Aux USA, où les exigences sont déjà du niveau de la classe III, seuls 7 fabricants ont aujourd'hui le droit de distribuer leurs produits.

Actuellement, et avant la période limite du mai 2024, 24 fabricants proposent des DAE en Europe. Il est évident qu'ils seront nombreux à ne plus être sur le marché européen d'ici 2024/2025.

« Si une marque n'est pas habilitée aux USA, ce n'est pas parce que le marché, qui est beaucoup plus important qu'en Europe, ne l'intéresse pas. C'est parce qu'elle n'a pas répondu aux exigences en termes de qualité.

Ceux qui auront acheté des matériels qui n'obtiendront pas leur nouveau marquage C.E aux conditions de la classe III pourront le conserver, mais risquent de ne plus trouver de consommables et d'être dans l'obligation de jeter des appareils quasiment neufs. »

Le défibrillateur pour le particulier

« Je ne sais pas ce que cela veut dire », reconnaît Jean-Louis Coulon. Il est probable que le marché pour les particuliers se développera dans les années à venir, mais il n'y a aucune différence entre un DAE qui équipe une entreprise ou un particulier. J'ai un défibrillateur chez moi, et il s'agit du même que celui des clients comme Bouygues, AXA, les villes de Montpellier et Toulouse. Il s'agit simplement d'une opération de communication. Quant à la connectique, il est nécessaire de demander au préalable quel sera le coût d'abonnement du logiciel de communication... »

« L'équipement en DAE nécessite une analyse préalable comparative précise. Dans le cadre de nos certifications ISO, nous avons réalisé des études qui sont à votre disposition à la 1^{re} demande », conclut Jean-Louis Coulon.

Publi-rédactionnel