

Maintenance d'un défibrillateur

Synthèse réglementation, normes, objectifs



Préalable.1 : Rappels réglementaires concernant le DAE

Préalable.2 : Assurance spécifique obligatoire pour le distributeur et mainteneur

Préalable.3 : Obligation d'une assurance responsabilité civile professionnelle spécifique

Préalable.4 : Des moyens techniques nécessaires à une qualité de service maximale

1. Attestations et certifications

2. Une présence nationale

3. Les directions techniques

3.1. Direction technique Etudes

3.2. Direction moyens techniques

4. Formation du personnel technique

5. Moyens matériels fournis au personnel technique

6. Une hotline 365 jours par an

7. Les veilles

7.1. Veille réglementaire et juridique

7.2. Veille technique

7.3. Veille Matérovigilance

8. La nécessité du test de choc

9. Les limites de l'auto test

10. Extraction des données ECG

11. Signalisation maintenance

12. Gestion de la Base de Données Nationale

13. Une GMAO, gestion maintenance assistée par ordinateur

14. Un accès aux informations par ExtraNet pour le titulaire

15. Développement durable / Cadre environnemental / Recyclage

16. Maintenance des boîtiers

17. Transfert de responsabilité

18. Audit préalable sur alerte matérovigilance pour DAE non neuf

19. Déplacements sur site, délais d'intervention

19.1. Planification et organisation des interventions préventives

19.2. Maintenance curative

20. Gestion des pannes non réparables sur site / prêts de DAE

21. Gestion de pénurie de consommables / prêt de DAE

22. Forfait maintenance : services

23. Actions sur site

24. Assurance Responsabilité Civile professionnelle

25. Annexes

- ✓ Attestation assurance RC PRO vente, location, maintenance matériels médicaux
- ✓ Exemple attestation formation technicien
- ✓ Annexe 1 Décret Base de données nationale Geo'DAE
- ✓ Annexe 2 Gestion informatisée Base de données nationale Geo'DAE
- ✓ Annexe 3 Accès ExtraNet, informations DAE et parc
- ✓ Annexe 4 Gestion des visites préventives, rapport d'intervention

Préalable.1 Rappels réglementaires concernant le DAE

- Code de la santé publique

En tant que dispositifs médicaux de classe IIb (Directive 93/42/CEE-Annexe IX), les DAE sont soumis à **une obligation de maintenance (Art R5212-25 à 28 du Code de la Santé Publique)**.

« L'exploitant (mairie, collectivité, entreprise...) doit mettre en place une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance (notamment la désignation de la personne en charge du suivi des appareils), réaliser un inventaire (identification du DAE et localisation) et tenir un registre des opérations de maintenance effectuée pour chaque DAE ».

- Décret de loi du 19 décembre 2018

Le décret de loi n°2018-1186 relatif aux défibrillateurs automatisés externes a été publié le 19 décembre 2018.

Outre les diverses obligations faites aux ERP établissements recevant du public, le décret précise l'obligation de maintenance, faisant un rappel de l'article L. 5212-25 du code de la santé publique.

« Art. R. 123-60. – Le propriétaire 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. 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. »

- Position de l'état sur la responsabilité du titulaire / Sénat

A une question écrite de M. Hervé Maurey, Sénateur de l'Eure attirant l'attention de M. le ministre de l'intérieur sur la responsabilité des communes en matière d'accès aux défibrillateurs,

La réponse du Ministère de l'intérieur publiée dans le JO Sénat du 11/06/2015 a été la suivante

Ainsi, dans le cas des défibrillateurs cardiaques, les conséquences d'une défaillance imputable à l'appareil ne pourraient engager la responsabilité du maire **que si celui-ci n'a manifestement pas accompli les démarches nécessaires à son bon fonctionnement, comme l'installation et l'entretien par un professionnel**. Il est évident que tous les titulaires d'un DAE sont concernés.

- Traçabilité, Décrets de loi du 27 décembre 2018 et 29 octobre 2019

Ces deux décrets annoncent la création d'une base de données nationale dont le but sera d'informer les structures de secours me Samu et sapeurs-pompiers, et d'assurer une **traçabilité**.

Art. 1^{er}. – 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.

Art. 2. – Les exploitants des défibrillateurs automatisés externes 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.

Préalable.2 : Le DAE est un dispositif médical

Définition du Dispositif médical

"Tout instrument, appareil, équipement, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel nécessaire pour le bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins :

- de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie,
- de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap,
- d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,
- de maîtriser la conception

et dont l'action voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens »

Règles de classification du Dispositif médical

Elles sont fondées sur la vulnérabilité du corps humain en tenant compte des risques potentiels liés à la conception technologique et à la fabrication des dispositifs.

Il existe 4 classes de risques pour les dispositifs médicaux.

- ✓ **classe I** (risque faible, par exemple bandes de fixation, verres correcteurs)
- ✓ **classe IIa** (risque faible à moyen, par exemple canules trachéales, produit d'obturation dentaire)
- ✓ **classe IIb** (risque moyen à élevé, par exemple appareils de radiographie, plaques et vis pour les os, défibrillateurs automatisés externes)
- ✓ **classe III** (risque élevé, par exemple valves cardiaques, prothèses totales de hanche, implants mammaires).

Le DAE est un dispositif médical de classe III, classe de risques la plus élevée, tout comme le défibrillateur implantable.

Préalable.3 : Obligation d'une assurance responsabilité civile professionnelle spécifique

Toutes les entreprises intervenant sur le marché du DAE, donc du dispositif médical, sont tenues de souscrire une **assurance responsabilité civile professionnelle spécifique aux dispositifs ou appareils médicaux**.

1- Code de la Santé Publique, Art L1142-2

Les professionnels de santé exerçant à titre libéral, les établissements de santé, services de santé et organismes mentionnés à l'article L. 1142-1, et toute autre personne morale, autre que l'Etat, exerçant des activités de prévention, de diagnostic ou de soins ainsi que les producteurs, exploitants et **fournisseurs de produits de santé, à l'état de produits finis, sont tenus de souscrire une assurance destinée à les garantir pour leur responsabilité civile ou administrative susceptible d'être engagée en raison de dommages subis par des tiers et résultant d'atteintes à la personne, survenant dans le cadre de l'ensemble de cette activité.**

2- Site gouvernement

<https://www.economie.gouv.fr/entreprises/assurances-obligatoires>

➔ Assurance de l'activité ➔ Professionnels de la santé ➔ Producteur, exploitant et fournisseur de produits de santé
Selon le code des assurances, les professionnels de santé exerçant des activités de prévention, de diagnostic ou de soins ainsi que les producteurs, exploitants et fournisseurs de produits de santé, sont tenus de souscrire une assurance destinée à les garantir pour leur responsabilité civile ou administrative susceptible d'être engagée en raison d'atteintes à la personne.

Vous devez prêter un maximum d'attention au respect de cette loi. Les autorités ont fait un état des lieux, et donnent une conclusion alarmante : **plus de 70% des distributeurs de DAE ne disposent pas de cette assurance spécifique, et présentent une assurance responsabilité civile professionnelle répondant à une autre activité** (formation, sécurité, alarme, automatisme, incendie, etc...). **L'absence d'une telle assurance engage la responsabilité du distributeur mais également celle de l'acheteur.**

Ce dernier doit donc vérifier

- 1- que la société distributrice est assurée pour la vente, la location et la maintenance de dispositifs (appareils) médicaux,
- 2- que l'intervenant, notamment en cas de maintenance, fait partie de l'effectif assuré par la société distributrice,
- 3- si l'intervenant est un sous-traitant, qu'il bénéficie de la même couverture pour les dispositifs ou appareils médicaux.

Matecir Defibril ne pratique aucune sous-traitance. Toutes nos activités de vente, location et maintenance sont assurées par du personnel salarié, bénéficiant de l'assurance Responsabilité Civile Professionnelle de la société.

Préalable 4 : Des moyens techniques nécessaires à une qualité de service maximale

Nous présentons dans ce dossier les moyens, humains et informatiques nécessaires à une activité aussi cruciale que la maintenance d'un dispositif médical destiné à sauver des vies.

Moyens humains

Notre **back office** technique est composé de 16 personnes. La seule activité de Hotline (14 heures x 365 jours/), mobilise 5 salariés dédiés à cette fonction, et 5 technico-commerciaux affectés aux astreintes (soirées, week-ends et jours fériés).

Notre **couverture nationale** avec **160 techniciens** est la garantie que nous ne sous-traitons jamais une des 21 500 maintenances recensées au 01/01/2024, et que chacun de nos clients est traité par un salarié proche géographiquement.

Tous les techniciens ont été **formés à la maintenance de DAE**, validée par une **attestation de formation** délivrée par un organisme de formation à la prévention des risques professionnels, certifié QUAIOPI.

La **direction technique études** assure les veilles permanentes nécessaires à la meilleure réactivité. Une alerte fabricant ou matériovigilance est signalée à nos clients, avec la solution appropriée, dans un délai inférieur à la demi-journée.

Moyens matériels et procédures

Depuis plus de 10 ans, Matecir Defibril a lourdement investi dans **une informatique** et des **process dédiés** à cette activité très spécifique. Nous vous engageons à porter une attention particulière aux rapports présentés en annexes.

Nous fonctionnons dans un modèle « **0 papier** ». Nos techniciens sont équipés d'une tablette, le rapport d'intervention est immédiatement et automatiquement adressé par e-mail après la visite.

Tous nos clients disposent d'un accès à leurs données par ExtraNet. Cette gestion des données permet à chacun de nos clients de présenter un **RSQM registre de sécurité qualité maintenance** irréprochable.

Notre procédure **d'audit préalable** est un gage de sérieux. Comment pourrait-on accepter la prise en charge de la maintenance d'un DAE sans vérifier préalablement qu'il n'a pas fait l'objet d'une alerte, voire d'un rappel (matériovigilance) ou sans informer le titulaire des éventuels coûts futurs non annoncés par le fabricant, comme le changement de la pile interne ?

Enfin, un **stock de 540 DAE** à disposition de nos clients nous permet de procéder immédiatement à un prêt gratuit en cas de panne, vol, vandalisme, et même en cas de rupture d'approvisionnement de consommables par le fabricant.

Nos moyens et notre expérience sont vos garanties

1. Attestations et certifications

Matecir Defibril est déclarée auprès de l'**ANSM** Agence Nationale de sécurité du Médicament et des produits de santé

La société est certifiée :

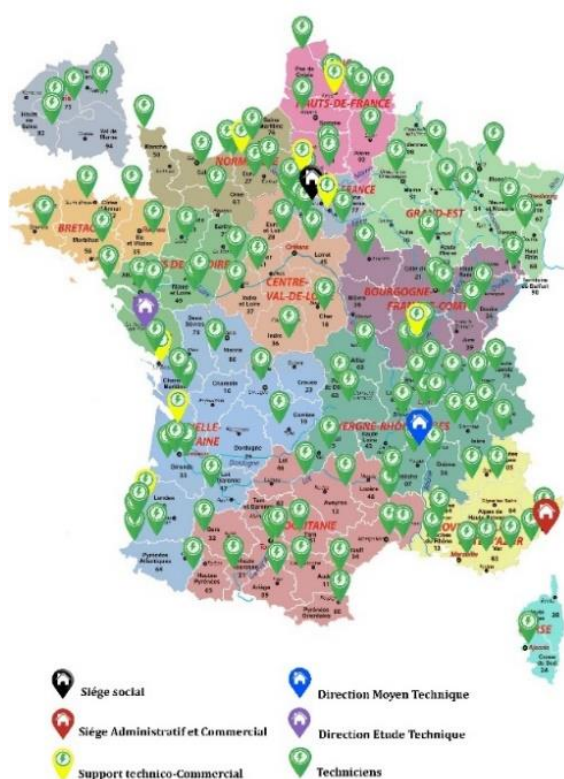
- ✓ **ISO 9001** / Management de la qualité
- ✓ **ISO 13485** / Systèmes de management de la qualité (SMQ) pour l'industrie des dispositifs médicaux

Matecir Defibril a été certifiée **AFNOR NF S99-170** / Maintenance de dispositifs médicaux pendant 6 ans.

Cette certification n'étant plus assurée par l'AFNOR, nous ne la présentons plus, mais continuons évidemment à respecter les process existants.

2. Une présence nationale

Forte de 2 directions techniques et de 160 techniciens répartis sur tout le territoire national, Matecir Defibril répond aux exigences de la maintenance dans les meilleures conditions



3. Les directions techniques

3.1. Direction technique Etudes

Basée à La Roche-sur-Yon (85) et composée de 6 personnes, la direction « études » assure les services suivants :

- Veille réglementaire, concernant les fabricants et les titulaires de DAE
- Veille technique avec le suivi des évolutions de chaque type de DAE maintenu
- Veille matériovigilance, avec le suivi journalier des alertes fabricants et des autorités de santé
- Audit sur DAE occasion

Directeur technique études : Yohann MARCHAND 06 34 38 33 02 yohann.marchand@defibril.fr

3.2. Direction moyens techniques

Basée à Annonay (07), et composée de 12 personnes, la direction « moyens » assure les services suivants :

- Hotline services clients
- Gestion de la planification des interventions préventives et curatives
- Gestion des stocks d'intervention
- Formation des techniciens

Directeur technique moyens : Romain GUIRONNET 06 25 50 68 82 romain.guironnet@defibril.fr

4. Formation du personnel technique

4.1 Attestation de formation

Immédiatement après leur embauche, tous les techniciens ont suivi une formation sur les **obligations de la norme AFNOR NF S99-170 (plus délivrée par l'AFNOR)**, ainsi que sur les **matériels maintenus**. L'attestation est distribuée par la société STOPORISK, spécialisée dans la formation à la prévention des risques professionnels. **STOPORISK est certifiée QUALIOPI**. Vous trouverez en [annexe un exemple d'attestation de formation](#).

Les résultats des veilles réglementaire, technique et matériovigilance leurs sont communiqués chaque semaine, et les documentations mises à jour. Toutes les informations techniques sont historisées dans une base informatique.

5. Moyens matériels fournis au personnel technique

Tous les membres du personnel technique disposent :

- d'un véhicule,
- d'un téléphone portable,
- d'un simulateur de choc
- des brochures techniques de tous les types de défibrillateur que nous maintenons
- d'une mallette contenant : 1 GPS, 1 cutter, 1 bombe dépoussiérante, 1 boîte 100 gants latex, 1 boîte de lingettes, 1 feutre, 20 étiquettes "tirez", 20 scellés autocollant AIVIA, 20 scellés plastiques, 20 étiquettes appel 15/18/112, 36 étiquettes de contrôle, 1 ciseau, 1 rouleau de scotch, 1 stylo
- d'un classeur technique
- d'un stock de consommables nécessaire à l'exercice de ses fonctions pour un délai minimum de 2 mois.
- d'une **tablette leur permettant la saisie en temps réel des informations et l'envoi immédiat du CRV** compte-rendu d'intervention au référent client.

Tous les membres du personnel technique disposent des outils nécessaires au respect des protocoles de chaque constructeur. Ils peuvent en outre s'appuyer constamment sur notre service Hotline, opérationnel de 8h00 à 22h00, 365 jours par an.

Tous les membres du personnel technique sont des professionnels du secourisme faisant état d'une formation et d'un vécu de Sapeur-Pompier. **Ils sont tous salarié de la société, et à ce titre bénéficient de l'assurance R.C Pro responsabilité civile professionnelle de la société, dans le cadre de la maintenance de dispositifs médicaux.**

6. Une hotline 365 jours par an

Le service Hotline est accessible 365 jours/an de 8h00 à 22h00 au **0810 004 677** prix d'un appel local.

Ce service est assuré par 5 permanents :

- 3 (4 au 01/01/2023) strictement dédiées au service Hotline et assurant les astreintes week-end et jours fériés
- les 2 directeurs techniques.

5 technico-commerciaux assurent les astreintes de soirée, week-end et jours fériés. en soutien des astreintes.

Ces professionnels du service et du secourisme garantissent à nos clients une réactivité immédiate, tant en matière de conseil que d'intervention curative. Le taux de résolution immédiate du problème est de 98,2%.

7. Les veilles

3 veilles spécifiques sont nécessaires au bon fonctionnement d'une activité de maintenance d'un dispositif médical.

7.1. Veille réglementaire et juridique

Nous prenons un soin particulier à commenter les réponses des **Ministères concernés (Santé, Industrie, Travail)** aux questions posées lors des sessions de l'Assemblée Nationale ou commissions Sénatoriales, ainsi que les nouvelles **normes AFNOR** (Association Française de Normalisation, sous contrôle du Ministère de l'Industrie). Tous ces textes parus au Journal Officiel, ainsi que les normes AFNOR ou recommandations A.N.S.M (ex Afssaps) **sont compilés dans notre base de Données**.

7.2. Veille technique

Nous avons développé une **veille technique** couvrant les principales marques distribuées en France, et suivons très attentivement toutes les alertes provenant de l'ANSM Agence Nationale de Surveillance des Médicaments et des produits de santé. Cette veille technique permet de suivre chacune des marques concernées et d'informer nos clients sur les actions à réaliser. Elle est associée à un service **Hotline** fonctionnant **365 jours / An, de 8h00 à 22h00** **Tel : 0810 00 46 77**

7.3. Veille Matériovigilance

MATECIR DEFIBRIL dispose d'une structure de veille permanente lui permettant de surveiller toutes les alertes ou rappels ayant l'ANSM ou le constructeur pour origine, et ainsi d'informer les clients concernés. L'équipe en charge de cette veille assure un suivi journalier des alertes et informations en provenance des autorités compétentes Ministère de la Santé, ANSM, de la F.D.A (Food & Drug Administration) et des constructeurs.

8. La nécessité du test de choc

Le test de choc est impératif. La simple utilisation de l'auto test ne valide pas le cycle complet de l'envoi du choc et de la réanimation cardio pulmonaire. Or 90% des pannes constatées le sont lors de l'envoi du choc.

Se satisfaire de l'autotest équivaut à mettre le contact d'une voiture, mais sans rouler. Vous serez dans l'incapacité de tester la bonne qualité de l'embrayage, du freinage ou de la tenue de route.

Vérification qu'un choc inutile ne sera pas envoyé

Le test de choc est effectué 2 fois. La 1^{ère} avec le simulateur en mode « choc » pour vérifier le bon fonctionnement du DAE.

La 2^{ème} fois en mode « non choc » pour vérifier que le choc ne serait pas envoyé à une personne qui ne serait pas en fibrillation cardiaque, en situation de malaise vagal par exemple. **Ce 2^{ème} test est impératif. L'envoi du choc sur un cœur fonctionnant normalement serait extrêmement délétère, pouvant provoquer un arrêt cardiaque.**

Attention : Certains DAE ne permettent pas ce test de choc, voire l'interdisent (Heartsine, PhysioControl CR+).

9. Les limites de l'auto test

Cas constatés les plus fréquents

1- Electrodes détériorées non détectées



Cette paire d'électrodes que nous avons volontairement souillée, puis coupée, ne permettra évidemment pas de secourir une victime. **L'auto test du DAE concerné n'a jamais donné aucune indication.**

2- Pile interne

Certains DAE sont équipés d'une pile interne, n'ayant rien à voir avec la batterie ou les piles délivrant l'énergie du choc.

Cette pile interne, généralement d'une puissance de 3V, a bien évidemment une durée de vie limitée, et un impact sur le bon fonctionnement du DAE. **Il est impératif de connaître :**

- ✓ La durée de vie de cette pile interne, qui peut varier de 6 à 15 ans,
- ✓ Son impact sur le fonctionnement du DAE,
- ✓ La possibilité de changer cette pile interne.

Certains fabricants annoncent après 10 ans de vente que la pile interne de leur DAE ne peut être changée, alors que la durée de vie n'est que de 8 ou 10 ans. L'autotest ne fournira aucune indication préalable sur l'état de cette pile.

Concrètement, ces fabricants ont introduit la notion d'obsolescence programmée pour le DAE.

10. Extraction des données ECG

Lors d'une utilisation thérapeutique, il sera demandé au titulaire du DAE de fournir les données ECG pour le traitement du patient. Cette procédure nécessite de disposer des **éléments nécessaires, logiciels et matériels, propres à chaque fabricant.**

Notre assistance téléphonique est immédiate. Si nécessité d'intervention, le délai est de 12 heures ouvrées.

11. Signalisation maintenance

Modèle d'étiquette à apposer à proximité du défibrillateur automatisé externe ou sur son boîtier, conforme à l'Arrêté du 29 octobre 2019 relatif aux défibrillateurs automatisés externes et à leurs modalités de signalisation dans les lieux publics et les établissements recevant du public

DEFIBRILLATEUR CARDIAQUE
à votre disposition en cas d'urgence pour sauver une vie

Si vous observez un dysfonctionnement sur cet appareil (ouverture, alarme, etc.),
contactez le responsable ou signalez-le sur une des applications cartographiant les DAE.

Date du contrôle :

N° de série du DAE :

Nom du fabricant du DAE :

Nom du modèle du DAE :

Raison sociale du responsable du DAE : **MATECIR SAS DEFIBRIL**

Coordonnées du responsable du DAE : **0810 00 46 77** ou assist.tech@defibril.fr

Date de la prochaine maintenance :

Electrodes de défibrillations à remplacer le : Avant :

Batterie à remplacer le : Avant :

12. Gestion de la Base de Données Nationale

Le décret n° 2018-1259 du 27 décembre 2018, et l'arrêté du 29 octobre 2019, font état de la création d'une base de données nationale des défibrillateurs automatisés externes. [Voir Annexe.1 Décret Base de données nationale Geo'DAE](#)

Chaque exploitant d'un ou plusieurs DAE sera tenu de fournir tous les renseignements concernant le DAE, son implantation, lieu, les horaires d'accessibilité et le suivi de maintenance.

La Base de Données Nationale a deux objectifs :

- Permettre aux services de secours d'informer le témoin de la proximité d'un DAE
- Assurer une traçabilité.

Matecir Defibril assure les prestations suivantes :

- Création d'un compte Geo'DAE
- Importation d'un fichier avec les informations techniques connues par MATECIR
- Envoi d'un formulaire au référent par un lien informatique pour les informations administratives (localisation, modalités d'accès, jours et heures d'accès au DAE...)
- Ajout du DAE dans la base GEO DAE
- Cartographie à jour et à disposition de la population via l'AFPAIC
- Suivi et mise à jour des informations suite aux modifications portées à notre connaissance ou identifiées lors de nos visites sur site
- Gestion des retraits ou des remplacements des DAE, identification de leur destruction

[Voir Annexe.2 Gestion informatisée des informations Geo'DAE](#)

13. Une GMAO, gestion maintenance assistée par ordinateur

Matecir Defibril a investi plus de 200K€ dans un système informatique répondant aux spécificités de la gestion, maintenance et traçabilité des dispositifs médicaux.

Cette GMAO repose sur l'ERP (Enterprise Resource Planning) ou PGI (Progiciel de gestion Intégré) **SAGE**.

Historique, RSQM

Dans le respect des normes ISO, toutes nos procédures sont décrites et font l'objet de points de contrôles et de vérifications. Nous gérons ainsi pour chacun de nos clients le suivi des commandes des livraisons, des consommables et des interventions techniques. Ces procédures répondent en tous points à la **norme AFNOR « Maintenance des Dispositifs Médicaux » (NF - S 99-170)**, publiée le 17 mai 2013, plus délivrée par l'AFNOR depuis 2023.

Ces informations permettent à nos clients, s'ils le souhaitent et en répondant aux exigences des lois, décrets et normes, d'assurer la prestation de maintenance ainsi que l'établissement et la mise à jour du **RSQM Registre de Sécurité Qualité Maintenance**.

- Nature du défibrillateur,
- Dates de mise en service,
- Nature des consommables
- Dates de mise en service et de péremption,
- Localisation,
- Coordonnées référents, de niveau d'intervention 1 et 2,

La **gestion des stocks** disponibles est également informatisée, nous permettant ainsi de réaliser les commandes de consommables au plus tard 60 jours avant les dates de péremption.

Envoi des données : Les techniciens disposent d'une tablette leur permettant la mise à jour automatique des données et la **transmission en temps réel du CRV** (compte rendu de visite) au référent.

14. Un accès aux informations par ExtraNet pour le titulaire

Chaque client dont nous assurons la maintenance du parc de DAE dispose d'un accès ExtraNet lui permettant d'accéder aux **informations de chaque DAE, des commandes, des devis et des rapports de visite**. [Voir Annexe.3 Accès ExtraNet](#)

15. Développement durable / Cadre environnemental / recyclage

Depuis 2018, Matecir Defibril a initié une démarche RSE, intégrant évidemment la gestion et le recyclage des déchets. En 2019, la société a contracté avec la **société ELISE**.

Depuis 1997, la société ELISE a une double vocation : participer activement à la **protection de l'environnement** tout en créant des **emplois locaux et durables pour des personnes en difficultés d'insertion professionnelle et/ou en situation de handicap**.

Aujourd'hui, toutes les implantations ELISE ont un agrément Entreprise Adaptée ou Entreprise d'Insertion.

Avec le choix de ELISE, Matecir Defibril promeut une pratique socialement responsable.

- **Une économie circulaire**

En triant les déchets sur ses sites et en privilégiant les circuits de recyclage courts, ELISE valorise au mieux ces gisements tout en respectant les filières établies par les éco-organismes. ELISE contribue ainsi activement à la création d'une économie circulaire, gage de développement économique au sein des territoires.

- **Recyclage emballages et produits de bureaux**

En 2021, ce sont 24.90m3 de palette, 1.45m3 de cartons et 0.66m3 de papiers qui ont été recyclés, ce qui représente 304 kilos de CO2 non rejeté. Cette valorisation aurait pu être plus significative, toutefois notre préférence va à la réutilisation optimale de chaque produit (cartons reconditionnés en moyenne pour 3 utilisations, papier utilisé comme brouillon).

Notre politique s'applique également aux produits que nous commercialisons. Il est ainsi demandé à chaque technicien d'apporter les consommables (batterie) auprès d'une déchetterie après chaque visite de maintenance. Les électrodes sont quant à elles réutilisées lors de formation chez nos clients ou en interne et le cuivre récupéré et valorisé dans l'économie circulaire.

- **Recyclage DAE et consommables**

Matecir Defibril confie à ELISE le **recyclage des DAE et des consommables**, électrodes et batteries, qui ne répondent plus aux conditions minimales de sécurité de fonctionnement. Tous les DAE que nous maintenons sont suivis avec la même méthodologie, quel que soit leur âge.

Le recyclage ne sera pas assuré en fonction de l'âge, mais de l'état de l'appareil, ou de notre incapacité à assurer un suivi, notamment pour les types de DAE qui ne sont plus produits.

Nous conservons dans notre base de données toutes les informations d'un appareil HS dont les composants ont été recyclés.

- **Bilan Carbone**

Avec l'appui de la société experte GOODWILL, la société a réalisé un **bilan carbone en 2021**, lui permettant ainsi de s'appuyer sur des bases solides pour faire évoluer sa politique environnementale.

16. Maintenance des boîtiers

Matecir Defibril est un des principaux distributeurs de la société Pyrescom, fabricant quasi exclusif de boîtiers pour extérieur avec la gamme AIVIA. Nous maintenons plus de 6000 boîtiers extérieurs AIVIA200.

Référence Pyrescom : Olivier RIFFARD, 04 68 68 39 68 o.riffard@pyres.com

Nous distribuons et maintenons également des boîtiers pour intérieur de la marque ARKY.

17. Transfert de responsabilité

Comme toute entreprise intervenant dans le cadre d'un entretien ou maintenance d'un appareil, Matecir Defibril endosse l'entière responsabilité d'un dysfonctionnement du DAE dans le cadre des opérations qui lui sont confiées : matériovigilance concernant le DAE et les consommables, mise à jour logiciel, validité des consommables en fonction de leur date de péremption, test physique de l'appareil avec simulateur.

En toute logique, ce transfert de responsabilité n'exonère pas le titulaire d'une surveillance régulière, afin d'éviter toute dégradation ou panne brutale non détectable lors de la visite de contrôle.

18. Audit préalable sur alerte matériovigilance pour DAE non neuf

Tous les DAE placés sous maintenance qui ne sont pas neufs font l'objet d'un audit préalable afin de définir s'il n'y a pas eu d'alertes de sécurité (matériovigilance) concernant l'appareil et/ou les consommables. Les informations fournies par le référent sont compilées dans notre base de Données, et nous permettent de définir dès le début du contrat si le DAE doit subir ou non une mise à jour logicielle, voire un rappel du DAE.

En 2014, l'ANSM a réalisé une enquête démontrant que moins de 10% des titulaires de DAE avaient été informés des alertes de sécurité. Changer des consommables sur un appareil qui ne fonctionnera pas n'a aucun sens.

19. Déplacements sur site, délais d'intervention

19.1. Planification et organisation des interventions préventives

Matecir Defibril assure **une visite obligatoire annuelle, à titre préventif**.

La date d'intervention préventive est définie par un système informatique intégrant dans les algorithmes différents critères, dont les principaux sont :

- Dates de péremption des consommables
- Date anniversaire du contrat
- Date de dernier passage
- Jours et horaires d'ouverture et d'accès du site

Deux e-mails sont adressés au référent avant la date d'intervention du technicien. Le 1^{er} 2 semaines avant, le 2^{ème}, de rappel, 3 jours avant. **Dans l'heure qui suit la visite**, le référent titulaire du DAE reçoit un **e-mail avec le compte-rendu de visite (CRV)**.

[Voir Annexe 4 Gestion des visites préventives, rapport d'intervention](#)

19.2. Maintenance curative

Notre service Hotline fonctionne **365 jours par an, de 8h00 à 22h00**, et apporte une solution à 98,2% des problèmes.

Le service Hotline est assuré par des professionnels de la maintenance qui répondent en direct. Il ne s'agit en aucun cas d'une plateforme téléphonique.

Cas d'un incident ne pouvant être géré par la hotline

19.2.1 Incident réparable sur site

Un technicien se déplacera sur site dans un délai de 12 heures ouvrées.

19.2.2 Incident non réparable sur site

Une panne « électronique » ne pourra en aucun cas être traitée sur site.

Un DAE présente un **IP Indice de protection**, indiquant sa résistance à la poussière et à l'eau. Cet IP est défini par le fabricant, après des tests poussés, et validé lors du marquage C.E.

Ouvrir la coque d'un DAE équivaut à annuler cette protection à la poussière et à l'humidité. Cette opération ne peut donc se faire que dans une salle prévue à cet effet (salle blanche).

Dans un tel cas, le déplacement est inutile. Nous procédons alors soit à un échange, soit à un prêt de DAE.

20. Gestion des pannes non réparables sur site / prêts de DAE

20.1 Cas de panne identifiée comme réparable sur site par notre service technique Hotline

- Intervention sous 1 jours ouvré si appel avant 14h00, 1 ou 2 jours ouvrés si appel après 14h00.

20.2 Cas de panne identifiée comme non réparable sur site par notre service technique Hotline

- **20.2.1 DAE Sous Garantie, vendu par MATECIR DEFIBRIL**
Remplacement immédiat du DAE par un modèle identique neuf. Reprise totale de la durée de garantie.
- **20.2.2 DAE Hors Garantie, vendu par MATECIR DEFIBRIL**
Prêt gratuit immédiat d'un DAE de même modèle, pendant la **durée d'établissement du devis et de la réparation**. Le titulaire s'engage à répondre au devis dans les 30 jours suivant son émission
Au-delà, facturation de la location : 80,00€ H.T / mois
- **20.2.3 DAE Sous Garantie, non vendu par MATECIR DEFIBRIL**
Le titulaire fait jouer la garantie auprès du distributeur ou de la marque, avec l'assistance de MATECIR DEFIBRIL
Prêt gratuit immédiat d'un DAE de même mode pendant **2 mois**.
Au-delà, facturation de la location : 80,00€ H.T / mois
- **20.2.4 DAE Hors Garantie, non vendu par MATECIR DEFIBRIL**
MATECIR DEFIBRIL sollicite un devis auprès du fabricant.
Prêt gratuit immédiat d'un DAE de même mode, sous 2 jours, pendant la **durée d'établissement du devis et de la réparation**. Le titulaire s'engage à répondre au devis dans les 30 jours suivant son émission
Au-delà, facturation de la location : 80,00€ H.T / mois

20.3 Vol ou vandalisme

- Prêt gratuit immédiat d'un DAE de même modèle, sous 2 jours ouvrés, pendant deux mois.
Au-delà, et en cas de non-restitution du prêt, facturation de la location : 80,00€ H.T / mois.

21. Gestion de pénurie de consommables / prêt de DAE

Les années 2021 et 2022 ont été marquées par une pénurie de consommables liée à la difficulté des fabricants de s'approvisionner en semi-conducteurs et composants électroniques.

Comme tous les acteurs du marché, Matecir Defibril a été confrontée à cette situation.

Quand un consommable d'un DAE arrive à péremption et que nous sommes dans l'incapacité de le remplacer, faute d'approvisionnement du fabricant, nous **prêtons gratuitement un DAE pour la durée de la situation**.

En aucun cas, nous ne laissons le client avec un DAE équipé d'un consommable périmé, même si nous sommes en mesure de justifier de la carence du fabricant. En 2022 et 2023,, nous avons prêté 462 DAE pour une durée moyenne de 2,5 mois.

22. Forfait maintenance : services assurés

Notre prestation de maintenance inclut **les services suivants** :

- **Un suivi de la réglementation et du marché**
 - . Veille Réglementaire et juridique
 - . Veille Technique, fabricant et ERC (European Resuscitation Council/Conseil Européen de Réanimation)
 - . Veille financière
- **Une analyse journalière des alertes de sécurité (matéiovigilance)**
 - . Veille ANSM, FDA, et fabricants
 - Selon une étude de l'ANSM, moins de 10% des utilisateurs sont informés d'une alerte de sécurité*
- **Une assistance permanente**
 - . Assistance **par Hotline 365 jours / an**, de 08h00 à 22h00
 - . Assistance à **l'extraction de l'ECG** Electrocardiogramme en cas d'utilisation thérapeutique
 - . Assistance à la **mise à jour des normes ERC** (évolution continue des pratiques de secourisme nécessitant la mise à jour du dialogue d'aide du défibrillateur)
- **Une présence physique sur site**
 - . **Visite annuelle** d'assistance préventive sur site, avec validation de 20 points de contrôle ou d'information
 - . **Interventions illimitées sur site en cas de panne** non résolue par la Hotline (délai maximal : 48h ouvrées)
- **Une gestion des visites préventives**
 - . Emission de 2 e-mails au référent 3 semaines et 1 semaine avant la visite préventive sur site
- **Un contrôle professionnel du DAE**
 - . **Test de choc**
 - Cette procédure, **incontournable pour s'assurer du bon état du DAE, est réalisée à l'aide d'un simulateur**



- . L'utilisation du **simulateur** permettra de valider la cohérence du fonctionnement, soit :
 - Envoi d'un choc en cas de fibrillation OU - Pas d'envoi de choc sur un rythme normal ou une asystolie
 - Validation d'un cycle complet de RCP/Réanimation Cardio Pulmonaire (2 minutes)
 - Contrôle des messages vocaux donnés par les DAE sur l'aide à la RCP

Cette procédure ne peut être réalisée sur les DAE Heartsine et PhysioControl CR+

- . **20 points de contrôle**
 - . Gestion des dates **de péremption des consommables**, avec leur remplacement
 - . Gestion du **stock de consommables** nécessaires
- La **fourniture à titre gracieux des électrodes** en cas d'utilisation thérapeutique (sauf établissements de santé)
- Une **GMAO** gestion maintenance assistée par ordinateur pour votre **RSQM** Registre Sécurité Qualité Maintenance
 - . Gestion de l'historique du DAE assurant la traçabilité réglementaire
- **Emission en temps réel du CRV** compte rendu de visite
 - . Emission du CRV à la fin de l'intervention du technicien, envoi par tablette du document par e-mail
- La **fourniture d'un accès ExtraNet à votre parc**
 - . Visibilité du parc maintenu
 - . Accès à toutes les informations de chaque DAE
- La **gestion de la base de données nationale GEODAE (sur demande)**
- **Protection environnement (recyclage, récupération, destruction)**
 - . Récupération, par enlèvement à nos frais, des appareils, consommables et accessoires en fin de vie
 - . Envoi au fabricant de l'appareil pour reconditionnement éventuel (dans la mesure où le fabricant le gère).
 - . Destruction des accessoires selon les normes en vigueur (référence ISO14001)
- **Conseils sur site**
 - . Conseil sur le fonctionnement et la vérification annuelle, avec le référent du défibrillateur
 - . Vérification des normes réglementaires d'installation du défibrillateur ou de son support
 - . Contrôle et conseil sur la signalétique
 - . Contrôle des accessoires (housse de transport, trousse urgence, électrodes de réserve).

23. Actions sur site

23.1. DAE

23.1.1 Contrôles visuels sur le DAE

- Témoin de fonctionnement
- N° de série
- Etat du port infrarouge
- Etat général du DAE
- Capot avant
- Capot du compartiment des piles
- Joint d'étanchéité du compartiment des pile
- Label interface (Pictogrammes)
- Broches de connexion des électrodes
- Etat connecteurs des piles
- Housse

23.1.2. Contrôles des électrodes adultes, pédiatriques et de réserves :

- Date de péremption
- Numéro de lot
- Etanchéité de l'emballage
- Câble et prise de connexion au DAE
- Remplacement si la péremption est proche

23.1.3. Contrôles des piles et piles de réserves

- Marque des piles
- Date de fabrication des piles
- Date limite d'utilisation des piles
- Remplacement si la date de prochain changement est proche

23.1.4. Contrôles de fonctionnement du DAE

- Haut-parleur
- Leds de chaque pictogramme
- Lisibilité des messages sur l'écran
- Autotest manuel
- Version du logiciel
- Utilisation simulateur → le DAE demande l'envoi du choc sur une fibrillation
envoi du choc sur une fibrillation
messages vocaux d'aide à la RCP et de la présence du métronome,
« Appuyez plus fort » et « Bonnes compressions »
- Utilisation simulateur → le DAE ne demande pas l'envoi du choc sur un rythme cardiaque normal

23.1.5. Identification de la maintenance

- Mise en place de l'étiquette de suivi réglementaire de manière visible de l'extérieur du DAE ([décret du 29/10/2019, Annexe 3, publié le 13/11/2019](#))

23.1.6. Recyclage des consommables et DAE en fin de vie

- Récupération des électrodes et piles en fin de vie pour recyclage
- Récupération du DAE en fin de vie pour recyclage

23.1.7. Entretien du DAE et des accessoires

- Nettoyage du DAE et de ses accessoires à l'aide d'un chiffon microfibre

23.2. Supports

23.2.1. Contrôles visuels

- Etat général du support
- Etat général de l'étiquette d'identification du support
- Numéro de série du support
- Embase et capteur (si présents avec boîtier connecté)

23.2.2. Contrôles fonctionnels du support

- Fixation
- Options du support (alarme, leds clignotantes, ligne téléphonique...)
- Porte du support

23.2.3. Implantation et accessibilité au support

- Accessibilité au support par une personne à mobilité réduite ou un enfant de 10 ans
- Hauteur du support
- Conformité à l'exposition du support à la chaleur et/ou au froid en fonction du support installé

23.2.4. Entretien du support

- Utilisation d'un chiffon microfibre, de lingettes nettoyantes (hors arrivée électrique) et d'une bombe dépoussiérante

23.2.5. Plombage du support

- Mise en place de scellés sur le support

23.3. Points génériques

23.3.1. Contrôles et conseils sur la signalétique

- Contrôle que la signalétique soit suffisante
- Respect de la réglementation ([décret du 29/10/2019, Annexes 1 et 2, publié le 13/11/2019](#))

23.3.2. Contrôles des informations d'accessibilités pour un sauveteur

- Jours et horaires d'accès au DAE en cas d'urgence
- Adresse d'implantation du DAE
- Renseignements complémentaires (étage, accueil, PC sécurité, salle de réunion, hall d'entrée...)

23.3.3. Informations référent

- Contrôle du nom et du prénom du ou des référents du DAE
- Contrôle des coordonnées mails et téléphones du ou des référents du DAE

23.4. Compte-rendu en temps réel

- Saisie d'un compte-rendu d'intervention informatique sur site (sur tablette numérique), avec la traçabilité si une anomalie de fonctionnement a été détectée sur le DAE et/ou son support
- Prise de photos de l'emplacement du DAE
- Envoi automatique par mail du compte-rendu d'intervention et des photos dès la signature de celui-ci par le client
- Le compte-rendu et ses pièces jointes (photos) sont envoyés automatiquement par mail au référent principal, au référent adjoint et au référent du contrat de notre base de données

24. Assurance Responsabilité Civile professionnelle

Nous devons faire face à une concurrence où la grande majorité des distributeurs ne dispose pas d'un effectif technique, et **sous-traite alors les prestations de maintenance des défibrillateurs à des autoentrepreneurs ou associations spécialisés dans la formation au secourisme.**

Ces structures ne sont pas déclarées auprès de l'ANSM, et surtout, ne souscrivent pas à l'assurance Responsabilité Civile Professionnelle **propre aux activités de négoce et de Maintenance de dispositifs médicaux.**

A titre d'exemple et d'information, le plafond des garanties de notre assurance est de :

- 8 millions d'euros pour la responsabilité civile d'exploitation et professionnelle
- 3,5 millions d'euros pour la responsabilité employeur (cas de faute inexcusable).

Tous les techniciens de MATECIR SAS DEFIBRIL sont salariés et bénéficient de l'assurance Responsabilité Civile Professionnelle (R.C Pro) de l'entreprise, couvrant les activités de négoce et maintenance de dispositifs médicaux.

25. Annexes

- ✓ Attestation assurance RC PRO vente, location, maintenance matériels médicaux
- ✓ Exemple attestation formation technicien
- ✓ Annexe 1 Décret Base de données nationale Geo'DAE
- ✓ Annexe 2 Gestion informatisée des informations Geo'DAE
- ✓ Annexe 3 Accès ExtraNet, informations DAE et parc
- ✓ Annexe 4 Gestion des visites préventives, rapport d'intervention