

**CONSEIL NATIONAL DE
L'ORDRE DES PHARMACIENS**

AFFAIRE A
Décision n°484-D

Décision rendue publique par lecture de son dispositif le 15 décembre 2008 et par affichage dans les locaux de l'Ordre des pharmaciens le 20 janvier 2009 ;

La chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens réunie le 15 décembre 2008 en séance publique ;

Vu l'acte d'appel présenté par M. A, directeur, à l'époque des faits, d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale sis ..., enregistré au secrétariat du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 3 avril 2008, et dirigé contre la décision de la chambre de discipline du conseil central de la section G du 20 février 2008, ayant prononcé à son encontre la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant 3 mois

Vu le mémoire en défense produit à l'appui de cet appel et enregistré comme ci-dessus le 3 avril 2008 ; M. A demande, en premier lieu, l'annulation de la décision de première instance pour violation de l'article 6 de la Convention, européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales ; il estime en effet que le rapport d'instruction en première instance était parcellaire et non objectif car rédigé entièrement à charge ; il reproche en particulier au rapporteur d'avoir recopié de manière quasi exhaustive les rapports de la direction régionale des affaires sanitaires et sociales alors que les réponses apportées, point par point, par M. A n'ont été reprises que de manière anecdotique ; le rapporteur est également critiqué pour avoir mentionné dans son rapport des griefs sur des points non visés dans les plaintes ; enfin, le rapporteur a évoqué une procédure disciplinaire antérieure ayant fait l'objet d'une amnistie par décision du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens du 1er juillet 2003, ce qui serait passible des sanctions prévues dans la loi du 6 août 2002 ; en conséquence, M. A estime que le rapport de première instance doit être annulé et par là même que la décision de première instance doit être elle-même annulée ; M. A estime d'ailleurs que cette décision n'a pas répondu aux moyens de fait et de droit qui étaient invoqués ; dans son seul considérant, la chambre de discipline a simplement indiqué que M. A s'était efforcé de remédier avec succès à certains dysfonctionnements signalés ; l'intéressé reprend ensuite l'argumentation présentée devant les premiers juges selon laquelle il avait remédié avec célérité à l'ensemble des griefs qui lui avaient été faits lorsque ceux-ci étaient justifiés ou avait établi qu'un certain nombre de griefs significatifs étaient infondés ; sont ensuite évoquées les inexactitudes mentionnées dans les rapports d'inspection sur certains points ; à titre subsidiaire, M. A revient sur les observations hors plainte formulées dans le rapport de première instance ; il conteste certains propos qui lui ont été prêtés et apporte des précisions sur sa formation continue, son système informatique et l'entretien de ses instruments de laboratoire ; en tout état de cause, M. A sollicite la clémence du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens et demande à celui-ci de prendre en compte la lourdeur de la sanction administrative déjà infligée, les témoignages en sa faveur et la précarité de son laboratoire, notamment en raison de la concurrence déloyale d'un laboratoire concurrent situé à 50 m du sien et en raison de la procédure d'expropriation en cours à son encontre ;

4, avenue Ruysdaël 75379 Paris Cedex 08
Téléphone : 01.56.21.34.34 - Fax : 01.56.21.34.89



Vu la décision attaquée du 20 février 2008 par laquelle la chambre de discipline du conseil central G a prononcé à l'encontre de M. A la sanction d'interdiction d'exercer la pharmacie pendant 3 mois

Vu la plainte formée le 8 juillet 2002 par le DRASS d'Ile de France et dirigée à l'encontre de M. A ; cette plainte s'appuyait sur un rapport d'inspection faisant suite à une enquête réalisée dans le laboratoire de M. A les 28 et 29 mai 2002 ; les principales irrégularités reposent sur les points suivants

- cahiers de paillasse, lien indispensable entre la réalisation de l'analyse et la saisie manuelle informatique, mal tenus, ce qui constitue des risques de confusions et d'erreurs ;
- gestion des contrôles de qualité internes insuffisante et manque de rigueur pour certains paramètres biologiques en particulier calcémie, HLD-cholestérol
- procédures de gestion et de passage des contrôles de qualité internes demandant à être complétées et/ou respectées en particulier en hormonologie et en biochimie ;
- dépistage sérologique des anticorps anti-syphilis non conforme aux exigences de la Nomenclature des actes de biologie médicale et du GBEA ;
- conditions de détermination des groupes sanguins ABO et Rhésus, des phénotypes Rhésus-Kell et des RAI non conformes à l'arrêté du 26 avril 2002 .
- examens de cytologie du sang effectués avec un défaut de rigueur, les anomalies détectées étant susceptibles d'entraîner un risque de résultats erronés pour certains patients
- conditions insatisfaisantes de réalisation des analyses d'hormonologie ;
- insuffisance de renforcement de la validation analytique et de la validation biologique ; - procédures exigées par le GBEA manquantes ou non scrupuleusement respectées
- conditions d'identification des échantillons biologiques insuffisantes ;
- imprécision des contrats de collaboration ;
- registre chronologique des analyses non conforme ;

Vu la plainte du 11 octobre 2002 formée par le DRASS d'Ile de France à l'encontre de M. A ; le plaignant s'appuyait sur un nouveau rapport d'inspection réalisée à la suite d'une enquête effectuée dans le laboratoire de M. A les 16 et 18 septembre 2002 ; cette nouvelle enquête avait permis de constater que M. A n'avait pas tenu compte de l'ensemble des observations qui avaient été formulées lors de la précédente inspection ; c'est en raison de la persistance de ces dysfonctionnements que le DRASS entendait porter plainte à nouveau à l'encontre de M. A ;

Vu le procès verbal de l'audition de M. A, assisté de son conseil, Me Frédéric WIZMANE, par le rapporteur, le 8 juillet 2008 ; M. A a indiqué que sa décision de faire appel reposait sur le fait que la décision prise par le conseil central de la section G s'était appuyée sur un rapport entièrement à charge, et cela en dépit du caractère erroné de la plupart des griefs pour lesquels des pièces incontestables avaient été versées au dossier ; concernant les contrôles effectués par la direction départementale des affaires sanitaires et sociales, M. A a procédé avec célérité à toutes les corrections et a maintenu avec les autorités une communication régulière pour les informer de son implication active ; il ressort, selon lui, des pièces annexées que certains griefs sont infondés :

- les techniques utilisées pour la sérologie de la syphilis sont conformes au regard de la NABM ; - les résultats rendus pour la formule leucocytaire étaient réalisés par comptage au microscope ;
- les automates utilisés par M. A ne peuvent rendre de résultats si les opérations de calibration et de contrôle, pourtant contestées, sont pas préalablement effectuées ;
- l'absence de contrôle de qualité externe ne peut être reprochée à M. A dans la mesure où il ne

4, avenue Ruysdaël 75379 Paris Cedex 08
Téléphone : 01.56.21.34.34 - Fax : 01.56.21.34.89



s'agit que d'une recommandation et non d'une obligation ;

- la recherche d'IgM de manière systématique dans le sérodiagnostic de la rubéole n'est pas imposé par la Nomenclature et reste à l'appréciation du biologiste lorsque l'état clinique de la patiente le justifie

- le registre chronologique des analyses était établi de façon informatique et répondait aux prescriptions légales M. A a tenu à rappeler qu'il exerçait depuis 1972, qu'il n'avait fait l'objet d'aucune plainte de médecins ou de patients pour la qualité du travail qu'il a toujours fournie ; il estime réaliser une biologie de proximité au service direct du patient ; enfin, M. A a fait remarquer qu'il avait déjà été très lourdement sanctionné, à titre administratif, par 17 jours de fermeture du laboratoire ; il a également souligné qu'il subissait une mesure d'expropriation et avait fait valoir ses droits à la retraite ; pour tous ces motifs, il a demandé la révision de la décision de première instance et sollicité la clémence du Conseil national ;

Vu le procès verbal de la nouvelle audition de M. A, assisté de son conseil, Me Frédéric WIZMANE, par le rapporteur, le 27 novembre 2008 ; l'intéressé a déclaré que, malgré ses efforts, la procédure d'expropriation dont il était l'objet n'avait toujours pas été menée à son terme, sa commune souhaitant tirer profit de la fragilité de son laboratoire en n'accéléralant pas les choses ; en conséquence, M. A a indiqué qu'il prenait sa retraite à la fin de cette année ; il a également rappelé que les reproches formulés ont été corrigés avec célérité et que de nombreux griefs s'étaient révélés totalement infondés ; l'intéressé a alors à nouveau sollicité la clémence du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens

Vu le courrier produit pour M. A et enregistré comme ci-dessus le 10 décembre 2008 ; l'intéressé produit au soutien de son mémoire d'appel une lettre adressée par M. A au président du conseil central G du 10 décembre 2008 et relative à la fermeture de son laboratoire ainsi qu'une lettre adressée au directeur départemental des affaires sanitaires et sociales et concernant également la fermeture de son laboratoire et son départ à la retraite

Vu les autres pièces du dossier ;

Vu la Nomenclature des actes de biologie médicale (NABM) et le Guide de bonne exécution des analyses (GBEA) ;

Vu le code de la santé publique et notamment ses articles L 4234-1 à L 4234-6, L 6221-2 et R 4235-71;

Vu la loi du 6 août 2002 portant amnistie ;

Après lecture du rapport de M. ;

Après avoir entendu :

- les explications de M. A,
- les observations de M Frédéric WIZMANE, conseil de M. A ; les intéressés s'étant retirés M. A ayant eu la parole en dernier ;

APRES EN AVOIR DELIBERE ;

4, avenue Ruysdaël 75379 Paris Cedex 08
Téléphone : 01.56.21.34.34 - Fax : 01.56.21.34.89



Sur la régularité de la procédure suivie en première instance :

Considérant, en premier lieu, que M. A sollicite l'annulation de la décision de première instance au motif que le rapport d'instruction serait de nature parcellaire et aurait été rédigé entièrement à charge ; que l'intéressé invoque à cet égard une violation de l'article 6 de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales ;

Considérant toutefois qu'à aucun moment le rapporteur de première instance ne s'est prononcé sur la pertinence des griefs reprochés à M. A et la culpabilité de celui-ci ; que, dans son rapport, il a consacré 2 pages à l'historique du dossier, 4 pages à la présentation de la première plainte, 4 pages à celle de la seconde plainte et enfin 5 pages environ à l'exposé des moyens de défense de M. A ; que le rapporteur, qui n'est pas tenu de reprendre dans son rapport l'intégralité des arguments développés par les parties, a annexé à son rapport toutes les pièces fournies par M. A pour sa défense ; qu'en outre, le rapporteur a pu faire figurer à bon droit dans son rapport toutes les constatations qu'il a lui-même opérées en se rendant dans le laboratoire de M. A ; que son rapport constitue donc bien un exposé objectif des faits au sens de l'article R 4234-4 du code de la santé publique ;

Considérant, en second lieu, que M. A reproche au rapporteur d'avoir évoqué des faits amnistiés dans son rapport, en violation de l'article 133-11 du code pénal et de la loi d'amnistie du 6 août 2002 ; que, toutefois, ces textes interdisent seulement de faire mention d'une sanction amnistiée ; qu'en l'espèce, le rapporteur s'est contenté d'indiquer qu'une précédente procédure disciplinaire avait abouti en 2003 à une décision d'amnistie ; qu'il n'a pas fait mention de la sanction couverte par l'amnistie, ni même des faits à l'origine de cette précédente procédure ;

Considérant qu'au regard de tout ce qui précède, il convient de rejeter les moyens tendant à mettre en cause la régularité de la procédure suivie en première instance

Au fond :

Considérant que le laboratoire dont M. A assurait la direction à l'époque des faits a fait l'objet d'une inspection inopinée les 28 et 29 mai 2002 ; qu'à cette occasion, les pharmaciens inspecteurs de santé publique ont relevé les irrégularités suivantes

- mauvaise tenue des cahiers de paillasse,
- insuffisance dans la gestion des contrôles de qualité internes,
- dépistage sérologique défectueux des anticorps antisyphillis (réactif périmé, non respect des modalités d'utilisation des réactifs),
- conditions de détermination des groupes sanguins ABO et Rhésus insuffisantes,
- résultats approximatifs rendus sur la formule leucocytaire des examens cytologiques du sang,
- conditions de réalisation des analyses d'hormonologie non satisfaisantes (absence de procédure, utilisation des échantillons de calibration comme échantillon de contrôle),
- détention de réactifs périmés en stock,
- procédures écrites relatives à la bonne exécution des analyses manquantes ou non scrupuleusement respectées,
- conditions d'identification et de transmission aux laboratoires sous-traitants insuffisantes en ce qui concerne les tubes de prélèvement,

4, avenue Ruysdaël 75379 Paris Cedex 08
Téléphone : 01.56.21.34.34 - Fax : 01.56.21.34.89



défauts dans l'organisation du laboratoire (local technique mal tenu, non respect de l'obligation d'avoir deux étuves en état de marche, fréquence d'enlèvement des déchets contaminés non réglementaire, registre chronologique des analyses non conforme); que dans sa plainte du 8 juillet 2002, le DRASS d'Ile de France a visé l'ensemble de ces infractions

Considérant qu'une nouvelle enquête a eu lieu sur place, les 16 et 18 septembre 2002, afin de vérifier si M. A avait tenu compte des observations précédemment faites ; que celle-ci aurait révélé la persistance de nombreuses anomalies :

- mauvaise tenue des cahiers de paillasse,
- contrôles de qualité internes encore déficients pour certains paramètres (calcémie, HDL cholestérol),
- dépistage des anticorps antisyphilis toujours non conforme à la Nomenclature des actes de biologie médicale (NABM) et au Guide de bonne exécution des analyses (GBEA),
- détermination des groupes sanguins ABO et Rhésus, des phénotypes Rhésus Kell et des RAI non conformes à l'arrêté du 26 avril 2002,
- absence de rigueur dans les examens cytologiques du sang,
- procédures toujours manquantes ou non suffisamment respectées,
- analyses d'hormonologie non satisfaisantes,
- défaut d'identification des prélèvements d'urine,
- contrats de collaboration imprécis,
- registre chronologique des analyses toujours non conforme ;

que, dans sa plainte du 11 octobre 2002, le DRASS a visé la persistance de tous ces dysfonctionnements ;

Considérant que M. A a contesté, pièces à l'appui, un certain nombre des griefs qui lui sont reprochés ; qu'il fait valoir que les techniques utilisées pour la sérologie de la syphilis sont conformes à la NABM et s'appuie à cet égard sur deux attestations émanant respectivement de l'AFSSAPS et de la Commission de nomenclature ; qu'il indique établir ses formules leucocytaires par comptage au microscope, ce qui explique les divergences observées avec les résultats donnés par l'automate qui ne délivre qu'une formule approchée ; qu'en ce qui concerne le défaut de calibration et de contrôles internes de ces automates, il fait remarquer que ces derniers ne peuvent rendre de résultats si les opérations de calibration ne sont pas préalablement effectuées ; qu'il conteste, par ailleurs, qu'on puisse lui reprocher de ne pas effectuer la recherche d'IGM de manière systématique dans le cadre du sérodiagnostic de la rubéole alors que cet acte n'est pas imposé par la NABM et reste à l'appréciation du biologiste en fonction de l'état clinique de la patiente ; qu'il indique que son registre chronologique des analyses est en fait établi de façon automatique et informatique et répond parfaitement aux prescriptions légales ; qu'il souligne encore que l'un des réactifs, en l'occurrence le colorant fuschine de Ziehl, regardé comme périmé par les inspecteurs, était en fait valable jusqu'en 2004 comme en témoignent son étiquette et la facture correspondante ; qu'il ajoute, facture à l'appui, qu'il possédait bien 2 étuves aux jours de l'inspection, même si l'une d'entre elles a échappé au pharmacien inspecteur ; qu'au vu de ces explications, il y a lieu de considérer les griefs concernés comme non fondés ;

Considérant qu'en ce qui concerne les autres griefs non sérieusement contestés et notamment la mauvaise gestion des réactifs, la non validation de certaines modifications de résultats, l'absence de certaines procédures, la nécessaire mise à jour des contrats de collaboration, la nécessaire retestage par deux méthodes de certains patients ayant subi un dépistage des

4, avenue Ruysdaël 75379 Paris Cedex 08
Téléphone : 01.56.21.34.34 - Fax : 01.56.21.34.89



anticorps anti VIH 1 et 2, la mauvaise tenue des cahiers de paillasse, le défaut de soin dans l'identification des prélèvements, l'intéressé met en avant les mesures correctives qu'il s'est efforcé de mettre en place rapidement ; que ces anomalies, même corrigées depuis, démontrent une insuffisance de rigueur dans la gestion de son laboratoire de la part de M. A ; que ces faits s'étant prolongés au-delà du 17 mai 2002, ils échappent, en tout état de cause, au bénéfice de la loi d'amnistie du 6 août 2002 ; que pour fixer le quantum de la sanction, il y a lieu de prendre en compte les efforts manifestés par M. A pour se mettre en conformité avec la réglementation, la circonstance que son laboratoire a déjà fait l'objet de 17 jours de fermeture administrative et que, visé par une mesure d'expropriation, l'intéressé a cessé son activité et fait valoir ses droits à la retraite

Considérant dès lors qu'il sera fait une plus juste application des sanctions prévues par la loi en ramenant de 3 mois à 2 mois la durée de l'interdiction d'exercer la pharmacie prononcée en première instance à l'encontre de M. A et en assortissant cette peine du sursis dans sa totalité ;

DECIDE :

ARTICLE 1 — Il est prononcé à l'encontre de M. A la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant 2 mois avec sursis.

ARTICLE 2 — La décision du 20 février 2008 par laquelle la chambre de discipline du conseil central G a prononcé à l'encontre de M. A la sanction d'interdiction d'exercer la pharmacie pendant 3 mois est réformée en ce qu'elle a de contraire à la présente décision.

ARTICLE 3 — Le surplus des conclusions de la requête en appel de M. A est rejeté. ARTICLE

2 — La présente décision sera notifiée à:

- M. A,
- au DRASS d'Ile de France,
- au président du conseil central G de l'Ordre des pharmaciens ;
- aux présidents des conseils centraux de l'Ordre des pharmaciens
- à la Ministre de la santé, de la jeunesse et des sports et de la vie associative; - et transmise au pharmacien inspecteur régional de la santé d'Ile de France.

Affaire examinée et délibérée en la séance du 15 décembre 2008 à laquelle

siégeaient: Avec voix délibérative

M CHERAMY, Conseiller d'Etat Honoraire, Président,

M. PARROT, MME ADENOT — M AUDHOUÏ — M BENDELAC — M CASOURANG —
M CHALCHAT — M COATANEA — M DEL CORSO — MME DEMOUY — MME
DERBICH M DOUARD — MME DUBRAY — M FERLET — M FORTUIT — M
FOUASSIER — M FOUCHER

4, avenue Ruysdaël 75379 Paris Cedex 08
Téléphone : 01.56.21.34.34 - Fax : 01.56.21.34.89

- MME

GONZALEZ — M LABOURET M LAHIANI — MME LENORMAND — MME MARION
— M NADAUD — MME QUEROL FERRER — MME DELOBEL — MME SURUGUE —
M TROUILLET — M VIGNERON.

La présente décision, peut faire l'objet d'un recours en cassation — Art L. 4234-8 Code de la santé publique — 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.

Signé

Le Conseiller d'Etat Honoraire
Président de la chambre de discipline
du Conseil national de l'Ordre
des pharmaciens
BRUNO CHERAMY

4, avenue Ruysdaël 75379 Paris Cedex 08
Téléphone : 01.56.21.34.34 - Fax : 01.56.21.34.89



Ordre national des pharmaciens