

# Le laboratoire ZTP : Des analyses spécialisées dans un contexte permanent de qualité

Afin de répondre aux demandes de la clientèle et dans un souci constant de qualité des prestations offertes, le laboratoire Zérah-Taar-Pfeffer (ZTP) a récemment ajouté aux analyses déjà réalisées, la recherche d'HPV (Human Papilloma Virus) oncogènes.

Le laboratoire d'une trentaine de personnes, dirigé par quatre biologistes (trois directeurs associés et un biologiste adjoint) est exploité en SEL et est en collaboration avec d'autres laboratoires. Il a été créé par Simone Zerah, il y a 40 ans environ, création suivie par celle de la clinique de la Dhuis et en, 1985, par l'ouverture du centre d'assistance médicale à la procréation (AMP)

L'activité moyenne de 250 dossiers par jour provient de notre clientèle directe et de la clinique de la Dhuis, comprenant des analyses de biologie médicale et celles d'AMP. Le laboratoire prend en charge les analyses d'un service de gériatrie et d'un centre de médecine du travail. Il réalise également des analyses spécialisées comme les immuno-électro-

phorèses et les électrophorèses d'hémoglobine, la recherche d'HPV et de chlamydiae par technique de PCR. La clinique gère une unité complète d'AMP, pilotée par une équipe médicale, en conformité totale avec la réglementation en vigueur. Ce centre d'AMP fêtera ses 20 ans en 2005, cet anniversaire est le reflet de sa notoriété! La clinique a mis à la disposition de sa clientèle AMP un site Internet (Site d'information du centre d'Assistance Médicale à la Procréation de la clinique de la Dhuis: [www.amp93.com](http://www.amp93.com)) sur lequel les patients peuvent trouver:

- une présentation du centre et de son personnel,
- des informations pratiques sur les prises de rendez-vous, les heures et dates d'ouvertures, les plans d'accès,
- les différentes techniques employées en AMP (insémi-



Jérôme PFEFFER

nation avec sperme du conjoint ou sperme d'un donneur, FIV, ICSI...),  
- les possibilités de suivi psychologique du couple,  
- le coût des différents traitements, les liens avec les principaux sites Internet traitant de l'AMP,  
- les textes réglementaires (lois, décrets, arrêtés, circulaires, sur l'AMP et la bioéthique.

Les patientes peuvent également télécharger à partir du site les différents consentements indispensables avant tout traitement (consentement de ponction ovocytaire, d'insémination, de FIV, de micro-injection d'hatching, de congélation).

La clinique réalise en moyenne 800 ponctions d'ovocytes et 1 000 inséminations par an. Les tech-

## RENCONTRES

niques de FIV et de microinjection comptent plusieurs étapes réparties sur trois jours (ponction et mise en culture des ovocytes, recueil et préparation du sperme, insémination, observation des pronuclei et culture embryonnaire; transfert intra-utérin pour implantation embryonnaire). Le bilan minimum comprend trois dosages: oestradiol, LH et FSH, ainsi que des marqueurs comme l'inhibine B

et l'hormone anti-mullérienne (HAM). Le centre travaille en collaboration avec d'autres équipes françaises et fait partie de l'association BLEFCO (Biologistes des laboratoires d'études de la fécondation et de la conservation de l'œuf), au même titre que le laboratoire d'Eylau, rencontré par la rédaction au début de l'année (cf. *Biologiste infos* n° 2). Cette association a pour objectif d'être une plate-forme d'échanges

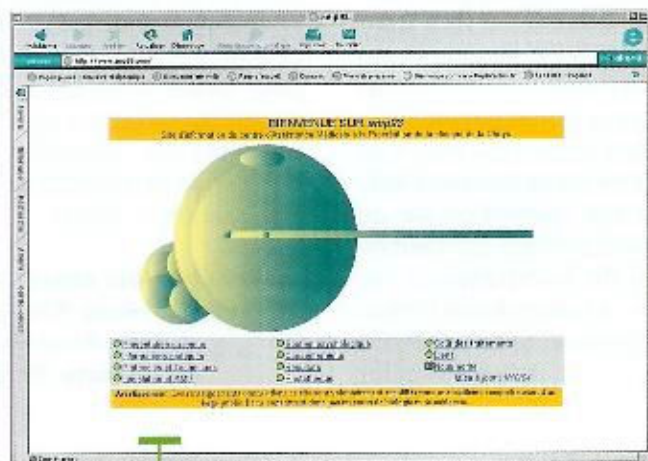
des problèmes spécifiques à la biologie, d'avoir un rôle de vigilance notamment sur les milieux de culture, les protocoles de stimulation et de congélation. Le centre est aussi adhérent de l'association FIVNAT qui gère les statistiques de l'assistance médicale à la procréation en France.

### La recherche d'HPV oncogènes: une activité difficile à mettre en route malgré son remboursement

Le laboratoire a démarré depuis son inscription à la nomenclature (14 février 2004) la recherche des HPV oncogènes dans l'indication "frottis Ascus" (Atypical squamous cells of undetermined significance). Ces frottis représentent un faible pourcentage 2 % en moyenne. La recherche est effectuée

par une technique d'hybridation liquide (Hybrid Capture II), qui repose sur la détection de l'ADN des HPV dans les cellules cervico-utérines, grâce à des sondes ARN capables de reconnaître les types d'HPV à bas risque (6, 11, 42, 43, 44), et ceux à haut risque (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 68) (54). La détection finale des hybrides ADN/ARN est réalisée grâce à l'addition d'un substrat chimioluminescent, permettant de donner un résultat qualitatif.

L'indication précise de cette recherche suppose d'être en relation avec des anatomo-pathologistes ce qui pose parfois des problèmes étant donné la séparation des deux activités (biologie médicale et anatomo-pathologie). Cette recherche demande beaucoup d'efforts étant donné le coût des réactifs. Elle est réalisée essentiellement pour son intérêt scientifique et pour promou-



Site [www.amp93.com](http://www.amp93.com)

## Tableau Équivalences du Registre EC4 pour la France

CRITERES DU REGISTRE EC4	EQUIVALENCE DES CRITERES NATIONAUX
Degré universitaire	Degré universitaire ▪ Médecine: 7 ans ▪ Pharmacie: 6 ans
Minimum de 8 années d'études après le baccalauréat	Minimum de 10 années d'études après le baccalauréat
Minimum de 4 années d'expérience dans un laboratoire agréé	4 années d'expérience en Centre Hospitalier Universitaire durant laquelle l'étudiant doit passer 5 examens (1 dans chaque spécialité) afin d'obtenir le Diplôme d'Études Spécialisées de Biologie médicale
Expérience multi ou mono disciplinaire	En fin de cursus, l'étudiant doit rédiger et soutenir une thèse.
	Pour la majorité expérience multidisciplinaire, une minorité se spécialise.

voir l'activité de biologie moléculaire dans le cadre de la politique du laboratoire. Ce désir de développer l'activité de biologie moléculaire se traduit également par l'obtention du DU Assurance Qualité en Biologie Moléculaire par deux des biologistes du laboratoire et par la participation au Réseau en Biologie Moléculaire Libérale (RBML).

## Une démarche qualité très engagée

Le laboratoire est engagé dans une démarche qualité en vue d'une accréditation selon la norme européenne ISO/EN 15189, avec une base documentaire très complète, disponible sur un site intranet, sous la responsabilité d'un qualitatifien. L'importance du nombre de postes informatiques permet une consultation de ce site sur chaque paillasse du laboratoire. Ainsi, le système documentaire peut être consulté à tout moment par les tous les techniciens. L'informatique du laboratoire (Biosystem) permet de gérer les cartes Vitale, les feuilles de soins électroniques (FSE), avec l'objectif d'arriver à zéro papier. Le laboratoire est inscrit à Bioqualité, association dans laquelle Simone Zerah est membre du comité de pilotage et Jean-Paul Taar et Jérôme Pfeffer sont bioqualiticiens chargés de l'évaluation de la démarche qualité des laboratoires adhérents en Ile de France.

Le laboratoire ZTP a créé également un 2<sup>e</sup> site Internet ([www.labo93.com](http://www.labo93.com)) à la fois pour les médecins prescripteurs et pour les patients avec des informations sur les analyses, les conditions de prélèvements, les heures

d'ouverture du laboratoire... Il publie des lettres d'information (La Lettre du labo ZTP) destinées aux médecins pour leur donner des informations sur l'inscription de nouveaux actes à la nomenclature ou des modifications de cotation, sur l'interprétation de certaines analyses, sur ses changements de valeurs de référence...

## Le Registre EC4 : harmonisation des qualifications professionnelles

Le laboratoire est inscrit au registre EC4 (European Community Confederation of Clinical Chemistry). Ce registre, dont Madame Zerah est la présidente, a été créé en 1997 et regroupe tous les biologistes européens quelle que soit leur formation de base. L'objectif de ce registre est de défendre un haut niveau de la formation de base des biologistes avec des connaissances en biochimie, hématologie, immunologie, microbiologie, sur le pré-analytique, l'évaluation et l'interprétation des résultats, le management du laboratoire et l'assurance qualité. Le groupe EC4 s'est préparé pour répondre aux exigences de la Directive européenne visant à consolider et à simplifier le cadre juridique de la reconnaissance mutuelle des qualifications (tableau).

Le principe et les objectifs de la nouvelle Directive sont d'encourager la mobilité dans le marché du travail par la reconnaissance mutuelle des qualifications professionnelles entre les états membres et de préparer l'élargissement de l'Union Européenne.

En dehors de l'harmonisation, qui permettra la mobi-

lité, ce registre garantira le maintien à un haut niveau de qualité de la profession et l'obligation d'une formation continue. Ainsi, les patients bénéficieront d'une égalité des compétences et de l'adhésion à un code de déontologie.

L'existence d'un registre puissant sera une marque de qualité pour la profession à travers l'Europe, aidera à la promotion et à une meilleure compréhension de la profession, permettra de faire des projets communs et renforcera l'influence d'EC4 pour discuter avec les autres sociétés professionnelles et les instances communautaires. Chaque biologiste inscrit au Registre européen peut indiquer son inscription sur un CV pour préciser son haut niveau de compétence reconnu à travers toute l'union européenne, faire valoir son inscription pour travailler

dans un autre pays de la communauté européenne et s'attendre à un accueil chaleureux lors d'une visite dans un autre pays de la communauté européenne.

Plus le nombre de biologistes inscrits à l'EC4 sera important plus les exigences françaises auront du poids pour défendre une formation à, au moins, bac + 8, au lieu de bac + 5 prévu actuellement.

L'inscription se fait directement sur le site [www.e-c4.org](http://www.e-c4.org). L'harmonisation européenne de la biologie médicale doit être un vecteur de progrès pour tous et marquer un engagement volontaire de chacun dans une démarche de prévention et d'amélioration continue de la qualité.

**D'après un entretien avec Jérôme Pfeffer, Jean-Paul Taar et Simone Zerah**

