CONSEIL NATIONAL DE
L'ORDRE DES PHARMACIENS

Affaire SELARL D
Décision n° 830-D

Décision rendue publique par lecture de son dispositif le 20 mars 2012 et par affichage dans les locaux du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 19 avril 2012 ;

La chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens réunie le 20 mars 2012 en séance publique ;

Vu l'acte d'appel présenté par la SELARL D, enregistré au secrétariat du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 12 janvier 2011, 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 17 novembre 2010, ayant prononcé la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant cinq mois, dont 3 mois avec sursis, à l'encontre de la SELARL D sise …et la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant deux mois à l'encontre de Mme A ; la requérante relève l'incompétence du Conseil central G, compte tenu de la cessation d'activité de Mme A au jour du dépôt de la plainte et de la composition de la SELARL désormais uniquement composée de médecins ; elle allègue l'illégalité de la délégation de la directrice du pôle veille et sécurité sanitaires qui a signé la plainte ; elle soutient que la motivation et la caractérisation des fautes imputables à chacun des poursuivis font défaut, ce qui méconnaît tant le principe selon lequel il n'y a « pas de peine sans texte » que celui de l'individualisation des peines ; la SELARL D fait valoir qu'elle ne peut être sanctionnée pour des faits intéressant le seul laboratoire A ; elle souligne que les mesures correctives apportées n'ont pas été prises en compte dans la décision de première instance et évoque le non respect de la règle « non bis idem » en vertu de laquelle une personne ne peut être sanctionnée deux fois à raison des mêmes faits ;

Vu la décision attaquée, en date du 17 novembre 2010, par laquelle la chambre de discipline du conseil central de la section G de l'Ordre des pharmaciens a prononcé une interdiction de cinq mois d'exercice, dont 3 mois avec sursis, à l'encontre de la SELARL D et deux mois d'interdiction d'exercice à l'encontre de Mme A, directrice du laboratoire A à l'époque des faits ;

Vu la plainte en date du 21 avril 2010, formée par la directrice du pôle veille et sécurité sanitaires de l'agence régionale de santé d'Ile-de-France, à l'encontre de la SELARL D et de la directrice, à l'époque des faits, du Laboratoire A exploitée par la SELARL D, Mme A, radiée depuis le 31 mars 2010 et actuellement domiciliée au …. ; la plaignante a indiqué que, lors des inspections qui avaient été menées, les manquements suivants avaient été relevés :

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

- 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), absence d'enregistrement du test de dépistage rapide (TDR) ;
- non respect des conditions de réalisation des sérologies de la toxoplasmose au regard de la fiche technique et du GBEA : absence d'analyse de contrôle qualité interne pour la recherche d'Ig-M et d'Ig-G ;
- non respect des conditions de réalisation des sérologies de l'hépatite C au regard de la fiche technique et du GBEA : absence d'analyse de contrôle qualité interne ;
- non respect des conditions de réalisation des dépistages de RAI au regard du GBEA : absence d'analyse de contrôle qualité interne ;
- absence de traçabilité de la maintenance des appareils (Axsym,...) : la quasi-totalité des opérations de maintenance des automates, ne fait pas l'objet d'une traçabilité ; mauvaise gestion des réactifs : de très nombreux dispositifs in vitro en cours d'utilisation (réactifs, calibrants, contrôles de qualité internes) ont été trouvés périmés ;
- insuffisance d'archivage et de traçabilité des opérations relatives au contrôle national de qualité (CNQ), aucune preuve de recherche de cause de I' erreur grave survenue pour l'opération 07HAM1, ni de mise en place de mesures correctives ; réglementation sur les déchets de soins d'activité à risques infectieux (DASRI) non respectée : poubelles de paillasse pour DASRI non-conformes, entreposage des DASRI provenant du LABM D déposés au LABM A par le coursier interne du laboratoire, pour un seul enlèvement.

elle a reproché à Mme A et à la SELARL D le non respect notamment des articles R.4235-11, R. 4235-12, R. 4235-13 et R. 4235-71 du code de la santé publique ;

Vu le procès verbal de l'audition par le rapporteur de Mme A en tant que témoin, le 12 octobre 2011, au siège du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens ; l'intéressée a déclaré ne pas connaître la teneur de l'appel formé par la SELARL D ; elle a affirmé que son départ était dû à **ses** problèmes de santé et qu'il n'était pas lié à la présente affaire ; elle a ensuite soutenu que M. D était responsable des deux laboratoires (A et D) et qu'il était, selon elle, également impliqué dans la gestion de l'assurance qualité de la SELARL ; enfin, elle a souligné qu'elle exerçait indifféremment sur les deux sites, pour y effectuer des tâches essentiellement administratives, et qu'elle n'avait aucun pouvoir de décision au sein de ceux-ci ;

Vu le procès verbal de l'audition par le rapporteur de M. D, gérant actuel de la SELARL D, le 23 novembre 2011, au siège du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens ; celui-ci a déclaré que sa société est une petite structure dont la fermeture entraînerait sûrement la faillite, compte tenu de graves problèmes financiers préexistants ; il a également évoqué des dégâts des eaux récurrents que le laboratoire A subit chaque année ; l'un d'eux se serait produit le 17 juillet 2009 et aurait désorganisé le laboratoire entraînant une détérioration et le transfert des automates ; il souligne son rôle dans la validation des résultats, qu'il a assuré en totalité du fait de la grave déficience visuelle (DMLA) dont Mme A a été progressivement atteinte; ceci expliquerait d'ailleurs, selon lui, les réactifs et contrôles périmés trouvés les jours de l'inspection mais il affirme qu'en aucun cas, ceux-ci n'ont été utilisés ; il a rappelé que selon le règlement intérieur de la SELARL, la responsabilité du plateau technique du site A incombait à Mme A, seul le D étant sous sa responsabilité ;

Vu le mémoire du plaignant, en date du 22 décembre 2011 qui conclut au rejet de l'appel formé par la SELARL D ; il soutient qu'au jour des faits, Mme A exerçait ses fonctions en tant que biologiste responsable ; que le Conseil central G était compétent pour juger de l'affaire ; que le moyen tiré de la rupture d'égalité entre pharmaciens et médecins qui découlerait d'un conflit de juridictions, est inopérant, seul l'Ordre des pharmaciens ayant été saisi ; le plaignant atteste que la directrice du pôle veille et sécurité sanitaires était habilitée à signer la plainte ; il souligne également que la plainte et la décision de première instance qui visent les dispositions du code de la santé publique en cause sont motivées, que les fautes sont imputables conjointement aux deux poursuivis ; en ce qui concerne les sanctions différenciées prononcées à l'encontre de Mme A et de la SELARL D, le moyen tiré du défaut d'individualisation de la sanction, reproché par la SELARL D, est infondé ; selon le plaignant, le fonctionnement du laboratoire A étant étroitement lié à la SELARL D, l'imputabilité des dysfonctionnements qui y ont été constatés n'est pas dissociable ; il soutient par ailleurs que la responsabilité du biologiste responsable d'un laboratoire de biologie médicale n'est pas exclusive de celle de la société d'exercice libéral exploitant ledit laboratoire, que les mesures correctives apportées n'enlèvent rien à la matérialité des faits constatés et sanctionnés en première instance, que la règle « non bis in idem », n'est pas transposable au litige, la fermeture du laboratoire ayant pour origine un arrêté préfectoral distinct d'une quelconque sanction disciplinaire ;

Vu le mémoire de la SELARL D, enregistré au greffe du Conseil national le 20 février 2012, par lequel M. D demande l'annulation de la décision de première instance ;il souligne la qualité de prise en charge offerte dans le laboratoire D et le fait que seul ce laboratoire était sous sa responsabilité ; il conteste ensuite la responsabilité partagée entre Mme A, et la SELARL D qui a été établie par les juges de première instance ; il affirme que la SELARL D ne peut être tenue responsable du manque de formation continue de Mme A ainsi que de l'absence de mise en place, par cette dernière, de procédures respectant les bonnes pratiques, qui ont été relevés dans le rapport d'inspection ; il ajoute qu'il n'était pas responsable de la qualité sur les deux sites et qu'il ne pouvait matériellement assumer cette double tâche ; il dément que Mme A ait été dépendante sur le plan financier, de ses décisions ; concernant les réactifs, M. D affirme qu'ils étaient censés avoir été triés, mais que le technicien en charge de la vérification avait manqué de temps et omis de le lui signaler ; il réaffirme que ces réactifs n'ont pas été utilisés ; quant à la réalisation des sérologies HIV, dépistages IgG et IgM qui n'étaient, selon le rapport d'inspection, pas valides, M. D précise que les patients concernés ont été testés à nouveau et que les résultats ont été confirmés ; il reproche à Mme A de ne l'avoir informé que tardivement de la pathologie dont elle était atteinte, mais soutient avoir immédiatement procédé au recrutement d'une nouvelle biologiste ; l'annonce du départ de son ancienne associée est pour lui un cas de force majeure, exonératoire de responsabilité ; il insiste sur la perte de chiffre d'affaires, de patientèle et la rupture de différent contrats de collaboration déjà subis par la SELARL D, en raison de la fermeture administrative d'un mois du laboratoire A;

Vu les autres pièces du dossier ;

Vu le code de la santé publique et notamment ses articles R.4235-11, R, 4235-12, R. 4235-13, R. 4235-71 et R.6212-88 ;

Après lecture du rapport de M. R ;

Après avoir entendu :
- les explications de M. D en sa qualité de gérant de la SELARL D;
- les observations de Me CUVIER-RODIERE, conseil de la SELARL D ;
- les explications de M. O, représentant le plaignant ;

les intéressés s'étant retirés, M. D ayant eu la parole en dernier ;

APRÈS EN AVOIR DÉLIBÉRÉ ;

Sur les moyens de procédure :

Considérant qu'à l'audience, le conseil de la SELARL D a indiqué que sa cliente entendait renoncer à l'ensemble des moyens de procédure développés dans ses observations écrites ; qu'il n'y a donc plus lieu de statuer sur ces moyens ;

Au fond :

Considérant qu'à l'époque des faits, la SELARL D exploitait deux laboratoires de biologie médicale : le D situé … et dont le directeur était M. D et A situé ….et dont le directeur était Mme A ; que ce second laboratoire a fait l'objet de plusieurs visites d'inspection les 8, 11 et 12 septembre 2009, puis le 26 novembre 2009 et le 16 février 2010 ; que cette enquête a mis en évidence de nombreux dysfonctionnements qui ont conduit à la fermeture administrative du laboratoire, par arrêté préfectoral, pour une durée d'un mois, du 14 octobre 2009 au 14 novembre 2009 ;

Considérant que le plaignant a reproché à la SELARL D l'absence d'engagement de Mme A dans des actions de formation continue et dans une démarche d'assurance qualité ainsi que l'absence totale de système d'assurance qualité ; le non respect des conditions de réalisation des sérologies HTV au regard de la fiche technique et du Guide bonne exécution des analyses - GBEA - (absence d'analyse de contrôle qualité interne pour la technique ELISA combinée, absence d'enregistrement du test de dépistage rapide), des conditions de réalisation des sérologies de la toxoplasmose au regard de la fiche technique et du GBEA (absence d'analyse de contrôle qualité interne pour la recherche d'Ig-M et d'Ig-G), des conditions de réalisation des sérologies de l'hépatite C au regard de la fiche technique et du GBEA (absence d'analyse de contrôle qualité interne), des conditions de réalisation des dépistages de RAI au regard du GBEA (absence d'analyse de contrôle qualité interne) ; l'absence de traçabilité de la maintenance des appareils ; la mauvaise gestion des réactifs ; l'insuffisance d'archivage et de traçabilité des opérations relatives au contrôle national de qualité ; le non respect de la réglementation sur les déchets d'activités de soins à risques infectieux (DASRI) ;

Considérant que si les faits ne sont pas contestés dans leur matérialité par la SELARL D, celle-ci estime que la plupart d'entre eux relèvent de la seule responsabilité du directeur du laboratoire, Mme A, notamment l'absence de formation continue de la part de celle-ci, l'absence de démarche qualité, la mauvaise gestion des réactifs, le non-respect du guide de bonne exécution des analyses, le défaut de maintenance des appareils, le non-respect

4, avenue Ruysda1 75379 Paris Cedex 08
Téléphone : 01.56.21.34.34 -. Fax 01.56.21.34.89

de la réglementation en matière de DASRI ; que la société fait observer, en qui concerne les analyses non conformes au GBEA, que tous les patients concernés ont été testés à nouveau sans qu'aucune anomalie de résultat ait été décelée ; qu'elle soutient qu'aucun des réactifs périmés n'a été utilisé ; qu'elle souligne que le laboratoire A subissait des dégâts des eaux récurrents, dont l'un s'était produit en juillet 2009, quelques semaines avant la première inspection, ce qui avait désorganisé l'activité ;

Considérant toutefois que les nombreuses irrégularités constatées dans le laboratoire A révélaient de graves problèmes d'organisation et non de simples erreurs ponctuelles ; qu' à l'exception du grief lié à l'absence de formation continue personnellement imputable à Mme A, ces dysfonctionnements incombent non seulement au directeur de la structure mais à la société qui exploitait celle-ci ; que si un dégât des eaux peut éventuellement expliquer certaines difficultés, il ne peut justifier les nombreuses anomalies et carences susceptibles d'affecter la qualité des actes réalisés et qui ont justifié une fermeture administrative du laboratoire ; que les mesures correctives sont sans conséquence sur la gravité des fautes constatées lors des inspections ;

Considérant qu'il résulte de tout ce qui précède que les premiers juges n'ont pas fait une application excessive des sanctions prévues par la loi en prononçant à l'encontre de la SELARL D la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant cinq mois dont trois mois avec sursis ; que la requête en appel de la société doit donc être rejetée ;

DÉCIDE :

Article 1: La requête en appel formée par la SELARL D, et dirigée à l'encontre de la décision, en date du 17 novembre 2010, par laquelle la chambre de discipline du conseil central de la section G de l'Ordre des pharmaciens a prononcé à son encontre la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant cinq mois, dont 3 mois avec sursis, est rejetée ;

Article 2: La partie ferme de la sanction prononcée à l'encontre de la SELARL D s'exécutera du 1er septembre 2012 au 31 octobre 2012 inclus ;

Article 3: Les associés de la SELARL D non frappés d'une sanction d'interdiction d'exercer sont nommés administrateurs durant la période mentionnée au précédent article ;

Article 4: La présente décision sera notifiée à

- la SELARL D;
- M. le Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Ile de France ;
- M, le Président du Conseil central de la Section G de l'Ordre des pharmaciens ;
- MM. les Présidents des autres Conseils centraux de l'Ordre des pharmaciens ;
- M. le Ministre du travail, de l'emploi et de la santé ;

et transmise au Pharmacien Inspecteur régional de la santé d'Ile de France.

Affaire examinée et délibérée en la séance du 20 mars 2012 à laquelle siégeaient :

Avec voix délibérative :
Mme DENIS-LINTON, Conseiller d'Etat, Président
Mme ADENOT - M. CASAURANG - M. CHALCHAT - M. CORMIER — M. DELMAS - Mme DELOBEL - Mme DEMOUY - Mme DUBRAY - Mme ETCHEVERRY - M. FORTUIT - M. FOUASSIER - M. FOUCHER - M. GILLET - Mme GONZALEZ - Mme HUGUES - M. LABOURET - M. LAHIANI - Mme LENORMAND - Mme MARION - M. RAVAUD - Mme SARFATI - Mme SURUGUE - M. VIGNERON - M. VIGOT.

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
Président suppléant de la chambre
de discipline du Conseil national
de l'Ordre des pharmaciens
Martine DENIS-LINTON

Signé