

13 juillet 2022, Strasbourg, France

L'EDQM publie la 8^e édition du guide relatif à la qualité et à l'innocuité des organes pour transplantation

La Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé (EDQM) vient de publier la 8^e édition du guide relatif à la qualité et à l'innocuité des organes pour transplantation (en anglais uniquement). Destinée à l'ensemble des professionnels du secteur, la version actualisée du guide contient des orientations pratiques au sujet des dernières avancées dans le domaine, ainsi que des conseils techniques visant à assurer la qualité et la sécurité des organes humains destinés à la transplantation. Revue en profondeur, cette édition intègre les dernières évolutions et avancées dans le secteur, dans l'objectif de soutenir les professionnels et d'améliorer la réussite et le degré de sécurité des transplantations d'organes.

À cette occasion, Petra Doerr, Directrice de l'EDQM, a déclaré : « Cette nouvelle édition majeure d'un guide qui s'est imposé comme une référence fondamentale dans le domaine de la transplantation comprend toute une série de nouveautés. En particulier, une section sur la programmation de la recherche a été incluse dans la plupart des chapitres, recensant les domaines prioritaires dans lesquels les données probantes sont insuffisantes. C'est un complément essentiel et tourné vers l'avenir. Il est primordial que tous les professionnels concernés aient facilement accès à ces informations ; c'est pourquoi, comme les éditions précédentes, le guide révisé est téléchargeable gratuitement sur le site web de l'EDQM ».

Un groupe de travail composé d'experts en la matière a été spécialement établi pour l'élaboration de ce guide, sous la présidence de Beatriz Domínguez-Gil (Organización Nacional de Trasplantes, Espagne) et de Carl-Ludwig Fischer-Fröhlich (Deutsche Stiftung Organtransplantation, Allemagne). Les contributions exceptionnelles de ce groupe ont permis la publication de ce guide technique à la pointe, que l'EDQM a rendu accessible et mis à disposition des professionnels et autorités réglementaires.

Ce qui change dans la 8^e édition

Outre des conseils fondés sur les bonnes pratiques qui concordent avec les connaissances scientifiques actuelles, ce guide révisé contient des instructions considérées comme les « normes minimales » convergeant avec les principes fondamentaux du Conseil de l'Europe et les directives de l'Union européenne (UE) qui s'appliquent dans le domaine. Il comprend les informations contextuelles qu'il convient de prendre en compte dans les décisions politiques et dans les initiatives pédagogiques, en expliquant le pourquoi et le comment, et contient des informations et recommandations anticipées relatives aux avancées dans le domaine.

Le guide a été révisé afin de présenter des informations allant de l'identification et de l'adressage de possibles donneurs d'organes *post-mortem* à la mesure de l'issue des transplantations. Il contient des chapitres spécialement consacrés à chaque étape du parcours de don et de transplantation, traitant du don du vivant comme du don *post-mortem*, et notamment aux spécificités du don après la détermination de la mort selon des critères neurologiques ou circulatoires. Il comprend, par ailleurs, un chapitre sur la manière d'aborder la communication des risques et la gestion de crise.

Les autres révisions concernent le dépistage relatif à la possible transmission des maladies (dont le COVID-19), les aspects psychosociaux du don du vivant, le don pédiatrique, des orientations sur les réactions et événements indésirables sévères, le management de la qualité et les questions liées au consentement, pour n'en citer que quelques-unes.

Contexte

Les travaux du Conseil de l'Europe dans le domaine de la transplantation d'organes, de tissus et de cellules ont commencé en 1987 ; le secrétariat des activités menées dans ce domaine est assuré par l'EDQM/Conseil de l'Europe.

Le [Comité européen sur la transplantation d'organes \(CD-P-TO\)](#) – le comité directeur chargé des activités dans le domaine de la transplantation au sein de l'EDQM – travaille à l'élaboration de normes d'éthique, de qualité et de sécurité dans le domaine de la transplantation, à la promotion du principe de non-commercialisation des organes, tissus et cellules et au renforcement des mesures de lutte contre le trafic de substances d'origine humaine. Il coordonne les activités de différents groupes de travail ad hoc, notamment ceux qui sont chargés de l'élaboration du guide relatif à la qualité et à l'innocuité des organes pour transplantation et du guide relatif à la qualité et la sécurité des tissus et cellules destinés à des applications humaines (publiés en anglais uniquement).

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 cellules et tissus destinés à des applications humaines](#) (en anglais uniquement).

Le [guide relatif à la qualité et à l'innocuité des cellules et tissus destinés à des applications humaines](#) (4^e édition, 2019, en anglais uniquement) est également disponible.

Pour des orientations techniques sur le sang et les produits du sang, consultez le [guide pour la préparation, l'utilisation et l'assurance qualité des composants sanguins](#) (20^e édition, 2020, en anglais uniquement).

Contact : Evangelos Tasopoulos, Division Communications & Évènements, EDQM, Conseil de l'Europe

Tél. : +33 (0) 3 88 41 28 15 – 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, Turquie, 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.