

FICHE REFLEXE : CANICULE ET DISPOSITIFS MÉDICAUX

Établissements de santé – Etablissements médico-sociaux

Pourquoi être vigilant ?

Les épisodes de fortes chaleurs peuvent altérer les dispositifs médicaux (DM) lorsqu'ils sont exposés à des températures supérieures à celles prévues par le fabricant. La chaleur, les variations importantes de température et l'humidité peuvent affecter les matériaux, les adhésifs, les emballages stériles et, dans certains cas, les performances du dispositif.

Le règlement européen relatif aux dispositifs médicaux stipule que les caractéristiques, les performances et la stérilité des dispositifs livrés doivent être maintenues jusqu'à l'utilisateur final dans les conditions de transport et de stockage définies par le fabricant.

En établissement, la traçabilité de la bonne conservation des DM est une responsabilité partagée entre la direction, le service qualité, les responsables logistiques, les transporteurs, le personnel soignant et les pharmaciens.

Références : Règlement (UE) 2017/745 relatif aux DM (annexe I, articles 7 et 11.4 : exigences générales en matière de sécurité et de performances) ; norme NF EN ISO 11607-1/A11 (exigences et méthodes d'essai des systèmes d'emballages et de barrière stérile des DM)

AVANT L'ÉPISODE DE CANICULE, vérifier les conditions de conservation :

- L'existence d'une surveillance des températures dans toutes les zones de stockage, y compris les chariots
- La présence et le bon fonctionnement des systèmes de climatisation ou de refroidissement
- L'isolation des parois et ouvertures, avec occultation des parties vitrées le cas échéant
- La disponibilité des enregistrements de température
- Les procédures applicables en cas de dépassement des températures spécifiées par le fabricant
- L'identification des dispositifs nécessitant des conditions particulières de conservation (avec les informations figurant sur l'étiquetage ou bien les notices d'utilisation et tous documents d'information fournis avec le dispositif par le fabricant).

FICHE REFLEXE : CANICULE ET DISPOSITIFS MÉDICAUX

Établissements de santé – Etablissements médico-sociaux

CE QU'IL FAUT FAIRE pendant toute la période de canicule :

✓ Vérifier régulièrement les conditions de stockage : • Contrôler quotidiennement la température des magasins, réserves, armoires, chariots et locaux de stockage • Renforcer la fréquence des relevés de température non automatisés lors des épisodes de vigilance météorologique • Maintenir les dispositifs à l'abri de la lumière directe et des sources de chaleur	✓ Surveiller l'intégrité du DM et le maintien de ses performances (caractéristiques techniques ou de fonctionnement)
✓ Vérifier systématiquement les emballages stériles afin de s'assurer de l'absence : • d'humidité ou de condensation • de déchirure, perforation, décollement des soudures • d'écrasement ou de déformation	✓ Contrôler les livraisons : • Vérifier l'état des emballages à réception • Réduire au maximum le temps d'attente des produits sur les quais ou dans les zones de livraison exposées à la chaleur • Être particulièrement vigilant pour les transports réalisés dans des véhicules non climatisés
✓ Assurer la traçabilité de tout incident de stockage et/ou de transport ou d'excursion-écart de température : • Identifier les références et lots concernés • Conserver les enregistrements de température disponibles • Enregistrer tout écart de température selon la procédure qualité de l'établissement	

FICHE REFLEXE : CANICULE ET DISPOSITIFS MÉDICAUX

Établissements de santé – Etablissements médico-sociaux

CE QU'IL NE FAUT PAS FAIRE :

- ✗ Stocker des DM dans des locaux dépassant les températures recommandées par le fabricant
- ✗ Laisser des dispositifs médicaux exposés au soleil, sur une étagère ou dans un véhicule
- ✗ Utiliser un dispositif dont l'emballage stérile paraît altéré ou présente une trace d'humidité ou de condensation
- ✗ Utiliser un lot ayant subi une exposition à la chaleur importante sans évaluation préalable
- ✗ Considérer qu'un retour à une température normale garantit l'absence d'impact sur le dispositif

CRITÈRES D'ALERTE IMMÉDIATE DEVANT CONDUIRE À NE PAS UTILISER LE DISPOSITIF

- ⚠ l'emballage stérile est endommagé
- ⚠ une humidification ou une condensation est observée
- ⚠ les conditions de conservation recommandées n'ont pas été respectées et aucune évaluation n'a été réalisée
- ⚠ la durée ou le niveau d'exposition à la chaleur sont inconnus
- ⚠ le fabricant ne peut confirmer le maintien de la conformité du produit
- ⚠ l'aspect et les performances techniques du DM paraissent altérés

La majorité des dispositifs médicaux doivent être conservés à température ambiante CONTRÔLÉE, généralement comprise entre +15 °C et +30 °C, SAUF INDICATION CONTRAIRE DU FABRICANT.

Exemples :

sondes pré lubrifiées, dispositifs implantables stériles, sutures chirurgicales, pansements techniques, DM avec adhésifs,

DM avec électronique embarquée, réactifs et dispositifs de diagnostic in vitro thermosensibles dont [lecteurs de glycémie](#) (suivre lien vers ANSM)...

FICHE REFLEXE : CANICULE ET DISPOSITIFS MÉDICAUX

Établissements de santé – Etablissements médico-sociaux

QUE FAIRE EN CAS DE DÉPASSEMENT DE TEMPÉRATURE ?

Si une exposition à une température excessive est constatée ou suspectée :

1. Isoler immédiatement en quarantaine les lots concernés : • Identifier les produits exposés • Suspendre leur utilisation dans l'attente d'une évaluation approfondie	3. Consulter/Solliciter le fabricant afin d'obtenir : • les conditions de conservation validées • les données de stabilité disponibles • une confirmation écrite de l'aptitude à une remise en stock et utilisation ou de la nécessité d'un retrait ou destruction
2. Évaluer la situation en traçant les informations suivantes : • référence du dispositif • numéro de lot • température observée • durée estimée de l'exposition • état des emballages et du DM	4. Documenter l'évènement : • Tracer l'incident selon le système qualité de l'établissement. • Conserver les éléments justificatifs et échanges avec le fabricant.

A RETENIR :

TOUT DISPOSITIF MEDICAL AYANT ETE EXPOSE A DES CONDITIONS DE STOCKAGE OU DE TRANSPORT NON CONFORMES AUX RECOMMANDATIONS DU FABRICANT DOIT ETRE CONSIDERE COMME POTENTIELLEMENT NON CONFORME ET MIS EN QUARANTAINE JUSQU'A EVALUATION DOCUMENTEE.

EN CAS DE DOUTE SUR LE MAINTIEN DE LA STERILITE, DE L'INTEGRITE DE L'EMBALLAGE ET DU DM OU DE DOUTE SUR LES PERFORMANCES DU DISPOSITIF, CELUI-CI NE DOIT PAS ETRE UTILISE.