

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

4 avenue Ruysdaël TSA 80039  
75 379 PARIS CEDEX 08

DECISION  
Prise par le CONSEIL CENTRAL DE LA SECTION G  
Réuni en chambre de discipline  
Le 16 octobre 2013

AFFAIRE ARS BASSE NORMANDIE c/ M. A

Décision n°2033-D

Le Conseil central de la section G de l'Ordre national des pharmaciens constitué et réuni le 16 octobre 2013, 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 Véronique AMANRICH, Patricia FOURQUET, Anne GRUSON, de MM, Thierry AVELLAN, Robert DESMOULINS, Bernard DOUCET, Jean-François DEZIER, Christian HERVE, Philippe NET, Jean-Paul ROUALET et Louis SCHOEPFER ;

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

- le directeur régional — ARS BASSE-NORMANDIE — Direction de la Santé Publique — 2 place Jean Nouzille — CS 55035 à CAEN CEDEX 4 (14050), plaignant qui n'a pas comparu,

- M. A, inscrit sous le n° ... au tableau de l'ordre des pharmaciens en qualité de biologiste coresponsable du laboratoire de biologie médicale sis ... pharmacien poursuivi, qui a comparu ;

Le 21 septembre 2011, le directeur régional de l'ARS BASSE NORMANDIE a porté plainte à l'encontre de M. A, biologiste coresponsable du laboratoire de biologie médicale sis .... La plainte expose que MM. B et H, respectivement coordonnateur d'hémovigilance et pharmacien inspecteur de santé publique, ont établi, à la suite de l'inspection réalisée le 11 avril 2011, un rapport qui relève le non respect de nombreuses dispositions légales et réglementaires dans l'exploitation de cet établissement par ce pharmacien biologiste.

M. R, désigné le 4 octobre 2011 pour instruire cette plainte, a déposé son



rapport le 20 juillet 2012.

Par une décision en date du 18 octobre 2012, 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 :

- M. RB qui a donné lecture du rapport de M. RA,

- M. A,

La plainte a pour origine une réclamation d'une patiente qui, devant subir une intervention au Centre Hospitalier de ..., a présenté une carte de groupe sanguin comportant des mentions erronées lors de sa consultation de pré-anesthésie. Cette carte de groupe sanguin comportait deux déterminations de groupe sanguin, toutes deux signées par M. A. La première en date du 3 janvier 2011 portait l'identification Groupe A + Phénotype ccDEe et la seconde en date du 5 janvier 2011 mentionnait Groupe O + Phénotype ccDEe. Ces faits ont été portés à l'attention du directeur régional de l'ARS de Basse-Normandie le 16 mars 2011, qui a déclenché une mission d'inspection pour vérifier les dysfonctionnements et préconiser toutes mesures utiles. L'ARS Basse Normandie a constaté les manquements suivants :

- une erreur d'étiquetage ayant conduit au non respect du point 11.1.3 du GBEA « *le personnel doit se conformer à toutes les procédures et modes opératoires en vigueur dans le laboratoire. Le personnel a l'obligation d'appliquer les prescriptions du présent guide et doit tenir compte de ses recommandations.* »;
- la désactivation du système de sécurité de l'édition de la carte de groupe sanguin, en méconnaissance du point 1.2.15 du GBEA « *la validation biologique est le contrôle de la vraisemblance et de la cohérence de l'ensemble des résultats des analyses d'un même dossier, et leur confrontation avec les résultats antérieurs* », du point 11.1.1.c) du GBEA « *l'organisation du système qualité du laboratoire s'appuie notamment sur l'assurance que l'équipement et l'instrumentation du laboratoire sont fonctionnels* », et du point IV.C.V du GBEA « *la carte de groupe sanguin est éditée par un système informatique validé* » dans la mesure où la validation biologique n'a pas confronté les résultats d'analyses aux résultats antérieurs ;
- la signature par le biologiste de la carte de groupe sanguin comportant des mentions



incompatibles, en violation 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 »* ;

- l'édition de la carte de groupe sanguin à l'entête du laboratoire C de ..., alors que les deux déterminations de groupe sanguin ont été réalisées au laboratoire de D, et signées par M. A, contrairement au point IV,C,VI.1 du GBEA *« la carte de groupe sanguin comporte l'identification du laboratoire qui a édité la carte de groupe sanguin (nom du laboratoire, son adresse, son numéro de téléphone et la signature du biologiste) »*.

L'ensemble de ces infractions constitue des manquements au code de la santé publique notamment aux articles 8.6211-13 et R.4235-12.

M. A reconnaît à la barre les faits qui lui sont reprochés. Cette erreur a été possible en raison de la désactivation de l'alarme qui bloque l'édition de la carte en cas de discordance des résultats. Il n'était pas informé de cette situation. L'erreur a été commise sur un autre site par une technicienne. Il affirme que des améliorations ont été apportées pour prévenir désormais de telles erreurs, notamment la saisie « alarme » a été remise en place.

Considérant qu'aux termes de l'article R.6211-13 du code de la santé publique : « Sans préjudice des dispositions de la présente section, un guide de bonne exécution des analyses, arrêté par le ministre chargé de la santé après consultation de la Commission nationale permanente de biologie médicale, énonce les règles auxquelles se conforment les laboratoires autorisés » qu'aux termes également 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 (...)»;



Considérant qu'il ressort des pièces du dossier, notamment du rapport d'inspection du 11 avril 2011, que M. A a signé une carte de groupe sanguin qui comportait une détermination erronée (Groupe O + Phénotype CcDee au lieu de Groupe A + Phénotype ccDEe) ; que cette erreur, qui caractérise une faute grave de la part du pharmacien biologiste, trouve son origine dans une erreur d'étiquetage du tube et dans la désactivation du système de sécurité de l'édition de la carte de groupe sanguin, toutes deux rendues possibles par le non-respect des règles du GBEA édictées dans "arrêté du 26 novembre 1999 qui encadrent les modes opératoires en vigueur dans le laboratoire et la procédure de validation biologique ; qu'ainsi le pharmacien poursuivi a méconnu les dispositions précitées du code de la santé publique et que ses agissements, qui ne sont pas contestés, ont porté atteinte à la santé publique ;

Au regard de ces éléments la chambre de discipline relève la gravité de ces manquements dont la réalité est établie ; que toutefois elle constate que le pharmacien poursuivi a pris conscience de ces dysfonctionnements et qu'il y a été mis fin ; que par suite, elle décide de prononcer à l'encontre de M. A une peine d'interdiction d'exercice de la pharmacie pour une durée de huit mois, qu'il y a lieu, dans les circonstances de l'espèce, d'assortir d'un sursis de quatre mois, cette sanction prenant effet à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2014.

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 16 octobre 2013 en audience publique :

#### **DECIDE:**

**Article 1<sup>er</sup> :** La sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant une durée de huit mois est prononcée à l'encontre de M. A.

**Article 2: Cette sanction est assortie du bénéfice du sursis pour une période de quatre mois.**

**Article 3: Le point de départ de cette interdiction est fixé au 1<sup>er</sup> janvier 2014.**

**Article 4: La présente décision sera notifiée au directeur de l'Agence Régionale de Santé de Basse Normandie, 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.**

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 16 octobre 2013 et par affichage dans les locaux de l'Ordre des Pharmaciens, le 7 novembre 2013.

Pour expédition conforme

M. Robert DESMOULINS, Président du conseil central de la section G

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).

