

Décision rendue publique par lecture de son dispositif le 17 décembre 2007 et par affichage dans les locaux de l'Ordre des pharmaciens le 18 janvier 2008

Le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens réuni le 17 décembre 2007 en séance publique

Vu l'acte d'appel a minima présenté par le directeur des affaires sanitaires et sociales d'Ile-de-France, enregistré le 24 novembre 2005 au secrétariat du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens et dirigé contre la décision de la chambre de discipline du conseil central de la section G de l'Ordre des pharmaciens en date du 11 octobre 2005 ayant décidé qu'il n'y avait pas lieu de sanctionner M. A, pharmacien, directeur d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale sis ... ; le plaignant rappelle que plusieurs griefs ont été reprochés à M. A, à savoir un volume d'analyses transmis vers d'autres laboratoires dépassant de beaucoup le maximum autorisé, le fait que M. A n'avait pas prévenu le préfet de son absence de 15 jours et de son remplacement par un autre pharmacien biologiste, la non adaptation des locaux tant en ce qui concernait la nécessité d'une salle séparée pour les analyses de bactériologie, que le manque d'entretien de certaines salles techniques, l'insuffisance de participation de M. A aux programmes d'évaluation externe de la qualité, la détention de réactifs de calibration et de contrôles périmés au sein du laboratoire, la non mise à jour des procédures et des modes opératoires relatifs aux analyses pratiquées, la rédaction de comptes rendus d'analyses rendant difficile l'identification du laboratoire ayant réalisé les analyses transmises dans le cadre des contrats de collaboration ; le plaignant estimait que le nombre de ces griefs justifiait le prononcé à l'encontre de M. A d'une sanction appropriée à la gravité des infractions ;

Vu la décision attaquée ;

Vu la plainte formée le 9 août 2004 par le directeur régional des affaires sanitaires et sociales d'Ile - de-France à l'encontre de M. A ; une inspection de ce laboratoire avait été réalisée suite à un signalement fait par le directeur général de la santé relatif au contrôle de qualité des analyses de biologie médicale ; il était reproché à ce laboratoire un taux de participation inférieur à 50 % dans au moins une des disciplines de base concernées ; l'enquête avait été effectuée le 22 juillet 2004 par un pharmacien inspecteur de santé publique qui précisait dans son rapport que le laboratoire M. A était exploité sous forme de la SELARL ACDE qui comportaient trois autres laboratoires ; l'enquête a été réalisée en l'absence de M. A et en présence de Mme C, biologiste remplaçante ; le rapport d'inspection portait sur l'ensemble du fonctionnement du laboratoire et avait retenu un certain nombre de griefs

- pourcentage d'analyses transmises non conforme
- non respect des conditions d'absence et de remplacement des directeurs ;
- locaux techniques à rénover ;
- activité de bactériologie non isolée ;
- absence de mise en place du GBEA en raison de procédures et de modes opératoires non mis à jour ;
- insuffisance de participation au programme national d'évaluation externe de la qualité ;
- détention de réactifs de calibration et de contrôles périmés ;
- règles de rédaction des comptes-rendus d'analyses non appliquées ;

Vu le mémoire en défense produit pour M. A et enregistré comme ci-dessus le 30 décembre 2005 ; concernant le pourcentage d'analyses transmises, il est rappelé que les 4 laboratoires de la SELARL travaillaient en synergie, l'activité globale était répartie sur les différents sites, chacun étant plus ou moins spécialisé dans un domaine ; celui de M. A était étroitement lié aux urgences cliniques du fait de sa structure géographique à proximité de la clinique chirurgicale ... et de la signature d'un contrat remontant à 1971 ; la fermeture de cette clinique et la rupture brutale et unilatérale par cette dernière du contrat les unissant avait entraîné un bouleversement de la répartition de l'activité du laboratoire et du pourcentage des analyses effectuées sur place par rapport aux analyses transmises ; M. A fait toutefois observer qu'après analyse de différents chiffres transmis, il est apparu que lors de l'inspection, le pourcentage d'analyses transmises de 77 % retenu par le pharmacien inspecteur s'expliquait par le fait que celui-ci avait pris comme base de calcul le Système National Inter-Régime (SNIR) ; or, M. A soutient que ce calcul est contestable dès lors que le décret du 4 novembre 1976 dispose que le pourcentage d'analyses transmises doit être calculé par rapport « au volume total des analyses effectuées sur place par le laboratoire », et que ce volume total ne correspond pas au SNIR ; le SNIR n'est qu'un indicatif de ce qui a été facturé par le laboratoire à ses patients et ne correspond donc pas au total des analyses effectuées sur place par le laboratoire ; en s'appuyant sur des calculs détaillés dans son mémoire, M. A affirmait donc que le pourcentage d'analyses transmises n'atteignait pas 77 %, comme affirmé par le pharmacien inspecteur, mais seulement 43 % ; il soulignait donc que le pharmacien inspecteur, dans son avis technique du 2 mars 2005, avait constaté que l'échéancier proposé et la répartition des analyses transmises et réalisées sur place étaient conformes à la législation sous réserve que les chiffres fournis soient attestés par des documents officiels ; l'intéressé fait remarquer que le rapporteur désigné par le président du conseil central de la section G a pu constater dans son rapport du 17 mai 2005 la mise en place de l'échéancier élaboré par M. A et qu'un plan de reprise progressive d'activités avait été établi afin de ramener le taux d'examens transmis en dessous de 40 % ; concernant le non respect de la procédure applicable en cas d'absence d'un directeur de laboratoire d'analyses médicales, M. A reconnaît que le reproche est justifié, mais estime qu'il faut, là encore, tenir compte des conditions particulières d'exploitation des laboratoires d'analyses de biologie médicale en SELARL : selon lui, l'un des avantages de ce système est bien entendu la mise en commun de l'expérience et la disponibilité de plusieurs directeurs de laboratoires au service de la patientèle ; concernant l'organigramme et l'existence d'un responsable assurance qualité, M. A explique que s'il n'avait pas été fourni lors de l'inspection, c'est qu'il n'était pas disponible pour cause de reprographie mais était établi en fait depuis 1995 ; concernant l'isolement de l'activité de bactériologie, M. A souligne que celle-ci est très faible au laboratoire ... puisque la plus grande partie de cette activité est transmise au laboratoire D ; toutefois M. A souligne qu'il a pris en compte les remarques et décidé la modification des salles techniques comme l'attestent les factures et les photographies versées au dossier et comme a pu le constater le rapporteur de première instance ; concernant la participation au programme national d'évaluation de la qualité, M. A estime que les remarques formulées par la DRASS n'étaient absolument pas fondées et ne trouvaient leur source que dans son absence au moment de l'inspection, puisqu'il n'avait pu fournir les pièces adéquates ni établir la réalité de son investissement dans la mise en place de telles procédures enfin, concernant la présence des deux réactifs périmés constatée lors de l'inspection du 22 juillet 2004, M. A fait observer que la date de péremption de l'un de ces réactifs indiquait juillet 2004, quant à l'autre, il n'était plus utilisé comme l'attestait une facture d'achat du 17 juin 2004 pour un réactif identique qui était en service ; enfin, l'intéressé indiquait que les comptes-rendus d'analyses avaient, dès le 17 septembre 2004, été modifiés afin d'y faire apparaître plus clairement les noms des laboratoires qui avaient pratiqué les analyses transmises dans le cadre de contrats de collaboration ; en conclusion M. A estimait que la plus grande partie des griefs soulevés par le plaignant n'était aucunement justifiée et ne trouvait leur origine que dans son absence pour congés au moment du contrôle ; il mettait en avant toutes les mesures correctives qu'il avait mis en place aussitôt après l'inspection ;

Vu le procès verbal de l'audition de M. A, assisté de son conseil, par le rapporteur au siège du Conseil national le 6 novembre 2006 ; M. A a déclaré ne pas comprendre les raisons ayant conduit le DRASS à interjeter appel compte tenu de toutes les explications qui avaient été fournies et des mesures correctives qui avaient été prises ;

Vu les autres pièces du dossier ;

Vu le code de la santé publique et notamment ses articles L 6221-11 et R 5015-12 dans leur numérotation applicable à l'époque des faits ;

Vu le décret du 30 décembre 1975 modifié ;

Vu le décret du 4 novembre 1976 modifié ;

Après avoir entendu le rapport de M. R ;

- les explications de M. B, pharmacien inspecteur représentant le plaignant ;
- les explications de M. A,
- les observations de Me GIRAUD, conseil de M. A,
- les intéressés s'étant retirés, M. A ayant eu la parole en dernier ;

APRES EN AVOIR DELIBERE ;

Considérant qu'à la suite d'une enquête effectuée le 22 juillet 2004 au sein du laboratoire d'analyses de biologie médicale dont M. A assume la direction et qui se trouve exploité avec trois autres laboratoires sous forme de SELARL, plusieurs griefs ont été reprochés à l'intéressé par le DRASS d'Ile-de-France; qu'il résulte des pièces figurant au dossier que deux d'entre eux peuvent être écartés comme non fondés, à savoir l'absence de mise en place de procédures validées pour la réalisation des analyses et l'insuffisance de participation au programme d'évaluation externe de la qualité ; que M. A a notamment expliqué que les procédures d'assurance qualité avaient bien été mises en place depuis 1995 mais qu'elles n'étaient pas disponibles le jour de l'inspection pour cause de reprographie, ce dont le pharmacien inspecteur a pris acte dans l'un de ses avis techniques émis après le rapport d'inspection;

Considérant, toutefois, que le jour de l'inspection, M. A était absent de son laboratoire et se trouvait remplacé par Mme C, biologiste dirigeant l'un des trois autres laboratoires de la SELARL ACDE ; que, contrairement aux dispositions de l'article L 6221-11 du code de la santé publique et de son décret d'application du 30 décembre 1975 modifié, ce remplacement n'avait pas donné lieu à l'avertissement préalable du préfet et à l'information du conseil central de la section G de l'Ordre des pharmaciens ; que ce défaut d'information n'est pas contesté par M. A;

Considérant que l'activité de bactériologie au sein du laboratoire n'était pas isolée, ce qui, quand bien même ladite activité était très faible, constitue une infraction aux dispositions du décret du 4 novembre 1976 modifié par le décret du 27 décembre 1995 et s'avère contraire à l'article R 5015-12 du code de la santé publique aux termes duquel : « 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'en outre, le pharmacien inspecteur a relevé que les salles techniques nécessitaient une rénovation afin d'être rendues étanches à la poussière et qu'en l'état l'article R 5015-12 n'était pas respecté ;

Considérant que le pourcentage d'analyses transmises et donc effectuées à l'extérieur du laboratoire excédait la valeur limite de 40 % fixée par l'article 20-1 du décret du 4 novembre 1976 modifié ; que si le dépassement était beaucoup plus faible que celui initialement dénoncé par le pharmacien inspecteur, il résulte du propre mémoire établi par M. A et enregistré au secrétariat du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 30 décembre 2005, que ce pourcentage d'analyses transmises atteignait 43% à l'époque de l'inspection ; que l'infraction est donc bien constituée

Considérant que, lors de l'enquête sur place effectuée le 22 juillet 2004, le pharmacien inspecteur a constaté qu'un réactif de calibration et de contrôle était manifestement périmé, à savoir le COAG CONTROL dont la péremption était intervenue en mars 2003 ; qu'à supposer que ce réactif n'ait plus été utilisé comme l'a affirmé M. A en produisant notamment la facture d'achat d'un nouveau réactif, sa seule détention au sein du laboratoire s'avérait contraire à l'article R 5015-12 selon lequel : « tout acte professionnel doit être accompli avec soin et attention, selon les règles de bonnes pratiques correspondant à l'activité considérée », dans la mesure où le Guide de Bonne Exécution des Analyses (GBEA) exige que tout réactif périmé soit éliminé ;

Considérant, enfin, que la rédaction des comptes-rendus d'analyses rendait difficile l'identification du laboratoire ayant réalisé les analyses transmises dans le cadre des contrats de collaboration et ne répondait donc pas parfaitement aux exigences du décret du 4 novembre 1976 modifié, ce qui a d'ailleurs conduit M. A à procéder à des corrections au cours du mois de septembre 2004 ;

Considérant qu'en dépit du fait que M. A a fait diligence pour apporter des corrections à la plupart des anomalies constatées, notamment en ce qui concerne la mise en conformité des locaux et des comptes-rendus d'analyses, il n'en demeure pas moins qu'au jour de l'inspection, plusieurs infractions à la réglementation ont pu être caractérisées au sein du laboratoire dont il assumait la direction ; qu'il convient, dès lors, d'accueillir favorablement l'appel à minima du DRASS d'Ile-de-France et de prononcer une condamnation à l'encontre de M. A ; qu'il sera fait une juste application des sanctions prévues par la loi en prononçant à l'encontre de M. A la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant 15 jours assortie du sursis dans son intégralité ;

DECIDE :

ARTICLE 1 — La décision du 11 octobre 2005 par laquelle la chambre de discipline du conseil central de la section G de l'Ordre des pharmaciens a déclaré la plainte du directeur régional des affaires sanitaires et sociales d'Ile-de-France non fondée et décidé qu'il n'y avait pas lieu de sanctionner M. A est annulée.

ARTICLE 2 — Il est prononcé à l'encontre de M. A la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant 15 jours assortie du sursis pour l'intégralité de cette durée

ARTICLE 3 — La présente décision sera notifiée à :

- M. A,
- au directeur régional des affaires sanitaires et sociales d'Ile-de-France,
- 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, de la jeunesse et des sports ;
- et transmise au pharmacien inspecteur régional de la santé d'Ile-de-France ;

Affaire examinée et délibérée en la séance du 17 décembre 2008 à laquelle siégeaient :

Avec Voix délibérative :

M. CHERAMY — Conseiller d'Etat Honoraire — Président,

M. PARROT - MME ADENOT- M AUDHOUI — M BENDELAC — M CASOURANG —  
M CHALCHAT — M COATANEA — MME DEMOUY — MME DERBICH — M DOUARD — MME  
DUBRAY — M FERLET — M FORTUIT — M FOUASSIER — MME GONZALEZ — M GILLET —  
M. LABOURET - M LAHIANI - MME LENORMAND — MME MARION — M NADAUD -  
MME QUEROL FERRER - M ROBERT - MME SURUGUE — M TRIVIN — M  
TROUILLET - M VANDENHOVE — 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.

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