

Les Défibrillateurs sont des « DISPOSITIFS MÉDICAUX » de « Classe III »

Soumis à « OBLIGATION DE MAINTENANCE »

- ✚ Articles « R5212-25 » & « R5212-28 » du Code de la Santé Publique
- ✚ Article R123-60 du Code de la Construction et de l'Habitation
- ✚ Note d'information DGS/VSS/DGOS/DGCS/DGSCGC/DS/2019/ du 12 décembre 2019

OBLIGATION de MAINTENANCE signifie « CONTRÔLE VISUEL PÉRIODIQUE »

❖ Contrôle Visuel « 1 Foix / Mois » requis (Voir : Guide Utilisateur Fabricants DAE)

✚ Articles « R5212-25 » & « R5212-28 » du Code de la Santé Publique et
✚ Article R123-60 du Code de la Construction et de l'Habitation, indiquent que :
L'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance 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 par l'Exploitant lui-même

ORGANISATION de la MAINTENANCE « Tous Etablissements Publics & Privés »

- L'EXPLOITANT Doit définir une POLITIQUE de MAINTENANCE
- METTRE en place une organisation destinée à assurer l'exécution de la maintenance
- DÉSIGNER un Référent chargé de réaliser le Suivi « Contrôle Périodique » des DAE
- RÉALISER un inventaire « Identification du/des défibrillateur(s) & Géolocalisation »
- TENIR un registre des opérations de maintenance pour chaque défibrillateur installé

DISPOSITIF & CONTRAT de MAINTENANCE :

- L'exploitant instaure un DISPOSITIF de MAINTENANCE au sein de son établissement
- La souscription d'un CONTRAT de MAINTENANCE auprès du Fabricant, d'un Distributeur Spécialisé ou d'un Fournisseur de tierce maintenance n'est PAS OBLIGATOIRE
- La souscription d'un CONTRAT de MAINTENANCE ANNUELLE auprès d'un intervenant extérieur NE DISPENSE PAS d'instaurer en interne un PROTOCOLE de MAINTENANCE

CONTRÔLER UN DEFIBRILLATEUR

Les DÉFIBRILLATEURS « DEA - DSA » effectuent des AUTOTESTS AUTOMATIQUES qui vérifient périodiquement l'état de la Pile (ou batterie) & l'intégralité des circuits électroniques :

- **VÉRIFIER** : TÉMOIN de FONCTIONNEMENT « 1 fois / mois minimum »
- Dates de Péréption « Pile - Electrodes - État extérieur : DAE – Coffret - Signalétique

Tout élément endommagé, usagé ou expiré doit être remplacé par des pièces d'origine
Dysfonctionnement DAE : seul le fabricant de l'appareil est habilité à techniquement intervenir
Dysfonctionnement DAE dû au non-respect de la maintenance annule la Garantie Fabricant

GÉOLOCALISATION DÉFIBRILLATEURS OBLIGATOIRE au 1^{er} janvier 2020

- Journal Officiel de la République Française : Arrêté du 29/10/2019

ENREGISTREMENT des Défibrillateurs dans Base de Données Nationale

Pour GÉOLOCALISATION auprès des Urgences Médicales de Proximité « SAMU – SDISS »