

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

4 avenue Ruysdaël

TSA 80039

75 379 PARIS CEDEX 08

Décision n°2009-D

DECISION

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

AFFAIRE: ...ARS ILE DE FRANCE c/ M. 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, L.42344, 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, Jean-François DEZIER, Christian HERVE, Philippe PIET, et Louis SCHOEPFER ;

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

- le directeur régional ARS D'ILE DE FRANCE — Pôle Veille et Sécurité Sanitaire -35 rue de la Gare- Millénaire 2 à PARIS CEDEX 19 (75935), **plaignant** qui a comparu,

- M. A, inscrit au moment des faits sous le n° ... au tableau de l'ordre des pharmaciens en qualité de biologiste responsable (ex directeur) du laboratoire de biologie médicale sis ... - ... (...), **pharmacien poursuivi**, qui n'a pas comparu ;

Le 16 mars 2011, le directeur régional de l'ARS D'ILE DE FRANCE a porté plainte à l'encontre de M. A, biologiste responsable du laboratoire de biologie médicale sis ... — ... au moment des faits. La plainte expose que Mme B et M. O, pharmaciens inspecteurs de santé publique, ont établi, à la suite des inspections



réalisées les 21 octobre 2009, 28 et 29 janvier 2010, 8 février 2010 et 4 juin 2010, des rapports qui relèvent le non-respect de nombreuses dispositions légales et réglementaires dans l'exploitation de cet établissement par ce pharmacien biologiste.

Mme RA, désignée le 28 mars 2011 pour instruire cette plainte, a déposé son rapport le 17 octobre 2011.

Par une décision en date du 17 novembre 2011, le Conseil Central de la Section G a décidé de traduire M. A en chambre de discipline pour y répondre des faits qui lui sont reprochés dans la plainte susvisée.

Après avoir entendu :

- Mme RB qui a donné lecture du rapport de Mme RA,
- M. O, Pharmacien Inspecteur,

M. O, pharmacien inspecteur, représentant le directeur régional de l'ARS d'Ile-de-France, a confirmé à l'audience les termes de la plainte. Il souligne la gravité des faits relevés lors des inspections et que les manquements constatés sont dangereux pour la santé publique. Les dysfonctionnements les plus graves sont l'absence totale de système d'assurance qualité notamment pour la phase analytique des analyses effectuées au laboratoire, le non-respect des conditions de réalisation des groupes ABO-RH1 et phénotypes RH-KEL1 au regard du guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale (GBEA), le non-respect des conditions de réalisation des sérologies HIV et le non-respect des conditions de réalisation des RAI au regard du GBEA, le non-respect des conditions de réalisation des sérologies de la toxoplasmose au regard de la nomenclature des actes de biologie médicale, l'absence de traçabilité de la maintenance des appareils, l'absence de rédaction et d'affichage de la conduite à tenir en cas d'exposition au sang dans chacune des salles de prélèvements. Ces infractions constituant des manquements déontologiques au code de la santé publique notamment aux articles R.4235-11, R.4235-12, R.4235-13, R.4235-20, R.4235-39 et R.4235-71.

Considérant qu'aux termes de l'article R. 4235-12 du code de la santé publique : « 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 » ; qu'aux termes 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 rapport d'inspection du 15 février 2011 que M. A a enfreint 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 groupes ABURHI et phénotypes RH-KELI, des sérologies de l'HIV, de la toxoplasmose et des RAI, en ne mettant pas en place de système d'assurance qualité concernant la phase analytique des analyses, de procédure en vue d'assurer la traçabilité de la maintenance des appareils ; que dans ce laboratoire il a manqué pendant une période une technicienne plein temps ; que certaines règles d'hygiène n'ont pas été respectées ; que le pharmacien poursuivi a ainsi méconnu les dispositions précitées du code de la santé publique ;

Considérant que ces agissements, qui ne sont pas contestés, pouvaient entraîner des risques graves d'erreur, rendant nécessaire le rappel de tous les patients pour la réalisation des groupes et phénotypes à partir du 30 décembre 2009 jusqu'à la date de mise en conformité (2 février 2010) et pour les sérologies à partir du 3 décembre 2009 au 3 février 2010 ; qu'ils ont porté atteinte à la santé publique ;

Au regard de ces éléments la chambre de discipline relève l'extrême gravité de ces manquements et dont la réalité est établie ; elle décide de prononcer à l'encontre de M. A une peine d'interdiction d'exercice de la pharmacie pour une durée de cinq ans, cette sanction prenant effet à compter du 1 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 :

DECIDE :

Article 1er: La sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant une durée de cinq ans est prononcée à l'encontre de M. A.

Article 2 : Le point de départ de cette interdiction est fixé au 1 août 2013

Article 3 : La présente décision sera notifiée au directeur de l'Agence Régionale de Santé d'Ile de France, à M. 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.4234-15 du Code de la santé publique).

