

CONSEIL NATIONAL DE  
L'ORDRE DES PHARMACIENS

Affaire Mme A  
Décision n° 2286

Décision rendue publique par lecture de son dispositif le 16 décembre 2014 et par affichage dans les locaux du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 23 janvier 2015 ;

La chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens réunie le 16 décembre 2014 en séance publique ;

Vu l'acte d'appel présenté par Mme A, directeur du laboratoire d'analyse de biologie médicale, sis ..., enregistré le 6 décembre 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 16 octobre 2013, ayant prononcé à son encontre la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant une durée de six mois dont trois mois avec sursis ; la requérante estime que la sanction prononcée à son encontre est trop élevée et ne tient pas compte du caractère exceptionnel de l'incident, de l'aléa informatique de l'automate en cause, des mesures correctives et des améliorations apportées ; Mme A souhaite donc que la chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre fasse une plus juste application des sanctions prévues par la loi en prononçant une sanction « de niveau inférieure » ou en assortissant une éventuelle sanction d'interdiction d'exercer la pharmacie, ramenée à un mois, du sursis total ; actuellement en redressement judiciaire, Mme A soutient que la confirmation par la juridiction d'appel de la sanction prononcée à son encontre en première instance lui occasionnerait un grave préjudice financier ;

Vu la décision attaquée, en date du 16 octobre 2013, par laquelle la chambre de discipline du conseil central de la section G de l'Ordre des pharmaciens a prononcé à l'encontre de Mme A la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant une durée de six mois dont trois mois avec sursis ;

Vu la plainte enregistrée le 30 janvier 2012 à l'encontre de Mme A par le directeur général de l'Agence Régionale de Santé (ARS) d'Ile-de-France ; l'inspection réalisée au sein du laboratoire de Mme A le 15 septembre 2011 a révélé des manquements commis dans l'exercice de ses fonctions :

- pratiques contraires à la préservation de la santé publique ;
- manque d'attention dans l'accomplissement de l'acte professionnel en remettant à un patient, sans entretien, un compte-rendu de sérodiagnostic HIV 1 et 2 positif qui s'est avéré erroné ;
- effectif en personnel non conforme à la réglementation : déficit de l'exercice à temps complet d'un technicien de laboratoire dûment qualifié et d'un biologiste médical ;



Ordre national des pharmaciens

- système d'assurance de la qualité non satisfaisant : absence de procédures indispensables à la bonne exécution des analyses, défaut de mise en place de l'analyse de « toute non-conformité » et absence de traçabilité des mesures correctives prises ;
- faible coopération de Mme A avec les pharmaciens inspecteurs lors de l'inspection ;
- non-respect du guide de bonne exécution des analyses (GBEA) concernant :
  - ① les conditions de réalisation des groupes sanguins (groupages ABO-RH1 et phénotypes RH kel 1), remettant en cause la fiabilité des résultats rendus, notamment par :
    - l'absence des hématies tests A1 et B et des contrôles internes de la qualité ;
    - l'absence de traçabilité des réactions d'agglutination prouvant que tous les réactifs obligatoires sont mis en œuvre ;
    - l'absence de traçabilité de la période d'utilisation des lots de réactifs notamment pour les échantillons du contrôle interne de la qualité ;
  - ② les conditions de réalisation du dépistage qualitatif des anticorps VIH 1 et 2 :
    - non-respect des dispositions de l'arrêté du 28 mai 2000 fixant les conditions de réalisation du diagnostic biologique de l'infection à virus de l'immunodéficience humaine ;
    - absence de traçabilité des opérations de maintenance de l'automate depuis plus d'un mois ;
    - calibration des réactifs expirée depuis six jours ;
    - absence de preuve d'analyse quotidienne des échantillons du contrôle interne de la qualité ;
    - défaut de traçabilité de la période d'utilisation des lots de réactifs notamment pour les échantillons du contrôle interne de la qualité ;
  - ③ les conditions de réalisation des sérologies de l'hépatite C :
    - absence de traçabilité des opérations de maintenance de l'automate depuis plus d'un mois ;
    - absence de preuve d'analyse quotidienne des échantillons du contrôle interne de la qualité ;
    - défaut de traçabilité de la période d'utilisation des lots de réactifs notamment pour les échantillons du contrôle interne de la qualité ;
  - ④ les conditions de réalisation des sérologies de la toxoplasmose :
    - absence de traçabilité des opérations de maintenance de l'automate depuis plus d'un mois ;
    - absence de preuve d'analyse quotidienne des échantillons du contrôle interne de la qualité ;
    - défaut de traçabilité de la période d'utilisation des lots de réactifs notamment pour les échantillons du contrôle interne de la qualité ;

le plaignant estime que ces faits sont contraires aux dispositions des articles R.4235-10, R.4235-11, R.4235-12, R.4235-20, R.4235-71, R.6211-4 et R.6211-5 du code de la santé publique ;

Vu le mémoire enregistré au greffe du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 15 janvier 2014, par lequel le directeur général de l'ARS d'Ile-de-France sollicite le rejet de l'appel de Mme A ; il est rappelé que le laboratoire dont celle-ci est responsable a déjà fait



l'objet d'une inspection le 20 mars 2001 suite à un signalement de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS) pour absence de participation au Contrôle National Qualité ; cette inspection a donné lieu à des poursuites disciplinaires ; le 22 mai 2002, la chambre de discipline du conseil central de la section G a prononcé à l'encontre de Mme A un avertissement ; le plaignant ajoute que dans la présente espèce, les pharmaciens inspecteurs ont attendu 1h30, période pendant laquelle l'intéressée ne se serait pas présentée à eux ; une nouvelle intervention de leur part a été nécessaire pour que Mme A veuille bien se manifester ; le plaignant estime qu'en ne se rendant disponible que la moitié du temps, Mme A n'a pas donné aux pharmaciens inspecteurs toute la faculté pour accomplir leurs missions ; le directeur général de l'ARS d'Ile-de-France considère que les difficultés rencontrées par Mme A pour recruter du personnel ne remettent pas en cause la matérialité des faits reprochés ; le plaignant indique que les procédures existant au sein dudit laboratoire concernant les analyses de sérologie HIV, HCV et toxoplasmose, ainsi que celles de groupage sanguin et phénotypage ne contenaient pas les phases pré-analytiques et post-analytiques ; il ajoute qu'à l'issue de l'inspection, Mme A était également chargée d'élaborer certains documents qualité, notamment ceux liés à l'évènement indésirable relatif au rendu d'un résultat positif HIV à un patient ; la circonstance que l'absence des hématies-test A1B, le jour de l'inspection, serait liée à une rupture provisoire de stocks, ne suffit pas, selon le plaignant, à expliquer tous les dysfonctionnements constatés ; le directeur général de l'ARS d'Ile-de-France estime que la mise en conformité des conditions de réalisation des groupages sanguins et des phénotypes RH-Kell 1, postérieurement à l'inspection, ne remet pas en cause la matérialité des faits reprochés ; le directeur général de l'ARS d'Ile-de-France soutient que Mme A n'a jamais pu fournir la preuve de l'analyse des contrôles internes de qualité (CIQ) depuis la mise en service de l'automate en juillet 2007 ; les documents présentés par Mme A concerneraient uniquement l'analyse des CIQ à partir du 16 septembre 2011, soit le lendemain de l'inspection ; le plaignant précise que le rapport d'inspection relate les manquements constatés ; il ajoute que la conclusion définitive des pharmaciens inspecteurs prend acte des réponses écrites apportées par l'intéressée et des documents fournis par Mme A, lesquels « correspondent à une mise en conformité nécessaire et postérieure à l'inspection » ;

Vu le mémoire enregistré comme ci-dessus le 24 février 2014, par lequel Mme A maintient ses précédentes écritures ; celle-ci ajoute qu'elle ne s'est pas opposée à l'inspection et précise que les pharmaciens inspecteurs ont reconnu s'être entretenus avec les référents qualité ; s'agissant du problème d'effectif, Mme A soutient ne pas avoir voulu délibérément enfreindre le code de la santé publique ; selon elle, il faut prendre en compte le temps nécessaire au remplacement d'un personnel démissionnaire en vue de travailler sur des automates de laboratoire bien déterminés et nécessitant une formation ; concernant l'absence d'un système de qualité satisfaisant, Mme A tient à rappeler qu'elle était en phase de renouvellement complet des procédures afin de les mettre en conformité avec la norme ISO 15189 ; elle soutient que les documents afférents aux phases pré-analytiques et post-analytiques HIV, hépatite C, groupes sanguins et sérologies de la toxoplasmose étaient présents dans les salles de prélèvements et techniques le jour de l'inspection ; de nouvelles pièces sont versées au débat ; Mme A indique que depuis l'ouverture du laboratoire, il n'y a pas eu une seule erreur



sur les tests de groupage sanguins rendus ; l'intéressée soutient que l'ARS n'a pas tenu compte des documents fournis postérieurement à l'inspection ;

Vu les autres pièces du dossier ;

Vu le code de la santé publique et notamment ses articles R.4235-10, R.4235-11, R.4235-12, R.4235-20, R.4235-71, R.6211-4 et R.6211-5 ;

Après lecture du rapport du rapporteur ;

Après avoir entendu :

- les explications de Mme A ;
- les observations de Me CHARPENTIER-OLTRAMARE, conseil de Mme A ;
- les explications de MM. MANSUY et LENOIR, représentant le plaignant ;

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

APRÈS EN AVOIR DÉLIBÉRÉ ;

Considérant qu'à la suite d'une visite d'inspection effectuée le 15 septembre 2011 dans les locaux du laboratoire d'analyses de biologie médicale dirigé par Mme A, de nombreux dysfonctionnements ont été mis en évidence : manque d'attention dans l'accomplissement d'un acte professionnel du fait de la remise à un patient, sans entretien, d'un compte-rendu de sérodiagnostic HIV positif qui s'est avéré erroné, effectif en personnel non conforme à la réglementation du fait d'un déficit d'exercice à temps complet d'un technicien de laboratoire dûment qualifié et d'un biologiste médical, système d'assurance de la qualité non satisfaisant en raison de l'absence ou de l'insuffisance de procédures indispensables à la bonne exécution des analyses, faible coopération de Mme A avec les pharmaciens inspecteurs lors de l'inspection, non-respect du guide de bonne exécution des analyses (GBEA) concernant les conditions de réalisation des groupes sanguins (groupages ABO-RH1 et phénotypages RH kel 1), les conditions de réalisation du dépistage qualitatif des anticorps VIH 1et 2, les conditions de réalisation des sérologies de l'hépatite C, les conditions de réalisation des sérologies de la toxoplasmose ; qu'en particulier, pour les trois derniers types d'analyse, ont été relevés : l'absence de traçabilité des opérations de maintenance de l'automate depuis plus d'un mois, l'absence de preuve d'analyse quotidienne des échantillons du contrôle interne de la qualité, le défaut de traçabilité de la période d'utilisation des lots de réactifs notamment pour les échantillons du contrôle interne de la qualité ; que la réalisation des groupes sanguins était effectuée en l'absence des hématies tests A1 et B et en l'absence de traçabilité des réactions d'agglutination prouvant que tous les réactifs obligatoires sont mis en œuvre ; qu'en ce qui concerne le dépistage qualitatif des anticorps VIH 1 et 2, la calibration des réactifs était expirée depuis six jours ;

Considérant que certains de ces faits ne sont pas contestés dans leur matérialité par Mme A ; que concernant la remise à un patient d'un compte-rendu de sérodiagnostic HIV positif qui



s'est avéré finalement erroné, cette dernière fait état de circonstances exceptionnelles liées à des problèmes informatiques qui ont obligé à effectuer des saisies manuelles des résultats ; que c'est dans ces circonstances que la secrétaire du laboratoire aurait récupéré dans le bureau de Mme A une feuille de résultat déjà signée mais qui n'aurait pas dû être rendue au patient ; que s'agissant de l'insuffisance de personnel à temps plein, Mme A fait observer que les articles R.6211-4 et R.6211-5 visés dans la plainte ne lui seraient plus applicables, en vertu de l'article 8V de l'ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale aux termes duquel : « le laboratoire de biologie médicale qui respecte les conditions prouvant son entrée effective dans une démarche d'accréditation n'est plus soumis aux règles de personnel mentionnées dans l'arrêté du ministre chargé de la santé relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale » ; qu'elle ajoute qu'elle s'est trouvée confrontée à des difficultés de recrutement d'un biologiste adjoint, n'ayant pas enregistré de candidature valable ; que Mme A fait valoir à cet égard qu'elle avait adhéré dès le 7 novembre 2010 à l'association BIO Qualité ; qu'elle admet, par ailleurs, avoir été, le jour de l'inspection, en rupture de stock des hématies tests A1 et B et certains contrôles internes de qualité, mais affirme avoir reçu les produits manquants dès le surlendemain de l'enquête ;

Considérant qu'en ce qui concerne ces premiers manquements, la circonstance que Mme A ait dû faire face à des difficultés informatiques ne la dispensait pas de la remise à un patient d'un compte-rendu comportant un résultat douteux qui, s'il devait faire encore l'objet d'une vérification, n'aurait pas dû être signé et aurait dû être clairement identifié comme ne devant pas être remis au patient concerné ; que le fait qu'un tel compte-rendu, portant sur le diagnostic d'une éventuelle infection par le VIH, ait pu être remis à un patient sans entretien ni aucune explication, témoigne à tout le moins d'un grave défaut d'organisation du laboratoire ; que Mme A ne peut se prévaloir des dispositions de l'article 8V de l'ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale pour justifier le défaut de personnel ; qu'en effet, son adhésion à l'association BIO Qualité le 7 novembre 2010 ne saurait constituer en aucun cas une « entrée effective dans une démarche d'accréditation » au sens de ce texte ; qu'elle reconnaît d'ailleurs dans son mémoire enregistré le 11 octobre 2013 que la première phase visait uniquement à obtenir un certificat de qualification BIO Qualité et que c'est seulement après avoir obtenu ce certificat que le laboratoire de Mme A est entré début 2013 dans la phase visant l'obtention de l'accréditation ; qu'en outre, la circonstance que Mme A ait été confrontée à des difficultés de recrutement ne remet pas en cause le caractère fautif du défaut de personnel, faute pour Mme A d'avoir fourni à la chambre de discipline des justificatifs démontrant qu'elle aurait déployé des efforts constants pour tenter de se mettre en conformité avec la réglementation sur ce point ; qu'enfin, la circonstance que les hématies tests et les contrôles internes de qualité aient été reçus le surlendemain de l'inspection ne fait pas disparaître le grief, dans la mesure où il est de la responsabilité du biologiste de prévoir suffisamment en amont le renouvellement de ses stocks pour ne pas se trouver en manque concomitant de plusieurs produits ; que les fautes de Mme A relatives à ces premiers griefs sont donc établies ;

Considérant que Mme A conteste par ailleurs la matérialité de certains griefs ; qu'elle affirme ainsi qu'un système d'assurance qualité existait au sein de son laboratoire et qu'en particulier les fiches de procédure indispensables à la bonne exécution des analyses existaient sous forme



papier et ont été remises aux pharmaciens inspecteurs ; qu'elle indique qu'en raison d'un dysfonctionnement informatique, les inspecteurs n'ont pu y avoir accès en totalité sur écran ; que, toutefois, les pharmaciens inspecteurs ont relevé que les procédures d'examens de groupage sanguin, la sérologie HIV, la sérologie HCV et les sérologies de la toxoplasmose, qui leur ont été présentées lors de l'inspection étaient incomplètes faute de comporter des éléments sur les phases pré-analytiques et post-analytiques ; que le grief est donc fondé ; qu'en ce qui concerne la faible coopération de Mme A avec les pharmaciens-inspecteurs lors de l'inspection, l'intéressée conteste avoir manqué aux dispositions de l'article R.4235-20 aux termes duquel : « Les pharmaciens doivent veiller à maintenir des relations de confiance avec les autorités administratives. Ils doivent donner aux membres des corps d'inspection compétents toutes facultés pour l'accomplissement de leurs missions » ; qu'elle fait valoir que les pharmaciens inspecteurs se sont présentés à l'heure de pointe alors qu'elle devait assurer les techniques en microbiologie, étant la seule compétente au sein du laboratoire dans ce domaine ; que, toutefois, cette circonstance ne justifie pas que pendant l'heure et demie qui a suivi l'arrivée des pharmaciens inspecteurs au sein du laboratoire, Mme A n'ait pas cherché à entrer en contact avec eux pour les accueillir et leur expliquer la raison de son indisponibilité ; que si l'attitude de Mme A ne semble pas traduire une volonté délibérée d'entraver la mission des corps d'inspection, elle est la conséquence directe de la carence en personnel et de la désorganisation du laboratoire ; que l'article R.4235-20 n'implique pas une intention de nuire mais met à la charge du pharmacien une obligation de diligence, dans la mesure où celui-ci doit donner aux inspecteurs toutes facultés pour l'accomplissement de leurs missions ; que tel n'a pas été le cas en l'espèce et que le manquement est donc établi ; qu'en ce qui concerne le non-respect du GBEA pour certaines analyses, Mme A soutient que les manquements ne sont pas fondés et qu'elle mettait en œuvre une traçabilité des opérations de maintenance de l'automate, une analyse quotidienne des échantillons du contrôle interne de la qualité, ainsi qu'une traçabilité de la période d'utilisation des lots de réactifs ; que, toutefois, dans ses propres écrits, Mme A a admis qu'à l'occasion de certaines mises à jour de son logiciel informatique de gestion des stocks, les données antérieures à la visite d'inspection, relatives à la traçabilité de la période d'utilisation des lots de réactifs avaient été écrasées ; que ce n'est qu'au lendemain du contrôle que les cahiers de paillasse ont été modifiés afin de comporter toutes les mentions nécessaires à un suivi complet et que la traçabilité a pu être assurée totalement, indépendamment de pertes d'informations informatiques ;

Considérant qu'en ce qui concerne le défaut de traçabilité de maintenance de l'automate, Mme A soutient que les opérations de maintenance étaient effectuées toutes les semaines ; qu'elle a versé au dossier les comptes-rendus de maintenance effectués sur les 6 semaines précédant la visite d'inspection ; qu'en ce qui concerne la calibration des réactifs en matière de dépistage qualitatif des anticorps VIH, Mme A conteste qu'elle ait été expirée depuis six jours au moment de l'inspection ; qu'elle fait valoir, à cet égard, que la calibration doit être faite tous les 56 jours selon le fournisseur et que le réactif est stable à bord de l'automate durant 56 jours ; que la calibration du lot de réactif a été passée sur l'automate le 12 août 2011 de sorte qu'elle était valable jusqu'au 7 octobre 2011, soit bien après l'inspection ; qu'aucun élément du dossier ne permet de remettre en cause ces explications ; que les griefs tenant au défaut de traçabilité de maintenance de l'automate et à l'expiration de la calibration des réactifs pour le dépistage des anticorps VIH doivent donc être écartés ;



Considérant que le laboratoire de Mme A présentait de nombreuses déficiences en termes d'organisation et de qualité de son activité ; que ces manquements étaient de nature à entraîner des risques graves d'erreur, susceptibles de porter atteinte à la santé publique ; qu'il résulte de tout ce qui précède que les premiers juges n'ont pas fait une application excessive des sanctions prévues par la loi en prononçant à l'encontre de Mme A la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant six mois dont trois mois assortis du sursis ; que la requête en appel de l'intéressée doit donc être rejetée ;

DÉCIDE :

Article 1 : La requête en appel formée par Mme A à l'encontre de la décision, en date du 16 octobre 2013, par laquelle la chambre de discipline du conseil central de la section G de l'Ordre des pharmaciens a prononcé à son encontre la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant une durée de six mois dont trois mois assortis du sursis, est rejetée ;

Article 2 : La partie ferme de la sanction prononcée à l'encontre de Mme A s'exécutera du 1<sup>er</sup> avril 2015 au 30 juin 2015 inclus ;

Article 3 : La présente décision sera notifiée à :

- Mme A ;
- M. le Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Ile 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, des droits des femmes et de la santé ;
- et transmise au Pharmacien Inspecteur régional de la santé d'Ile de France.

Affaire examinée et délibérée en la séance du 16 décembre 2014 à laquelle siégeaient :

Avec voix délibérative :

Mme Martine DENIS-LINTON, Conseillère d'Etat, Président

Mme ADENOT – M. AULAGNER – Mme AULOIS-GRIOT – M. CASOURANG - M. CORMIER – M. COUVREUR – M. DES MOUTIS - M. DESMAS – Mme ETCHEVERRY - M. FAUVELLE – M. FORTUIT - M. FOUASSIER – M. GAVID —Mme GONZALEZ – Mme HUGUES – M. LEBLANC – M. LE RESTE – Mme MINNE-MAYOR – M. PARIER – M. RAVAUD – Mme SALEIL – Mme SARFATI - Mme VAN DEN BRINK – M. VIGOT.



Ordre national des pharmaciens

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  
Présidente de la chambre de discipline du  
Conseil National de l'Ordre des  
pharmaciens  
Martine DENIS-LINTON



Ordre national des pharmaciens