

Guide relatif à la qualité et à l'innocuité des **CELLULES ET TISSUS** destinés à des applications humaines



www.edqm.eu



Facebook: @EDQMCouncilofEurope



Twitter: @edqm_news

EDQM
5^e Édition
2022

GUIDE RELATIF À LA QUALITÉ ET À L'INNOCUITÉ DES CELLULES ET TISSUS DESTINÉS À DES APPLICATIONS HUMAINES

OBJECTIF ET CONTEXTE

Le guide relatif à la qualité et à l'innocuité des cellules et tissus destinés à des applications humaines fournit une vue d'ensemble des avancées les plus récentes dans ce domaine et propose des orientations techniques visant à garantir la qualité et l'innocuité des cellules et tissus humains utilisés.

Ce guide a été élaboré par un groupe de travail composé d'experts de renommée internationale, œuvrant sous l'égide du Comité européen sur la transplantation d'organes (CD-P-TO), qui est responsable des activités liées à la transplantation à la Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé (EDQM, Conseil de l'Europe). Le CD-P-TO promeut activement le principe de non-commercialisation du don d'organes, de tissus et de cellules, la lutte contre le trafic d'organes, de tissus et de cellules, ainsi que la mise en œuvre de normes d'éthique, de qualité et de sécurité dans ce domaine.

PUBLIC VISÉ

Ce guide s'adresse aux professionnels impliqués dans l'identification des donneurs potentiels, au personnel de coordination responsable des protocoles de don post-mortem, aux services de prélèvement de moelle osseuse et de sang de cordon, aux centres de procréation assistée, aux établissements chargés du traitement et de la conservation des tissus et cellules, aux laboratoires de contrôle, aux organismes responsables des applications humaines, aux inspecteurs chargés de l'audit des établissements et aux Autorités de santé ayant la responsabilité des cellules et tissus destinés à des applications humaines.

EN BREF

Ce guide contient des informations et des orientations fondées sur les connaissances scientifiques les plus récentes, sur des avis d'experts et sur les résultats de nombreux projets internationaux, dont l'objectif est d'optimiser la qualité et de réduire les risques associés à l'utilisation de cellules et tissus humains.

Tout matériel d'origine humaine comporte un risque intrinsèque de transmission de maladies, dont la maîtrise passe par l'application de critères stricts de sélection et de qualification des donneurs et par la mise en place de systèmes globaux d'évaluation de la qualité. Ce guide apporte ainsi aux professionnels les orientations nécessaires pour accroître le taux de succès des applications cliniques de tissus et cellules. Il aborde également les principes et les lignes directrices d'ordre éthique applicables au don de tissus et cellules et aux applications humaines associées.

Outre les experts des États membres, plusieurs associations scientifiques et professionnelles ont activement contribué à l'élaboration du guide, notamment l'Association européenne des banques de tissus et cellules (EATCB), l'Association européenne des banques d'yeux (EEBA), la Société européenne de reproduction humaine et d'embryologie (ESHRE) et la Société européenne de greffe de moelle et de thérapie cellulaire (EBMT).

CE QUI CHANGE DANS LA 5^e ÉDITION

Cette nouvelle édition est une révision complète du guide, qui a été mis à jour en tenant compte des évolutions les plus récentes dans le domaine des tissus et cellules. Elle est découpée en plusieurs sections.

- La **partie A** (chapitres 1 à 18) décrit des exigences générales applicables à tous les établissements de tissus et organismes impliqués

dans le don, l'obtention, le contrôle, le traitement, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules.

- La **partie B** (chapitres 19 à 34) contient des lignes directrices et des exigences spécifiques pour les différents types de tissus et de cellules.
- La **partie C** contient les Lignes directrices de bonnes pratiques développées à l'usage des établissements de tissus, conformément à la législation de l'UE, dans le but de promouvoir et d'assurer un haut niveau de qualité dans ce domaine. Les Lignes directrices de bonnes pratiques, qui constituent un document complémentaire destiné aux établissements de tissus et aux inspecteurs/auditeurs, décrivent les facteurs clés permettant d'assurer un management de la qualité dans les établissements de tissus, comme l'exige la législation de l'UE.
- La **partie D** comprend des monographies de tissus et cellules, qui rassemblent des informations relatives aux préparations tissulaires et cellulaires et à leurs applications cliniques, lorsqu'elles sont précisément définies et que leur innocuité et leur efficacité ont été démontrées (procédures et usages unifiés). Ces monographies de tissus et cellules sont complémentaires des autres sections du guide et constituent des outils utiles pour les établissements de tissus et les Autorités de santé, en définissant un ensemble de critères minimaux et de contrôles nécessaires pour garantir la qualité des cellules et tissus traités par ces établissements.
- En outre, le nouvel outil en ligne de l'EDQM pour évaluer le risque de contamination (surnommé **MIRCA** – «Microbiological Risk of Contamination Assessment tool») est une innovation majeure, conçue pour aider les utilisateurs à identifier les risques potentiels dans les procédures aseptiques nouvelles, existantes ou modifiées, pour les avertir du niveau de risque d'introduction d'une contamination microbiologique pendant l'obtention et le traitement de tissus et cellules, et pour éclairer leurs décisions et les changements à mettre en place afin d'atténuer les risques pendant les procédures aseptiques. Le lien pour accéder à cet outil (en anglais uniquement) est le suivant : <https://soho-guides.edqm.eu/home/>.

COMMENT OBTENIR UN EXEMPLAIRE

Le guide relatif à la qualité et à l'innocuité des cellules et tissus destinés à des applications humaines est disponible en anglais, au format papier ou électronique. La version électronique est téléchargeable gratuitement et la version papier est disponible à l'achat sur la boutique en ligne de l'EDQM. Pour en savoir plus, consultez le site web de l'EDQM : <https://go.edqm.eu/TCgFR> ou scannez le QR code au verso.

AUTRES DOCUMENTS D'ORIENTATION

Guide relatif à la qualité et à l'innocuité des organes pour transplantation (en anglais uniquement) : <https://go.edqm.eu/TOg>.

Guide pour la préparation, l'utilisation et l'assurance qualité des composants sanguins (en anglais uniquement) : <https://go.edqm.eu/TSg>.

Le bulletin *Newsletter Transplant* (en anglais uniquement), publié annuellement par l'EDQM en coopération avec l'Organisation espagnole de transplantation (Organización Nacional de Trasplantes), comporte des données sur le don et la transplantation d'organes dans l'Europe et au-delà : <https://go.edqm.eu/NLTransplantFR>.

Pour en savoir plus sur les autres documents d'orientation relatifs à la transplantation destinés aux gouvernements, aux professionnels et au grand public, consultez la page : <https://go.edqm.eu/OTCpublications>.

Cofinancé
par l'Union européenne



UNION EUROPÉENNE

COUNCIL OF EUROPE



CONSEIL DE L'EUROPE

Cofinancé et mis en œuvre
par le Conseil de l'Europe