

Direction générale Qualité et Sécurité  
Service Sécurité des Consommateurs

# *Réglementation sur les défibrillateurs*

| <b>Références :</b>  |  |
|--|--|
| <b>Arrêté royal fixant les normes de sécurité et les autres normes applicables au défibrillateur externe automatique utilisé dans le cadre d'une réanimation</b> |  |
| <b>Date de promulgation</b>  | 21/04/2007   |
| <b>Date de publication au <i>Moniteur Belge</i></b>  | 18/05/2007   |
| <b>Date d'entrée en vigueur</b>  | 28/05/2007 sauf l'article 5, premier alinéa, 4 à partir du 18/08/2007  |
| <b>Base légale</b>   | Loi du 8 juillet 1964 relative à l'aide médicale urgente<br>Loi du 9 février 1994 relative à la sécurité des produits et des services<br>Loi du 12 juin 2006 autorisant l'utilisation de défibrillateurs automatiques « externes » |
| <b>Transposition de la directive / recommandation européenne</b>   |  |

| <b>Modification(s) :</b> |
|--------------------------|
| Aucune                   |

### **Avertissement**

Ce texte est une version consolidée officieuse de la réglementation.  
Il n'est pas possible de garantir que le texte de ce document reproduise exactement le texte adopté officiellement.  
Seul fait foi le texte publié dans les éditions papier du Moniteur belge.  
Dans le cas où vous découvriez des fautes dans ce texte, nous vous serions reconnaissants de bien vouloir nous en informer.

T: +32(0)2 277 65 59

F: +32(0)2 277 54 39

safety.prod@economie.fgov.be

## SOMMAIRE

|  |          |
|--|----------|
| <b>CHAPITRE IER. - DISPOSITIONS GENERALES.....</b>                         | <b>3</b> |
| <b>CHAPITRE II. – UTILISATION .....</b>                                    | <b>4</b> |
| <b>CHAPITRE III. - MISE A DISPOSITION ET ETIQUETAGE .....</b>              | <b>5</b> |
| <b>CHAPITRE IV. - NORMES DE SECURITE ET DE SALUBRITE.....</b>              | <b>6</b> |
| <b>CHAPITRE V. – ENREGISTREMENT .....</b>                                  | <b>6</b> |
| <b>CHAPITRE VI. – CONTROLE .....</b>                                       | <b>7</b> |
| <b>CHAPITRE VII. - DISPOSITIONS FINALES.....</b>                           | <b>7</b> |
| <b>ANNEXE 1RE : FORMULAIRE DE NOTIFICATION DE LA MISE A DISPOSITION ..</b> | <b>8</b> |
| <b>D'UN DEFIBRILLATEUR EXTERNE AUTOMATIQUE (ART. 5)</b>                    |          |
| <b>ANNEXE 2 : PICTOGRAMME A EMPLOYER DANS LE CADRE DE LA MISE A .....</b>  | <b>9</b> |
| <b>DISPOSITION D'UN DEFIBRILLATEUR EXTERNE AUTOMATIQUE (ART. 5)</b>        |          |

## **Arrêté royal fixant les normes de sécurité et les autres normes applicables au défibrillateur externe automatique utilisé dans le cadre d'une réanimation**

### **CHAPITRE Ier. - Dispositions générales**

**Article 1er.** Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

**1° « défibrillateur externe automatique » :** un appareil permettant d'administrer un choc électrique sur analyse, que ce soit ou non en devant appuyer au préalable sur un bouton, et répondant aux exigences énoncées dans l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux;

**2° « DEA de catégorie 1 » :** un défibrillateur externe automatique ne permettant pas de passer en mode manuel ni, dès lors, d'administrer un choc électrique de manière autonome, et qui ne dispose pas d'un écran permettant de suivre le rythme cardiaque;

**3° « DEA de catégorie 2 » :** un défibrillateur externe automatique qui permet de passer en mode manuel et, dès lors, d'administrer un choc électrique de manière autonome ou qui dispose d'un écran permettant de suivre le rythme cardiaque;

**4° « mettre à disposition » :** proposer gratuitement un défibrillateur externe automatique destiné à être utilisé en cas d'arrêt cardiaque;

**5° « en permanence » :** de manière prolongée et durable;

**6° « lieu public » :** tout lieu, y compris les magasins, écoles, bâtiments et sites d'entreprise, gares, aéroports, salles de cinéma et terrains de sport, où des personnes se rassemblent et où des événements sont susceptibles d'être organisés;

**7° « utilisateur professionnel » :** toute personne qui utilise un défibrillateur externe automatique et fait partie des catégories suivantes :

**a)** les infirmiers et infirmières visés à l'article 21quater de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé;

**b)** les secouristes-ambulanciers porteurs du brevet visé à l'article 12 de l'arrêté royal du 13 février 1998 relatif aux centres de formation et de perfectionnement des secouristes-ambulanciers et de l'insigne distinctif visé à l'article 24 du même arrêté;

**8° « utilisateur non professionnel » :** toute personne qui utilise un défibrillateur externe automatique et qui n'est pas un utilisateur professionnel;

**9° « patient » :** la personne présentant les symptômes d'un arrêt cardiaque et à laquelle l'utilisateur professionnel ou non-professionnel décide d'administrer une défibrillation à l'aide d'un défibrillateur externe automatique;

**10° « ambulance AMU »** : un véhicule visé à l'article 7 de l'arrêté royal du 2 avril 1965 déterminant les modalités d'organisation de l'aide médicale urgente et portant désignation des communes comme centres du système d'appel unifié et qui intervient uniquement dans le cadre de l'aide médicale urgente;

**11° « autre ambulance »** : une ambulance qui ne répond pas à la définition d'ambulance AMU.

**Art. 2.** Cet arrêté ne s'applique pas à :

**1°** l'utilisation d'un défibrillateur automatique externe par des personnes autorisées à pratiquer la médecine comme spécifié par l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales, et

**2°** l'utilisation d'un défibrillateur manuel externe par un infirmier, dans le cadre d'une réanimation cardiopulmonaire avec moyens techniques, comme mentionnée dans l'annexe I de l'arrêté royal du 18 juin 1990 portant fixation de la liste des prestations techniques de soins infirmiers et de la liste des actes pouvant être confiés par un médecin à des praticiens de l'art infirmier, ainsi que des modalités d'exécution relatives à ces prestations et à ces actes et des conditions de qualification auxquelles les praticiens de l'art infirmier doivent répondre.

## **CHAPITRE II. – Utilisation**

**Art. 3.** Un DEA de catégorie 1 peut être utilisé par des utilisateurs tant professionnels que non professionnels selon les modalités décrites ci-dessous :

**1°** Avant de prendre la décision d'utiliser un DEA de catégorie 1, l'utilisateur concerné s'assure de l'état du patient;

**2°** l'utilisateur concerné ne procède à la défibrillation que si le patient est inconscient et ne respire pas normalement;

**3°** à chaque utilisation, le centre d'appel unifié de l'aide médicale urgente doit être averti dans les délais les plus brefs.

**Art. 4.** Un DEA de catégorie 2 ne peut être utilisé que par des utilisateurs professionnels et exclusivement en mode automatique.

Lors de l'utilisation les points 1° et 2° mentionnés à l'article 3 sont d'application.

### **CHAPITRE III. - Mise à disposition et étiquetage**

**Art. 5.** Un défibrillateur externe automatique ne peut être mis à disposition en permanence dans un lieu public que si les conditions suivantes sont remplies :

**1°** Le propriétaire du DEA transmet préalablement à la direction générale des Soins de Santé primaires et Gestion de Crise un formulaire établi conformément au modèle qui figure à l'annexe 1re du présent arrêté et dont toutes les rubriques auront été dûment complétées;

**2°** le DEA est placé dans une armoire scellée permettant de ranger non seulement l'appareil mais également sa batterie ainsi que les électrodes conformément aux instructions d'entreposage fournies par le fabricant;

**3°** le pictogramme figurant à l'annexe 2 est apposé sur le devant de l'armoire, à un endroit bien visible;

**4°** l'armoire contient un mémento de format A4 comme fourni par la direction générale des Soins de Santé primaires et Gestion de Crise, minimalement rédigé dans la langue ou dans les langues de la région linguistique où le défibrillateur est mis à disposition en permanence;

**5°** les informations suivantes figurent en outre sur l'armoire :

**a)** le nom et l'adresse du propriétaire;

**b)** le numéro de téléphone, le courriel et éventuellement le numéro de télécopieur où le propriétaire peut être joint;

**c)** la mention « seulement à utiliser si la personne est inconsciente et ne respire pas normalement »;

**d)** la mention « veuillez avertir systématiquement le centre de secours d'aide médicale urgente via le numéro 100 ou 112 en cas d'utilisation d'un DEA »;

**6°** si le DEA se trouve dans une sacoche, le même pictogramme et les mêmes mentions que ceux figurant sur l'armoire sont reproduits sur cette sacoche;

**7°** les réglages du DEA répondent aux European Resuscitation Council Guidelines, comme publiés dans Resuscitation (2005), 67S1, S7-S23, octobre 2005.

La direction générale des Soins de Santé primaires et Gestion de Crise décerne un numéro d'enregistrement dans un délai d'un mois après la réception du formulaire mentionné au premier alinéa, 1°.

**Art. 6.** Un défibrillateur externe automatique de catégorie 1 peut être mis à disposition en permanence dans des véhicules de catégorie M2 ou M3 selon les définitions de l'arrêté royal du 15 mars 1968 portant règlement général sur les conditions techniques auxquelles doivent répondre les véhicules automobiles et leurs remorques, leurs éléments ainsi que les accessoires de sécurité, pour autant que les conditions énoncées à l'article 5, premier alinéa, 1°, 6° et 7°, soient remplies. Le mémento visé à l'article 5, premier alinéa, 4°, doit être joint au DEA.

Un défibrillateur externe automatique de catégorie 1 peut être mis à disposition en permanence dans les trains, pour autant que toutes les conditions énoncées à l'article 5 soient remplies.

Un défibrillateur externe automatique de catégorie 1 ou de catégorie 2 peut être mis à disposition en permanence dans les ambulances AMU, pour autant que les conditions énoncées à l'article 5, premier alinéa, 1°, 6° et 7°, soient remplies.

Un défibrillateur externe automatique de catégorie 1 peut être mis à disposition en permanence dans les autres ambulances, pour autant que les conditions énoncées à l'article 5, premier alinéa, 1°, 6° et 7°, soient remplies.

**Art. 7.** Le propriétaire d'un défibrillateur externe automatique qui a transmis un formulaire conformément à l'article 5, premier alinéa, 2°, informe la direction générale des Soins de Santé primaires et Gestion de Crise de toute modification des données dans un délai d'un mois.

#### **CHAPITRE IV. - Normes de sécurité et de salubrité**

**Art. 8.** Le propriétaire d'un défibrillateur externe automatique qui met celui-ci en permanence à disposition conformément aux articles 5 et 6 vérifie chaque mois l'état de son défibrillateur automatique et, en particulier, les éventuels messages d'alerte concernant la batterie de l'appareil ainsi que la présence d'une paire d'électrodes intacte.

Le propriétaire d'un défibrillateur externe automatique documente par le biais d'un registre l'exécution du contrôle susmentionné et éventuellement du contrôle demandé par le fabricant de l'appareil.

**Art. 9.** Le propriétaire d'un défibrillateur externe automatique qui met celui-ci à disposition en permanence conformément aux articles 5 et 6 contrôle, après chaque utilisation de son défibrillateur externe automatique, l'état de la batterie et la disponibilité d'une paire d'électrodes intacte.

#### **CHAPITRE V. – Enregistrement**

**Art. 10.** Lorsque le médecin traitant du patient ayant fait l'objet d'une défibrillation à l'aide du défibrillateur externe automatique en fait la demande, le propriétaire d'un défibrillateur automatique lui transmet les informations que l'appareil a enregistrées lors de cette défibrillation.

**Art. 11.** Le propriétaire d'un défibrillateur externe automatique qui met celui-ci en permanence à disposition conformément aux articles 5 et 6, transmet chaque année l'ensemble des données enregistrées au cours de l'année écoulée par son défibrillateur externe automatique à la direction générale des Soins de Santé primaires et Gestion de Crise. Le SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement fixe les modalités selon lesquelles les informations visées à l'alinéa précédent sont transmises.

## **CHAPITRE VI. – Contrôle**

**Art. 12.** Les infractions aux dispositions du présent arrêté sont recherchées, constatées, poursuivies et réprimées conformément aux dispositions de la loi du 9 février 1994 relative à la sécurité des produits et des services.

**Art. 13.** Les inspecteurs d'hygiène mentionnés dans l'article 10bis de la loi du 8 juillet 1964 relative à l'aide médicale urgente et les inspecteurs d'hygiène du SPF Santé Publique mentionnés dans l'article 5 de la loi du 12 juin 2006 autorisant l'utilisation des défibrillateurs automatiques « externes » sont désignés pour contrôler l'exécution des dispositions du présent arrêté.

## **CHAPITRE VII. - Dispositions finales**

**Art. 14.** En abrogation de l'article 5, premier alinéa, 7° des DEA qui ne répondent pas aux directives mentionnées là, mais qui répondent aux European Resuscitation Council Guidelines 2000, Resuscitation (2001), 48, p. 199-205, peuvent être mis à disposition en permanence dans un lieu public jusqu'au 31 décembre 2008.

**Art. 15.** L'article 5, premier alinéa, 4° entre en vigueur le premier jour du troisième mois qui suit celui au cours duquel le présent arrêté aura été publié au Moniteur belge.

**Art. 16.** Notre Ministre de la Protection de la Consommation et Notre Ministre de la Santé publique sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

## ANNEXE 1re : FORMULAIRE DE NOTIFICATION DE LA MISE A DISPOSITION D'UN DEFIBRILLATEUR EXTERNE AUTOMATIQUE (ART.5)

|  |  |
|--|--|
|  <b>Direction générale SOINS DE SANTE PRIMAIRES ET GESTION DE CRISE</b>   |  |
| <b>FORMULAIRE DE NOTIFICATION DE LA MISE A DISPOSITION D'UN DEFIBRILLATEUR EXTERNE AUTOMATIQUE (1)</b>   |  |
| <b>Soussigné</b><br>Nom :<br>demeurant à<br>Rue : Numéro : Boîte :<br>Commune : Code postale :<br>joignable par numéro(s) téléphonique(s)<br><b>déclare mettre</b>   |  |
| (2)  | <input type="checkbox"/> dans le lieu public suivant<br>Rue : Numéro : Boîte :<br>Commune : Code postale<br>exprimé en coordonnées LAMBERT2005 : x : <input type="text"/> y : <input type="text"/><br>et décrit comme suit (mention d'étage, particularité de l'endroit, ..) |
| (2)  | <input type="checkbox"/> ou dans le véhicule suivant :<br>marque : type :<br>plaque : numéro de série :<br>en cas d'ambulance ambulance AMU : <input type="checkbox"/> autre ambul. : <input type="checkbox"/>   |
| <b>un défibrillateur externe automatique</b><br>de catégorie 1 <input type="checkbox"/> (3) ou de catégorie 2 <input type="checkbox"/> (3)<br>marque : type : numéro de série :<br><b>à disposition conformément aux dispositions de l'arrêté royal fixant les normes de sécurité et les autres normes applicables au défibrillateur externe automatique utilisé dans le cadre d'une réanimation.</b><br><b>Dans le cas d'un placement dans un endroit public le soussigné joint au présent formulaire une copie d'une ou plusieurs carte(s) topographique(s) à l'échelle 1/10.000, en y indiquant la position exacte, afin d'en permettre la localisation, à tout le moins au centre d'un cercle d'un rayon de 500 m.</b><br><b>Le soussigné déclare prendre les mesures qui s'imposent pour assurer l'entretien de l'appareil conformément aux instructions du fabricant.</b><br>Fait à<br>Commune : Boîte postale :<br>le : (date)<br>Signature : |  |
| <small>(1) : un formulaire par appareil SVP.<br/>         (2) : cocher une des deux cases SVP.<br/>         (3) : cocher une des deux cases SVP.</small><br><b>A transmettre : SPF Santé Publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement, DG2, Place Victor Horta, 40/10, 1060 Bruxelles.</b>   |  |
| Espace réservée Date de réception : Gestionnaire de dossier :<br>Avis : Numéro d'enregistrement :<br>Pour accord : DIRECTEUR GENERAL Date :  |  |

**ANNEXE 2 : PICTOGRAMME A EMPLOYER DANS LE CADRE DE LA  
MISE A DISPOSITION D'UN DEFIBRILLATEUR EXTERNE  
AUTOMATIQUE(ART.5)**

Remarques :

La hauteur minimale du pictogramme est de 10 cm.

Le code RAL de la couleur verte est 6032.

