

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

**4 avenue Ruysdaël TSA
80039 75 379 PARIS CEDEX
08**

DÉCISION

Prise par le CONSEIL CENTRAL DE LA SECTION G
Réuni en chambre de discipline
Le 15 octobre 2014

AFFAIRES : B. ... DRASS ILE DE FRANCE c/ Mme A Décision n° 2164

Le Conseil central de la section G de l'Ordre national des pharmaciens constitué et réuni le 15 octobre 2014, 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, Annette RIMBERT, Christine LINGET, et de MM. Robert DESMOULINS, Bernard DOUCET, Christian HERVE, Philippe PIET, Bernard POGGI, et Louis SCHOEPFER;

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

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

- Mme A, inscrit sous le n° ... au Tableau de l'Ordre des pharmaciens en qualité de pharmacien biologiste sis ..., pharmacien poursuivi, qui a comparu

Le 7 mai 2008, le directeur régional des affaires sanitaires et sociales d'Ile de France a porté plainte à l'encontre de Mme A, directeur au moment des faits du laboratoire d'analyse de biologie médicale situé ... Le plaignant soutient que les inspections réalisées les 15 mars, 11 mai et 6 septembre 2007 ont relevé le non-respect de plusieurs dispositions légales et réglementaires dans l'exploitation de cet établissement. Les dysfonctionnements constatés constituent des infractions aux dispositions des articles R.4235-8, R.4235-10, R.4235-11, R.4235-12 et R.4235-71 du

code de la santé publique. Ils sont susceptibles de remettre en cause la fiabilité des résultats rendus par le laboratoire d'analyse de biologie médicale et font encourir aux patients un risque d'erreurs graves et dangereuses pour la santé.

Mme R, conseiller suppléant du Conseil Central de la Section G de l'Ordre des Pharmaciens, désigné le 23 décembre 2013, en qualité de rapporteur par le Président du Conseil Central de la Section G, en remplacement de Monsieur ..., a déposé son rapport le 3 mars 2014.

Par une décision en date du 20 mars 2014, le Conseil Central de la Section G a décidé de traduire Mme A chambre de discipline pour y répondre des faits qui lui sont reprochés dans la plainte susvisée.

Après avoir entendu

- Mme B qui a donné lecture du rapport de Mme R;
- Mme A, pharmacien ;

La plainte expose qu'à la suite d'un signalement indiquant un résultat erroné pour la sérologie de l'hépatite C dans le cadre du contrôle national de qualité (CNQ) - résultat rendu négatif au lieu de la réponse attendue positive - une inspection a été réalisée les 15 mars et le 1 mai 2007 par Mmes E et F, pharmaciens inspecteurs de Santé Publique à la DRASS 11e de France. Ce laboratoire avait déjà fait l'objet de deux erreurs qualifiées de graves au CNQ : courrier DGS du 3 janvier 2001 sur une recherche d'agglutinines irrégulières, dépistage rendu négatif alors que l'échantillon contenait un anticorps irrégulier, et du 12 mai 2004 pour le même problème. Les inspections réalisées les 15 mars et 11 mai 2007 ont mis en évidence des dysfonctionnements importants

- groupage sanguin RHI effectué sans réactif témoin depuis 2002, rendant nécessaire le rappel des patients
- absence de double saisie des résultats des groupes sanguins par les deux personnes ayant réalisé ces analyses
- absence de contrôle de qualité interne positif pour toute recherche de RAI
- absence d'analyse systématique des contrôles internes positif et négatif pour la sérologie VIH, du contrôle interne négatif pour la sérologie de la toxoplasmose, et du contrôle interne pour la sérologie VHC

Mme A indique à la barre que son laboratoire a intégré le groupe C

en 2009 et qu'elle est restée biologiste associée chez C jusqu'en janvier 2014. Elle effectue désormais des remplacements. Elle reconnaît avoir manqué de vigilance en 2009 car elle était débordée. Elle était seule et avait vainement recherché un directeur adjoint. Les techniciens ne procédaient pas de la même façon mais les tests ne relevaient pas d'erreurs. Elle précise également que tous les tests ont été refaits pour la sérologie VIH, VHC et la toxoplasmose sans faire apparaître de discordance. A propos de l'erreur de résultat dans le cadre du contrôle de qualité hépatite C, Mme A souligne que le laboratoire D, fournisseur du réactif, avait envoyé après ce contrôle de qualité une note modifiant la technique. En tenant compte de ces modifications, elle a trouvé alors un résultat positif, comme attendu. Enfin elle indique que, depuis son intégration au sein de la structure C, sa façon de travailler a complètement changé. Elle mesure le chemin parcouru depuis 2007.

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 (...) » ; 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. (...) » ; 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 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 que le laboratoire de biologie médicale dirigé par Mme A a fait l'objet d'une inspection réalisée les 15 mars et 11 mai 2007 à la suite d'un signalement indiquant un résultat erroné qualifié de grave de sérologie VHC dans le cadre du contrôle national de qualité 2004 ; que le rapport d'inspection du 26 juin 2007 a mis en évidence des dysfonctionnements

importants, notamment de mauvaises pratiques analytiques, comme d'une part la restitution des résultats de groupes sanguins en l'absence de réactif témoin, rendant ainsi nécessaire un rappel des patients aux fins de retestage de leur groupage sanguin et de retestage urgent sur sérothèque pour d'autres analyses (toxoplasmose pour femmes enceintes, virus de l'hépatite C voire VIH) et d'autre part l'absence d'analyse systématique des contrôles de qualité interne ;

Considérant que ces dysfonctionnements et ces négligences 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 dont la réalité n'est pas contestée ; dans ces circonstances, elle décide de prononcer à l'encontre de Mme A une peine d'interdiction d'exercice de la pharmacie pour une durée d'un an.

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 15 octobre 2014 en audience publique :

DECIDE:

Article 1^{er} : La sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant une durée d'an est prononcée à l'encontre de Mme A.

Article 2 : Le point de départ de cette interdiction est fixé au 1^{er} janvier 2015

Article 3

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 des Droits des Femmes 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 15 octobre 2014 et par affichage dans les locaux de l'Ordre des Pharmaciens, le 4 novembre 2014.

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 8.4234-15 du Code de la santé publique).