

Parmi les Dispositifs Médicaux Implantables (DMI), certains nécessitent des conditions de conservation exigeantes, notamment les DMI composés de matériaux biologiques (tels les valves cardiaques biologiques,...).

Ces exigences nous ont conduit à étudier les conditions de conservation de ces DMI thermosensibles de leur réception à la Pharmacie à Usage intérieur (PUI) jusqu'à leur stockage au bloc opératoire.

C'est ainsi qu'en Décembre 2011, lors de la réception d'un nouveau DMI thermosensible, le pharmacien a remarqué que des tubes valvés biologiques étaient arrivés à la PUI dans un simple emballage, sans témoin de température, malgré des conditions de conservation exigeantes (2 à 35°C).

## OBJECTIFS

- Déterminer si des textes encadrent les conditions de transport des prothèses thermosensibles entre le lieu de fabrication et les PUI.

- Déterminer les prérogatives du pharmacien et ses recours.



## MATERIEL ET METHODES

Au regard des conditions climatiques lors de la réception du DMI thermosensible, le pharmacien étant garant de la qualité des DMI transmis au bloc opératoire, il a été effectué:

-des recherches bibliographiques sur les textes réglementaires existants,

-une relecture du CCAP de notre appel d'offres.

## RESULTATS

### Textes réglementaires:

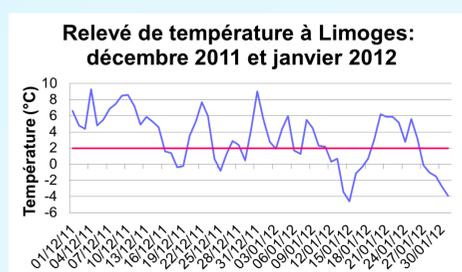


Aucun texte n'a été retrouvé en ce qui concerne la conservation ou les conditions de transport de ces DMI.

### Cahier des charges:

Par expérience, le pharmacien avait anticipé ce problème:  
→ Obligation de livrer les prothèses thermosensibles avec des témoins de température.

### Relevé de température à Limoges au moment de la réception des nouvelles prothèses



### Les suites...

- Le fournisseur n'a pas été capable de répondre aux critères de livraison précisés dans le cahier des charges, et ce malgré plusieurs échanges téléphoniques.

→ Envoi d'un courrier au fournisseur de mise en demeure du marché engagé

-Tentatives de mises en conformité → refus des DMI à 2 reprises car le témoin de température avait viré à la réception.

-Fin janvier 2012: emballage adéquat et témoin conforme → DMI acceptés et transmis au bloc opératoire.

## DISCUSSION

- Définition du terme « thermosensibilité»: produits dont la qualité peut être altérée par des variations de température.

- De plus en plus de DMI doivent être conservés dans des conditions de température exigeantes:

- Valves cardiaques biologiques (en général entre 5 et 25 °C)
- Patches vasculaires biologiques (entre 10 et 30 °C selon les prothèses observées)
- Certains DMI imprégnés d'antibiotiques...

→ Le graphique de température ne montrait que les excursions de température sous la limite de 2°C correspondant à la prothèse qui nous intéressait

- Les températures relevées correspondaient à la période de réception de nouvelles prothèses (températures extrêmes froides), mais le problème existe également à l'inverse pour les températures extrêmes chaudes en été...

## CONCLUSION

Le domaine des DMI est un secteur sensible pour lequel persiste des lacunes dans la réglementation. Dans un contexte où la qualité est de plus en plus importante, le pharmacien doit être vigilant à anticiper tout risque sur la chaîne de transport et distribution de ces DMI dans le cahier des charges.