

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

4 avenue Ruysdaël TSA 80039  
75 379 PARIS CEDEX 08

Décision n°829-D

DECISION

Prise par le CONSEIL CENTRAL DE LA SECTION G  
Réuni en chambre de discipline  
Le 17 novembre 2010

**AFFAIRES : ARS ILE DE FRANCE c/ Mme A & la SEL D**

Le CONSEIL CENTRAL de la SECTION G de l'Ordre national des pharmaciens constitué et réuni le 17 novembre 2010, 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, Président à la Cour administrative d'appel de Versailles et composée de Mmes Annette RIMBERT, Claire MENDEZ, et de MM Pierre-Yves ABECASSIS, Gérard CARRARA, Robert DESMOULINS, Bernard DOUCET, Christian HERVE, Gassane HODROGE, Bernard POGGI et Louis SCHOEPFER;

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

- le directeur régional - ARS ILE DE FRANCE - Inspection Régionale de la Pharmacie 58-62 rue de Mouzaïa à PARIS CEDEX 19 (75935), **plaignant** qui n'a pas comparu,

- Mme A inscrite au moment des faits sous le n° ... au tableau de l'Ordre des pharmaciens en qualité de biologiste responsable (anciennement directeur) du laboratoire de biologie médicale (LBM) sis .... exploité par la SELARL D, **pharmacien poursuivi**, qui a comparu,

- SELARL D, inscrite sous le numéro .... au Tableau de l'Ordre des pharmaciens, dont le siège social est sis ..., **société poursuivie**, dont le représentant légal a comparu,

Le 19 avril 2010, le directeur régional de l'ARS Ile de France a porté plainte à



l'encontre de Mme A, au moment des faits biologiste responsable (anciennement directeur) du laboratoire de biologie médicale (LBM) dénommé A sis .... et de la SELARL D sis ..... Cette plainte expose que Mme A et la SELARL D ont contrevenu aux dispositions :

- de l'article R.4235-11 du code de la santé publique qui dispose que « *les pharmaciens ont le devoir d'actualiser leurs connaissances* » ;

- de l'article R.4235-12 du même code qui prévoit que « *tout acte professionnel doit être accompli avec soin et attention, selon les règles de bonnes pratiques correspondant à l'activité considérée (..). 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 (...)* »

- de l'article R.4235-13 du même code qui dispose que « *L'exercice personnel auquel est tenu le pharmacien consiste pour celui-ci à exécuter lui-même les actes professionnels ou à en surveiller attentivement l'exécution s'il ne les accomplit pas lui-même.* » ;

- de l'article R.4235-71 même code qui prévoit que « *le pharmacien biologiste doit veiller au respect de l'éthique professionnelle ainsi que de toutes les prescriptions édictées dans l'intérêt de la santé publique* »

Mme RA, conseiller suppléante du Conseil Central de la Section G de l'Ordre des Pharmaciens, désignée le 22 avril 2010, comme rapporteur par M. Robert DESMOULINS, Président du Conseil Central de la Section G, a déposé son rapport le 24 juin 2010.

Par une décision en date du 8 octobre 2010, le Conseil Central de la Section G a décidé de traduire Mme A et la SELARL D en chambre de discipline pour y répondre des faits qui leur sont reprochés dans la plainte susvisée.

Après avoir entendu :

- Mme RB qui a donné lecture du rapport de Mme RA,
- Mme A,
- M. D, représentant de la SELARL D



La plainte expose qu'une inspection a été diligentée les 8,11 et 22 septembre 2009 par Mme B et M. O, pharmaciens inspecteurs de santé publique qui ont établi le 30 septembre 2009 un rapport qui relève de nombreux dysfonctionnements importants dans l'exploitation de ce laboratoire :

- l'absence d'engagement de Mme A dans une démarche d'Assurance Qualité et l'absence de système d'assurance qualité ;

- le non respect des conditions de réalisation des sérologies HIV au regard de la fiche technique et du GBEA [absence d'analyse de contrôle qualité interne pour la technique ELISA combinée - sur AXSYM - et absence d'enregistrement du test de dépistage rapide (TDR)]

- le non respect des conditions de réalisation des sérologies de la toxoplasmose au regard de la fiche technique du GBEA et absence d'analyse de contrôle qualité interne pour la recherche d'Ig-M et d'Ig-G ;

- le non respect des conditions de réalisation des sérologies de l'hépatite C au regard de la fiche technique et du GBEA et absence d'analyse de contrôle interne ;

- le non respect des conditions de réalisation des dépistages de RAI, au regard du CTBEA et absence d'analyse de contrôle interne ;

- l'absence de traçabilité de la maintenance des appareils ;

- la mauvaise gestion des réactifs, de très nombreux dispositifs médicaux in vitro en cours d'utilisation ayant été relevés périmés ;

- l'insuffisance d'archivage et de traçabilité des opérations relatives au contrôle national de qualité (CNQ) ;

- le non-respect de la réglementation sur les déchets de soins d'activité à risque (DASRI) : poubelles de paille pour DASRI non conformes, entreposage des DASRI provenant du LABM sis ... déposés au LABM sis ... par le coursier interne du laboratoire.

A la barre, Mme A reconnaît les faits. Elle fait valoir que la fermeture du laboratoire en octobre - novembre 2009 a été mise à profit pour remédier aux principaux dysfonctionnements relevés par les inspecteurs. Elle indique que son état de santé ne lui avait alors pas permis de régler toutes les difficultés auxquelles elle était alors confrontée. Elle a cessé ses fonctions au sein de la SELARL D en mars 2010.



M. D minimise la gravité de l'erreur relevée dans les résultats du contrôle national de qualité en matière de RAI. Il fait ensuite état du médiocre état de santé de son associée, qui lui a fait envisager la fermeture de ce laboratoire. Il remet enfin en cause l'utilité du système d'assurance qualité.

Considérant qu'aux termes de l'article R.4235-11 du code de la santé publique : « les pharmaciens ont le devoir d'actualiser leurs connaissances » et qu'aux termes de l'article R.4235-12 du même code « Tout acte professionnel doit être accompli avec soin et attention, selon les règles de bonnes pratiques correspondant à l'activité considérée. Les officines, les pharmacies à usage intérieur, les établissements pharmaceutiques et 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'aux termes également de l'article R.4235-13 du même code « l'exercice personnel auquel est tenu le pharmacien consiste pour celui-ci à exécuter lui-même les actes professionnels ou à en surveiller attentivement l'exécution s'il ne les accomplit pas lui-même » et enfin de l'article R.4235-71 du code de la santé publique qui précise que « le pharmacien biologiste doit veiller au respect de l'éthique professionnelle ainsi que de toutes les prescriptions édictées dans l'intérêt de la santé publique. Il accomplit sa mission en mettant en œuvre des méthodes scientifiques appropriées et, s'il y a lieu en se faisant aider de conseils éclairés. Il doit surveiller avec soin l'exécution des examens qu'il ne pratique pas lui-même » ;

Considérant qu'il ressort des pièces du dossier, notamment des conclusions définitives du 17 décembre 2009 du rapport d'inspection, que Mme A et la SELARL D ont méconnu les règles relatives à la bonne exécution des analyses de biologie médicale édictées dans l'arrêté du 26 novembre 1999 (GBEA), en ne respectant pas la réglementation en matière de réalisation des sérologies de l'HIV, de la toxoplasmose, de l'hépatite C et des RAI, en ne mettant pas en place de procédure en vue d'assurer la traçabilité de la maintenance des appareils et l'archivage des opérations de contrôle national de qualité, enfin par la mauvaise



gestion des réactifs caractérisée par l'utilisation de réactifs périmés présentant des risques pour les patients

Considérant que Mme A et le représentant de la SELARL D ne contestent pas la matérialité de ces graves dysfonctionnements, qui ont été de nature à porter atteinte à la santé publique et qui ont conduit le 12 octobre 2009, à la suspension de l'autorisation de fonctionnement du laboratoire par le Préfet de Paris pour une durée d'un mois ; qu'ils ont ainsi méconnu les dispositions des articles R.4235-11 à R.4235-13 et R. 4235-71 du code de la santé publique précités et que, dès lors, ces agissements sont de nature à engager leur responsabilité disciplinaire

Au regard de ces éléments la chambre de discipline décide de prononcer à l'encontre de Mme A une peine d'interdiction d'exercice de la pharmacie pour une durée de deux mois, et à l'encontre de la SELARL D une peine d'interdiction d'exercice de la pharmacie pour une durée de cinq mois qu'il y a lieu, dans les circonstances de l'espèce, d'assortir cette dernière sanction d'un sursis de trois mois ;

Après en avoir délibéré,

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,

Vu le code de justice administrative,

Vu les pièces du dossier,

La Chambre de discipline du Conseil Central de la Section G réunie le 17 novembre 2010 en audience publique:

### **DECIDE :**

**Article 1<sup>er</sup> :** La sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant une durée de deux mois est prononcée à l'encontre de Mme A ;

**Article 2 :** La sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant une durée de cinq mois est prononcée à l'encontre de la SELARL D,



**Article 3 :** La sanction contre la SELARL D est assortie du bénéfice du sursis pour une période de trois mois,

**Article 4 :** Le point de départ de ces interdictions est fixé au 1<sup>er</sup> février 2011.

**Article 5 :** la présente décision sera notifiée au Directeur de l'Agence Régionale de Santé d'Ile de France, à Mme A, à la SELARL D au Ministre du Travail de l'Emploi et de la Santé et à la Présidente du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens.

Signé

**Michel BRUMEAUX**

**Président**

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

Décision rendue publique en son dispositif le 17 novembre 2010 et par affichage dans les locaux de l'Ordre des Pharmaciens, le 7 décembre 2011.

Pour expédition conforme

M. Robert DESMOULINS, Président du Conseil Central de la Section G

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).

