

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

4, Avenue Ruysdaël – TSA 80039

75 379 PARIS CEDEX 08

Décision n°877-D

DECISION

Prise par le CONSEIL CENTRAL DE LA SECTION G

Réuni en chambre de discipline

Le 12 octobre 2011

**AFFAIRE ... & ... : PRESIDENT DU CONSEIL CENTRAL DE LA
SECTION G c/ M. C & LA SELAS A**

Le CONSEIL CENTRAL de la SECTION G de l'Ordre National des Pharmaciens constitué et réuni le 12 octobre 2011, 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 présidé par M. Michel BRUMEAUX, Président assesseur à la Cour administrative d'appel de Versailles et composée de Mme Annette RIMBERT, et de MM. Gérard CARRARA, Bernard DOUCET, Patrick FLORANGE, Christian HERVÉ, Bernard POGGI, Jean-Philippe POULET, Jean-Paul ROUALET et Louis SCHOEPFER.

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

- M. Robert DESMOULINS, président du Conseil central de la section G de l'Ordre National des Pharmaciens, 4 avenue Ruysdaël PARIS 75008, **plaignant**, qui n'a pas comparu ;
- M. C, inscrit sous le numéro ... au Tableau de l'Ordre des pharmaciens, en qualité de biologiste responsable (anciennement directeur) du laboratoire de biologie médicale (LBM) sis ..., **pharmacien poursuivi**, qui n'a pas comparu ;
- La SELAS A inscrite sous le numéro ... au Tableau de l'Ordre des Pharmaciens, dont le siège social est situé à ..., **société poursuivie**, dont le représentant légal n' a pas comparu ;



Le 22 avril 2010 le président du Conseil Central G a porté plainte à l'encontre de M. C, biologiste responsable (anciennement directeur) du laboratoire de biologie médicale (LBM) sis ... ainsi qu'à l'encontre de la SELAS A sis ...

Cette plainte expose que M. C et la SELAS A ont contrevenu aux dispositions :

- de l'article R.4235-12 du code de la santé publique qui dispose que « *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'y exercent et convenablement équipés et tenus. Dans le cas d'un désaccord portant sur l'application des dispositions de l'alinéa qui précède et opposant un pharmacien à un organe de gestion ou de surveillance, le pharmacien en avertit sans délai le président du conseil central compétent de l'ordre » ;

- de l'article R.4235-71 du même code qui prévoit que « *le pharmacien biologiste doit veiller au respect de l'éthique professionnelle ainsi que de toutes les prescriptions édictées dans l'intérêt de la santé publique* ».

- de l'article R.6211-5 du même code qui prévoit que « *L'effectif minimum de techniciens exerçant leurs fonctions à temps complet est déterminé de la manière suivante :*

1° Activité annuelle du laboratoire comprise entre 250 000 et 1 million d'unités : au moins un technicien ;

2° Activité comprise entre 1 million et 2 millions d'unités : au moins deux techniciens ;

3° Activité comprise entre 2 et 3 millions d'unités : au moins trois techniciens ;

4° Activité supérieure à 3 millions d'unités : au moins un technicien supplémentaire par tranche de 2 millions d'unités.

Lorsque les techniciens n'exercent pas leurs fonctions à temps complet, l'effectif est augmenté de manière à obtenir un service équivalent à celui qui résulte des normes ci-dessus définies » ;

M. R, conseiller suppléant du Conseil Central de la Section G de l'Ordre des Pharmaciens, désigné le 27 avril 2010, comme rapporteur par M. Bernard DOUCET, vice-président du Conseil Central de la Section G pour instruire cette plainte, a déposé son rapport le 2 juin 2011 ;

Par une décision du 15 septembre 2011, le Conseil Central de la Section G a décidé de traduire M, C et la SELAS A devant la chambre de discipline pour y répondre des faits qui leur sont reprochés dans la plainte susvisée ;

La plainte expose qu'une inspection a été diligentée le 23 septembre 2009, par Mme H et M. I, pharmaciens inspecteurs de santé publique, pour vérifier l'application des dispositions législatives et réglementaires relatives aux activités du laboratoire de M. C à la suite de deux plaintes de patients relatives aux conditions dans lesquelles sont effectués les prélèvements et à des discordances de résultats rendus pour des analyses effectuées dans le domaine de la surveillance des paramètres de coagulation.

Le 19 janvier 2010, les pharmaciens inspecteurs de santé publique ont relevé dans leur rapport d'enquête définitif que ce laboratoire est en infraction avec différents articles du Code de la Santé Publique relatifs à la réglementation des laboratoires de biologie médicale et ne répond pas à bon nombre d'exigences du Guide de Bonnes Exécution des Analyses (GBEA) :

Les conclusions dudit rapport mentionnent notamment :

- en terme de personnel :

Pour son activité annuelle comprise entre 250000 B et 1000000 B, le laboratoire de Monsieur C ne dispose pas d'au moins un technicien à temps complet (article R.6211-5 CSP) ;

Pas d'organigramme au sein du laboratoire (GBEA point II-1) ;

- en terme de locaux et fonctionnement :

Pas de contrat de nettoyage des locaux ;

Présence de tubes citratés périmés dans la salle de prélèvement (GBEA 6-1-d et 11-1-d dernier alinéa) ;

Modification des locaux sans déclaration à la DDASS (art.L6211-2-4^{ème} alinéa et R.6211-1 1° CSP) ;

Pas de séparation des activités de bactériologie (art.R.6211-9 4° et 5°) ;

Pas de poste de sécurité microbiologique PSM (arrêté du 16 juillet 2007 annexe II) ;
Conservation de denrées alimentaires dans le même réfrigérateur que celui qui abrite les réactifs ;

Pas de nettoyage des parois internes du réfrigérateur ;

Présence de milieux de culture périmés ;

- en terme d'organisation du système d'assurance de qualité :

Absence de mise en place de système d'assurance qualité à jour ;

- en terme d'informatique :

Absence de déclaration à la CNIL;

- en terme d'élimination des déchets :

Absence de périodicité dans l'enlèvement des déchets.

Après avoir entendu :

- Mme Annette RIMBERT qui a donné lecture du rapport de M. R

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'y exercent et convenablement équipés et tenus (....) » qu'aux termes également de l'article R.4235-71 du code de la santé publique qui précise que « le pharmacien biologiste doit veiller au respect de l'éthique professionnelle ainsi que de toutes les prescriptions édictées dans l'intérêt de la santé publique. Il accomplit sa mission en mettant en oeuvre des méthodes scientifiques appropriées et, s'il y lieu en se faisant aider de conseils éclairés. Il doit surveiller avec soin l'exécution des examens qu'il ne pratique pas lui-même » et enfin de l'article R.6211-5 du même code qui prévoit que « *L'effectif minimum de techniciens exerçant leurs fonctions à temps complet est déterminé de la manière suivante : 1° Activité annuelle du laboratoire comprise entre 250 000 et 1 million d'unités : au moins un technicien ; 2° Activité comprise entre 1 million et 2 millions d'unités : au moins deux techniciens ; 3° Activité comprise entre 2 et 3 millions d'unités : au moins trois techniciens ; 4° Activité supérieure à 3 millions d'unités : au moins un technicien supplémentaire par tranche de 2 millions d'unités. Lorsque les techniciens n'exercent pas leurs fonctions à temps complet, l'effectif est augmenté de manière à obtenir un service équivalent à celui qui résulte des normes ci-dessus définies* » ;

Considérant qu'il ressort des pièces du dossier, notamment du rapport définitif du 19 janvier 2010 susmentionné que le laboratoire de M. C ne disposait pas d'un technicien à temps complet et que la péremption de tubes citratés et de milieux de culture a été relevée ; que des manquements aux règles d'hygiène ont été constatés dans la salle de prélèvements et que l'élimination des déchets n'était pas conforme

aux règles prescrites en la matière ; qu'enfin un système d'assurance qualité n'avait pas été mis en place ; que, dans ces conditions, les résultats de ce laboratoire manquaient de fiabilité et par suite présentaient des risques pour les patients ;

Considérant M. C et la SELAS A n'ont pas contesté la matérialité de ces graves dysfonctionnements, qui ont été de nature à porter atteinte à la santé publique et ont ainsi méconnu les dispositions des articles R. 6211-5, R. 4235-12 et R. 4235-71 du code de la santé publique précités ainsi qu'un certain nombre de règles relatives à la bonne exécution des analyses de biologie médicale édictées dans l'arrêté du 26 novembre 1999 (GBEA) ;

Après en avoir délibéré,

Vu le Code de la santé publique, notamment les articles L.4234-1, L.4234-4, L.4234-5, L.4234-6, R.4234-1 et suivants,

Vu le Code de justice administrative,

Vu les pièces du dossier,

La Chambre de discipline du Conseil Central de la Section G réunie le 12 octobre 2011 en audience publique

DECIDE :

Article 1^{er} : La sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant une durée de 6 mois est prononcée à l'encontre de M. C ;

Article 2 : La sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant une durée de 1 mois est prononcée l'encontre de la SELAS A ;

Article 3 : Le point de départ de ces interdictions est fixé au 1^{er} décembre 2011.

Article 4 : la présente décision sera notifiée au Président du Conseil Central de la Section G, à M. C, à la SELAS A au Ministre du Travail de l'Emploi et de la Santé et à la Présidente du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens.



Signé
Michel BRUMEAUX
Président assesseur
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

Décision rendue publique en son dispositif le 12 octobre 2011 et par affichage dans les locaux de l'Ordre des Pharmaciens, le 7 novembre 2011

Pour expédition conforme

M. Bernard DOUCET, vice-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).

