

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

4 avenue Ruysdaël TSA 80039
75 379 PARIS CEDEX 08

Décision n°2041

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

AFFAIRE B. 20122494 ARS ILE DE FRANCE c/ Mme A

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 PIET, Jean-Paul ROUALET et Louis SCHOEPPFER ;

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,

- Mme A, inscrite 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 a comparu ;

Le 26 janvier 2012, le directeur régional de l'ARS D'ILE DE FRANCE a porté plainte à l'encontre de Mme A, biologiste responsable du laboratoire de biologie médicale sis La plainte expose que Mme KESSEDJIAN et M. MANSUY, pharmaciens inspecteurs de santé publique, ont établi, à la suite de l'inspection réalisée le 15 septembre 2011, un rapport qui relève le non respect de nombreuses dispositions légales et réglementaires dans l'exploitation de cet établissement par ce pharmacien biologiste.

Mme R, désignée le 2 février 2012 pour instruire cette plainte, a déposé son rapport le 5 avril 2012.



Par une décision en date du 12 avril 2012, le Conseil Central de la Section G a décidé de traduire Mme A en chambre de discipline pour y répondre des faits qui lui sont reprochés dans la plainte susvisée.

Après avoir entendu :

- Mme Patricia FOURQUET qui a donné lecture du rapport de Mme R ;
- Mme Isabelle KESSEDJIAN, pharmacien inspecteur ;
- Mme A, assistée de Me CHARPENTIER OLTRAMARE, avocat

Mme KESSEDJIAN, pharmacien inspecteur, représentant le directeur régional de l'ARS d'Ile-de-France, a confirmé à l'audience les termes de la plainte. Elle 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 les infractions suivantes au code de la santé publique : des pratiques contraires à la préservation de la santé publique et le manque d'attention dans l'accomplissement de l'acte professionnel en rendant à un patient, sans entretien, un compte rendu de sérodiagnostic HIV ½ positif qui s'est avéré erroné, un effectif en personnel non conforme à la réglementation, la méconnaissance des dispositions des articles R. 6211-5 et R. 6211-4 du code de la santé publique, un système d'assurance de la qualité non satisfaisant, le non respect du Guide de bonne exécution des analyses (GBEA) pour les conditions de réalisation des groupes sanguins (absence des hématies test A1 et B et des contrôles internes de la qualité, absence de traçabilité des réactions d'agglutination prouvant que tous les réactifs obligatoires sont mis en oeuvre, absence de traçabilité de la période d'utilisation des lots de réactifs notamment pour les échantillons du contrôle interne de la qualité), non-respect du GBEA pour les conditions de réalisation du dépistage qualitatif des anticorps VIH ½, pour les conditions de réalisation des sérologies de l'hépatite C et de la toxoplasmose. Enfin la faible coopération de Mme A avec les pharmaciens inspecteurs lors de l'inspection lui est reprochée. Ces infractions constituent des manquements déontologiques au code de la santé publique et ont notamment méconnu les articles R. 4235-10, R.4235-11, R.4235-12, R.4235-20 et R.4235-71 de ce code.

Mme A et son conseil reprennent à la barre l'argumentation présentée dans le mémoire



en défense enregistré dans les services du greffe le 11 octobre 2013. L'erreur de sérologie HIV commise dans les résultats d'un des deux enfants résulte des graves perturbations qui ont affecté le fonctionnement des automates et des nouveaux logiciels. Le jour de cet incident, le 14 mai 2011, était marqué par des conditions de travail difficiles, en raison des saisies manuelles rendues nécessaires par une panne informatique. Un des deux résultats était faiblement positif et instruction avait été donnée à un technicien de vérifier ce résultat. La vérification, effectuée le lundi 16 mai 2011, a abouti à un résultat négatif. Toutefois ce résultat négatif n'a pas été édité, et la secrétaire a remis le premier résultat erroné au parent des jeunes patients. Mme A n'a pas failli à sa mission. L'erreur sur l'identité d'un des jumeaux doit être remise dans ce contexte de panne et de stress. Elle ne s'est pas rendue coupable de rendre un sérodiagnostic HIV positif à un patient pour éviter un entretien. Le second résultat négatif ne nécessitait pas un entretien particulier avec le patient ou son parent. Elle a produit les résultats des CNQ des trois dernières années. La perte de traçabilité des contrôles de qualité est due à un changement de logiciel. Le recrutement d'un biologiste est difficile en raison de l'emplacement du laboratoire. Mme A affirme s'inscrire désormais dans une démarche de qualité, par les recrutements en cours, le changement de logiciel et le suivi d'une formation « bio qualité ». Elle a été en rupture de stocks pour les hématies test A1 et B pendant deux jours.

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 (...) » et 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 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 dispose 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 xuvre 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 qu'il ressort des pièces du dossier, notamment des conclusions définitives du rapport d'inspection du 18 janvier 2012, que ce laboratoire de biologie médicale a rendu le 18 mai 2011 un résultat de sérologie HIV positif erroné pour un patient âgé de 21 mois, à partir d'un document édité le samedi 14 mai 2011, alors que la vérification effectuée le lundi 16 mai 2011 avait donné un résultat négatif pour ce test HIV ; que cette erreur révèle un dysfonctionnement grave dans le processus de validation des résultats, notamment par le défaut de destruction du document comportant le résultat erroné du premier test, et par l'absence de suivi du second test, tant en termes de saisie que vis-à-vis du patient ;

Considérant que ces agissements pouvaient entraîner des risques graves d'erreur, et étaient susceptibles de porter atteinte à la santé publique ;

Au regard de ces éléments la chambre de discipline relève la gravité de ces manquements et dont la réalité est établie ; elle décide de prononcer à l'encontre de Mme A une peine d'interdiction d'exercice de la pharmacie pour une durée de six mois ; qu'il y a lieu, dans les circonstances de l'espèce, d'assortir d'un sursis de trois mois, cette sanction prenant effet à compter du 1^{er} 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^{er} :** La sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant une durée de six mois est prononcée à l'encontre de Mme A.
- Article 2:** cette sanction est assortie du bénéfice du sursis pour une période de trois mois.
- Article 3:** Le point de départ de cette interdiction est fixé au 1^{er} janvier 2014.
- Article 4:** La présente décision sera notifiée au directeur de l'Agence Régionale de Santé d'Ile de France, 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 16 octobre 2013 et par affichage dans les locaux de l'Ordre des Pharmaciens, le 7 novembre 2013.

Signé

Four 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 8.4234-15 du Code de la santé publique).

