

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

Affaire SELAS A
Décision n° 878-D

Décision rendue publique par lecture de son dispositif le 2 octobre 2012 et par affichage dans les locaux du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 31 octobre 2012 ;

La chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens réunie le 2 octobre 2012 en séance publique ;

Vu l'acte d'appel formé par la SELAS A, dont le siège social est situé ..., représentée par son nouveau directeur M. B, le 7 décembre 2011, et dirigé contre la décision, en date 12 octobre 2011, par laquelle la chambre de discipline du conseil central de la section G a prononcé une interdiction d'exercer la pharmacie d'une durée d'un mois à son encontre et de six mois à l'encontre de M. C pharmacien biologiste responsable du laboratoire de biologie médicale, exploité par la SELAS, sis ... ; M. B explique que les dysfonctionnements relevés par l'inspection étaient spécifiques au laboratoire D, qui était sous la seule responsabilité de M. C, de sorte que les faits reprochés lui sont personnellement imputables ; ce dernier aurait, par ailleurs, cessé ses fonctions de président de la SEL et aurait été radié du tableau de l'Ordre ; ses deux confrères de l'époque : M. B et M. E, auraient en leur temps alerté l'Ordre sur le comportement de M. C en déposant une plainte ; ils auraient également intenté une action devant le tribunal de grande instance de... afin de le révoquer de ses fonctions de président ; les désaccords manifestes existants auraient finalement conduit au rachat amiable de ses parts ; M. B soutient qu'il ne connaissait pas la procédure disciplinaire mise en oeuvre et n'a ainsi pu faire valoir utilement, en première instance, les arguments développés dans ce mémoire ; la SELAS conteste ainsi les dysfonctionnements relevés en ce qui concerne le personnel et l'absence de nettoyage régulier ; un technicien aurait effectivement été employé à temps complet, une simple erreur de libellé expliquant l'anomalie relevée ; la communication d'organigramme serait, à son sens, superflue puisque le personnel se limitait à deux personnes ; enfin le nettoyage aurait été assuré par la Société F dont les factures mensuelles sont issues d'un bilan certifié par un commissaire aux comptes ; la SELAS précise que depuis le départ de M. C, les dysfonctionnements ont cessé, les mesures correctives ayant été prises ; elle sollicite donc l'infirmerie de la décision de première instance et sa relaxe ;

Vu la décision attaquée en date 12 octobre 2011, par laquelle la chambre de discipline du conseil central de la section G a prononcé une interdiction d'exercer la pharmacie d'une durée d'un mois à l'encontre de la SELAS A et de six mois à l'encontre de M. C ;

Vu la plainte du 27 avril 2010, formée par M. Robert DESMOULINS, président du conseil central de la section G, et dirigée à l'encontre de la SELAS A et de M. C ; le 23 septembre 2009, suite à deux plaintes de patients concernant les conditions de réalisation des prélèvements et la discordance de résultats rendus, une inspection a été menée au sein du laboratoire D ; reprenant



les conclusions du rapport d'inspection, le plaignant dénonce les anomalies suivantes :

- « en termes de personnel :
 - pour son activité annuelle comprise entre 250000B et 1000000 B, le laboratoire de M. C ne dispose pas d'au moins un technicien à temps complet (art. R. 6211-5 CSP),
 - pas d'organigramme au sein du laboratoire (GBEA point II-l),
- en termes de locaux et fonctionnement :
 - pas de contrat de nettoyage des locaux,
 - présence de tubes citratés périmés dans la salle de prélèvement (GBEA 6-1-d et II-1-d dernier alinéa),
 - modification des locaux sans déclaration à la DDASS (art. L.6211-2-4^{ème} alinéa et R. 6211-1 1° CSP),
 - pas de séparation des activités de bactériologie (art. R. 6211-9 4° et 5°),
 - pas de poste de sécurité microbiologique PSM (arrêté du 16 juillet 2007 annexe II),
 - conservation des denrées alimentaires dans le même réfrigérateur que celui qui abrite les réactifs,
 - pas de nettoyage des parois internes du réfrigérateur,
 - présence de milieux de culture périmés,
- en termes d'organisation du système d'assurance de qualité : pas de mise en place de système d'assurance qualité à jour,
- en termes d'informatique pas de déclaration à la CNIL,
- en termes d'élimination des déchets : pas de périodicité dans l'enlèvement des déchets » ;

le plaignant reproche à M. C et à la SELAS A le non respect des articles R. 4235-12, R. 4235-71 et R. 6211-5 du code de la santé publique ;

Vu la décision de traduction en chambre de discipline de la SELAS A et de M. C, par le conseil central de la section G le 15 septembre 2011 ;

Vu les autres pièces du dossier ;

Vu le code de la santé publique et notamment ses articles L.6211-2, R.4235-12, R.4235-71, R.62111 et R.6211-5 ;

Après lecture du rapport de M. R ;

Après avoir entendu :

- les explications de M. B, représentant la SELAS A ;
- les observations de Me BABOIN, conseil de la SELAS A ;
- les explications de M. DESMOULINS, président du conseil central de la section G de l'Ordre des pharmaciens, plaignant ;

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

APRÈS EN AVOIR DÉLIBÉRÉ ; Sur

la recevabilité de l'appel :

Considérant que le président du conseil central de la section G de l'Ordre des pharmaciens a contesté, à l'audience, la capacité de M. B à faire appel au nom de la SELAS A ; que figure au dossier le procès verbal de l'assemblée générale extraordinaire de ladite SELAS, en date du



1^{er} décembre 2011, prenant acte de la radiation de M. C en qualité de président de la société et nommant M. B en cette qualité ; que l'appel interjeté au nom de la SELAS A par Me BABOIN a été formé le 7 décembre 2011, sur mandat de M. B qui avait bien, à cette date, la qualité de représentant légal de la société ; que l'appel est donc recevable ;

Au fond :

Considérant que la SELAS A exploitait, à l'époque des faits, trois laboratoires de biologie médicale, le premier situé à ..., le deuxième à ... et le troisième à ..., et qu'elle avait pour représentant légal M. C, pharmacien biologiste, par ailleurs responsable du laboratoire D ; qu'à la suite de deux signalements de patients s'étant plaint des conditions d'exécution des analyses dans ce dernier laboratoire, une inspection a été effectuée par les services de la DRASS de Languedoc-Roussillon ; qu'en raison des nombreuses anomalies constatées à l'issue de ce contrôle, le président du conseil central de la section G de l'Ordre des pharmaciens a porté plainte à la fois contre M. C et contre la SELAS A ;

Considérant qu'il est reproché à M. C et à la SELAS A l'absence d'un technicien à temps complet au sein du laboratoire D au regard de l'activité exercée sur place, l'absence d'organigramme au sein du laboratoire, l'absence de contrat de nettoyage des locaux, la présence de tubes citratés périmés dans la salle de prélèvement, la présence de milieux de cultures périmés, la modification des locaux sans déclaration à la DDASS, l'absence de séparation des activités de bactériologie, l'absence de poste de sécurité microbiologique PSM, la conservation de denrées alimentaires dans le même réfrigérateur que celui abritant les réactifs, le défaut de nettoyage des parois internes de ce réfrigérateur, l'absence de mise en place d'un système d'assurance qualité, l'absence de déclaration à la CNIL en matière de traitements informatisés, le défaut de régularité dans l'enlèvement des déchets ; que de telles anomalies s'avèrent contraires aux articles susvisés du code de la santé publique et à de nombreuses règles du guide de bonne exécution des analyses édictées par l'arrêté du 26 novembre 1999 ;

Considérant que, pour sa défense, la SELAS A fait valoir que les dysfonctionnements relevés lors de la visite d'inspection étaient propres au laboratoire D, lequel se trouvait sous la seule responsabilité de M. C ; qu'elle entend contester trois de ces anomalies ; que, selon elle, le défaut de technicien serait dû à une simple erreur de libellé, Mme G, qui possède les qualifications pour être technicienne, ayant été désignée à tort sur ses bulletins de paie comme étant employée en tant que secrétaire technique ; que, toutefois, il ressort du rapport définitif d'inspection qu'à l'époque des faits, Mme G était bien employée en qualité de secrétaire et non de technicienne et que, pour cette raison, il n'avait pas été possible de fournir aux inspecteurs le certificat de capacité de prélèvement de cette personne et la preuve de la mise à jour de ses vaccinations ; que la SELAS considère que l'absence d'organigramme au sein du laboratoire ne présente aucun caractère fautif dans la mesure où le personnel se limitait à seulement deux personnes ; que, toutefois, au regard des exigences du guide de bonne exécution des analyses, un tel organigramme devait être établi même en cas de personnel restreint ; que la SELAS conteste enfin l'absence de contrat de nettoyage des locaux et fournit l'édition d'un bilan certifié faisant état d'une facturation mensuelle par la société F ; qu'au vu de ce document, ce grief peut être écarté ;

Considérant qu'à l'exception du reproche tenant à l'absence de nettoyage régulier des locaux, l'ensemble des griefs reprochés sont donc établis par les pièces du dossier ; que certains d'entre



eux, à savoir la présence de tubes citratés périmés dans la salle de prélèvement, la présence de milieux de cultures périmés, la conservation de denrées alimentaires dans le même réfrigérateur que celui abritant les réactifs, le défaut de nettoyage des parois internes de ce réfrigérateur, relèvent uniquement de la responsabilité du directeur du laboratoire concerné, en l'occurrence M. C ; que tous les autres griefs, à savoir la modification des locaux sans déclaration à la DDASS, l'absence de séparation des activités de bactériologie, l'absence de poste de sécurité microbiologique PSM, l'absence de mise en place d'un système d'assurance qualité, l'absence de déclaration à la CNIL en matière de traitements informatisés, le défaut de régularité dans l'enlèvement des déchets, relèvent d'insuffisances organisationnelles graves, susceptibles de nuire à la sécurité et à la qualité des analyses, dont doit répondre la société exploitant le laboratoire ;

Considérant que les mesures correctives apportées à la suite de la plainte sont sans influence sur l'existence et la gravité des fautes constatées lors de la visite d'inspection ; que si les associés de la SELAS ont déposé plainte à l'encontre de M. C et intenté une action devant le tribunal de grande instance de... afin de révoquer celui-ci de ses fonctions de président, ces actions ont été entreprises après la plainte formée à l'encontre de la SELAS par le président du conseil central de la section G et ne sauraient démontrer, à l'époque des faits, le souci de la SELAS de mettre fin aux dysfonctionnements organisationnels susmentionnés ; 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 SELAS A la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant un mois ; qu'il y a lieu dès lors de rejeter l'appel de la société ;

DÉCIDE :

Article 1: La requête en appel formée par la SELAS A et dirigée à l'encontre de la décision, en date du 12 octobre 2011, par laquelle la chambre de discipline du conseil central de la section G a prononcé à son encontre la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant un mois, est rejetée ;

Article 2 : La sanction prononcée à l'encontre de la SELAS A s'exécutera du 1^{er} février 2013 au 28 février 2013 inclus ;

Article 3 : La présente décision sera notifiée à :
- SELAS A ;
- M. le Président du Conseil central de la Section G ;
- MM. les Vice-Présidents du Conseil central de la Section G ;
- MM. les Présidents des autres Conseils centraux de l'Ordre des pharmaciens ;
- Mme la Ministre des Affaires sociales et de la santé ;

et transmise au Pharmacien Inspecteur régional de la santé du Languedoc-Roussillon.

Affaire examinée et délibérée en la séance du 2 octobre 2012 à laquelle siégeaient :

Avec voix délibérative :

Mme DENIS-LINTON, Conseiller d'Etat, Président

Mme ADENOT — M. AULAGNER — Mme AULOIS-GRIOT — M. CASAURANG —
M. COURTOISON — M. VAUBOURDOLLE — Mme BRUNEL — M. DES MOUTIS —
M. DESMAS — Mme ETCHEVERRY — M. FAUVELLE — M. FOUASSIER — M. GAVID —
Mme HUGUES — M. LABOURET — M. LEBLANC — M. PARIER — M. RAVAUD —
Mme SALEIL — Mme SARFATI — Mme VAN DEN BRINK — M. VIGOT.



Avec voix consultative :

- M. le Pharmacien général inspecteur BURNAT, représentant le ministre chargé de l'Outre-mer.

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

