

ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS
CONSEIL CENTRAL DE LA SECTION G
PHARMACIENS BIOLOGISTES

4 avenue Ruysdaël TSA 80039
75 379 PARIS CEDEX 08

Décision n°692-D

DECISION

Prise par le CONSEIL CENTRAL DE LA SECTION G
Réuni en chambre de discipline
Le 17 novembre 2010

AFFAIRE : B.20092389 DRASS POITOU-CHARENTES c/ M. A

Le CONSEIL CENTRAL de la SECTION G de l'Ordre national des pharmaciens constitué et réuni le 17 novembre 2010, conformément aux dispositions des articles L.4234-1, L.4234-4, L.4234-5, L.4234-6 du Code de la santé publique, en chambre de discipline présidée par M. Michel BRUMEAUX, Président à la Cour administrative d'appel de Versailles et composée de Mmes Annette RIMBERT, Patricia FOURQUET et Claire MENDEZ, et de MM Pierre-Yves ABECASSIS, Gérard CARRARA, Robert DESMOULINS, Bernard DOUCET, Christian HERVÉ, Gassane HODROGE, Bernard POGGI et Louis SCHOEPPER;

Le quorum nécessaire pour statuer étant ainsi atteint, et les parties régulièrement convoquées, à savoir :

- le directeur régional - ARS POITOU-CHARENTES - Inspection Régionale de la Pharmacie avenue de Northampton BP 559 à POITIERS CEDEX (86020), plaignant qui n'a pas comparu,

- M. A, inscrit sous le n° ... au tableau de l'Ordre des pharmaciens en qualité de directeur du laboratoire d'analyses de biologie médicale (LABM) sis, pharmacien poursuivi, qui a comparu,

Le 25 septembre 2009, le directeur régional des Affaires Sanitaires et Sociales de POITOU-CHARENTES a porté plainte à l'encontre de M. A, directeur du laboratoire d'analyses de biologie médicale (LABM) sis Cette plainte expose que M. A a contrevenu aux dispositions :



- de l'article R. 4235-12 du code de la santé publique qui prévoit que « *tout acte professionnel doit être accompli avec soin et attention, selon les règles de bonnes pratiques correspondant à l'activité considérée (...). Les laboratoires d'analyses de biologie médicale doivent être installés dans des locaux spécifiques, adaptés aux activités qui s'y exercent et convenablement équipés et tenus (..)* »;

- de l'article R. 4235-20 du même code de la santé publique qui dispose que « Les pharmaciens doivent veiller à maintenir des relations confiantes avec les autorités administratives, Ils doivent donner aux membres des corps d'inspection compétents toutes facultés pour l'accomplissement de leurs missions ».

- de l'arrêté du 26 novembre 1999 modifié relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale ;

Mme R, conseiller titulaire du Conseil Central de la Section G de l'Ordre des Pharmaciens, désignée le 1^{er} octobre 2009, comme rapporteur par M. Robert DESMOULINS, Président du Conseil Central de la Section G, a déposé son rapport le 15 février 2010.

Par une décision en date du 25 février 2010, le Conseil Central de la Section G a décidé de traduire M. A en chambre de discipline pour y répondre des faits qui lui sont reprochés dans la plainte susvisée.

Après avoir entendu :

- Mme R qui a donné lecture de son rapport,

- M. A ;

A la barre M. A reconnaît les manquements qui lui sont reprochés, mais minimisent les risques que les dysfonctionnements relevés font courir à la santé publique. Ses conditions d'exercice de sa profession, dans un petit laboratoire, ne lui permettent pas de s'absenter et de participer aux formations en matière de contrôle de qualité. Les reproches qui lui ont été faits n'ont plus lieu d'être en raison des nouvelles modalités de fonctionnement de son laboratoire d'analyses médicales.

La plainte expose que le 24 septembre 2009, MM. E et C, pharmaciens inspecteurs de santé publique, ont établi, à la suite des inspections réalisées les 2 décembre 2008 et 30 juillet 2009, une note qui relève le non-respect de diverses dispositions légales et réglementaires dans l'exploitation de ce laboratoire. Ils relèvent des manquements majeurs au regard de l'arrêté du 26



novembre 1999 modifié relatif à la bonne exécution des analyses (GBEA) et plus spécifiquement l'absence de système d'assurance de la qualité, notamment l'absence de procédures écrites pour les activités d'immuno-hématologie, l'absence de traçabilité des contrôles de qualité interne, notamment pour les activités d'immuno-hématologie, l'absence d'échantillon de contrôle de phénotype garanti pour les contrôles de qualité interne, enfin le défaut de contrôle de certains équipements (centrifugeuse, pipettes). Il ressort également de l'inspection du laboratoire de M. A qu'une remarque relative au local de bactériologie figurant dans un rapport d'inspection du 10 septembre 1997 n'a toujours pas été prise en compte, à savoir « le local de bactériologie devra être fermé, conformément à la réglementation décret du 27 décembre 1995 ».

Considérant qu'aux termes de l'article R.4235-12 du code de la santé publique « *Tout acte professionnel doit être accompli avec soin et attention, selon les règles de bonnes pratiques correspondant à l'activité considérée. Les officines, les pharmacies à usage intérieur, les établissements pharmaceutiques et les laboratoires d'analyses de biologie médicale doivent être installés dans des locaux spécifiques; adaptés aux activités qui s'exercent et convenablement équipés et tenus (...)* » et qu'aux termes de l'article R 4235-71 du même code qui précise que « *Les pharmaciens doivent veiller à maintenir des relations confiantes avec les autorités administratives. Ils doivent donner aux membres des corps d'inspection compétents toutes facultés pour l'accomplissement de leurs missions* » ;

Considérant qu'il ressort des pièces du dossier, et notamment de la note en date du 24 septembre 2009 de l'inspection régionale de la pharmacie, que M. A a méconnu un certain nombre de règles relatives à la bonne exécution des analyses de biologie médicale édictées dans l'arrêté du 26 novembre 1999 (GBEA) et n'a pas mis en place un système d'assurance qualité pourtant obligatoire ; que dans ces conditions les résultats de ce laboratoire manquaient de fiabilité et, par suite, présentaient des risques pour les patients ;

Considérant que M. A ne conteste pas la matérialité de ces graves



dysfonctionnements, qui ont été de nature à porter atteinte à la santé publique ; qu'il a ainsi méconnu les dispositions des articles R.4235-12 et R.4235-71 du code de la santé publique précités et que, dès lors, ces agissements sont de nature à engager sa responsabilité disciplinaire ;

Au regard de ces éléments la chambre de discipline décide de prononcer à l'encontre de M. A une peine d'interdiction d'exercice de la pharmacie pour une durée de deux mois, qu'il y a lieu, dans les circonstances particulières de l'espèce, d'assortir d'un sursis de deux mois ;

Après en avoir délibéré,

Vu les articles L 4234-1, L. 4234-4 à L. 4234-6 et R 4234-1 et suivants du code de la santé publique,

Vu le code de justice administrative,

Vu les pièces du dossier,

La Chambre de discipline du Conseil Central de la Section G réunie le 17 novembre 2010 en audience publique ;

DECIDE :

- Article 1 :** La sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant une durée de deux mois est prononcée à l'encontre de M. A.
- Article 2 :** Cette sanction est assortie du bénéfice du sursis pour une période de deux mois.
- Article 3 :** la présente décision sera notifiée au Directeur de l'Agence Régionale de Santé de POITOU-CHARENTES, à M. Marcel DONS, au Ministre du Travail de l'Emploi et de la Santé et à la Présidente du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens.

Michel BRUMEAUX

Président

à la Cour administrative d'appel de Versailles
Président de la Chambre de discipline
du Conseil Central de la Section G de l'Ordre
des Pharmaciens

Signé



Décision rendue publique en son dispositif le 17 novembre 2010 et par affichage. dans les locaux de l'Ordre des Pharmaciens, le 7 décembre 2010.

Pour expédition conforme

M. Robert DESMOULINS, Président du Conseil Central de la Section G

Signé

La présente décision peut faire l'objet d'appel dans un délai d'un mois qui suit sa notification (article R. 4234-15 du Code de la santé publique).

