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

Guide sur la sécurité et l'assurance de qualité de la transplantation d'organes, de tissus et de cellules

edqm
European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare

COUNCIL OF EUROPE
CONSEIL DE L'EUROPE

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

Guide sur la sécurité et l'assurance de qualité de la transplantation d'organes, de tissus et de cellules

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.

Pourquoi un guide européen ?

La médecine de transplantation a progressé au cours des dernières décennies d'une façon inimaginable auparavant. La transplantation d'organes constitue le plus souvent le seul traitement disponible en cas de défaillance terminale d'organes. Le nombre de transplantations effectuées n'est limité que par la disponibilité des organes, qui dépend grandement de la façon dont les critères appliqués aux dons d'organes peuvent être étendus selon des paramètres fonctionnels et en fonction des risques de transmission de maladie. La transplantation d'organes, de tissus et de cellules offre des avantages thérapeutiques importants et une amélioration de la qualité de vie, mais elle soulève un certain nombre de questions de principe.

Le Conseil de l'Europe est la principale institution de normalisation dans ce domaine. Il aborde la transplantation d'organes des points de vue éthique et humain, dans le respect du principe de la non commercialisation et du don volontaire de substances d'origine humaine qui est à la base de toutes les questions éthiques. Il travaille sur des thèmes tels que l'assurance de la sécurité et de la qualité des organes, tissus et cellules, sur les moyens de faire face à la pénurie d'organes et de donneurs vivants, ou encore sur la façon de prévenir et de réduire le trafic d'organes.

Une des priorités de son programme de travail est l'élaboration du *Guide sur la sécurité et l'assurance de qualité de la transplantation d'organes, de tissus et de cellules*. Avec la contribution d'experts européens, le Comité européen sur la transplantation d'organes (CD-P-TO), comité directeur en charge des activités liées à la transplantation au sein de la Direction Européenne de la Qualité du Médicament & Soins de Santé (DEQM, Conseil de l'Europe), assure la mise à jour régulière du guide.

À qui s'adresse le guide ?

Le guide est un recueil d'informations actualisées sur les avancées dans le domaine de la transplantation destiné aux professionnels de la greffe. Son but est de donner des orientations à toutes les personnes concernées afin de garantir la meilleure qualité possible des organes, tissus et cellules, d'optimiser le taux de réussite des transplantations et de réduire les risques. Il comprend des normes de sécurité et d'assurance de qualité pour la collecte, la conservation, le traitement et la distribution des organes, tissus et cellules d'origine humaine utilisés aux fins de transplantation. Afin d'améliorer la sécurité des receveurs d'organes et des patients inscrits sur les listes d'attente, il est essentiel que les médecins chargés d'identifier les donneurs potentiels, les coordinateurs de transplantation qui gèrent le processus de don et les médecins responsables de l'attribution des organes aient facilement accès à ces informations.

Quelles informations figurent dans le guide ?

Le guide s'applique au don et à la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine, effectués à des fins thérapeutiques.

Publication et achat du guide

Le guide est disponible dans les deux langues officielles du Conseil de l'Europe (anglais et français). Des traductions, réalisées à l'initiative de parties extérieures et avec l'accord de la DEQM, sont disponibles dans d'autres langues, comme le russe et l'espagnol. Une version en ligne du guide est également proposée.

Pour plus d'informations, veuillez consulter le site web de la DEQM :
www.edqm.eu ou la boutique en ligne de la DEQM **www.edqm.eu/store**.

Abonnez-vous gratuitement à notre bulletin d'information en ligne

Inscrivez-vous dès à présent sur la liste « Infopub » pour recevoir gratuitement par email le bulletin d'information de la DEQM. Ce bulletin mensuel traite des activités de la DEQM, de ses publications, services et événements à venir.

Conception 2exvia.com - Ref: DRPD-11-18

www.edqm.eu