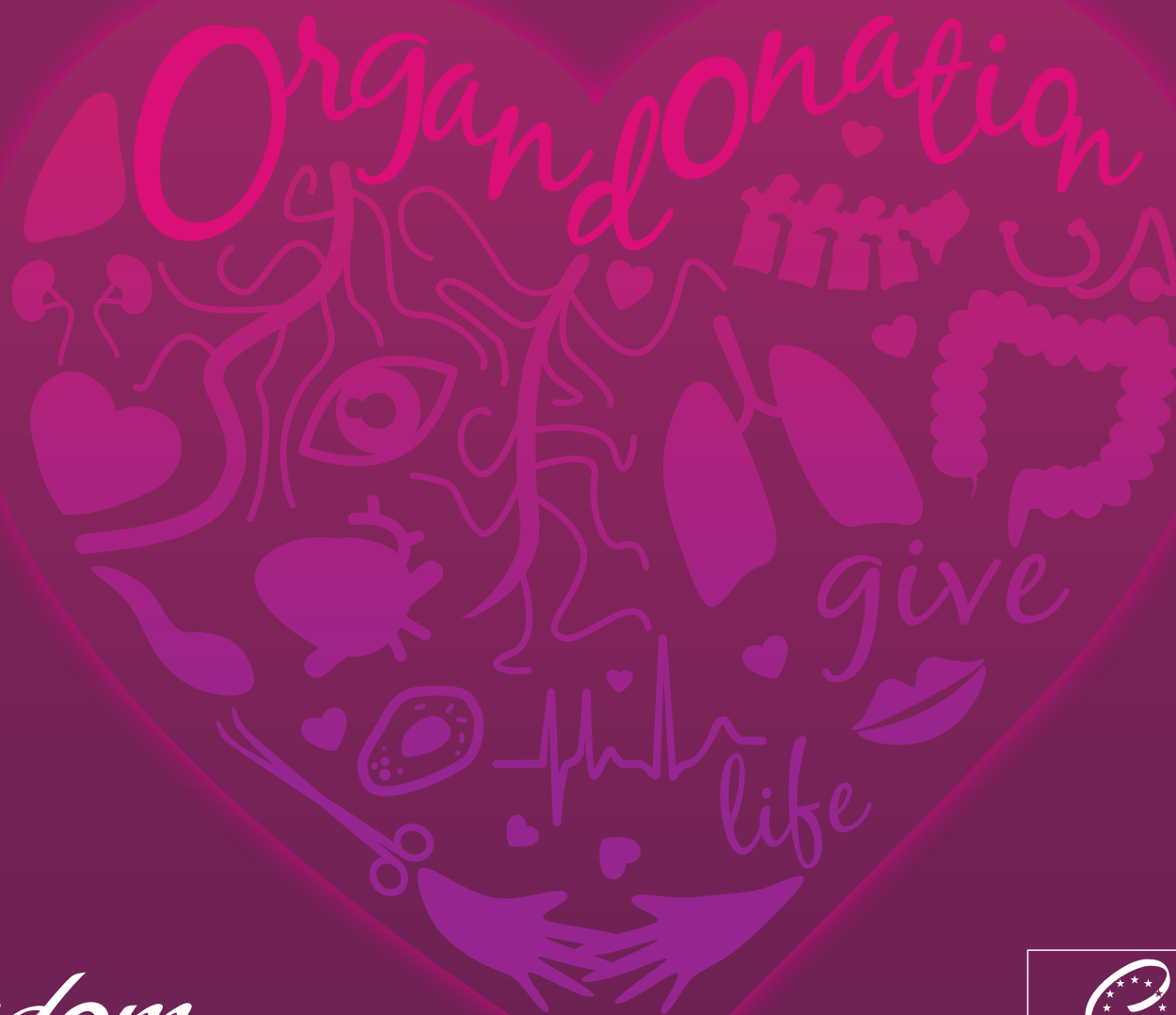


Guide to the Safety and Quality Assurance for the Transplantation of Organs, Tissues and Cells

Руководство по обеспечению безопасности и качества при трансплантации органов, тканей и клеток



Guide to the Safety and Quality Assurance for the Transplantation of Organs, Tissues and Cells

Руководство по обеспечению безопасности и качества при трансплантации органов, тканей и клеток

Why a European Guide?

Transplant medicine and transplantation have progressed during the last decades, in a way that nobody would have imagined before. Organ transplantation is in many cases the only treatment for end-organ failure. The numbers of transplantations performed are only limited by organ availability, which is very much dependant on how criteria for organ donation can be extended in relation to functional parameters and the risks of disease transmission. The transplantation of organs, tissues and cells offers major therapeutic benefits and improvements in quality of life, but raises a number of questions of ethical principles.

The Council of Europe is the leading standard-setting institution in this field. It approaches organ transplantation from an ethical and human rights perspective, taking compliance with the principles of non-commercialisation and voluntary donation of substances of human origin as the basis for all ethical concerns in this respect. Its work includes assuring the safety and quality of organs, tissues and cells, tackling the organ shortage, promoting living donations and preventing and minimising organ trafficking.

One priority of its work programme is the elaboration of the *Guide to the Safety and Quality Assurance for the Transplantation of Organs, Tissues and Cells*. The European Committee on Organ Transplantation (CD-P-TO), the Steering Committee in charge of transplantation activities for the European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM, Council of Europe), assisted by leading European experts, is responsible for producing regular updates of the guide.

Who is the guide designed for?

The guide collates information to provide transplant professionals with the most up-to-date information about the advances in their field. Its aim is to provide guidance for all those involved in order to maximise the quality of organs, tissues and cells and to minimise risks, and thereby increase the success rate of transplants. It includes safety and quality assurance standards for procurement, preservation, processing and distribution of organs, tissues and cells of human origin used for transplantation purposes. In order to increase safety for patients on waiting lists and recipients of organs, it is essential that physicians in charge of identifying potential donors, transplant co-ordinators involved in managing the donation process, and transplant physicians responsible for organ allocation, have easy access to this information.

What information is contained in the guide?

The guide applies to the donation and transplantation of organs, tissues and cells of human origin for therapeutic purposes.

Publication and purchase of the guide

The guide is available in the two official languages of the Council of Europe (English and French). Translations done on the initiative of external parties and with the agreement of the EDQM are available in other languages, such as Russian and Spanish. An online version of the guide is also available.

For more information, please visit the EDQM website: www.edqm.eu or the EDQM Store at www.edqm.eu/store.

Subscribe to our free e-Newsletter

Sign up today to receive the EDQM's free e-mail newsletter, "Infopub". Information is emailed every month on the EDQM's activities, its publications, services and upcoming events.

Мотивы издания европейского руководства

За последние десятилетия прогресс в сфере трансплантационной медицины и трансплантологии превзошел самые смелые ожидания. Трансплантация органов – это, во многих случаях, единственное жизнесохраняющее лечение при терминальном поражении органов. Число проводимых операций по трансплантации ограничивается только доступностью органов, что во многом зависит от возможностей расширять критерии донорства органов относительно их функциональных параметров и риска передачи заболеваний. Пересадка органов, тканей и клеток обладает существенным лечебным значением и может привести к улучшению качества жизни пациента, но и ставит вопросы этического порядка.

Совет Европы – это ведущее учреждение нормотворчества в данной области. С точки зрения этики трансплантация органов рассматривается Советом Европы в соответствии с принципами недопустимости коммерциализации, а также безвозмездного донорства материалов человеческого происхождения. В сферу деятельности Совета Европы входит обеспечение безопасности и качества органов, тканей и клеток, преодоление проблемы дефицита органов, дальнейшее развитие системы донорства от живых доноров, а также предотвращение и предельное сокращение торговли органами.

Один из приоритетов деятельности СЕ в рассматриваемой области – это разработка «Руководства по обеспечению безопасности и качества при трансплантации органов, тканей и клеток». Регулярное обновление руководства производится силами Европейского комитета по трансплантации органов (ЕКТО), Координационного комитета в области трансплантации при Европейском директорате по качеству лекарственных средств и здравоохранения (ЕДКЛС) Совета Европы и ведущих европейских экспертов.

Для кого предназначено руководство?

Информация, собранная в руководстве, предназначена для специалистов в области трансплантологии и призвана осветить новейшие достижения в рассматриваемой области. Руководство служит справочным изданием для всех специалистов и заинтересованных лиц и преследует цели повышения качества используемых органов, тканей и клеток, снижения сопутствующего риска и, в общем, повышения частоты успешных трансплантаций. В издании представлены стандарты обеспечения безопасности и качества при заборе, хранении, обработке и выдаче органов, тканей и клеток человеческого происхождения, используемых в целях трансплантации. С точки зрения повышения безопасности пациентов в списках ожидания и реципиентов органов важно, чтобы доступ к этой информации имели врачи, вовлеченные в процесс отбора доноров органов, координаторы трансплантации, регулирующие процесс донорства, и врачи-трансплантологи, ответственные за выдачу органов.

Информация, содержащаяся в руководстве

Руководство охватывает вопросы донорства и пересадки органов, тканей и клеток человеческого происхождения в лечебных целях.

Публикация и приобретение руководства

Настоящее руководство опубликовано на двух официальных языках Совета Европы (английском и французском). Переводы, выполненные по инициативе третьих сторон и с согласия ЕДКЛС, доступны на других языках, в частности, на русском и испанском. Наконец, руководство доступно в сети Интернет.

Более подробную информацию Вы можете получить посетив веб-сайт ЕДКЛС – www.edqm.eu – или интернет-магазин: www.edqm.eu/store.

Подписка на информационный бюллетень

Открыта подписка на бесплатный электронный бюллетень ЕДКЛС, «Инфопаб». Ежемесячно на адрес электронной почты подписчика высылается информация о деятельности ЕДКЛС, его изданиях, услугах и готовящихся мероприятиях.