



PREMIER MINISTRE

Ministère des solidarités et de la santé

Ministère de l'intérieur

Ministère de la cohésion des territoires et des relations avec les collectivités territoriales

Ministère des sports

Secrétariat d'État chargé des personnes handicapées

Direction générale de la santé

Direction générale de l'offre de soins

Direction générale de la cohésion sociale

**Direction générale de la sécurité civile et de
la gestion des crises**

Direction générale des collectivités locales

Direction des sports

La ministre des solidarités et de la santé

Le ministre de l'intérieur

**La ministre de la cohésion des territoires et des
relations avec les collectivités territoriales**

La ministre des sports

**La secrétaire d'État auprès du Premier Ministre
chargée des personnes handicapées**

à

Mesdames et Messieurs les Préfets de département

Mesdames et Messieurs les Directeurs généraux des
agences régionales de santé

Mesdames et Messieurs les Préfets de zone de
défense et de sécurité

Mesdames et Messieurs les Directeurs généraux des
agences régionales de santé de zone

**NOTE D'INFORMATION DGS/VSS/DGOS/DGCS/DGSCGC/DS/2019/ du 12 décembre 2019 relative
aux défibrillateurs automatisés externes**

Classement thématique : Santé publique – Secours - Urbanisme

Inscrit pour information à l'ordre du jour du CNP du 22 novembre 2019 – N ° 128

Résumé :

L'amélioration de la survie des personnes présentant un arrêt cardiaque constitue un enjeu de santé publique.

La loi n°2018-527 du 28 juin 2018 relative au défibrillateur cardiaque et ses décrets d'application renforcent le cadre réglementaire en facilitant l'accès à ces dispositifs médicaux pour ainsi permettre d'améliorer la survie des personnes en arrêt cardiaque.

L'objectif est de favoriser un maillage pertinent et une couverture optimale du territoire en équipant les ERP dans lesquels les arrêts cardiaques sont les plus fréquents. En complément de l'équipement en défibrillateurs automatisés externes (DAE) et des obligations de signalétique, la loi prévoit de favoriser la géolocalisation de ces dispositifs médicaux par la constitution d'une base de données nationale des DAE.

La présente note d'information a pour objectif de préciser la mise en œuvre des dispositions réglementaires issues de la loi n°2018-527 du 28 juin 2018 relative au défibrillateur cardiaque et ainsi d'aider les acteurs concernés à contribuer à cet enjeu majeur de santé publique.

Mots-clés :

Arrêt cardiaque – Établissement recevant du public - Défibrillateur automatisé externe (DAE) – Dispositif médical - Gestes de premiers secours – Massage cardiaque – Secours d'urgence – Aide médicale urgente

Mention Outre-Mer : cette note d'information est applicable à l'Outre-Mer

Textes de référence :

- Loi n° 2018-527 du 28 juin 2018 relative au défibrillateur cardiaque ;
- Décret n° 2007-705 du 4 mai 2007 relatif à l'utilisation des DAE par des personnes non médecins ;
- Décret n° 2018-1186 du 19 décembre 2018 relatif aux défibrillateurs automatisés externes ;
- Décret n° 2018-1259 du 27 décembre 2018 relatif à la base de données nationale des défibrillateurs automatisés externes ;
- 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 ;
- Arrêté du 29 octobre 2019 relatif au fonctionnement de la base de données nationale relative aux défibrillateurs automatisés externes (DAE).

Textes abrogés : Néant

Annexes : Néant

Diffusion : services et acteurs concernés

Chaque année, entre 40 000 et 50 000 personnes sont victimes d'une mort subite, faute d'avoir bénéficié au bon moment de l'intervention d'une personne qui aurait pu leur sauver la vie en pratiquant les gestes de premier secours et en administrant un choc électrique (défibrillation) le temps que les équipes de secours et d'aide médicale d'urgence interviennent. L'utilisation d'un défibrillateur automatisé externe (DAE) n'est réalisée que dans 6,1% des cas d'arrêt cardiaque¹. Chaque minute perdue diminue de 10% le taux de survie de la victime.

Il est donc indispensable que toute personne, témoin d'un arrêt cardiaque, initie la « chaîne de survie » pour procurer aux victimes d'un arrêt cardiaque les meilleures chances de survie. Celle-ci est formée de 4 maillons:

- Appel rapide aux services de secours et d'aide médicale d'urgence (15, 18 ou 112) ;
- Massage cardiaque rapidement entrepris ;
- Défibrillation précoce en utilisant un DAE ;
- Prise en charge médicale rapide avec mise en œuvre de soins d'urgence et de réanimation.

Dans ce contexte, l'amélioration de la survie des personnes présentant un arrêt cardiaque constitue un enjeu de santé publique majeur. À ce titre, l'optimisation de l'accès aux DAE par leur mise à disposition, sur l'ensemble du territoire national, notamment dans les établissements recevant du public (ERP), est inscrite dans le Plan National de Santé Publique « priorité prévention » en déclinaison de la stratégie nationale de santé portée par le Premier Ministre. Cette action est également liée à l'objectif fixé par le Président de la République de former rapidement 80 % de la population aux gestes de premiers secours.

Le DAE est un dispositif médical qui aide à la réanimation de victimes d'arrêt cardiaque. Un DAE analyse le rythme cardiaque et décide si un choc électrique doit être délivré pour rétablir l'activité du cœur. Ce dispositif médical de classe IIb sera classifié en classe III en 2020.

Il existe 2 types de DAE :

- Les défibrillateurs semi-automatiques : le choc est délivré lorsque l'utilisateur appuie sur un bouton à la demande de l'appareil ;
- Les défibrillateurs entièrement automatiques : le choc est délivré directement par l'appareil, sans intervention de l'utilisateur.

Le décret n°2007-705 du 4 mai 2007 relatif à l'utilisation des DAE par des personnes non médecins, et modifiant le code de la santé publique, a largement contribué à la diffusion d'un parc de DAE « grand public » en permettant à toute personne, même non médecin, d'utiliser un DAE pour une victime d'un arrêt cardiaque.

La loi n°2018-527 du 28 juin 2018 relative au défibrillateur cardiaque et ses décrets d'application renforcent le cadre réglementaire en facilitant l'accès à ces dispositifs médicaux (équipement des établissements recevant du public et géolocalisation des défibrillateurs).

La présente note d'information a pour objectif de préciser la mise en œuvre des dispositions réglementaires issues de la loi n°2018-527 du 28 juin 2018 et ainsi d'aider les acteurs concernés à contribuer à cet enjeu majeur de santé publique.

¹ <http://www.registreac.org/>

I. INSTALLATION DES DAE

1. Établissements recevant du public soumis à l'obligation d'installation

Le décret du 19 décembre 2018 relatif aux défibrillateurs automatisés externes, pris en application de la loi n°2018-527 du 28 juin 2018, définit les établissements recevant du public (ERP) qui sont soumis à l'obligation de détenir un DAE.

L'installation des DAE au sein des ERP, modulée selon la catégorie et la capacité d'accueil de personnes, présente un intérêt considérable en termes de santé publique.

L'implantation des DAE répond à 3 logiques :

- La logique du nombre : installer des DAE aux endroits les plus fréquentés (gares, sites sportifs comme les stades, collèges, grandes surfaces, aéroports, endroits où se trouvent des adultes à risque élevé, etc.) ;
- La logique de délai d'intervention des secours d'urgence : installer des DAE dans les lieux où le temps d'intervention des secours est supposé long ;
- La logique d'accessibilité : installer, dans la mesure du possible, les DAE dans des lieux accessibles en permanence (par ex. en façade d'un ERP).

Les ERP de la première à la quatrième catégorie, mentionnés à l'article R. 123-19 du code de la construction et de l'habitation sont soumis à l'obligation de détenir un DAE au plus tard le 1^{er} janvier 2020 pour les ERP de la première à la troisième catégorie et le 1^{er} janvier 2021 pour ceux de quatrième catégorie.

Les ERP de catégorie 5 mentionnés à l'article R. 123-57 du code de la construction et de l'habitation doivent quant à eux s'équiper d'un DAE au plus tard le 1^{er} janvier 2022.

Parmi les ERP de catégorie 5 concernés, sont apportées les précisions suivantes :

- Concernant les établissements de soins, conformément à l'arrêté du 25 juin 1980, sont considérés comme établissements de soins les catégories suivantes :
 - Les établissements publics et privés au sens de l'article L. 6111-1 du code de la santé publique ;
 - Les centres de santé au sens de l'article L. 6323-1 du code de la santé publique ;
- Concernant les établissements sportifs clos et couverts ainsi que les salles polyvalentes sportives, est entendue par salle polyvalente sportive une salle à finalité socio-culturelle ou autre pouvant accueillir temporairement des activités ou manifestations sportives.

L'équipement en DAE des autres ERP de catégorie 5 non mentionnés dans le décret du 19 décembre 2018 relatif aux défibrillateurs automatisés externes, est laissé à l'appréciation de leurs propriétaires pour contribuer à renforcer la couverture territoriale et contribuer à sauver des vies.

2. Notions de « même site géographique » et de « direction commune »

L'article R. 123-59 du code de la construction et de l'habitation précise que lorsque plusieurs ERP sont soit situés sur un même site géographique soit placés sous une direction commune, le DAE peut être mis en commun.

La notion de même site géographique doit être appréciée en termes d'accès au DAE dans des délais compatibles avec l'urgence de la défibrillation en cas d'arrêt cardiaque. À ce titre, il convient que le positionnement du DAE mutualisé sur un même site géographique permette à la personne en arrêt cardiaque de bénéficier de la défibrillation en moins de 5 minutes dans chaque ERP soumis à l'obligation d'équipement. Il est aussi indispensable que le DAE mutualisé soit en permanence accessible de chaque ERP concerné, ce qui implique un positionnement adapté. Les services de secours et d'aide médicale d'urgence territorialement compétents peuvent, le cas échéant, être

sollicités pour apporter leur expertise sur l'emplacement le plus approprié. En revanche, il n'appartient pas aux commissions consultatives départementales de sécurité et d'accessibilité (CCDSA) de se prononcer sur l'opportunité d'une implantation de DAE ou de contrôler la présence d'un DAE dans un ERP.

La mutualisation du DAE est également possible pour les ERP placés sous une direction commune au sens de l'article R. 123-21 du code de la construction et de l'habitation.

II. Modalités d'installation et de signalisation des DAE

L'article R. 123-58 du code de la construction et de l'habitation dispose que le DAE est installé dans un emplacement visible du public et en permanence facile d'accès. 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 en précise le cadre.

L'objectif de ces dispositions est de permettre un accès rapide et permanent au DAE pour toute personne témoin d'un arrêt cardiaque, mais aussi de favoriser le signalement d'éventuels dysfonctionnements du défibrillateur.

L'installation du DAE doit faire l'objet d'une attention particulière afin qu'il soit facilement accessible et permette son utilisation permanente par toute personne présente. Dans la mesure du possible, pour garantir l'accès au DAE en dehors des heures d'ouverture de l'établissement, son installation à l'extérieur est recommandée. Si cela est possible, le positionnement du défibrillateur sur le mur extérieur d'un bâtiment accessible au public bien identifié de la population (ex. mairie) présente le grand intérêt de rendre l'appareil disponible en permanence. Il convient alors que le défibrillateur installé à l'extérieur soit protégé par un boîtier assurant sa protection contre les intempéries et son maintien dans les conditions de température requises par son fabricant.

La signalétique est destinée à indiquer la présence d'un DAE dans l'ERP ou à l'extérieur de ce dernier si le DAE est positionné dans un boîtier en libre accès. La signalétique doit aussi indiquer facilement, au sein de l'établissement, la direction à prendre pour trouver le DAE le plus proche. En cas de mutualisation du DAE par plusieurs ERP, chaque établissement doit signaler l'emplacement du DAE et préciser le chemin le plus court pour y accéder.

La signalétique utilisée est internationale et conforme aux normes ISO 7010 et 3864-3 relatives aux signaux de sécurité utilisés sur les lieux de travail et dans les lieux publics. Elle utilise la couleur normalisée : RAL 6032 (ou Pantone 3288). Les modèles d'affiches figurant en annexe de l'arrêté mentionné *supra* sont libres d'impression sur n'importe quel support (papier, plastique, autocollant, etc.) et peuvent être imprimés sans limite d'agrandissement homothétique. Ces différents modèles peuvent être combinés afin d'assurer le repérage facile du DAE et un guidage efficace vers l'emplacement de l'appareil.

Le même arrêté précise le modèle de l'étiquette à apposer sur le boîtier ou à proximité immédiate du DAE, sur laquelle figurent des informations pour faciliter sa gestion, en simplifiant notamment le signalement d'un dysfonctionnement ou d'une dégradation constatés de l'appareil.

L'arrêté prévoit également la possibilité pour l'exploitant du DAE d'ajouter sur cette étiquette des informations pouvant faciliter la maintenance de l'appareil. L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) recommande d'ajouter les informations complémentaires suivantes :

- Numéro de série de l'appareil ;
- Version du logiciel de l'appareil ;
- Nom et coordonnées du mainteneur.

En outre, l'exploitant du DAE peut ajouter les informations qu'il jugera utile afin de gérer au mieux son équipement, et notamment un « QR Code » pour faciliter autant la transmission des signalements que la gestion de son parc de DAE.

Enfin, en complément des obligations réglementaires, l'exploitant est libre d'ajouter tout élément de signalétique qu'il juge utile pour faciliter l'accès et l'utilisation du DAE. Il peut notamment apposer des éléments en langues étrangères, en complément de la signalétique obligatoire rédigée en français.

III. Modalités de maintenance des DAE

Pour permettre de sauver la vie d'une personne en arrêt cardiaque, le DAE doit être en parfait état de marche. Il est donc indispensable de réaliser des contrôles périodiques pour s'assurer de son fonctionnement.

L'article R. 123-60 du code de la construction et de l'habitation prévoit que le propriétaire du défibrillateur, c'est-à-dire l'exploitant 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. Par ailleurs, si le propriétaire de l'établissement recevant du public n'est pas l'exploitant de cet établissement, la maintenance est assurée par l'exploitant du DAE lui-même conformément aux dispositions de l'article R. 5212-25 du code de la santé publique.

Pour apporter les clarifications nécessaires, il convient de préciser la notion d'exploitant qui revêt deux réalités :

- Au titre de l'article R. 5211-5 du code de la santé publique, un exploitant d'un dispositif médical est toute personne physique ou morale assurant la responsabilité juridique de l'activité requérant l'utilisation de ce dispositif ou rendant ce dispositif accessible aux tiers ;
- Au titre du code de la construction et de l'habitation, l'exploitant d'un ERP est toute personne physique ou morale qui assure l'exploitation de l'établissement au sens de la réalisation d'une activité professionnelle alors qu'il n'est pas lui-même le propriétaire.

L'obligation d'installer un DAE incombe au propriétaire de l'ERP. Il est donc *de facto* l'exploitant du DAE au sens de l'article R. 5211-5 du code de la santé publique.

L'exploitant du DAE, qui est un dispositif médical, veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour ces dispositifs médicaux conformément à l'article R. 5212-25 du code de la santé publique.

En conséquence, il incombe au propriétaire d'un ERP, et non à l'exploitant d'un ERP s'il s'agit d'une autre personne, de veiller à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. Les opérations de maintenance du DAE doivent être conduites selon les préconisations du fabricant. Elles font l'objet de recommandations de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) disponible en ligne dans le dossier dédié aux DAE².

IV. Modalités de déclaration du DAE par l'exploitant

L'article L. 5233-1 du code de la santé publique dispose qu'il est créé une base de données nationale relative aux lieux d'implantation et à l'accessibilité des DAE sur l'ensemble du territoire, constituée au moyen des informations fournies par les exploitants de ces appareils à un organisme désigné par décret pour la gestion, l'exploitation et la mise à disposition de ces données.

² [https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/Defibrillateurs-cardiaques-externes/L-utilisation-des-defibrillateurs-cardiaques-externes/\(offset\)/0](https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/Defibrillateurs-cardiaques-externes/L-utilisation-des-defibrillateurs-cardiaques-externes/(offset)/0)

Le décret n° 2018-1259 du 27 décembre 2018 relatif à la base de données nationale des défibrillateurs automatisés externes précise que le ministère chargé de la santé est responsable de la gestion, de l'exploitation et de la mise à disposition des données.

L'arrêté du 29 octobre 2019 relatif au fonctionnement de la base de données nationale des défibrillateurs automatisés externes (DAE) fixe les informations devant être fournies par les exploitants ainsi que les modalités de leur transmission.

L'exploitant du DAE est le propriétaire du DAE au sens du code de la santé publique. Aussi, il incombe à ce dernier de communiquer les informations prévues par l'arrêté mentionné *supra*.

1. Modalités de transmission

Trois modalités de transmission sont mises à la disposition des exploitants des DAE :

- Remplissage d'un formulaire disponible sur le portail dédié ;
- Dépôt d'un fichier sur le portail dédié. Le format à utiliser est disponible sur le portail dédié ;
- Développement d'une interface technique conforme aux spécifications de la base de données.

Le lien vers le portail dédié est disponible sur le site internet du ministère chargé de la santé.

2. Informations à transmettre

Quatre familles de données sont à renseigner dans la base :

- Les données relatives à l'identification et à la localisation des DAE ;
- Les données relatives aux modalités d'accès du DAE ;
- Les données relatives aux caractéristiques techniques du DAE ;
- Les données relatives à l'exploitant.

Pour chacune des données, l'arrêté précise, d'une part, si la donnée est obligatoire, complémentaire non-obligatoire ou technique et, d'autre part, si elle est publique ou en accès limité.

Les données obligatoires doivent nécessairement être indiquées par l'exploitant. Elles garantissent au témoin d'un arrêt cardiaque la possibilité de localiser rapidement un DAE en état de fonctionnement. Elles permettent aussi à un citoyen de signaler facilement le dysfonctionnement d'un DAE.

Les données complémentaires non-obligatoires peuvent être indiquées par l'exploitant mais il n'y est pas contraint. Il s'agit de champs mis à la disposition des exploitants pour faciliter la gestion de leur parc de DAE.

Les données publiques feront l'objet d'une diffusion à l'ensemble des citoyens via :

- Le site data.gouv.fr ;
- Le portail de l'institut national de l'information géographique et forestière ;
- Tous supports de diffusion (publics et privés) mettant à disposition ces données.

Les données en accès limité pourront être communiquées sur demande faite au ministère chargé de la santé.

Fait à Paris, le 12 décembre 2019

Le directeur général de la santé


Le Directeur Général de la Santé,
Professeur Jérôme SALOMON

La directrice générale de l'offre de soins

La Directrice Générale de l'Offre de Soins


Katia JULIENNE

La directrice générale de la cohésion sociale



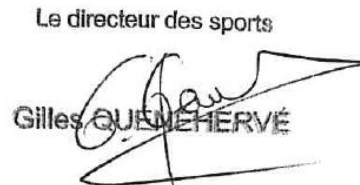
Le directeur général de la sécurité civile
et de la gestion des crises


Alain THIRION

Le directeur général des collectivités locales


Stanislas BOURRON

Le Directeur des sports

Le directeur des sports

Gilles GUEMEHERVÉ