

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

4 avenue Ruysdaël TSA 80039  
75 379 PARIS CEDEX 08

Décision n° 2007-D

DECISION  
Prise par le CONSEIL CENTRAL DE LA SECTION G  
Réuni en chambre de discipline  
Le 22 mai 2013

**AFFAIRE : ... ARS ALSACE c/ Mme A**

Le Conseil central de la section G de l'Ordre national des pharmaciens constitué et réuni le 22 mai 2013, conformément aux dispositions des articles L.4234-1, L4234-4, 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 Véronique AMANRICH, Christine LINGET, de MM. Thierry AVELLAN, Robert DESMOULINS, Bernard DOUCET, Christian HERVÉ, et Louis SCHOEPFER ;

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

- le directeur régional — ARS ALSACE — Direction de la Protection et de la Promotion de la Santé — Cité administrative Gaujot 14 rue du Maréchal Juin à STRASBOURG CEDEX (67084), **plaignant** qui a comparu,

- Mme A, inscrite sous le n°... au tableau de l'Ordre des pharmaciens en qualité de biologiste co responsable du laboratoire de biologie médicale sis ... à ... (...), **pharmacien poursuivi**, qui a comparu ;

Le 2 juillet 2012, le directeur régional de l'ARS ALSACE a porté plainte à l'encontre de Mme A, au moment des faits biologiste responsable du laboratoire de biologie médicale sis ... — .... La plainte expose que M. E et Mme D, respectivement médecin et pharmacien inspecteurs de santé publique, ainsi que M. P, pharmacien inspecteur désigné en qualité d'expert ont établi, à la suite des inspections réalisées les 6 et 7 février 2012, un rapport qui relève le non-respect de nombreuses dispositions légales et réglementaires dans l'exploitation de cet établissement par ce pharmacien biologiste. La plainte repose sur les écarts 41 et 45 du rapport d'inspection définitif.

M. R, désigné le 10 juillet 2012 pour instruire cette plainte, a déposé son rapport le 17 octobre 2011.



Après avoir entendu :

- M. RB qui a donné lecture du rapport de M. RA,
- M. T, Pharmacien Inspecteur, assisté de Me SCHAEFFER, avocat ;
- Mme A, assisté de Me LUTZ-SORG, avocat

M. T et son conseil confirment à l'audience les termes de la plainte et les moyens contenus dans leur mémoire enregistré dans les services de l'ordre le 9 février 2013. Ils soulignent la gravité des faits relevés lors des inspections et que les manquements constatés sont dangereux pour la santé publique. Ils ont d'ailleurs conduit au retrait de l'autorisation de fonctionnement du laboratoire le 31 mai 2012. Les 48 écarts concernent notamment

- la présence dans les salles de prélèvements de nombreux tubes anticoagulants et divers dispositifs de prélèvements périmés. La totalité des tubes citrate en stock dans le laboratoire était périmé ;
- aucune procédure de nettoyage ou stérilisation des matériels de prélèvements réutilisables
- le laboratoire ne dispose pas de vestiaire pour le personnel suffisamment séparé de la zone technique ;
- le laboratoire ne dispose pas de local de stockage des DASRI ;
- la zone bactériologie n'est pas réellement isolée et sert également de stockage de cartons ;
- utilisation de demi boîtes de Pétri pour les cultures microbiennes ;
- présence de nombreux réactifs périmés en bactériologie et immunologie ;
- présence de réactifs utilisés pour la recherche de mycobactéries sans déclaration ni locaux adaptés à cette recherche ;
- absence de traçabilité des températures sur les enceintes réfrigérées et les réfrigérateurs ne sont pas dégivrés ;
- un four micro-ondes à usage alimentaire, des couverts et tasses sont présents au fond de la pièce technique principale ;
- une centaine de tubes de prélèvements du mois précédent sont stockés sur la pailleuse, à température ambiante ;
- certaines pailleuses du laboratoire sont en bois aggloméré non imperméable à l'eau ; - activité de biologie moléculaire : absence d'attestation de formation et local non-conforme
- absence de conformité du stockage de dossiers patients et d'archives ;
- absence de système d'assurance qualité ;
- aucune évaluation externe de la qualité ;
- aucun suivi des retraits de lots de réactifs décidés par l'AFSSAPS ;
- une des techniciennes préleveuses ne possède pas le certificat de capacité de prélèvements sanguins ;
- la transmission des chiffres d'activité annuelle a été faite 1 seule fois sur les 10 dernières années ;
- le nombre de techniciens n'est pas en rapport avec l'activité du laboratoire ;
- aucun registre de maintenance pour les différents appareils ;
- aucun suivi des lots de réactifs ;
- contrôle de qualité interne en hématologie périmé ;
- non-respect des fréquences de passage des contrôles de qualité interne en coagulation ;
- aucun contrôle de qualité interne pour la détermination du groupage ABO RHI ;
- en matière de sérodiagnostic de la maladie de Lyme : le laboratoire reçoit des prélèvements sanguins qui ne respectent pas la législation concernant la territorialité, ni les normes de transport (notamment le triple emballage) ; aucune convention n'a été signée avec les laboratoires transmetteurs ; non-respect des normes du fabricant dans l'utilisation du réactif ;



absence de validation de méthodes lors de l'utilisation du test ELISA, l'abaissement des seuils ayant induit une augmentation de la sensibilité avec une baisse de la spécificité et une augmentation des faux positifs ; réalisation systématique d'un test Western Blot en contradiction avec les recommandations du fabricant, de la conférence de consensus, et de la nomenclature (NABM) ; les solutions tampons utilisées ne portent pas de date de reconstitution, ni de date de péremption ; absence de témoin positif ou négatif dans les séries.

Ces infractions constituant des manquements déontologiques au code de la Santé publique notamment aux articles R.4235-12 et R.4235-71. Mme A a reconnu les faits devant le pharmacien inspecteur à propos des défaillances en matière de stérilisation, de l'absence de sérothèque, du nombre insuffisant de techniciens et des DASRI à même le sol. Le laboratoire a été fermé en raison de sa dangerosité, des manquements aux règles d'hygiène, des problèmes de traçabilité, du non-respect du GBEA et de l'utilisation du test Western Blot. La procédure pénale en cours concerne d'autres faits car elle a été engagée par une plainte de la CPAM pour des faits d'escroquerie.

Mme A et son conseil reprennent à la barre l'argumentation présentée dans le mémoire en défense enregistrée dans les services du greffe le 17 mai 2013. Ils rappellent que la chambre de discipline ne doit se prononcer que sur les deux seuls manquements qui servent de fondement à la plainte. Les autres manquements invoqués ne peuvent pas, par suite, être sanctionnés. En tout état de cause, Mme A avait remédié à de nombreux dysfonctionnements à la suite des inspections. Le véritable fondement de la plainte est sa méthode non conventionnelle, distincte de celle des autres laboratoires, pour les analyses de la maladie de Lyme. L'audience du tribunal correctionnel est renvoyée au 24 septembre 2013 car la juridiction pénale estime ne pas disposer des éléments d'information suffisants pour statuer sur cette question. A ce sujet, l'ARS aurait dû faire preuve de retenue et de concertation. Mme A a estimé que le réactif Biomérieux n'était pas fiable et elle a recouru pour ce motif à la technique du Western Blot. Elle a investi dans un matériel onéreux, sans recherche lucrative. Elle a recherché une méthode fiable pour la détection de cette maladie émergente.

\*\*\*\*\*

Considérant qu'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 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'enfin l'article R. 4235-71 du même code 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 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 en premier lieu que la plainte doit être circonscrite aux griefs qui lui servent de fondement lors de la saisine de la chambre de discipline le 2 juillet 2010 qui sont les manquements 41 et 45 du rapport d'inspection définitif du 22 mai 2012, tous deux relatifs aux techniques sérologiques utilisées par la pharmacienne poursuivie pour le diagnostic de la maladie de Lyme ;

Considérant en second lieu qu'il ressort des pièces du dossier que Mme A a procédé systématiquement à l'abaissement du seuil de positivité du test « Elisa-Vidas » en n'utilisant pas le réactif du test selon le mode opératoire préconisé par la société qui le commercialise et qu'elle a réalisé systématiquement le test Western Blot, qui ne devrait être qu'une technique de confirmation en cas de résultat positif ou équivoque ; que cette pratique, par ailleurs mise en œuvre par Mme A de façon aléatoire et parfois inexacte dans la lecture des résultats, a été engagée sans être validée préalablement par un plan d'expérience, par une société savante ou par un comité d'experts ; que cette méthode a ainsi abouti à la mise sous traitements, dont certains ne sont pas éprouvés scientifiquement, de patients persuadés à tort d'avoir une sérologie positive à l'égard de cette pathologie ;

Considérant que la chambre de discipline relève la gravité de ces agissements qui portent atteinte à l'intérêt de la santé publique ;

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 ans cette sanction prenant effet à compter du 1<sup>er</sup> août 2013

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 22 mai 2013 en audience publique :

**DECTDE:**

- Article 1er:** La sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant une durée de deux ans est prononcée à l'encontre de Mme A.
- Article 2:** Le point de départ de cette interdiction est fixé au 1<sup>er</sup> août 2013.
- Article 3:** La présente décision sera notifiée au directeur de l'Agence Régionale de Santé d'Alsace, à Mme A, à la ministre des Affaires Sociales et de la Santé et à la Présidente du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens.

**Signé**

**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

Décision rendue publique en son dispositif le 22 mai 2013 et par affichage dans les locaux de l'Ordre des Pharmaciens, le 6 juin 2013.

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-.1 5 du Code de la santé publique).

