

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

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

Décision n°101-D

DECISION
Prise par le CONSEIL CENTRAL DE LA SECTION G
Réuni en chambre de discipline
Le 16 avril 2008

AFFAIRES: DRASS RHONES ALPES/M. X & SELAFA «X»

Le CONSEIL CENTRAL de la SECTION G de l'Ordre national des pharmaciens constitué et réuni le 16 avril 2008, 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, premier conseiller à la Cour administrative d'appel de Versailles et composée de Mme Annette RIMBERT et de MM Pierre-Yves ABECASSIS, Gérard CARRARA, Robert DESMOULINS, Bernard DOUCET, Bernard POGGI, Jean-Paul ROUALET et Louis SCHOEPFER ;

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

- Le directeur régional - DRASS DE RHONE ALPES - Inspection Régionale de la Pharmacie - 107 rue Servient - 69418 LYON CEDEX 03, plaignant, représenté par M. P, pharmacien inspecteur qui a comparu.
- M. X, inscrit sous le numéro ... 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.
- SELAFA «X», dont le siège social est : laboratoire d'analyses de biologie médicale (LABM) ... société poursuivie, dont le représentant légal a comparu.

Le 19 septembre 2005, le directeur Régional de la DRASS de Rhône-Alpes — Inspection régionale de la pharmacie — 107 rue Servient - 69418 à Lyon Cedex 03 a porté plainte à l'encontre de M. X directeur du laboratoire d'analyses de biologie médicale, ainsi qu'à l'encontre de la SELAFA «X» dont le siège social est La plainte expose que M. X et la SELAFA « X » ont contrevenu aux dispositions

- de l'article L.6211-5 du Code de la Santé Publique en effectuant des ramassages de prélèvements biologiques dans un cabinet infirmier ;

- des articles 3 et 5 du décret du 4 novembre 1976 modifié en raison du nombre insuffisant de directeurs et directeurs adjoints par rapport au nombre de techniciens et à l'activité du laboratoire ;

- de l'article L.621 1-2 du code de la santé publique pour n'avoir pas déclaré les modifications survenues dans la disposition des locaux ;

- de l'article 8 du décret du 4 novembre 1976 modifié, les locaux n'étant pas affectés à l'usage exclusif du laboratoire mais partagés avec un cabinet libéral d'anatomo- pathologie ;

- de l'article R.4235-9 du code de la santé publique pour n'avoir pas procédé systématiquement à des cultures pour les examens cyto-bactériologiques urinaires, alors que les résultats des cultures sont indiqués au patient, en violation de la nomenclature des actes de biologie;

- de l'article R.4235-71 et R.4235-12 du code de la santé publique, pour avoir manqué de vigilance dans les retraits de lot de réactifs

- de l'article 20-3 du décret du 4 novembre 1976 pour n'avoir pas communiqué la totalité des contrats de collaboration préalablement à leur mise en oeuvre ;

M. R, conseiller suppléant du Conseil Central de la Section G de l'Ordre des Pharmaciens, désigné le 5 octobre 2005, comme rapporteur par M. Robert DESMOULINS, Président du Conseil Central de la Section G, a déposé son rapport le 1er février 2006,

Par une décision en date du 15 mars 2006, le Conseil Central de la Section G a décidé de traduire M. X, ainsi que la SELAFA «X» en chambre de discipline pour y répondre des faits qui leur sont reprochés dans la plainte susvisée.

Après avoir entendu

- M. a donné lecture du rapport de M. R,

- M. P, Pharmacien Inspecteur,

- M. X, assisté par Me LE JARIEL, avocat,

Le représentant de la DRASS expose les termes de sa plainte. Il souligne que les manquements les plus graves sont constitués par la conduite d'activités d'analyses biologiques dans des locaux non autorisés, au Centre « A » et à la clinique B, le recours à du personnel qui n'avait pas la qualification requise et la violation du guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale imposant le respect de la nomenclature ;

M. X, assisté de Me LE JARIEL, reprend à la barre les observations contenues dans ses mémoires parvenues à l'Ordre le 20 décembre 2005 et le 11 avril 2008. Il indique que le nombre insuffisant de biologistes constaté à l'occasion de l'inspection réalisée les 15 et 16 juin 2005 s'explique par des départs pour raison personnelle ou à la retraite; que malgré la rareté des candidats, trois recrutements ont été effectués en septembre et novembre 2005 ; que les trois internes mis en cause ne remplaçaient pas des biologistes mais des techniciens de laboratoire pour quelques nuits de garde et sous la responsabilité d'un biologiste ; que s'agissant du Centre « A », les prélèvements étaient effectués par des infirmières de cette structure ; que le laboratoire n'y possédait pas le moindre matériel ; que le laboratoire ne disposait, au sein du Centre A, que d'un aide de laboratoire dont la mission se limitait strictement au conditionnement et à l'envoi des prélèvements dans les conditions du guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale (GBEA) ; qu'en ce qui concerne les actes de biologie réalisés à la clinique B, un courrier avait été envoyé à la DRASS à ce sujet que le contrat de collaboration passé entre la SELAFA et la clinique est antérieur à sa venue qu'il a souhaité dès 2003 transférer les activités biologiques réalisées au sein de la clinique B à ... ; que ce projet a pris du retard et n'a abouti que le 28 novembre 2005 avec l'ouverture du laboratoire C ; que tous les résultats rendus et facturés par le laboratoire correspondent à la table de nomenclature des actes de biologie médicale ; qu'il a investi dans un automate très performant pour pratiquer l'ECBU et qu'il s'est conformé au guide d'utilisation de l'appareil UF-100 SYSMEX ; que la bactériologie par ensemencement est réalisée en cas de compte positif des germes ; que la nomenclature ne fait aucune distinction de rémunération ; que les analyses effectuées au sein de la clinique B sont réalisées par des techniciens diplômés ; que le statut de M. L, aide de laboratoire affecté au site du Centre A, lui interdisait d'effectuer des examens biologiques mais l'autorisait à tout mettre en oeuvre ; que les ramassages organisés dans les deux cabinets infirmiers ont cessé que des travaux d'aménagement ont été conduits pour aménager les locaux en tenant compte des observations de la DRASS ; que l'affectation d'une partie des locaux au laboratoire du docteur D ne concerne pas la SELAFA « X » mais la SCI propriétaire des locaux ; que toutefois le départ de ce laboratoire est envisagé ; que les résultats pathologiques sont transmis

aux biologistes par le technicien et le clinicien est averti par téléphone ou fax ; qu'une procédure sur les alertes sanitaires a été établie et mise en oeuvre ; que la validation biologique est personnalisée ; qu'une traçabilité de la consultation des dossiers par les prescripteurs existe actuellement ; que la transmission papier des résultats dans les différents services des cliniques s'effectue nominativement ; il soutient enfin qu'il est poursuivi, en même temps que la SELEFA « X » pour ramassage de prélèvements biologiques dans un cabinet infirmier de ... et que son éventuelle responsabilité est nécessairement exclusive de celle de la société ; qu'il ne peut être reproché à cette dernière des griefs relatifs à l'organisation de la garde de nuit, qui ne regarde que le seul Laboratoire X ; que les laboratoires X et Z bénéficient de la certification ISO 2001; qu'aucun incident susceptible de mettre en cause sa responsabilité civile professionnelle ou celle de la SELAFA n'a été porté à sa connaissance ; que le laboratoire X est le seul de la région à être ouvert en permanence ; que les faits dénoncés, à les supposer avérés, ne font courir aucun risque en matière de santé publique ; qu'aucune faute disciplinaire ne saurait être retenue contre lui

Considérant en premier lieu qu'aux termes de l'article L. 6211-2 du code de la santé publique « Aucun laboratoire d'analyses de biologie médicale ne peut fonctionner sans autorisation administrative (...). Toute modification survenue postérieurement à la décision d'autorisation, soit dans la personne d'un directeur ou d'un directeur adjoint, soit dans les conditions d'exploitation, doit faire l'objet d'une déclaration (.....) » ;

Il ressort des pièces du dossier que des locaux situés à la clinique B, dans lesquels des analyses médicales ont été réalisées, ont été mis à la disposition du « Laboratoire X », exploité par la SELAFA « X » et dont M. X est le directeur

qu'il n'est pas contesté que la procédure administrative prévue par les dispositions de l'article L.6211-2 n'a pas été respectée;

Considérant en second lieu que le guide de bonne exécution des analyses de biologie médicales, dont les règles s'imposent aux laboratoires d'analyses de biologie médicale, en application de l'article 1^{er} de l'arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale, dispose que (.....) III. 1. 11. (.....) « La réalisation des actes de biologie doit respecter les obligations techniques prévues par la Nomenclature des actes de biologie médicale et par les textes en vigueur concernant les réactifs et les appareils de mesure (....) » ; qu'il résulte de l'instruction que la réalisation des examens cyto bactériologiques des urines, pratiqués par un automate SYSMES UF 100, n'était pas accompagnée systématiquement par la mise en culture des urines comme l'exige la nomenclature des actes de biologie médicale ;

La chambre de discipline relève en troisième lieu que les agissements reprochés au « Laboratoire X » qui a collecté des échantillons biologiques dans deux cabinets d'infirmiers ne sont pas contestés dans leur réalité ; elle estime que cette pratique doit être regardée comme une opération de ramassage de prélèvements, prohibée par l'article L 6211-5

alinéa 3 du code de la santé publique ; elle constate toutefois que ces agissements, de nature à entraîner la responsabilité du directeur du laboratoire, ont toutefois cessé après le dépôt de la plainte ;

Considérant enfin qu'il ressort du rapport d'inspection en date du 25 juin 2005 que le « Laboratoire E » ne disposait pas à la date de l'inspection du nombre de directeur et de directeur adjoint requis par la combinaison des articles 3 et 5 du décret 761004 du 4 novembre 1976 fixant les conditions d'autorisation des laboratoires d'analyses de biologie médicale ; que si M. X fait valoir que le déficit de 4 biologistes sur les 7 exigés par la réglementation susmentionnée trouve son explication dans des départs à la retraite et des démissions pour convenance personnelle, et par la difficulté de remplacer ce personnel, il ressort des pièces du dossier que ce laboratoire ne respecte pas les effectifs prévus par la réglementation depuis 2002

Au regard de ces éléments la chambre de discipline décide de prononcer à l'encontre de M. X une peine d'interdiction d'exercice de la pharmacie pendant six mois, et à l'encontre de la SELAFA «X» une peine d'interdiction d'exercice de la pharmacie pendant un mois, assortie d'une peine de sursis pour une période d'un mois, ces sanctions prenant effet à compter du 1er juillet 2008.

Après en avoir délibéré,

Vu le Code de la santé publique, notamment les articles L. 42341, L. 4234-4, L.4234-5, L.42346, 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 16 avril 2008 en audience publique

DECIDE :

Article 1er:une sanction d'interdiction d'exercer la pharmacie pendant une durée de six mois est prononcée à l'encontre de M. X.

Article 2 : la sanction d'interdiction d'exercer la pharmacie pendant une durée d'un mois est prononcée à l'encontre de la SELAFA «X».

Article 3 :la sanction prévue à l'article 2 est assortie du bénéfice du sursis pour une période d'un mois.

Article 4 : ces sanctions prennent effet à compter du 1er juillet 2008,

Article 5: **la présente décision sera notifiée au Directeur Régional de la DRASS de RHONE ALPES, à M. X et à la SELAFA «X».**

Le président de la chambre de discipline

signé

Michel BRUMEAUX

Premier Conseiller de la Cour Administrative
d 'Appel de Versailles

Décision rendue publique en son dispositif le 16 avril 2008 et par affichage dans les locaux de l'Ordre des Pharmaciens, le 30 avril 2008.

Pour expédition conforme

M. Robert DESMOULINS, Président du conseil central de la section G

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).