

Décision rendue publique par lecture de son dispositif le 22 septembre 2009 et par affichage dans les locaux du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 22 octobre 2009 ;

La chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens réunie le 22 septembre 2009 en séance publique ;

Vu l'acte d'appel présenté par la SELAFA X dont le siège social se situe au lieudit « ... », à..., enregistré au secrétariat du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 16 juillet 2008, et dirigé contre la décision de la chambre de discipline du conseil central de la section G, en date du 18 juin 2008, lui ayant infligé la sanction d'interdiction d'exercer la pharmacie pendant une semaine ; il est d'abord rappelé que la SELAFA X comprend cinq sites, dont le plateau technique de ... qui représente un acteur majeur de santé publique dans la région, qu'elle emploie près de 50 personnes et que son interdiction présenterait un risque de santé publique important : absence de service de garde pour deux hôpitaux, importance de l'éloignement des autres laboratoires ; il est souligné ensuite que la sanction frappant la société est manifestement disproportionnée dans la mesure où les seuls griefs formulés dans ce dossier sont afférents uniquement au laboratoire de ... ; en outre, la requérante soutient que les griefs formulés n'auraient jamais porté sur des points mettant en péril la santé publique ; il est souligné que le rapporteur de première instance a constaté d'ailleurs que des mesures correctives avaient été mises en place avec diligence ;

Vu la décision attaquée, en date du 18 juin 2008, par laquelle la chambre de discipline du conseil central de la section G de l'Ordre des pharmaciens a prononcé à l'encontre de M. X, pharmacien biologiste, directeur, à l'époque des faits, du laboratoire d'analyses de biologie médicale, situé... , la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant un mois et à l'encontre de la SELAFA X, la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant une semaine ;

Vu la plainte, en date du 30 octobre 2007, formée par le président du conseil central de la section G de l'Ordre des pharmaciens, et dirigée à l'encontre de la SELAFA X et de M. X ; cette plainte faisait suite à la transmission par la direction régionale des affaires sanitaires et sociales du Nord-Pas-de-Calais d'un rapport établi par deux pharmaciens inspecteurs de santé publique, après un contrôle du laboratoire dirigé par M. X et exploité par la SELAFA X effectué les 31 octobre 2006 et 5 avril 2007 ; les conclusions de ce rapport laissaient apparaître un grand nombre de dysfonctionnements au sein du laboratoire de M. X :

- en terme de personnel : un nombre insuffisant de techniciens ;
- en terme de locaux : pas de salle technique réservée notamment aux activités de bactériologie, pas de laverie en fonctionnement, un local d'entreposage des DASRI (déchets d'activité de soins à risques infectieux) non conforme aux dispositions de l'arrêté du 7 septembre 1999 ;
- en terme d'équipement : pas de matériel nécessaire à la bonne exécution des analyses de biochimie, par conséquent, pas de spectrophotomètre conformément à l'article R. 6211-12 du code de la santé publique ;
- pour l'année 2006, un volume d'analyses transmises supérieur au deux tiers du volume total des analyses effectuées sur place ;

- pas de dispositif de centrifugation en nacelles étanches, pas de 2^{ème} étuve, pas d'enceinte permettant de produire et d'entretenir une atmosphère appauvrie en oxygène et/ou enrichie en dioxyde de carbone, pas de micromètre oculaire ;
- en terme de fonctionnement : le relevé chronologique des analyses n'indique ni l'origine des prélèvements, ni le volume total des analyses effectuées sur place, ni le volume total des analyses transmises ;
- le système documentaire est lacunaire et les quelques procédures écrites disponibles dans le classeur des procédures ne sont pas adaptées au laboratoire X, ne sont pas actualisées et ne sont pas respectées ;
- des denrées alimentaires sont régulièrement introduites, conservées, et consommées dans les locaux de prélèvements, de réception des prélèvements et des analyses ;
- les locaux sont non spécifiques, non adaptés, mal équipés, mal tenus ;
- les appareils ne sont pas périodiquement nettoyés et entretenus ;
- les corps de prélèvement ne sont pas décontaminés entre chaque patient ;
- du matériel à usage unique est recyclé ;
- les micros pipettes ne sont pas contrôlées selon la périodicité définie ;
- l'identification des prélèvements biologiques est partielle et non-conforme aux dispositions du code de la santé et du GBEA (guide de bonne exécution des analyses) ;
- la fiche de prélèvement devant accompagner le transport des échantillons n'est pas conforme au modèle défini par arrêté ministériel et n'est, la plupart du temps, jamais renseignée ;
- des échantillons biologiques sont conservés avant et après analyse, dans des conditions qui ne préservent, ni leur qualité, ni la sécurité et l'hygiène du personnel ;
- les échantillons biologiques ne sont pas transportés dans des conditionnements conformes au GBEA ;
- le respect des conditions de conservation des réactifs, échantillons de calibrage et de contrôle n'est pas assuré, le relevé des températures des réfrigérateurs et congélateurs s'étant interrompu ;
- des réactifs et milieux de culture périmés, ou dont les qualités intrinsèques ne peuvent plus être appréciées sont détenus et utilisés ;
- les conditions de conservation des réactifs, contrôles...ne respectent pas ou ne permettent pas de respecter les préconisations du fabricant ;
- les zones de stockage des réactifs ne sont pas distinctes des zones de stockage des échantillons biologiques ;
- les opérations de maintenance des appareils ne sont pas enregistrées au fur et à mesure de leur réalisation, l'opérateur n'est pas identifié ;
- la réalisation des contrôles de qualités internes n'est pas conforme aux procédures écrites ou modes opératoires du laboratoire, et aux recommandations du fabricant ;
- en 2000 et 2002, le laboratoire a présenté un défaut de participation au contrôle national de qualité ;
- le LABM ne participe à aucun autre contrôle qualité externe ;
- les comptes rendus d'analyses ne comportent pas de façon apparente le nom et l'adresse du laboratoire ayant pratiqué les analyses, ni le nom du directeur ou du directeur adjoint sous le contrôle duquel les analyses ont été effectuées ;
- les comptes rendus d'analyses sérologiques ne mentionnent pas la technique utilisée ainsi que les noms et marques des réactifs employés ;
- les archives du LABM ne sont pas rangées, pas classées, et sont entreposées dans des conditions de températures et d'hygrométrie ne garantissant pas leur préservation ; pour les opérations 00PAR1, 00PAR2, 02PAR2, aucun document relatif au contrôle national de qualité n'a pu être consulté ; aucune mesure relative à la confidentialité n'est prise ;
- le stockage et l'élimination des déchets ne sont pas organisés de manière à ne pas compromettre la santé et la sécurité du personnel du laboratoire, et ne sont pas conformes à la réglementation en vigueur ;

Vu la plainte, en date du 17 octobre 2007, formée par le directeur régional des affaires sanitaires et sociales du Nord-Pas-de-Calais à l'encontre de M. X à raison des mêmes dysfonctionnements constatés dans le laboratoire dont il assumait la direction ;

Vu le procès verbal de l'audition au siège du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens en date du 15 janvier 2009 de M. Z, représentant la SELAFA X, assisté de son conseil ; M. Z a rappelé que, dans ce dossier, les dysfonctionnements du laboratoire de ... avaient été reconnus et avaient fait l'objet de correctifs immédiats ; la nature de ces dysfonctionnements n'avait à aucun moment fait courir un risque pour la santé publique ; la sanction du biologiste responsable du site en question, M. X, n'avait pas fait l'objet d'un appel, car ce biologiste avait assumé l'entière responsabilité des griefs ; en revanche, il est soutenu que la sanction infligée à la SEL apparaît injustifiée dans la mesure où, si ladite SEL exerce bien sa responsabilité dans l'organisation des cinq sites, celle-ci trouve sa limite dans l'indépendance des biologistes responsables ; selon M. Z, la fermeture des cinq sites exploités par la SEL serait une décision lourde de conséquences, d'une gravité sans commune mesure avec les faits reprochés qui n'ont jamais mis en péril la sécurité des patients ; M. Z sollicite donc l'annulation de la sanction infligée à la SELAFA X ;

Vu l'ultime mémoire présenté dans l'intérêt de la SELAFA X et enregistré comme ci-dessus le 15 septembre 2009 ; se trouve soulevée l'absence de proportionnalité de la sanction par rapport aux manquements reprochés ; il est, de nouveau, affirmé que les anomalies constatées au sein du laboratoire de ... n'étaient pas de nature à mettre en jeu la santé ou la sécurité des patients ; sont également soulignées les conséquences néfastes en matière de santé publique de la décision contestée ; en effet, l'interdiction prononcée à l'encontre de la SELAFA X entraînerait la fermeture simultanée des cinq laboratoires exploités, alors que quatre d'entre eux ne sont pas concernés par les dysfonctionnements constatés ; la requérante ajoute que la mesure d'interdiction d'exercice qui a été prononcée à son encontre en première instance porte atteinte au principe d'indépendance s'imposant au pharmacien biologiste ; en vertu de ce principe, les confrères de M. X ne pouvaient pas s'immiscer dans la gestion du laboratoire de ... dont M. X était l'unique directeur, dès lors, la responsabilité liée à d'éventuelles dysfonctionnements au sein de ce laboratoire ne peut peser que sur son directeur ;

Vu les autres pièces du dossier ;

Vu le code de la santé publique et notamment ses articles R. 4235-12, R. 4235-13, R. 4235-71, L. 6212-1, R. 6212-72, R. 6212-84 ;

Après lecture du rapport de M. R ;

Après avoir entendu :

- les explications de M. Z, représentant la SELAFA X ;
 - les observations de Me CLEMENT, conseil de la SELAFA X ;
 - les explications de M. DESMOULINS, président du conseil central de la section G, plaignant ;
- les intéressés s'étant retirés, M. Z ayant eu la parole en dernier ;

APRÈS EN AVOIR DÉLIBÉRÉ ;

Considérant, que les inspections diligentées les 31 octobre 2006 et 7 avril 2007 dans le laboratoire d'analyses de biologie médicale (LABM) situé..., dirigé par M. X et exploité par la SELAFA X, ont permis de mettre en évidence de nombreuses et graves insuffisances de personnel (techniciens), de locaux (non-conformité), d'équipement et de fonctionnement ; qu'une trentaine de griefs a été relevée dont certains, contrairement à ce qu'affirme la requérante, étaient de nature à mettre en péril la santé des patients ayant recours aux services du

laboratoire ; qu'il en est ainsi du défaut d'entretien périodique des appareils, du recyclage du matériel à usage unique, de l'absence de décontamination des corps de prélèvements entre chaque patient, du défaut de renseignement des fiches de prélèvement devant accompagner le transport des échantillons, des conditions inadéquates de conservation des échantillons biologiques, de l'utilisation de réactifs et de milieu de culture périmés ; qu'en outre, le stockage et l'élimination des déchets étaient effectués dans des conditions de nature à compromettre la santé et la sécurité du personnel du laboratoire ;

Considérant que la SELAFA X fait valoir que ces dysfonctionnements sont exclusivement imputables à M. X, directeur du LABM de ... que la responsabilité de la société trouve sa limite dans l'indépendance des biologistes qui assument la direction des cinq sites que la société exploite ; que la SELAFA X fait observer qu'elle a obtenu une accréditation de son plateau technique du site de ... qui démontre son implication en matière de démarche qualité, et que de nombreuses actions correctives ont été mises en œuvre après les inspections en cause pour mettre en conformité le laboratoire de ... ; qu'enfin, la SELAFA X fait valoir qu'à travers ces cinq sites et, notamment le plateau technique de ..., elle représente un acteur majeur de santé publique dans la région, notamment pour le service de garde assuré pour deux hôpitaux, et que la fermeture simultanée des cinq laboratoires qu'elle exploite mettrait en péril la santé publique ;

Considérant, toutefois, qu'aux termes des articles L. 6212-1, R. 6212-72 et R. 6212-84 du code de la santé publique, une société d'exercice libéral qui possède plusieurs LABM exploite lesdits laboratoires ; qu'elle se trouve inscrite, à ce titre, à l'Ordre des pharmaciens, dès lors qu'un au moins des directeurs est pharmacien ; qu'une société d'exercice libéral exploitant plusieurs laboratoires ne peut donc se désintéresser des modalités de fonctionnement de l'un de ses sites et doit répondre, conjointement avec le ou les directeurs du laboratoire concerné, des graves anomalies qui y ont été constatées ; que la responsabilité propre de la SEL est en particulier engagée lorsque, comme en l'espèce, certains dysfonctionnements impliquaient des investissements importants en terme de locaux, de matériels et de personnel : recrutement de techniciens, aménagement de salles techniques réservées à certaines activités, achats d'équipement ; que M. X ne disposait que d'une seule part sur les 1 200 046 représentant l'ensemble du capital social de la SEL ; que le fait de retenir la responsabilité conjointe de la SELAFA X ne revient pas à méconnaître le principe de l'indépendance de chaque directeur de laboratoires et les fautes commises en propre par M. X ; qu'enfin, la circonstance que la SELAFA X soit un acteur majeur de santé dans sa région est sans influence sur l'application des sanctions disciplinaires prévues par la loi ;

Considérant qu'il résulte de tout ce qu'il précède, que les premiers juges n'ont pas fait une application excessive des sanctions prévues par la loi en prononçant à l'encontre de la SELAFA X la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant une semaine ; qu'en vertu de l'art. R. 6212-88 du code de la santé publique, pendant cette période d'interdiction d'exercice, les associés non interdits sont nommés administrateurs ; qu'il y a lieu de rejeter la requête en appel présentée par la société Y ;

DÉCIDE :

Article 1^{er} : La requête en appel présentée par la SELAFA X et dirigée à l'encontre de la décision, en date du 18 juin 2008, par laquelle la chambre de discipline du conseil central de la section G de l'Ordre des pharmaciens a prononcé à son encontre la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant une durée d'une semaine est rejetée ;

Article 2 : La sanction prononcée à l'encontre de la SELAFA X s'exécutera du 4 au 10 janvier 2010 inclus ;

Article 3 : La présente décision sera notifiée :
- à la SELAFA X représentée par M. Z ;
- au président du conseil central de la section G de l'Ordre des pharmaciens ;
- aux présidents des autres conseils centraux de l'Ordre des pharmaciens ;
- à la Ministre de la santé et des sports ;
et transmise au pharmacien inspecteur régional de la santé du Nord-Pas-de-Calais ;

Affaire examinée et délibérée en la séance du 22 septembre 2009 à laquelle siégeaient :

Avec voix délibérative :

Mme DENIS-LINTON, Conseiller d'État honoraire, Président,
Mme ADENOT, M. CASOURANG, M. CHALCHAT, DEL CORSO, M. DELMAS, Mme DELOBEL, Mme DEMOUY, M. DESMAS, Mme DUBRAY, Mme ETCHEVERRY, M. FERLET, M. FORTUIT, M. FOUASSIER, M. FOUCHER, M. GILLET, Mme GONZALEZ, Mme HUGUES, M. LABOURET, M. LAHIANI, Mme MARION, M. NADAUD, M. PARROT, M. RAVAUD, Mme SURUGUE, M. LE RESTE, M. VIGNERON, Mme SALEIL-MONTICELLI.

La présente décision peut faire l'objet d'un recours en cassation – art L 4234-8 c santé publ – devant le Conseil d'Etat dans un délai de deux mois à compter de sa notification. Le ministère d'un avocat au Conseil d'Etat et à la Cour de Cassation est obligatoire.

Le Conseiller d'Etat
Président suppléant de la chambre
de discipline du Conseil national
de l'Ordre des pharmaciens
Martine DENIS-LINTON