

Simone ZERAH*

European Communities Confederation of Clinical Chemistry and laboratory medicine (EC4)

EC4 a été créé en 1993 pour coordonner les actions des sociétés nationales affiliées à l'International Federation of Clinical Chemistry and laboratory medicine (IFCC) dans l'Union Européenne (UE) et pour promouvoir l'harmonisation de la profession de biologiste et la qualité scientifique des pratiques professionnelles dans les pays de l'UE. EC4 comprend plusieurs groupes de travail très actifs, dont le comité de registre EC4.

I - Objectifs

La liberté de mouvement au sein de l'Union Européenne possède un impact important sur les États membres. Dans le secteur de la santé et notamment dans le domaine de la biologie médicale, il est essentiel d'assurer aux citoyens un haut niveau de qualité, comparable dans tous les pays de l'UE. EC4 développe son action dans ce but en s'appuyant sur un plan stratégique établi tous les 3 ans.

1. Les principaux buts d'EC4

- Être l'interlocuteur auprès de Bruxelles pour discuter des directives concernant la profession de biologiste, notamment des modalités d'application de la directive sur les qualifications professionnelles, publiée au J.O. Européen en septembre 2005 et qui doit être transposée avant octobre 2007 dans tous les états membres.
- Cette directive introduit la notion de plate-forme commune : un système simple d'autoévaluation pour une reconnaissance mutuelle des qualifications entre les pays de l'Union pour une profession donnée. EC4 a déposé un inventaire de la situation et une proposition définissant le niveau et le contenu de la formation qui serait à la base de la plate-forme.
- Coopérer avec les organismes de normalisation ISO et CEN, s'impliquer dans la rédaction et l'application des normes.
- Harmoniser les résultats et leur interprétation.
- Préparer des « recommandations » pour l'investigation de certaines pathologies.

2. Les liens avec les autres organisations

- **IFCC et Federation of the European Societies of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (FESCC)**

La promotion de la profession et l'harmonisation des pratiques à l'échelle européenne nécessitent le

développement de synergies entre les différentes organisations européennes. Les comités directeurs de l'IFCC, du FESCC et de l'EC4 travaillent donc en étroite collaboration. L'élargissement de l'UE, qui compte 27 membres depuis le 1^{er} janvier, fait qu'une fusion entre la FESCC et l'EC4 est envisagée et devrait être probablement effective lors du congrès EUROMEDLAB (Amsterdam, 3-7 juin 2007).

- **L'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), le Comité Européen pour la Normalisation (CEN), l'European Cooperation of accreditation (EA)**

Plusieurs membres d'EC4 sont représentants de leurs pays à l'ISO et au CEN : ils participent activement à l'élaboration et à l'application des référentiels. Ils ont notamment largement contribué à la publication de la norme ISO/EN/15189 («Laboratoires d'analyses de biologie médicale - Exigences particulières concernant la qualité et la compétence») ainsi que des normes ISO 15190 (« Laboratoires de médecine - Exigences pour la sécurité») et ISO 22870 (« Analyses de biologie délocalisées - Exigences concernant la qualité et la compétence»). L'EC4 est représenté à l'EA par deux de ses membres.

- **European Diagnostic Manufacturers Association (EDMA)**

Coopération avec l'industrie.

- **Conseil Européen des Professions libérales (CEPLIS)**

L'EC4 est membre du CEPLIS, basé à Bruxelles, l'association interprofessionnelle représentant les professionnels libéraux au niveau communautaire.

II - Organisation

1. Structure

L'EC4 est géré par un bureau directeur élu par une assemblée générale et formé d'un président, d'une secrétaire d'un trésorier et de trois membres. L'actuel bureau directeur élu pour la période 2005-2008, est

* Président de la commission du Registre Européen EC4 – Expert auprès des organisations ISO et CEN – Laboratoire ZTP – Bagnolet – Tél. : 01 43 62 80 80
E-Mail : simone.zerah@wanadoo.fr

notamment composé de M. Hallworth (président, Royaume Uni), R. Horvath (secrétaire, Hongrie), P. Schuff-Werner (trésorier, Allemagne). Les présidents des différents groupes de travail, Registre EC4, Accréditation, ISO/CEN, Profession, Guidelines, Assurance qualité en biologie moléculaire et Standardisation créatinine, siègent aux réunions de ce bureau directeur.

Le principal rôle du bureau directeur est de coordonner le travail dans une UE qui s'est fortement élargie au cours de ces trois dernières années. Le registre EC4 joue un rôle central dans plusieurs activités de l'organisation. L'augmentation du nombre d'adhérents au registre a nécessité une organisation plus professionnelle. Une « fondation » EC4 a été créée en Septembre 2002 et un compte bancaire spécifique a été ouvert.

2. Groupes de travail

La commission du registre EC4 est composée d'un représentant de chacun des pays de l'UE, désigné par un comité national. La présidente (Simone Zerah, France), la secrétaire (Janet Mac Murray, Angleterre) et le Trésorier sont également élus jusqu'en 2008. EC4 joue un rôle primordial pour la reconnaissance des équivalences de niveau des professionnels dans les différents pays. Une reconnaissance basée sur un « Syllabus » (voir (1) *tableau I*) qui définit le programme de formation vis-à-vis duquel le biologiste européen doit prouver ses connaissances. L'EC4 s'implique à aider les pays dans lesquels il n'y a pas de registre national. Les principes du registre devraient servir de base pour l'élaboration de la plate-forme commune, prévue dans la directive sur les qualifications professionnelles.

Les autres groupes de travail sont composés de volontaires, proposés par l'association nationale affiliée à EC4, on citera entre autres :

- le groupe de travail « **ISO CEN** » qui coordonne les efforts d'influence auprès de l'ISO et du CEN pour les questions concernant les laboratoires d'analyses de biologie médicale ;
- le groupe de travail « **Accréditation** » qui coordonne les efforts d'harmonisation ;
- le groupe de travail « **Guidelines** » qui prépare les recommandations pour l'investigation de certaines pathologies. Le travail sur les marqueurs cardiaques sera présenté à l'EUROMEDLAB en Juin 2007 ;
- le groupe de projet **EQUAL** se focalise quant à lui sur l'assurance qualité en biologie moléculaire et a obtenu une subvention de la commission européenne en 2004 (une présentation des résultats sera réalisée cette année à l'occasion d'EUROMEDLAB).

3. Nombre d'adhérents

Toutes les sociétés nationales de l'UE affiliées à l'IFCC, soit 25 sociétés, sont actuellement inscrites à EC4. Chaque société doit informer ses adhérents sur les activités d'EC4, les encourager à s'inscrire au Registre en insistant sur l'importance de celui-ci vis-à-vis de l'avenir de la profession en Europe. Le Registre EC4 compte aujourd'hui plus de 2000 adhérents, les biologistes s'y inscrivent à titre individuel.

4. Conditions d'adhésions

Chaque pays fournit un tableau d'équivalence de formation et de compétence par rapport aux exigences d'EC4. L'inscription au registre est ouverte à tous les biologistes quelle que soit leur formation initiale (médecin, pharmacien, scientifique).

Un comité d'appel est prévu. Il donnera son avis en cas de litige ou sur les cas difficiles associés à certaines candidatures. L'inscription est attestée par un certificat, valable cinq ans et renouvelé par l'intermédiaire du « comité national ». Le dispositif est soutenu par un code de bonne conduite. Chaque biologiste inscrit au registre européen peut :

- indiquer son inscription sur son CV, cette mention témoignant d'un haut niveau de compétence reconnu à travers toute l'UE ;
- faire valoir son inscription pour travailler dans un autre pays de la communauté européenne.

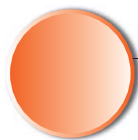
III – Activités

1. Publications

L'EC4 fait connaître ses activités par de nombreuses publications dans les principales revues de biologie européennes (*tableau I*). Une liste exhaustive de ces travaux est consultable sur le site de l'EC4.

2. Activités récentes

- **Elaboration du syllabus**
Le syllabus est un texte qui décrit le contenu scientifique minimal de l'enseignement et les connaissances que tout professionnel, candidat à l'enseignement doit posséder. Ce programme est actuellement appliqué dans chaque pays de l'UE pour conduire au titre de spécialiste en biologie clinique européen avec une inscription au registre. La version 3 du syllabus est en accord avec les exigences européennes sur les qualifications professionnelles. Les points principaux sont les connaissances, les conditions pré-analytiques, l'évaluation des résultats, les interprétations (phase post-analytique), le management du laboratoire, l'assurance qualité. Le syllabus est en parfait accord avec la norme ISO/EN 15189 qui permet également de répondre aux exigences du 1^{er} référentiel ANAES et à la version 2 de l'HAS pour la certification des



établissements de santé publiques ou privés.

- **Projet de plate forme commune**
EC4 est considéré par Bruxelles comme l'organisation professionnelle pouvant proposer un projet de plate-forme commune, introduit par la directive européenne sur les qualifications professionnelles. La dernière version de la plate-forme a été envoyée à Bruxelles en décembre 2006 et doit suivre le processus d'adoption après soumission à la Commission Européenne.

- **Harmonisation de l'accréditation :**
Les membres du groupe de travail ISO/CEN/Accréditation d'EC4 ont participé à la réunion du groupe de travail « Healthcare, laboratory medicine » de l'EA, les 6 et 7 décembre à Bern (Suisse). L'intervention d'EC4 auprès de l'International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) concernant l'interprétation de la norme ISO/EN 15189 par les organismes d'accréditation a permis l'obtention d'un certain nombre d'avancées.

Les organismes accréditeurs reconnaissent l'importance de travailler en étroite collaboration avec les biologistes pour répondre à leurs attentes. Les points de consensus obtenus sont :

- la norme ISO/EN 15189 constituent le standard d'accréditation pour les laboratoires de biologie médicale ;
- les besoins spécifiques de la profession de biologistes sont reconnus : importance des phases pré- et post-analytiques ;
- la norme constitue une attestation de compétence ;

- le champ d'application devrait recouvrir une majorité substantielle du service offert par le laboratoire. Il ne peut pas être restreint à un répertoire de tests ;

- les champs d'application se déclinent par discipline, puis par techniques ;
- dans certains cas particuliers, il apparaît possible d'inclure des tests spécifiques.

Le rôle fondamental des laboratoires d'analyses de biologie médicale dans le diagnostic et l'aide au traitement, ainsi que le large spectre des investigations biologiques font que le rôle de consultant du biologiste est de plus en plus important. En maintenant les standards de qualité à un haut niveau pour les professionnels et le laboratoire, EC4 travaille pour assurer que la biologie médicale soit pratiquée à un même niveau dans toute l'Union européenne.

IV – Contact

Comité Français du Registre EC4
4, Avenue Ruysdaël
75379 Paris Cedex 08
Tél.: +33 (0)1 56 21 34 95

L'inscription au registre ou son renouvellement peuvent être effectuées sur le site de l'EC4, www.ec-4.org, via les liens « online registration » ou « reregistration ».

Tableau I

Quelques publications récentes de l'EC4.

(1) ZERAH S., MCMURRAY J., BOUSQUET B. *et al.*, EC4 European Syllabus for Post-Graduate Training in Clinical Chemistry and Laboratory Medicine: version 3 – 2005. *Clin. Chem. Lab. Med.*, 2006, 44(1), 110–120.

R. JANSEN, SCHUMANN G., BAADENHUIJSEN H. *et al.*, Trueness verification and traceability assessment of results from commercial systems for measurement of six enzyme activities in serum. An international study in the EC4 framework of the Calibration 2000 project. *Clinica Chimica Acta*, 2006, 368, 160–167.

BEASTALL G., KENNY D., LAITINEN P. and TEN KATE J., A guide to defining the competence required of a consultant in clinical chemistry and laboratory medicine. *Clin. Chem. Lab. Med.*, 2005, 43(6), 654–659

SMIT E., BEASTALL G., ULLA-MAJ-BJORSES *et al.*, The number of consultant clinical chemists in the 15-nation European Union. *Clin. Chem. Lab. Med.*, 2005, 43(3), 335–34

ZERAH S., MENNI F., PINON G., GAUDEAU-TOUSSAINT M.-F., SYLLABUS EC4 pour la formation spécialisée en biologie clinique. Version 3 – 2005. *Ann. Biol. Clin.*, 2006, 64(4), 387–400.