

4, Avenue Ruysdaël — TSA 80039
75 379 PARIS CEDEX 08

DÉCISION
Prise par le CONSEIL CENTRAL de la SECTION G
Réuni en Chambre de Discipline
Le 23 JUIN 2005

.....

Affaire : D.R.A.S.S. DE Provence Alpes Côte d'Azur /M. A
Plainte du 2/08/2004

Le CONSEIL CENTRAL de la SECTION G de l'Ordre national des pharmaciens constitué et réuni le 23 juin 2005, 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 Madame CAHEN-FOURQUE, Présidente de Chambre Honoraire à la Cour d'Appel de Paris et composée de Mesdames DURAND, FOURQUET MENDEZ, RIMBERT, de Messieurs ABECASSIS, BLAY, DESMOULINS, DOUCET, HERVE, NOËT et ROUALET.

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

Monsieur Jean CHAPPELLET, Directeur régional des affaires sanitaires et sociales de Provence Alpes Côte d'Azur, 23/25 rue Borde —13285 MARSEILLE CEDEX 08, plaignant, qui n'a pas comparu.

M. A, inscrit sous le numéro ... au Tableau de l'Ordre des pharmaciens, en qualité de directeur du laboratoire d'analyses de biologie médicale sis ...- ... , pharmacien poursuivi, qui a comparu, assisté de Me BOISNEAULT Avocat à

A entendu :

M.R qui a donné lecture de son rapport,

M.A, le pharmacien poursuivi assisté de Me BOISNEAULT qui a parlé en dernier.



Le 2 août 2004, le directeur régional des affaires sanitaires et sociales de Provence - Alpes-Côte d'azur, se référant au rapport dressé à la suite de l'inspection réalisée par M. J et M. P, pharmaciens inspecteurs de santé publique, le 12 mai 2004, au sein du laboratoire d'analyses de biologie médicale dont est directeur M. A, a déposé plainte à l'encontre de ce dernier pour non respect des dispositions des articles R 5015-12 et R 5015-71 du code de la santé publique.

M.R, désigné pour instruire cette plainte, a déposé son rapport le 3 mai 2005.

Dans son mémoire et à l'audience, le pharmacien poursuivi, assisté de son avocat, fait valoir, pour l'essentiel, qu'il n'entend pas contester les observations formulées par les inspecteurs, mais qu'il a désormais remédié à l'intégralité des reproches qui lui étaient faits, et sollicite la plus grande bienveillance.

Le rapport dressé à la suite de l'inspection ne comportait pas moins de quarante quatre remarques et écarts de réglementation, portant notamment sur les points suivants :

- * locaux non conformes aux prescriptions du décret du 4 novembre 1976, qui impose en particulier que la salle de prélèvements permette l'isolement des patients dans une pièce fermée, qu'une salle soit réservée aux activités de microbiologie et qu'une laverie soit aménagée.
- * système d'assurance qualité quasiment inexistant: nécessité de mettre en œuvre des procédures et modes opératoires, notamment en bactériologie, la traçabilité de nombreux actes tels que la maintenance des appareils, le suivi des réactifs et des calibrateurs, l'enregistrement et le suivi de la température des réfrigérateurs et congélateurs,
- * présence de réactifs périmés dont des calibrateurs,
- * participation au contrôle national de qualité régulièrement insuffisante - 1998 et 2000 -, et résultats inexacts dont les mesures correctives n'ont pas été présentées pour la lecture du contrôle national de qualité de 2003.

A la suite des réponses apportées et des engagements pris par le pharmacien poursuivi, les inspecteurs ont noté, dans leurs conclusions définitives, la persistance de nombreuses carences en matière d'organisation, de formation, de locaux et d'assurance qualité.

Lors de son déplacement le 28 avril 2005, le rapporteur a pu constater la réalité des améliorations apportées par M.A au fonctionnement de son laboratoire, notamment :



* en ce qui concerne les locaux, une salle de prélèvements a été agencée pour permettre l'isolement des patients, une salle est réservée aux activités de microbiologie et une laverie y est installée, un réduit pour le stockage des déchets contaminés a été créé, lesquels sont récupérés régulièrement, par une société spécialisée,

* Pour la mise en place du système d'assurance qualité, M. A a adhéré à BIO QUALITE depuis le mois de novembre 2004, *"semble avoir pris conscience de l'importance de cette démarche et a présenté différents classeurs et documents attestant de la mise en place du GBEA"*,

* M.A a embauché une technicienne supplémentaire, ce qui devrait pouvoir lui permettre, selon lui, d'assurer la formation continue de son personnel.

Au vu de l'ensemble de ces éléments, la chambre de discipline considère que si le pharmacien poursuivi a eu à cœur d'apporter à l'aménagement des locaux les modifications qui s'imposaient et de mettre rapidement en place des procédures correctes, il n'en demeure pas moins qu'ont été caractérisés par l'inspection un manque de rigueur et de sévères carences dans le fonctionnement de son laboratoire, contraires à la préservation de la santé publique.

La chambre de discipline estime que sont établies les infractions aux articles R 4235-10, R 4235-12 et R 4235-71 du code de la santé publique, à des dispositions du décret du 4 novembre 1976 et du guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale, et décide en conséquence de lui interdire l'exercice de la pharmacie pendant une durée de six mois.

Cependant, tenant compte des indéniables efforts qu'a déployés M.A pour redresser la situation de son laboratoire et du fait qu'il s'agit d'une petite structure professionnelle engendrant des difficultés particulières, la chambre de discipline assortit cette peine du bénéfice du sursis pendant une durée de cinq mois ; elle précise que la partie ferme de la peine prendra effet le 1er novembre 2005.

PAR CES MOTIFS

La chambre de discipline statuant en audience publique,

VU les articles L 4234-1, L 4234-4, L 4234-5, L 4234-6, R 4234-1 et suivants du Code de la santé publique,



Prononce conformément à la loi après en avoir délibéré hors la présence du rapporteur la peine d'interdiction d'exercer la pharmacie pendant une durée de six mois à l'encontre de M.A,

Assortit cette peine du bénéfice du sursis à concurrence de cinq mois,

Dit que la partie ferme de la peine d'une durée d'un mois sera exécutée à compter du 1^{er} novembre 2005,

Prie Monsieur le Préfet des Bouches du Rhône, par l'intermédiaire du directeur départemental des affaires sanitaires et sociales de mettre à exécution la présente décision dès que celle-ci sera devenue définitive,

Décision rendue publique par lecture de son dispositif le 23 juin 2005 et par affichage le 4 juillet 2005.

Pour expédition conforme,

Signé : la Présidente
de la chambre de discipline

Signé

Signé

Robert DESMOULINS
Président du Conseil central
de la section G

Francine CAHEN-FOUQUE,
Présidente de Chambre Honoraire
à la Cour d'Appel de PARIS

