CONSEIL NATIONAL DE
L'ORDRE DES PHARMACIENS

Décision n°2010-D

Affaire M. A

Décision rendue publique par lecture de son dispositif le 30 juin 2014 et par affichage dans les locaux du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 18 juillet 2014 ;

La chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens réunie le 30 juin 2014 en séance publique ;

Vu l'acte d'appel présenté par M. A, directeur à l'époque des faits, du laboratoire d'analyses de biologie médicale (LABM) sis …, à … (…), enregistré le 10 juillet 2013 au greffe du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, 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 22 mai 2013, ayant prononcé à son encontre la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pour une durée de cinq ans ; l'intéressé soutient que le précédent directeur du LBM, M. C, l'avait déclaré responsable de ce laboratoire avant même que la vente n'ait lieu, l'obligeant à informer les autorités administratives, dont la caisse d'assurance vieillesse des pharmaciens, l'Ordre national de pharmaciens et l'inspection régionale de la pharmacie, qu'en dépit de la constitution de sa société d'exercice (SELEURL A), il n'avait pas commencé à exploiter le LBM concerné ; M. A indique avoir informé le conseil de l'Ordre et la direction départementale des affaires sanitaires et sociales que la date effective de prise de fonction en qualité de directeur était fixée au 1er mai 2009 ; il affirme avoir réalisé bien plus tard que M. C avait donné son nom par anticipation afin d'éviter la fermeture du LBM, compte tenu de la surveillance rapprochée dont il faisait l'objet par les autorités sanitaires ; M. A déclare avoir vendu le LBM et prétend exercer désormais à temps partiel, pour des raisons de santé, en qualité d'associé minoritaire dans un laboratoire de dimension plus importante ; il souhaite que soient prises en considération les conditions étonnantes dans lesquelles son nom a pu être communiqué aux autorités avant la reprise effective du laboratoire, lui donnant une image défavorable et risquant de lui imputer des responsabilités pour une période où il n'avait pas le moindre contrôle sur l'organisation du laboratoire ; il souhaite également que l'état du laboratoire lors de l'acquisition soit pris en compte, de même que la difficulté pour une structure de petite taille de procéder en peu de temps aux actions correctives nécessaires pour assurer le respect du GBEA (remise en fonction des différentes machines par exemple) ; M. A conteste la sanction infligée par les premiers juges, qui lui paraît démesurée par rapport à la réalité et à la gravité des faits, d'autant plus que les inspecteurs n'ont jamais envisagé la fermeture de son laboratoire ; il souhaite que les relations avec le cédant, M. C, soient évoquées dans la mesure où la sous-traitance avec ce dernier s'est avérée compliquée, l'obligeant à sous-traiter avec d'autres laboratoires sans informer M. C, afin d'éviter toute difficulté avec celui-ci ; M. A rappelle que les laboratoires sous-traitants étaient parfaitement compétents, les patients ayant bénéficié d'une prise en charge conforme à la sécurité et à la qualité ; il signale qu'un taux de concordance de 100% a été constaté lors des nouveaux tests exigés pour certains patients ; il conclut en assurant avoir compris la gravité de la situation et la difficulté de tenir un petit laboratoire conforme au GBEA ; ses problèmes de santé l'ont

conduit à vendre le laboratoire et à exercer à temps partiel ; il sollicite la poursuite de son exercice, lui permettant d'assurer « ses charges de famille » ;

Vu la décision attaquée, en date du 22 mai 2013, par laquelle la chambre de discipline du conseil central de la section G de l'Ordre des pharmaciens a prononcé la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pour une durée de cinq ans à l'encontre de M. A ;

Vu la plainte, enregistrée au greffe du conseil central de la section G de l'Ordre des pharmaciens le 18 mars 2011 et formée par la directrice du pôle veille et sécurité sanitaires de l'agence régionale de santé (ARS) d'Ile-de-France pour les manquements suivants : absence totale de système d'assurance qualité concernant notamment la phase analytique des analyses effectuées au laboratoire, non-respect des conditions de réalisation des groupes ABO-RH1 et phénotypes RH-KEL au regard du guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale (GBEA), non-respect des conditions de réalisation des sérologies HIV au regard de la fiche technique et du GBEA, non-respect des conditions de réalisation des dépistages de RAI au regard du GBEA, non-respect des conditions de réalisation des sérologies de la toxoplasmose au regard de la nomenclature des actes de biologie médicale (NABM) et du GBEA, absence de traçabilité de la maintenance des appareils (Minividas, microscope, réfrigérateurs, congélateurs, centrifugeuses et pipettes) et absence de rédaction et d'affichage de la conduite à tenir en cas d'exposition au sang dans chacune des salles de prélèvements ; il est reproché à M. A le non-respect notamment des articles R.4235-11, R. 4235-12, R. 4235-13, R.4235-20, R.4235-39 et R. 4235-71 du Code de la santé publique ;

Vu le mémoire de la plaignante, enregistré comme ci-dessus le 30 août 2013 ; celle-ci souligne que le nom de M. A a été porté à sa connaissance à l'occasion du dépôt d'un dossier de demande d'agrément, complété le 22 octobre 2008 et déposé par la SELEURL A en vue de l'exploitation du LBM concerné ; elle estime que cette communication n'est pas étonnante et ne porte pas préjudice à l'intéressé ; la plaignante reproche à l'intéressé de n'avoir informé, dès la notification de l'arrêté d'agrément de la société A, ni l'Ordre, ni la DRASS du retard pris dans la signature de l'acte de cession définitif du laboratoire et de la date de prise de ses fonctions de directeur ; elle ajoute que ce défaut d'information sur les conditions de fonctionnement du LBM A est à l'origine de l'inspection effectuée au sein de ce laboratoire ; la plaignante constate par ailleurs que les informations du répertoire partagé des professionnels de santé (RPPS) indiquent que M. A a débuté son activité en tant que directeur du LBM concerné le 1er novembre 2008 ; que ces informations font foi et sont opposables en application de l'article D.4113-120 du code de la santé publique ; elle affirme ainsi que les manquements constatés sont directement imputables à M. A car au moment de la première inspection du 21 octobre 2009, celui-ci était déjà directeur du laboratoire depuis plusieurs mois ; elle maintient les griefs reprochés à M. A et rappelle que ces manquements ont persisté pendant plusieurs mois, entraînant des risques graves d'erreur et portant atteinte à la santé publique ;

Vu le procès-verbal de l'audition de M. A, réalisée au siège du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 29 janvier 2014 ; celui-ci rappelle que l'acquisition a été effective le 2 mai 2009 et estime qu'il est regrettable que son nom ait été utilisé avant cette date, c'est-à-dire pendant la période de négociation, par Monsieur C, vendeur ; il insiste sur l'état déplorable dans lequel se trouvait le laboratoire en mai 2009, qu'il qualifie de non conforme à la description faite dans l'acte de vente pour les raisons suivantes : absence de maintenance des automates et appareils et départs non annoncés du personnel

qualifié ; il affirme également que le vendeur avait en réalité transféré toute l'activité du laboratoire sur un autre site ; M. A indique que son état de santé de l'époque lui a valu la reconnaissance de la qualité de travailleur handicapé et soutient avoir cédé son laboratoire en novembre 2012, après six mois de fermeture volontaire ; concernant les mises en conformité, il souhaite rappeler qu'après l'inspection d'octobre 2009, les contrôles ultérieurs (janvier et juin 2010) ont permis de constater les mesures correctives ayant conduit à la levée de la mise en demeure le 18 août 2010 ; M. A prétend que de mai à octobre 2009, l'ensemble des examens était transmis et il précise avoir « remis en route » ou acquis les automates et appareils et recruté du personnel qualifié à la demande de l'ARS ; il reconnaît qu'au cours de la remise en fonctionnement du laboratoire, il n'a pu maîtriser l'ensemble des procédures, ce qui explique certains dysfonctionnements relatifs aux procédures GBEA et à la démarche qualité ; selon lui, ces dysfonctionnements n'ont eu aucun impact sur les patients (100% de concordance des contrôles) et cite, à titre d'exemple, l'absence de réglage de l'horloge du VIDAS, qui a eu pour conséquence de dater en juillet les contrôles de décembre ; sur le passage des témoins et contrôles VIH, M. A conteste la déclaration de l'ARS, dans la mesure où le VIDAS ne peut rendre de résultat en l'absence de contrôle et calibration valides ; à la suite des contrôles de l'ARS, il indique avoir transmis au laboratoire F les groupes sanguins, les sérologies VIH, les hépatites B et C, les toxoplasmoses et les examens spécialisés compte tenu de son état de santé, M. A signale être actuellement biologiste intérimaire ;

Vu le mémoire de M. A, enregistré comme ci-dessus le 19 juin 2014, par lequel l'intéressé maintient ses précédentes écritures ;

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.4235-20, R.4235-39 et R. 4235-71 ;

Après lecture du rapport de M. R ;

Après avoir entendu :
- les explications de M. A ;
- les observations de Me JACQUEMINET, conseil de M. A ;
- les explications de M. O, pharmacien inspecteur de santé publique représentant le plaignant ;

les intéressés s'étant retirés après avoir été informés que la décision serait rendue à l'issue du délibéré, M. A ayant eu la parole en dernier ;

APRÈS EN AVOIR DÉLIBÉRÉ ;

Considérant que le laboratoire de biologie médicale (LBM) dont M. A assumait la responsabilité à l'époque des faits a fait l'objet de plusieurs visites d'inspection réalisées les 21 octobre 2009, 28 et 29 janvier 2010, 8 février 2010 et 4 juin 2010 ; qu'à l'occasion de cette enquête, de nombreux dysfonctionnements ont été mis en évidence : absence totale de système d'assurance qualité concernant notamment la phase analytique des analyses effectuées au laboratoire, non-respect du guide de bonne exécution, notamment en ce qui concerne les conditions de réalisation des groupes ABO-RH 1, des phénotypes RH-KEL1, des sérologies HIV, des dépistages de RAI et des sérologies de la toxoplasmose, absence de traçabilité de la maintenance des appareils (Minividas, microscope, réfrigérateurs,

congélateurs, centrifugeuses et pipettes) et absence de rédaction et d'affichage de la conduite à tenir en cas d'exposition au sang dans chacune des salles de prélèvements ; que ces anomalies sont établies par les pièces du dossier et non sérieusement contestées, M. A indiquant seulement que les mentions obligatoires étaient bien affichées dans la seule salle de prélèvement encore utilisée à l'époque, les autres salles ayant été reconverties en espaces de stockage ;

Considérant que la circonstance que M. A ait été désigné dès novembre 2008 comme le biologiste responsable du laboratoire de … par la personne qui lui a vendu cet établissement, alors qu'il n'a pris réellement possession des lieux que le 2 mai 2009, est sans influence sur la responsabilité qui lui incombe du fait des dysfonctionnements constatés, dans la mesure où la première visite d'inspection a eu lieu près de 6 mois après sa prise de fonction ; qu'il lui appartenait en effet de ne poursuivre l'activité du laboratoire qu'une fois celui-ci remis aux normes exigées par la réglementation ; que M. A a donc gravement méconnu les dispositions susvisées du code de la santé publique ;

Considérant toutefois que si les anomalies constatées étaient susceptibles d'entraîner d'importants risques d'erreur dans les résultats d'analyses rendus, ce qui a justifié le rappel de tous les patients pour la réalisation des groupes et phénotypes du 30 décembre 2009 au 2 février 2010 et pour les sérologies du 3 décembre 2009 au 3 février 2010, il convient de relever que les nouvelles analyses pratiquées ont présenté un taux de concordance de 100% avec les résultats rendus par M. A ; que l'intéressé a mis en place les mesures correctives exigées par les services de l'inspection de façon satisfaisante, ce qui a conduit les pharmaciens inspecteurs, dans leurs conclusions définitives du 15 février 2011, à proposer la levée de la mise en demeure prise à l'encontre du LBM de M. A le 18 août 2010 ;

Considérant qu'il résulte de tout ce qui précède qu'il sera fait une plus juste application des sanctions prévues par la loi en ramenant de cinq ans à un an la durée de l'interdiction d'exercer la pharmacie prononcée à l'encontre de M. A en première instance, tout en assortissant celle-ci du sursis pendant neuf mois ;

DÉCIDE :

Article 1 : Il est prononcé à l'encontre de M. A la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant un an dont neuf mois avec sursis ;

Article 2 : La partie ferme de la sanction prononcée à l'encontre de M. A s'exécutera du 1er octobre 2014 au 31 décembre 2014 inclus ;

Article 3 : La décision, en date du 22 mai 2013, par laquelle la chambre de discipline du conseil central de la section G de l'Ordre des pharmaciens a prononcé la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pour une durée de cinq ans à l'encontre de M. A, est réformée en ce qu'elle a de contraire à la présente décision ;

Article 4 : Le surplus des conclusions de la requête en appel de M. A est rejeté ;

Article 5 : La présente décision sera notifiée à :

- M. A;
- M. le Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île de France;
- M. le Président 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 transmise au Pharmacien Inspecteur régional de la santé d'Île de France.

Affaire examinée et délibérée en la séance du 30 juin 2014 à laquelle siégeaient

Avec voix délibérative :
M. Bruno CHERAMY, Conseiller d'Etat, Président
M. MARCILLAC — M. AULAGNER - Mme AULOIS-GRIOT — M. COATANEA - M. CORMIER — M. DES MOUTIS - M. DESMAS — Mme ETCHEVERRY — M. FAUVELLE — M. QUILLEROU - M. FOUASSIER — M. GAVID — M. GILLET - Mme GONZALEZ — M. LABOURET — Mme MINNE-MAYOR — M. LAHIANI — Mme LENORMAND - M. MAZALEYRAT — M. PARIER - M. RAVAUD — Mme SALEIL — Mme SARFATI — M. TROUILLET -Mme VAN DEN BRINK — 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.

Signé

Le Conseiller d'Etat
Président de la chambre de discipline du Conseil
National de l'Ordre des pharmaciens
Bruno CHERAMY