

15 décembre 2022, Strasbourg, France

L'EDQM publie la nouvelle édition du Guide Tissus et Cellules : des orientations à la pointe des connaissances pour les professionnels de santé

La Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé (EDQM) vient de publier la 5^e édition du guide sur la qualité et l'innocuité des tissus et cellules destinés à des applications humaines (*Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application*). Cette mise à jour du guide fournit une vue d'ensemble des avancées les plus récentes dans le domaine et propose des orientations techniques visant à garantir la qualité et l'innocuité des cellules et tissus humains destinés aux patients. Il s'adresse aux professionnels de santé intervenant à toutes les étapes des activités concernées : de l'identification des donneurs potentiels à l'application clinique sur les patients et au suivi de ces derniers.

Comme l'a déclaré à cette occasion Petra Doerr, directrice de l'EDQM, « cette édition, revue en profondeur, intègre les toutes dernières connaissances, données et techniques médicales et scientifiques. Elle poursuivra l'objectif d'aider les professionnels à améliorer la sécurité des tissus et des cellules et l'efficacité de leurs applications cliniques. Nous remercions les experts impliqués pour leur dévouement sans faille et leurs efforts incessants, tout au long de l'éprouvante pandémie de COVID-19. » Petra Doerr a également évoqué l'initiative prise par l'EDQM de compléter le guide par un outil en ligne innovant baptisé MiRCA (*Microbiological Risk of Contamination Assessment tool*) qui permet d'évaluer le risque de contamination microbienne. « Cet outil aidera les utilisateurs – en particulier les établissements de tissus, les centres de procréation assistée et les autorités de santé – à évaluer les procédés aseptiques lors de l'obtention et de la transformation des tissus et des cellules, et aura ainsi des retombées positives considérables sur la santé publique en Europe et au-delà. »

Ce qui change dans la 5^e édition

La 5^e édition du guide se divise en quatre parties dont tous les chapitres ont été révisés en détail.

- La partie A porte sur des exigences générales applicables à tous les établissements de tissus et organismes impliqués dans le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules.
- La partie B présente des lignes directrices et des exigences spécifiques pour les différentes substances d'origine humaine.
- La partie C contient des lignes directrices de bonnes pratiques destinées aux établissements de tissus.
- La partie D contient des monographies de tissus et cellules.

Parmi les nouveautés, figurent une section proposant des recommandations sur l'évaluation du risque lié aux donneurs de tissus décédés présentant ou ayant présenté une tumeur, de nouveaux algorithmes d'interprétation des marqueurs infectieux (VIH, VHC, VHB) ou encore des conseils relatifs au dépistage des endotoxines bactériennes, à l'évaluation de la charge microbienne et à la validation de la décontamination par antibiotiques.

On retiendra enfin également les nouveautés suivantes :

- l'ajout d'une section consacrée au suivi des patients dans tous les chapitres concernés ;
- des orientations actualisées en matière de procréation médicalement assistée et de fertilité, avec notamment une section spécialement consacrée au diagnostic génétique préimplantatoire ;
- le nouveau chapitre « Tissus et cellules utilisés comme matière première », qui fournit aux établissements de tissus autorisés des conseils sur des questions de qualité et de sécurité, principalement en ce qui concerne le don, l'obtention, le contrôle et la distribution de la matière première aux fins de production dans le cadre des nouvelles thérapies impliquant des tissus et cellules humains.

Contexte

Lancés en 1987, les travaux du Conseil de l'Europe dans le domaine de la transplantation d'organes, de tissus et de cellules sont supervisés par l'EDQM depuis 2007. Le [Comité européen sur la transplantation d'organes \(CD-P-TO\)](#), comité directeur chargé des activités de transplantation à l'EDQM, met l'accent sur l'élaboration de normes en matière d'éthique, de qualité et de sécurité dans le domaine de la transplantation, la promotion du principe de non-commercialisation du don d'organes, de tissus et de cellules, et le renforcement des mesures de lutte contre le trafic. Il coordonne les activités d'un certain nombre de groupes de travail *ad hoc*, notamment ceux chargés de l'élaboration du guide relatif à la qualité et à l'innocuité des cellules et tissus destinés à des applications humaines (*Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application*) et du guide relatif à la qualité et à l'innocuité des organes pour transplantation (*Guide to the quality and safety of organs for transplantation*).

Téléchargements et informations complémentaires

Pour en savoir plus, consultez la page web de l'EDQM à ce sujet et téléchargez le [guide relatif à la qualité et à l'innocuité des tissus et cellules destinés à des applications humaines](#) (en anglais uniquement).

Le [guide relatif à la qualité et à l'innocuité des organes pour transplantation](#) (8^e édition, 2022, en anglais uniquement) y est également disponible.

En ce qui concerne le sang et les produits sanguins, il convient de se référer au [guide pour la préparation, l'utilisation et l'assurance qualité des composants sanguins](#) (20^e édition, 2020).

Contact : Evangelos Tasopoulos, Division Communication, EDQM, Conseil de l'Europe
Tél. : +33 (0)3 90 21 53 90 – E-mail: evangelos.tasopoulos@edqm.eu

Note à l'intention des rédacteurs. Des informations complémentaires sont disponibles sur le site internet : www.edqm.eu.

L'EDQM est une organisation qui joue un rôle moteur en matière de protection de la santé publique, grâce aux normes qu'elle contribue à élaborer et mettre en œuvre et dont elle surveille l'application, afin d'assurer la qualité, la sécurité et le bon usage des médicaments. Les normes qu'elle élabore sont des références scientifiques reconnues dans le monde entier. La Pharmacopée Européenne est juridiquement contraignante dans les États qui en sont membres¹. L'EDQM développe également des lignes directrices et des normes dans les domaines de la transfusion sanguine, de la transplantation d'organes et de la protection de la santé des consommateurs.

1. La [Commission européenne de Pharmacopée](#) compte 40 membres : Allemagne, Albanie, Autriche, Belgique, Bosnie-Herzégovine, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Islande, Irlande, Italie, Lettonie, Macédoine du Nord, Lituanie, Luxembourg, Malte, République de Moldova, Monténégro, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, Roumanie, Royaume-Uni, Serbie, République slovaque, Slovénie, Suède, Suisse, République tchèque, Türkiye, Ukraine et l'Union européenne.

Organisation politique créée en 1949, le Conseil de l'Europe œuvre à promouvoir la démocratie et les droits de l'homme à l'échelle du continent, ainsi qu'à développer des réponses communes aux enjeux sociaux, culturels et juridiques auxquels sont confrontés ses 46 États membres.