

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

4 avenue Ruysdaël TSA 80039
75 379 PARIS CEDEX 08

Décision n°183-D

DECISION

Prise par le CONSEIL CENTRAL DE LA SECTION G
Réuni en chambre de discipline
le 19 décembre 2007

Affaire : Directeur régional des affaires sanitaires et sociales d'Ile-de-France c/ M. X

Plainte du 8 septembre 2006

Le Conseil central de la SECTION G de l'Ordre national des pharmaciens constitué et réuni le 19 décembre 2007, conformément aux dispositions des articles L 4234-1 et L. 4234-4 à L.4234-6 du code de la santé publique, en chambre de discipline présidée par M. Michel BRUMEAUX, Premier Conseiller à la Cour administrative d'appel de Versailles, et composée de M. Robert DESMOULINS, M. Pierre-Yves ABECASSIS, M. Gérard CARRARA, M. Bernard DOUCET, M. Christian HERVÉ, M. Crassane HODROGE, Mme Claire MENDEZ, M. Jérôme MOREL, M. Bernard POGGI, M. Louis SCHOEPFER ;

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

- le Directeur régional de l'action sanitaire et sociale d'Ile de France, 58-62 rue de Mouzaïa à PARIS CEDEX 19 (75935),

- Monsieur X, inscrit sous le n° ... au tableau de l'ordre des pharmaciens en qualité de directeur du laboratoire d'analyses de biologie médicale sis ... ;

Après avoir entendu :

M. R qui a donné lecture de son rapport ;

- Mme J, Pharmacien Inspecteur représentant Monsieur le Directeur Régional de la DRASS d'Ile de France,

- M. X, assisté de Me CANCIANI, avocat à PARIS;

Le 8 septembre 2006, le Directeur Régional de la DRASS d'Ile de France a déposé plainte à l'encontre de M. X, directeur du laboratoire d'analyses de biologie médicale « Y » sis ...; la plainte expose que Mmes L et J, pharmaciennes inspectrices de santé publique et le docteur B, médecin inspecteur, ont établi, à la suite des inspections réalisées les 18 octobre 2005 et les 3 et 10 mars 2006, des rapports qui relèvent le non-respect de nombreuses dispositions légales et réglementaires dans l'exploitation de cet établissement ;

M. R, désigné pour instruire cette plainte, a déposé son rapport le 22 janvier 2007 ;

A l'audience, Mme J, Pharmacien inspecteur, représentant le Directeur Régional de la DRASS d'Ile-de-France, a confirmé les termes de sa plainte ; elle souligne la gravité des faits relevés par les inspections et que les manquements constatés sont dangereux pour la santé publique ;

M. X et son conseil reprennent à la barre l'argumentation présentée dans leurs observations écrites qui ont été transmises à l'Ordre le 14 décembre 2007 ; ils concluent à ce qu'il n'y a pas lieu de prononcer une sanction à son encontre ; ils soutiennent que les dispositions de l'article R. 6211-5 du code de la santé publique sont respectées en matière d'effectif des techniciens ; qu'en ce qui concerne le recrutement du directeur adjoint requis par la réglementation à raison de son volume d'activité, M. X a rencontré de grandes difficultés ; que toutefois, à compter du 15 janvier 2007, le laboratoire est désormais dirigé à temps complet par deux directeurs, en parfaite conformité avec les dispositions de l'article R 6211-4 du code de la santé publique ; que les locaux sont dans un état tout à fait convenable, à la suite des travaux de rénovation conduits à la fin de l'année 2005 ; qu'un contrat de collecte des déchets médicaux a été conclu le 24 février 2006 avec la société ... ; que M. X est adhérent de l'association ... depuis le 7 septembre 2006 ; qu'il a suivi les stages de formation assurés par l'association ... de 2005 à 2007 ; qu'il a institué au sein de son laboratoire une procédure de maîtrise et de mise à jour des «documents qualité » ; que le rapporteur a constaté que le contrôle de qualité avait été effectué régulièrement, sauf en matière de bactériologie ; qu'il a très souvent sollicité de la direction du Centre médico-chirurgical Z que des fiches de suivi médical soient établies par les médecins prescripteurs de cet établissement ; que la direction de ce centre a contesté par un courrier en date du 27 juin 2007 la nécessité de telles fiches ; qu'il a établi la liste des matériels et appareillages sur laquelle figurent les analyses réalisées ; qu'il dispose d'un registre de maintenance pour ses deux analyseurs VIDAS ;

qu'il enregistre quotidiennement la température de réfrigérateurs ; qu'il dispose d'une procédure de gestion des réactifs ; que l'erreur d'identification d'un patient sur une carte de groupe sanguin trouve son origine dans le manque de vigilance d'une technicienne dans la manipulation des fiches autocollantes relatives à deux personnes portant le même nom et le même groupe sanguin ; que cette erreur n'a pas emporté de graves conséquences ; que le nouveau système informatique permet de prévenir toute erreur résultant d'une homonymie ; que l'erreur commise dans la détermination de la sérologie HIV d'un patient est le fait d'un technicien qui n'a pas effectué les analyses et qui a démissionné à la suite de cette faute lourde ; que le prescripteur du Centre médico-chirurgical Z aurait dû signaler la séropositivité de ce patient ; qu'il n'y a pas lieu d'assurer les maintenances quotidienne, hebdomadaire et mensuelle de l'automate AXYM de marque Abbott compte tenu de sa fréquence d'utilisation et de son usage ; qu'il a établi des procédures en matière de bactériologie en 2004 ; qu'il a mis en place une traçabilité des milieux de culture et que les réactifs périmés ont été mis au rebut ; que le laboratoire Y est lié par une convention d'exercice privilégié au Centre médico-chirurgical Z depuis près de 40 ans ; qu'un lourd contentieux les oppose désormais depuis le changement récent de direction ; que les astreintes et les gardes de nuit sont assurées par le laboratoire Y pour le compte de la clinique Z depuis 1987 sans incidents durant plusieurs décennies ; que la clinique Z a décidé d'obtenir la résiliation de la convention qui la lie au laboratoire Y par tous les moyens ; que dans la nuit du 10 au 11 janvier 2006 l'urgentiste de la clinique Z n'a pas tenté de joindre le directeur du laboratoire qui était d'astreinte ; que les pharmaciens inspecteurs ont relevé dans leur rapport d'inspection en date du 24 juillet 2006 que le directeur du laboratoire avait pris en compte les remarques formulées dans leur rapport précédent ; que le laboratoire Y a mis en oeuvre la procédure de rappel en matière de groupages sanguins, comme cela avait été exigé ; que les secondes déterminations opérées sur les 483 patients qui ont subi un nouveau test font apparaître un taux de concordance de 100 % ; que cette campagne de rappel a coûté près de 45.000 euros ;

Après en avoir délibéré :

Il ressort des pièces du dossier que M. X dirige le laboratoire d'analyses Y qui a fait l'objet de plusieurs inspections le 18 octobre 2005 et les 3 et 10 mars 2006, et dont les conclusions ont été rassemblées dans un rapport d'inspection en date du 24 juillet 2006 ; de nombreux manquements et anomalies étaient alors relevés et notamment :

- l'absence de recrutement d'un directeur adjoint, en méconnaissance des dispositions de l'article L 6211-2 du code de la santé publique ;

- les mauvaises conditions de réalisation des analyses, particulièrement en immunohématologie et de bactériologie ;

- l'absence de sécurisation du système informatique du laboratoire ne pouvant conduire qu'à des erreurs, ou risques d'erreurs graves, répétées et non détectées lors des validations biologiques, ou à une absence de fiabilité des résultats rendus ;

- des erreurs avaient été signalées en matière d'identification d'un patient sur une carte de

groupe sanguin et en matière de sérologie HIV pour un autre patient ;

La chambre de discipline relève les nombreux manquements aux procédures qui auraient dû être mises en oeuvre en vue de permettre un contrôle de la qualité des résultats des analyses au fur et à mesure de leur exécution ; elle souligne que les erreurs graves qui ont été commises sur une carte de groupe sanguin le 7 août 2006 et sur la sérologie VIH-1 le 17 juillet 2005, si elles sont le fait de techniciens, engagent néanmoins la responsabilité du directeur du laboratoire d'analyses médicales ; elle constate toutefois que M. X a progressivement pris en compte les nombreuses remarques qui lui avaient été adressées à l'issue des inspections successives dont son laboratoire a fait l'objet et a ainsi remédié aux dysfonctionnements les plus patents.

La chambre de discipline du Conseil central de la Section G de l'Ordre des Pharmaciens, statuant en audience publique,

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,

DECIDE :

- Article 1^{er} :** **La sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant une durée d'un mois est prononcée à l'encontre de M. X.**
- Article 2 :** **Cette sanction est assortie du bénéfice du sursis pour une période de quinze jours.**
- Article 3 :** **Le point de départ de cette interdiction est fixé au 3 mars 2008.**

Décision rendue publique par lecture de son dispositif le 19 décembre 2007 et par affichage dans les locaux de l'Ordre des Pharmaciens, le 11 janvier 2008.

Michel BRUMEAUX
Premier conseiller
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

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).