

Guide relatif à la qualité et à l'innocuité des organes pour transplantation

9^e Édition



À destination des personnels de santé, les toutes dernières informations et des orientations techniques essentielles, fondées sur les avancées les plus récentes, visant à garantir la qualité et la sécurité d'utilisation des organes humains pour transplantation et à améliorer l'issue des greffes

Objectif et contexte

Malgré les progrès considérables réalisés en matière de transplantation d'organes ces dernières décennies, la demande en organes aptes à la transplantation demeure nettement supérieure à l'offre. Ce déséquilibre représente un obstacle majeur aux traitements par greffe dans le monde entier. Or, la transplantation étant l'unique solution en cas d'insuffisance organique terminale, les conséquences peuvent en être dramatiques. La disponibilité des organes n'est pas le seul facteur déterminant. Leur sécurité d'utilisation et leur qualité sont – comme pour toute substance d'origine humaine – essentielles pour améliorer l'issue des transplantations et réduire le risque de transmission de maladies. Il est donc primordial de mettre en place des systèmes qualité complets, ainsi qu'un dépistage approprié et une bonne sélection des personnes donneuses. Le *Guide relatif à la qualité et à l'innocuité des organes pour transplantation* du Conseil de l'Europe (« Guide Organes »), publié par la Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé (EDQM), est une ressource clé pour les équipes médicales spécialisées dans le don et la transplantation d'organes.

Le Conseil de l'Europe est le principal organisme de normalisation dans le domaine des substances d'origine humaine. Ses travaux sont coordonnés par l'EDQM, par l'intermédiaire du Comité européen sur la transplantation d'organes (CD-P-TO), qui supervise les activités de don et de transplantation d'organes, de tissus et de cellules. Il élabore des normes d'éthique, de qualité et de sécurité applicables aux organes, tissus et cellules et promeut le principe de non-commercialisation du don de substances d'origine humaine, ainsi que la lutte contre le trafic d'organes.

Public concerné

À destination des personnels de santé, dont il vise à soutenir les activités, le Guide Organes détaille les dernières orientations éthiques et techniques, dans l'objectif ultime d'améliorer la réussite des transplantations d'organes. Il est conçu pour le personnel participant à l'identification de personnes donneuses, pour les équipes de coordination ou le personnel de liaison responsables de la gestion des parcours de don du vivant ou de don *post-mortem*, pour le personnel responsable de l'attribution et de l'utilisation clinique des organes humains, pour les responsables qualité et pour les Autorités de santé chargées de superviser les programmes de don et de transplantation.

Ce qui change dans la 9^e édition

Tous les chapitres de cette édition ont été revus en profondeur, à la lumière des dernières avancées. Plus particulièrement, les chapitres 11 (*Obtention, conservation et transport des organes*) et 12 (*Don après la détermination du décès selon des critères circulatoires*) ont été entièrement remaniés. Par ailleurs, de nouveaux chapitres importants ont été ajoutés, à savoir les chapitres 17 (*Principes et bonnes pratiques dans l'attribution d'organes de personnes donneuses décédées*) et 21 (*Gestion de crise et planification d'urgence*). Des encadrés « À retenir ! » ont été ajoutés pour résumer et mettre en exergue les extraits clés du texte et une section contenant des listes de points sur lesquels axer les recherches conclut la plupart des chapitres, recensant les domaines de recherche prioritaires dans lesquels les données probantes sont insuffisantes, voire inexistantes.

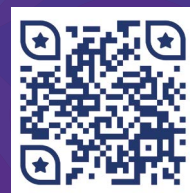
Comment obtenir un exemplaire du guide

Le *Guide relatif à la qualité et à l'innocuité des organes pour transplantation* est disponible en français et en anglais, au format papier et électronique. Il est téléchargeable sur [FreePub](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6111111/), la plateforme d'accès aux publications gratuites de l'EDQM. La version imprimée est disponible à l'achat sur la [boutique en ligne de l'EDQM](https://go.edqm.eu/TOg).



Pour en savoir plus, consultez le site web de l'EDQM:

<https://go.edqm.eu/TOg>.



Autres documents d'orientation

Guide relatif à la qualité et à l'innocuité des cellules et tissus destinés à des applications humaines – guide technique couvrant le don de cellules et de tissus d'origine humaine destinés à des applications humaines (en anglais uniquement): <https://go.edqm.eu/TCgFR>



Guide pour la préparation, l'utilisation et l'assurance qualité des composants sanguins – normes harmonisées à l'échelle européenne relatives à l'innocuité, à l'efficacité et la qualité des composants sanguins: <https://go.edqm.eu/BTg>



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

