

Liberté Égalité Fraternité

Note d'information n° DGS/PP3/2025/121 du 3 octobre 2025 relative aux bonnes pratiques en matière de gestion des défibrillateurs automatisés externes (DAE) et à leur maintenance

La ministre du travail, de la santé, des solidarités et des familles Le ministre auprès de la ministre du travail, de la santé, des solidarités et des familles, chargé de la santé et de l'accès aux soins

à

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des agences régionales de santé (ARS)

Référence	NOR : TSSP2522720N (numéro interne : 2025/121)
Date de signature	03/10/2025
Emetteur	Ministère du travail, de la santé, des solidarités et des familles Direction générale de la santé (DGS)
Objet	Bonnes pratiques en matière de gestion des défibrillateurs automatisés externes (DAE) et à leur maintenance.
Contact utile	Direction générale de la santé Sous-direction Politique des produits de santé et qualité des pratiques et des soins Bureau Dispositifs médicaux et autres produits de santé (PP3) Mél. : dgs-pp3@sante.gouv.fr
Nombre de pages et annexes	4 pages + 2 annexes (6 pages)  Annexe 1 - Dépliant relatif à l'installation et à l'obligation de s'équiper d'un défibrillateur automatique  Annexe 2 - Fiche pratique : Déclaration et maintenance de votre défibrillateur automatisé externe
Résumé	L'objectif de cette note d'information est de rappeler le rôle central de la maintenance des défibrillateurs automatisés externes (DAE) compte tenu de leur importance pour répondre aux enjeux de santé publique. Cette responsabilité est du ressort de l'exploitant et cette note précise l'organisation de la maintenance en proposant la réalisation de contrôles périodiques à mettre en œuvre afin d'assurer que le parc de DAE implanté au niveau national est opérationnel.
Mention Outre-mer	Ces dispositions s'appliquent aux Outre-mer à l'exception de Mayotte, de la Nouvelle-Calédonie, de la Polynésie française, des Terres australes et antarctiques françaises.
Mots-clés	Réanimation ; défibrillateur ; maintenance ; contrôle ; exploitant.
Classement thématique	Santé publique / Veille et sécurité sanitaire

Textes de référence	<ul> <li>- Article 23.4 de l'annexe I du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE;</li> <li>- Articles L. 5212-1, L. 5461-5, L. 5461-9 10 du Code de la santé publique;</li> <li>- Articles L. 157-2 et R. 157-4 du Code de la construction et de l'habitation;</li> <li>- Arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux articles L. 5212-1 et</li> </ul>
	D. 665-5-3 du Code de la santé publique.
Rediffusion locale	Partenaires institutionnels ou interlocuteurs habituels dans le domaine de la prévention ou de la promotion de la santé.
Inscrite pour information à l'ordre du jour du CNP du 25 juillet 2025 - N° 63	
Publiée au BO	Oui

### 1. La maintenance des défibrillateurs automatisés externes : un enjeu de santé publique

Un défibrillateur automatisé externe (DAE) est un **dispositif médical qui aide à la réanimation de victimes d'arrêt cardiaque**. Accompagné d'un massage cardiaque, le défibrillateur contribue à augmenter significativement les chances de survie.

En France, 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.

<u>La base de données Géo DAE</u> permet de localiser les défibrillateurs afin de faciliter la prise en charge de l'arrêt cardiaque, favoriser l'acte de sauver et contribuer à améliorer le taux de survie. Il est cependant nécessaire de disposer de dispositifs en bon état de fonctionnement ; la maintenance effective de ces derniers est donc cruciale.

### 2. La maintenance des défibrillateurs automatisés externes : une responsabilité de l'exploitant

Le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux prévoit l'obligation pour le fabricant d'un dispositif médical de préciser les informations nécessaires à la maintenance au sein de la notice d'utilisation de ce dispositif médical.

En sus, des dispositions nationales prévoient que l'exploitant est responsable de la maintenance du DAE. Des sanctions financières sont prévues en cas de manquement à cette obligation de maintenance (10° de l'article L. 5461-9 du Code de la santé publique -CSP). Par ailleurs, sur le plan pénal, le manquement à cette obligation est puni de deux ans d'emprisonnement et de 150 000 euros d'amende (article L. 5461-5 du CSP).

### 3. Les opérations de maintenance et de contrôle sur les DAE

### 3.1. Comment organiser la maintenance ?

D'un point de vue technique, la maintenance du DAE peut être réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même (articles L. 5212-1 et R. 5212-25 du CSP).

### L'exploitant est tenu, notamment :

- De disposer d'un **inventaire** des DAE qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant les éléments d'identification des DAE (modèle, numéro de série, lieu d'implantation ainsi que leur version logicielle);
- De tenir à jour, un **registre** dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance (identité de la personne qui les a réalisées, date de réalisation des opérations, nature des opérations, compte-rendu des opérations).

Dans le cadre de l'organisation de la maintenance, il est recommandé que l'exploitant (collectivités locales, entreprises...) désigne une personne chargée de réaliser le suivi de la maintenance des DAE et de s'assurer de la mise à jour des différents documents (inventaire + registre des opérations de maintenance) permettant de gérer le ou les DAE acquis.

Dans le cas où l'exploitant fait appel à un prestataire externe de maintenance (fabricant, distributeur, prestataire de service...), il est recommandé que les obligations et responsabilités respectives de l'exploitant et du prestataire soient fixées par un contrat écrit. Il est possible de se référer à la norme NF EN 13269 qui définit les lignes directrices pour la préparation des contrats de maintenance.

# 3.2. <u>Prévoir la réalisation de contrôles périodiques pour permettre d'assurer l'utilisation</u> du DAE

Il est important de réaliser des contrôles réguliers et les opérations de maintenance définies par le fabricant dans la notice d'utilisation pour s'assurer que l'appareil est toujours prêt à l'utilisation.

Les opérations de contrôles sont consignées dans le registre de maintenance du DAE (date de réalisation et type de vérification effectuée, personne ayant effectué le contrôle, remplacement des électrodes, de la batterie...). La date de la prochaine maintenance est à renseigner sur l'étiquette apposée sur le boîtier ou à proximité.

Il est recommandé, le cas échéant, que les coordonnées de la personne chargée de réaliser le suivi de la maintenance de l'appareil soient indiquées à proximité immédiate du DAE.

Les contrôles périodiques peuvent comporter la vérification des éléments ci-dessous, sans toutefois s'y limiter :

#### **Appareil**

- État extérieur de l'appareil et des accessoires : propreté, absence de dommages ou d'usure excessive, intégrité du câble et de l'écran.
- Vérification du témoin d'autotest (voyant lumineux) signifiant que l'appareil est prêt à l'emploi. Il est à noter qu'il existe des logiciels de suivi à distance de ces témoins. Vous pouvez contacter votre fournisseur sur ce point.
- Vérification de la durée d'usage au regard de la durée de vie prévue dans la notice

#### Électrodes

- Vérification de la date de péremption. Remplacer les électrodes si la date est expirée.
- Vérification de la bonne intégrité de l'emballage.
- Dans le cadre d'électrodes pré-connectées : vérifier la bonne connexion à l'appareil ainsi que l'intégrité des câbles.

### Pile ou batterie

• Vérification de la date de péremption de la batterie ou pile. Remplacer la pile ou la batterie si la date est expirée.

### **Conditions d'installation**

• Pour les DAE et leurs consommables installés à l'extérieur, vérification du boîtier assurant sa protection contre les intempéries et son maintien dans les conditions de température requises par le fabricant.

Autres consommables (ex. : ciseaux, rasoirs, clés pédiatriques en fonction des appareils...)
Vérifier la présence et l'intégrité des consommables nécessaires.

### Tout élément endommagé, usagé ou expiré doit être remplacé.

### Que faire en cas de défaillance identifiée lors d'un contrôle?

Contactez immédiatement l'exploitant ou, le cas échéant, la personne désignée chargée de réaliser le suivi de la maintenance du DAE. Ces dernières pourront alors se référer à la notice d'utilisation du dispositif afin de suivre la procédure décrite par le fabricant en cas d'anomalie. Si besoin, le fabricant, le distributeur ou le prestataire de maintenance pourra être également contacté pour connaître la marche à suivre.

Par ailleurs, il est rappelé que les autorités administratives, dans leur champ de compétences respectives, sont habilitées à contrôler les opérations de maintenance des DAE réalisées par l'exploitant afin de vérifier le respect de la réglementation.

Les agences régionales de santé veilleront à diffuser cette note d'information auprès de leurs partenaires institutionnels ou à leurs interlocuteurs dans le domaine de la prévention ou de la promotion de la santé afin que cette information soit le plus largement diffusée.

Pour les ministres et par délégation : La directrice générale adjointe de la santé,

signé

Sarah SAUNERON











# Où installer le défibrillateur automatique ?

Le DAE doit être placé dans un endroit visible, accessible facilement et si possible, à tout moment.

Pour cela, nous vous conseillons de :



### Le placer en extérieur :

le rendant accessible même pendant les heures de fermeture.

Le protéger par un boîtier contre les intempéries et les changements de températures.

# Comment le trouver rapidement ?



La signalétique obligatoire doit permettre à tout témoin d'un arrêt cardiaque de s'orienter rapidement vers le DAE le plus proche.



## Assurer la maintenance de vos DAE

Annexe 1

#### 1- Surveillance

Contrôle visuel du DAE et du témoin de veille, suivi des dates de péremption des consommables : batterie et électrodes.

### 2- Maintenance régulière

En se référant aux recommandations du fabricant et de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.



# En tant qu'ERP, devenez acteur dans la lutte contre la mort subite en :

- Déclarant votre DAE sur Géo'DAE;
- En effectuant sa maintenance;
- Le rendant visible pour tous à tout moment.

## La mort subite : un défi majeur de santé publique

**Arrêts Cardiaques Extrahospitaliers:** 

50 000 chaque année en France

Taux de survie actuel 8%

Face à un arrêt cardiaque: Soyez acteur de la chaîne de survie!



Appel immédiat au 15, 18 ou 112



**Défibrillation précoce** (en utilisant un défibrillateur automatique de proximité)



Prise en charge secouriste et médicale rapide

Taux de survie > 30%











# Qui a l'obligation de s'équiper d'un défibrillateur automatique ?

Les établissements recevant du public (ERP) de classe 1 à 4 pouvant accueillir jusqu'à 300 personnes et plus.

Ainsi que certains ERP de catégories 5 :

- Les structures d'accueil pour personnes âgées
- Les structures d'accueil pour personnes en situation de handicap
- Les établissements de soins
- Les gares
- Les hôtels-restaurants d'altitude
- · Les refuges de montagne
- Les établissements sportifs<sup>1</sup>

Décret n° 2018-1186 du 19 décembre 2018, pris en application de la loi n° 2018-528 du 28 juin 2018.

# Quelles sont vos obligations?

Signalétique: rendre le DAE visible de tous\*



Maintenir le DAE en bon état de marche \*\*\*

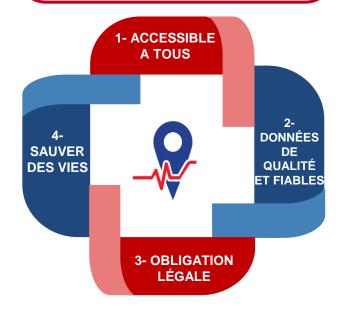
# établissements recevant du public. \*\*Décreta\*\* 10218-1259 du 27 décembre 2018 relative à la base de données nationale des défibrillateurs automatisés externes Arrêté du 29 octobre 2019 relatif au fonctionnement de la base de données des défibrillateurs automatisés externes. \*\*Loin\*\* 2018-528 du 28 iun 2018 relative au défibrillateur cardiaue.

# Base de données nationale: Géo'DAE

**Géo'DAE** base nationale des défibrillateurs automatisés externes grand public.

Elle est gérée par le ministère chargé de la santé.

Ses données sont mises gratuitement à la disposition des services de secours et le cas échéant des citoyens.



### Déclarer, Localiser, Sauver

En déclarant votre DAE, vous remplissez votre obligation de déclaration et vous augmentez les chances de survie de victimes d'un arrêt cardiaque.



# Comment déclarer un défibrillateur automatique ?

### Géo'DAE permet:

- ✓ La déclaration unitaire de chaque DAE
- √ L'importation de votre base de données si vous en gérez plusieurs

(Transmission possible via une interface entre votre système d'information et la base)



# Délégation de la déclaration des DAE à Géo'DAE pour sa société de maintenance



Tout exploitant peut demander à sa société de maintenance de déclarer les DAE pour son compte (délégation).

Celle-ci s'engage à déclarer, puis à faire les mises à jour régulières.

<sup>\*</sup> Arrêté du 29 octobre 2019 relatif aux défibrillateurs externes et à leurs modalités de signalisation dans les lieux publics et les établissements recevant du public



Liberté Égalité Fraternité

FICHE PRATIQUE



# DÉCLARATION ET MAINTENANCE DE VOTRE DÉFIBRILLATEUR AUTOMATISÉ EXTERNE

# Qu'est-ce qu'un DAE \*\*?



Un Défibrillateur Automatisé Externe (DAE) est un dispositif médical qui aide à la réanimation de victimes d'arrêt cardiaque. Accompagné d'un massage cardiaque, le défibrillateur contribue à augmenter significativement les chances de survie.

Il est conçu pour être utilisé par tous, même sans formation médicale. Chaque minute gagnée lors d'un arrêt cardiaque augmente fortement les chances de survie.

Déclarer et entretenir son DAE, c'est permettre à chacun d'agir dans l'urgence : vous êtes un maillon clé de la chaîne de survie.

### Le DAE, un élément clé de la chaîne de survie



# Déclarez votre DAE sur GéoDAE

- Vous devez enregistrer chaque DAE installé dans votre établissement (ERP, collectivité, entreprise, structure de soins ou d'accueil...)
- Grâce à GéoDAE, les secours localisent rapidement votre DAE déclaration fiable permet de sauver des vies.

# Assurez la maintenance de votre DAE

- Tenez à jour un inventaire et un registre des opérations réalisées.
- La maintenance peut être faite par vous-même, le fabricant ou un prestataire, mais la responsabilité reste à l'exploitant.
- Si vous externalisez, il est recommandé de formaliser les responsabilités par contrat (norme NF EN 13269).
- En cas de manquement, vous vous exposez à des sanctions sévères : jusqu'à 2 ans de prison et 150 000 € d'amende.

# Votre checklist de contrôle

- Je vérifie la propreté, l'intégrité et l'absence d'usure ou de dommages sur l'appareil et les accessoires.
- Je m'assure que le témoin d'autotest/luminosité fonctionne correctement.
- Je contrôle les dates de validité des électrodes et de la batterie et je les remplace avant expiration.
- Je vérifie l'intégrité des emballages et connexions, surtout pour les électrodes pré-connectées.
- Je m'assure du bon état du boîtier et je veille à ce qu'il soit protégé des intempéries et variations de température.
- Je vérifie la présence, l'intégrité et la péremption des consommables (ciseaux, rasoirs, clés pédiatriques...).

Consignez chaque action dans votre registre.

Remplacez immédiatement tout élément endommagé ou périmé.

Alertez votre référent en cas de défaillance et appliquez la procédure fabricant.

# Rendez votre DAE visible et accessible

- Installez-le dans un endroit visible et accessible à tout moment, avec une signalétique claire.
- Affichez près de l'appareil les coordonnées de votre référent maintenance et la date du prochain contrôle.

# Vous êtes un maillon clé de la chaîne de survie

- Le DAE est un dispositif qui sauve des vies : chaque minute compte lors d'un arrêt cardiaque.
- En France, 40 000 à 50 000 personnes meurent subitement chaque année. Le taux de survie peut tripler si la chaîne de survie est respectée.



# Comment déclarer mon DAE?

Trois moyens vous sont proposés pour procéder à la déclaration :

- Soit au moyen du formulaire disponible sur le portail de déclaration sur geodae.atlasante.fr;
- Soit par le dépôt d'un fichier sur le même portail de déclaration.
- Soit par une interface technique entre votre système d'information et la base de données nationale, selon les spécifications techniques en vigueur. Pour ce mode, contactez les équipes du ministère en charge de la base de données à l'adresse suivante : (contact@geodae.sante.gouv.fr).

L'arrêté du 29 octobre 2019 relatif aux défibrillateurs externes et à leurs modalités de signalisation dans les lieux publics et les établissements recevant du public précise les données que vous devez obligatoirement transmettre, les informations complémentaires non-obligatoires et les informations déterminées automatiquement par l'outil informatique.

Outre faciliter l'accès aux DAE, la base de données vous permet également de mieux piloter votre parc de DAE, grâce à un espace dédié sur le portail de déclaration.

Toutes les informations sur geodae.atlasante.fr

