

DECISION
Prise par le CONSEIL CENTRAL DE LA SECTION G
Réuni en chambre de discipline
Le 15 juin 2011

AFFAIRES : ... & ... ARS PAYS DE LA LOIRE c/ Mme A & la SEL «AB»

Le CONSEIL CENTRAL de la SECTION G de l'Ordre national des pharmaciens constitué et réuni le 15 juin 2011, 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-Assesseur à la Cour administrative d'appel de Versailles, et composée de Mmes Patricia FOURQUET, Claire MENDEZ, Annette RIMBERT, et de MM. Pierre-Yves ABECASSIS, Gérard CARRARA, Robert DESMOULINS, Bernard DOUCET, Christian HERVE, Bernard POGGI et Louis SCHOEPFER;

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

- le directeur régional - ARS PAYS DE LA LOIRE - CS 56233 à NANTES CEDEX 2 (44262), **plaignant** qui a comparu,

- Mme A inscrite 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 AB, **pharmacien poursuivi**, qui a comparu,

- SELARL AB, 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 30 avril 2010, le directeur régional de l'ARS Pays de la Loire a porté



plainte à l'encontre de Mme A biologiste responsable (anciennement directeur) du laboratoire de biologie médicale (LBM) sis ... et de la SELARL « AB» sise Cette plainte expose que Mme A et la SELARL AB ont contrevenu aux dispositions des articles R.4235-10, R.4235-12, R.4235-71 et R.6211-9 du code de la santé publique, de l'arrêté du 26 novembre 1999 modifié relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale, de l'arrêté du 7 septembre 1999 relatif aux modalités d'entreposage des déchets d'activités de soins à risques infectieux, de l'arrêté du 24 novembre 2003 modifié relatif aux emballages des déchets d'activités de soins à risques infectieux et de l'arrêté du 16 juillet 2007, fixant les mesures techniques de prévention, notamment de confinement, à mettre en oeuvre dans les laboratoires (...) où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des agents biologiques pathogènes.

Mme R, conseiller suppléante du Conseil Central de la Section G de l'Ordre des Pharmaciens, désignée le 5 mai 2010 comme rapporteur par M. Robert DESMOULINS, Président du Conseil Central de la Section G, a déposé son rapport le 12 avril 2011.

Par une décision en date du 15 mai 2011, le Conseil Central de la Section G a décidé de traduire Mme A et la SELARL AB en chambre de discipline pour y répondre des faits qui leur sont reprochés dans la plainte susvisée.

Après avoir entendu :

- Mme RA qui a donné lecture du rapport de Mme R,
- M. M, Pharmacien inspecteur, représentant l'Agence Régionale de Santé Pays de la Loire ;

- Mme A.

La plainte expose qu'une inspection a été diligentée le décembre 2009 par Mme P et M. M, pharmaciens inspecteurs de santé publique, qui ont établi le 22 mars 2010 un rapport mettant en évidence des dysfonctionnements importants dans l'exploitation de ce laboratoire et présentant des risques pour le personnel et pour la qualité des analyses rendues aux patients et aux cliniciens. Concernant les pratiques en bactériologie, il a été constaté le rendu de résultats « cultures stériles » alors que les géloses présentaient des colonies, sans qu'aucune explication n'ait été apportée

aux inspecteurs après le rapport préliminaire, l'ensemencement sur la même gélose de prélèvements provenant de patients différents, générant un risque de contamination croisée des échantillons et d'erreur d'identification des patients, des conditions défavorables au développement des microorganismes et à la lecture des résultats, en contradiction avec les spécifications du fournisseur, enfin la réalisation de ces analyses dans un environnement susceptible de nuire à la qualité du résultat des analyses, dans des conditions d'hygiène non satisfaisantes et dans un local non adapté et non conforme aux dispositions de l'arrêté du 16 juillet 2007. Concernant la gestion des déchets d'activités de soins à risque infectieux, les pharmaciens inspecteurs ont relevé la réutilisation de collecteurs de déchets d'activités de soins à risques infectieux (DASRI) perforants à usage unique et l'utilisation de collecteurs de DASRI perforants non conformes à la norme NF X 30500, ce qui aggrave le risque d'accident d'exposition au sang pour les opérateurs, l'absence dans la salle de bactériologie de collecteur de DASRI, enfin le stockage dans un local non adapté, non conforme aux dispositions de l'arrêté du 7 septembre 1999, non dédié et mal entretenu.

Le représentant de l'ARS Pays de la Loire reprend à la barre l'essentiel de l'argumentation exposée dans la plainte. Il souligne que les manquements relevés exposent le personnel à des risques et font courir une perte de chance pour les patients. La perspective d'une future association avec la Selarl C ne peut pas justifier les pratiques dangereuses de ce laboratoire.

Mme A indique que des corrections ont été apportées pour la gestion des DASRI et pour l'utilisation des collecteurs. La bactériologie est désormais prise en charge par un plateau technique géré par la Selarl C, avec laquelle elle est effectivement associée depuis février 2010. Elle prévoit d'installer son activité dans un nouveau bâtiment, ce qui règlera la question des locaux inadéquats.

Considérant aux termes de l'article R. 4235-10 du code de la santé publique :
« le pharmacien doit veiller à ne jamais favoriser, ni par ses conseils, ni par ses actes, des pratiques contraires à la préservation de la santé publique », 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 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 (...)» et que l'article R. 4235-71 du même code 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. Il accomplit sa mission en mettant en oeuvre 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 22 mars 2010 du rapport d'inspection, que les pratiques analytiques constatées n'étaient pas appropriées et mises en oeuvre avec soin, notamment par l'ensemencement sur la même gélose de prélèvements provenant de patients différents; que des corps de pompe à usage unique étaient réutilisés ; que l'utilisation des collecteurs de déchets d'activités de soins à risque infectieux (DASRI) ne répondaient pas aux normes réglementaires, exposant le personnel au risque d'accident d'exposition au sang ; que les conditions d'hygiène et de rangement du laboratoire de bactériologie n'étaient pas satisfaisantes et celles du local d'entreposage des DASRI particulièrement insuffisantes ; qu'enfin la présence de réactifs périmés a été relevée par les pharmaciens inspecteurs;

Considérant Mme A et la SELARL AB ne contestent pas la matérialité de ces graves dysfonctionnements, qui ont été de nature à porter atteinte à la santé publique et ont ainsi méconnu les dispositions des articles R. 4235-10, R. 4235-12 et R. 4235-71 du code de la santé publique précités ainsi qu'un certain nombre de règles relatives à la bonne exécution des analyses de biologie médicale édictées dans l'arrêté du 26 novembre 1999 (GBEA) ; que, dès lors, ces agissements sont de nature à engager leur responsabilité disciplinaire ; que toutefois la chambre de discipline relève que les aménagements et les mesures nécessaires à une mise en conformité de ce laboratoire ont été effectués ;

Au regard de ces éléments, la chambre de discipline décide de prononcer à



l'encontre de Mme A une interdiction d'exercer la pharmacie pendant une durée d'un mois et à l'encontre de la SELARL AB une interdiction d'exercer la pharmacie pendant une durée de quinze jours ;

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 15 juin 2011 en audience publique :

DECIDE :

Article 1 : La sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant une durée d'un mois est prononcée à l'encontre de Mme A.

Article 2 : La sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant une durée de quinze jours est prononcée à l'encontre de la SELARL « AB ».

Article 3 : Le point de départ de ces interdictions est fixé au 1^{er} octobre 2011.

Article 4 : la présente décision sera notifiée au Directeur de l'Agence Régionale de Santé Pays de la Loire, à Madame A, à la SELARL AB, au Ministre du Travail de l'Emploi et de la Santé et à la Présidente du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens.

Michel BRUMEAUX
Président-Assesseur
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

Signé



Décision rendue publique en son dispositif le 15 juin 2011 et par affichage dans les locaux de l'Ordre des Pharmaciens, le 06 juillet 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).

