

MINISTRE DE LA SANTE
DIRECTION REGIONALE DE LA SANTE
DE SOUSSE
INSPECTION PHARMACEUTIQUE

Sousse, le 2018 19

القائمة الطبية
بندر
عدد

A
Monsieur le Ministre de la Santé
(La Direction de l'Inspection médicale)

OBJET / : Rapport d'enquête à propos :

- de la dégradation de stents biodégradables suite à une coupure du courant électrique dans la salle de cathétérisme du service de cardiologie au CHU Sahloul ;
- de la mauvaise gestion des dispositifs médicaux et la présence de stock important d'accessoires périmés dans la salle de cathétérisme du service de cardiologie

REFERENCES / :

- Correspondance de la commission de l'inventaire en date du 19 /01 /2016 sur la valorisation des articles périmés de la salle de cathétérisme (inventaire annuel) ;
- Plainte écrite par la surveillante du service de cardiologie le 22/01/2016 sur la dégradation de stents biodégradables suite à une coupure suspecte du courant électrique dans la salle de cathétérisme ;
- Correspondance de la sous-direction de l'audit interne du CHU Sahloul en date du 09/02/2016 à propos de l'évaluation du coût des stents biodégradables périmés suite à la coupure du courant électrique ;
- Correspondance du Professeur Essia Boughzala, chef de service de cardiologie, inscrite sous le numéro 984 le 11/02/2016, à propos des conséquences de la panne électrique de la salle de cathétérisme ;
- Correspondance du Directeur de l'hôpital Sahloul, inscrite sous le numéro 1361 le 20/02/2016, adressée au chef de service de la pharmacie à propos de l'amélioration de la gestion des dispositifs médicaux dans la salle de cathétérisme ;
- Correspondance du service juridique de l'hôpital Sahloul, inscrite sous le numéro 1217 le 22/02/2016, à propos de la découverte de stents biodégradables dégradés dans la salle de cathétérisme.

PIECES JOINTES / :

- Correspondance de la direction régionale de la santé de Sousse à Monsieur le Chef de service de la pharmacie De l'hôpital Sahloul, inscrite sous le numéro 1321 le 21/03/2016 ;

- Correspondance du chef de service de la pharmacie inscrite sous le numéro 3492 en date du 07/05/2015.
- Tableau T1 : état des dispositifs périmés de la salle de cathétérisme.
- Tableau T2 : évaluation du coût des dispositifs périmés.

Comme suite à la plainte écrite ainsi qu'aux correspondances citées ci-dessus et parvenues à la Direction Régionale de la Santé, concernant d'une part la dégradation de stents actifs biodégradables dans la salle de cathétérisme du service de cardiologie de l'hôpital Sahloul suite à un arrêt suspect de l'alimentation électrique la nuit du 21/01/2016, et la mauvaise gestion des dispositifs médicaux dans la dite salle d'autre part, une enquête a été menée dans le dit service le 09/03/2016 et jours suivants ce qui nous a permis de faire les constats suivants :

→ 6 stents actifs biodégradables sont défectueux, d'après l'indicateur sur leur conditionnement, dans le réfrigérateur dédié à ces stents dans la salle de cathétérisme d'une valeur globale de 27000 dinars ;

Désignation	Numéro de lot	quantité	PU(DT)
Stent actif biodégradable D3.50/L18	4093292	01	4500.000
Stent actif biodégradable D2.50/L14	4097303	01	4500.000
Stent actif biodégradable D3.00/L14	4120369	01	4500.000
Stent actif biodégradable D3.25/L28	4122355	01	4500.000
Stent actif biodégradable D3.50/L28	4091279	01	4500.000
Stent actif biodégradable D3.25/L14	4089269	01	4500.000
Total		06	27000.000

→ Le contrôle de la gestion et du stockage des dispositifs médicaux dans la salle de cathétérisme nous a permis de relever les irrégularités suivantes :

- Il n'y a aucune traçabilité sur la gestion des dispositifs médicaux dans la salle;
- Les articles ne sont pas rangés en fonction de leur date de péremption correspondante ;
- La majorité des articles sont périmés et n'ont pas été retirés des rayons dédiés à leur stockage. Un état des articles périmés a été dressé dans le tableau T1. La valeur globale de ces dispositifs médicaux est estimée à 33454 dinars (tableau T2).
- Réception et stockage de ces dispositifs médicaux importés par la pharmacie de l'hôpital sans l'autorisation de mise à la consommation (AMC) du lot correspondant à chaque article.
- D'après l'état des articles périmés de la salle de cathétérisme dressé par la commission de l'inventaire de l'hôpital le 31/12/2016, certains articles sont manquants dans l'état que nous avons dressé et seraient utilisés par faute d'inattention.