

# Guide sur la qualité et la sécurité des organes destinés à la transplantation



**EDQM**  
6<sup>e</sup> édition  
2016

## Pourquoi un guide européen ?

Ces dernières décennies, la médecine transplantatoire et les greffes ont évolué d'une façon qui paraissait inimaginable auparavant. La transplantation d'organes offre d'importants avantages thérapeutiques, améliore la qualité de vie et constitue souvent le seul traitement susceptible de sauver la vie d'un patient souffrant d'une défaillance organique terminale. Le facteur primordial en matière de transplantation reste le nombre d'organes disponibles, mais seuls les organes prélevés selon des normes de qualité et de sécurité strictes sont susceptibles de fonctionner de manière satisfaisante, et une évaluation minutieuse des donneurs est essentielle pour réduire à un minimum le risque de transmission d'infections ou de tumeurs malignes. De plus, les organes humains ne pouvant actuellement être obtenus qu'à partir du corps d'un donneur, des principes éthiques forts doivent être appliqués à leur utilisation.

Le Conseil de l'Europe est la principale institution de normalisation dans ce domaine. Il promeut activement le principe de non-commercialisation du don d'organes, la lutte contre le trafic d'organes et l'élaboration de normes d'éthique, de qualité et de sécurité dans le domaine des substances d'origine humaine.

Le Comité européen sur la transplantation d'organes (CD-P-TO) est le comité directeur chargé des activités de la Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé (EDQM/Conseil de l'Europe) en matière de transplantation. L'élaboration d'un guide sur la qualité et la sécurité des organes destinés à la transplantation figure parmi les points prioritaires de son programme de travail. Fruit du labeur de nombreux experts européens de premier plan dans le domaine – et fondé sur l'expertise et les connaissances acquises de longue date par ces derniers et par l'EDQM – ce guide constitue une norme commune pour tous les États membres du Conseil de l'Europe, et au-delà.

## À qui s'adresse le guide ?

Cette 6<sup>e</sup> édition du guide sur la qualité et la sécurité des organes destinés à la transplantation (*Guide to the quality and safety of organs for transplantation*, disponible en anglais uniquement) rassemble des informations actualisées afin de fournir une source de référence et de conseils accessible à tous les professionnels impliqués dans l'identification des donneurs d'organes potentiels, aux coordinateurs qui gèrent les protocoles de don post-mortem et de don vivant, aux professionnels responsables de l'attribution et de l'utilisation cliniques des organes, aux responsables qualité et aux autorités de santé chargées de superviser les programmes de dons et de transplantation.

## Que contient le guide ?

Il énonce des conseils pratiques relatifs à la qualité et à la sécurité des dons et transplantations d'organes. Il vise à optimiser la qualité des organes donnés et à réduire les risques à un minimum pour promouvoir des transplantations d'organes réussies et sans danger. Il couvre les principes éthiques importants devant être respectés pour chaque don et pour chaque procédure de transplantation ; énonce des recommandations relatives à l'identification et au recensement des donneurs d'organes décédés et à la détermination de la mort selon des critères neurologiques ; fait part des opinions récentes sur la prise en charge des donneurs ; fournit des conseils sur l'évaluation des donneurs en vue de prévenir la transmission de maladies infectieuses ou malignes, entre autres ; expose les dernières informations concernant l'obtention, la conservation et le transport des organes ; donne des explications sur le don issu d'un donneur décédé après arrêt circulatoire et le don de donneur vivant ; présente les informations les plus à jour pour assurer la qualité et la sécurité des organes au fil de la chaîne, du don à la transplantation.

Ce guide, qui comprend des instructions correspondant aux « normes minimales » fondées sur les directives pertinentes de l'Union européenne (UE), apporte également une assistance technique aux États membres de l'UE en matière d'application de ces instructions et aide les États hors UE qui envisageraient de transposer les exigences européennes dans leur législation. Il va toutefois au-delà de ces normes en fournissant des conseils supplémentaires, s'appuyant principalement sur les bonnes pratiques fondées sur les connaissances scientifiques actuelles, des avis d'experts et les résultats de nombreux projets financés par l'UE. Il renvoie également, le cas échéant, aux évolutions récentes susceptibles d'être reflétées par les prochains amendements de la législation de l'UE, fournissant ainsi des informations et recommandations anticipées relatives aux avancées dans le domaine.

## Quelles nouveautés dans la 6<sup>e</sup> édition ?

Tous les chapitres repris de la 5<sup>e</sup> édition ont été revus de manière approfondie et mis à jour. Certains chapitres importants ont également été introduits dans la 6<sup>e</sup> édition du guide.

Le nouveau chapitre portant sur la détermination de la mort selon des critères neurologiques reprend les principes de base qui conduisent à poser un diagnostic de mort cérébrale et développe les décisions fondamentales qui doivent ensuite être prises.

Le nouveau chapitre sur le consentement/l'autorisation du don d'organes post-mortem traite principalement du consentement (autorisation) permettant le don d'organes et de tissus après la mort dans les différents systèmes juridiques, et énonce des recommandations relatives à la prise de contact et à la communication avec les familles.

L'ancien chapitre sur l'évaluation des donneurs a été divisé en deux nouveaux chapitres, plus complets : le premier, consacré à la caractérisation des donneurs décédés et des organes, décrit la marche à suivre pour déterminer si les donneurs et leurs organes sont indiqués pour un don, pour déterminer si la balance bénéfice/risque est favorable et pour optimiser l'attribution des organes ; le second, couvrant les critères de sélection et d'évaluation des donneurs et des organes, explique la différence entre « donneurs à critères élargis » (ou « donneurs marginaux ») et « donneurs à haut risque » (qualité contre sécurité). En ce qui concerne la sécurité, ce chapitre fournit une classification des donneurs selon le risque de transmission de maladies.

Le chapitre couvrant le risque de transmission de maladies infectieuses a été révisé afin de tenir compte des dernières évolutions dans le domaine des pathogènes émergents. Les algorithmes de dépistage ont, par ailleurs, été actualisés, et une nouvelle section sur les infections du système nerveux central a été ajoutée.

Le chapitre sur le risque de transmission de néoplasies a été révisé de manière approfondie et mis à jour, afin d'énoncer des conseils sur l'évaluation et la cotation du risque de transmission d'une longue liste de maladies malignes retrouvées dans les antécédents du donneur ou identifiées accessoirement lors du prélèvement de ses organes.

Le nouveau chapitre consacré au don vivant présente cette activité, qui ne cesse de prendre de l'importance en Europe, traitant un certain nombre de questions juridiques, éthiques, médicales, techniques et organisationnelles liées à cette pratique.

Le nouveau chapitre portant sur le don à cœur arrêté (DCA) concerne les dons issus de donneurs décédés après arrêt circulatoire. Il énonce des recommandations concrètes relatives au développement et à l'optimisation de programmes pour les dons issus de donneurs décédés après arrêt circulatoire contrôlés et non contrôlés, et donne des conseils utiles aux autorités et professionnels s'initiant à cette pratique ou s'y perfectionnant.

Le chapitre couvrant la biovigilance s'est étoffé pour inclure, plus particulièrement, la description de l'identification, du signalement, de l'évaluation et de la prise en charge des réactions et incidents indésirables sévères. Conformément aux directives de l'UE, ce chapitre clarifie le concept des bonnes pratiques de vigilance et de surveillance et expose des conseils relatifs à leur application.

Enfin, le chapitre sur le management de la qualité des dons et transplantations d'organes a été entièrement remanié afin d'exposer en détail les principes des systèmes de management de la qualité des dons et transplantations d'organes, y compris les différentes responsabilités des gouvernements et autorités de santé.

## Publication et achat du guide

Le guide est disponible en version papier et en ligne, en anglais uniquement. La version électronique est téléchargeable gratuitement et la version papier est disponible à l'achat sur la librairie en ligne de l'EDQM. Pour en savoir plus, consultez le site de l'EDQM (<https://go.edqm.eu/TOg>) ou scannez le QR code.

L'EDQM publie, en outre, un guide sur la qualité et la sécurité des cellules et tissus destinés à des applications chez l'homme (*Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application*, disponible en anglais uniquement) - régulièrement mis à jour -, qui rassemble des informations et des conseils destinés à tous les professionnels concernés par le don, la conservation, la transplantation et d'autres applications cliniques de cellules et tissus humains, et le *Guide pour la préparation, l'utilisation et l'assurance de qualité des composants sanguins*, qui énonce des principes et des normes destinés à assurer la sécurité transfusionnelle, ainsi que la qualité et l'efficacité des composants sanguins. De plus, l'EDQM publie chaque année *Newsletter Transplant* (en anglais uniquement), un recueil des données chiffrées internationales sur le don et la transplantation d'organes dans toute l'Europe et au-delà.



[www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)



Suivez @edqm\_news sur Twitter

