

# Guide sur la qualité et la sécurité des cellules et tissus destinés à des applications chez l'homme



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



Suivez-nous sur: Twitter @edqm\_news



Facebook: @EDQMCouncilofEurope

**EDQM**  
3<sup>e</sup> Édition  
2017

# Guide sur la qualité et la sécurité des cellules et tissus destinés à des applications chez l'homme

## Pourquoi un guide européen ?

Les tissus et cellules d'origine humaine sont utilisés à des fins de plus en plus variées. S'ils peuvent sauver des vies ou restaurer des fonctions essentielles, ils soulèvent néanmoins des questions de sécurité et de qualité. Seuls les tissus et cellules prélevés, traités et conservés selon des normes strictes de qualité et de sécurité sont susceptibles de fonctionner de manière satisfaisante. Ainsi, une évaluation minutieuse des donneurs est essentielle pour réduire à un minimum le risque de transmission de maladies. De plus, les cellules et tissus humains ne pouvant actuellement être obtenus qu'à partir du corps d'un donneur, des principes éthiques forts doivent être appliqués à leur utilisation et aux dons.

L'approche en matière de don et d'applications chez l'homme de tissus et de cellules adoptée par la Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé du Conseil de l'Europe (EDQM), respecte les principes de non-commercialisation et de don volontaire des substances d'origine humaine. Le Comité européen sur la transplantation d'organes (CD-P-TO) est le comité directeur chargé des activités dans le domaine de la transplantation au sein de l'EDQM. Fruit du travail de nombreux experts européens de premier plan et basé sur l'expertise et les connaissances acquises de longue date par l'EDQM, ce guide (intitulé *Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application* et disponible en anglais uniquement) constitue une norme commune européenne.

## À qui s'adresse le guide ?

Cette 3<sup>e</sup> édition du guide sur la qualité et la sécurité des cellules et tissus destinés à des applications chez l'homme contient des informations et des conseils à l'intention de tous les professionnels concernés par l'identification des donneurs potentiels, les coordinateurs de transplantation chargés du processus de don d'organes *post-mortem*, les centres de collecte de moelle osseuse et de sang de cordon, les établissements chargés de la transformation et du stockage des tissus et des cellules, les laboratoires de contrôle, les centres de procréation médicalement assistée, les organismes responsables des applications chez l'homme, les inspecteurs amenés à contrôler ces établissements, et les autorités de santé responsables des tissus et cellules destinés à des applications chez l'homme.

## Que contient le guide ?

Il rassemble les informations les plus récentes permettant d'apporter aux professionnels de la transplantation une vue d'ensemble des dernières avancées dans le domaine, ainsi que des conseils techniques visant à assurer la qualité et la sécurité des cellules et tissus humains greffés aux patients.

Ce guide, qui comprend des recommandations correspondant aux « normes minimales » fondées sur les principes stipulés dans différentes directives de l'Union européenne (UE) sur le sujet, apporte également une assistance technique aux États membres de l'UE en matière d'application de ces directives et aide les États hors UE qui envisageraient d'adopter des exigences semblables aux exigences européennes. Ces normes minimales constituent une liste des « choses à faire » ; le guide fournit toutefois d'autres conseils techniques, sur la base des bonnes pratiques de fabrication (BPF) et d'autres bonnes pratiques fondées sur les connaissances scientifiques actuelles, des avis d'experts et les résultats de nombreux projets financés par l'UE. Exposant le « pourquoi » et le « comment », il contient des informations de fond à prendre en compte dans la prise de décisions politiques et d'initiatives à visée pédagogique. 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 des recommandations anticipées relatives aux avancées dans le domaine.

Le guide est divisé en trois parties. La partie A (« Part A ») décrit des exigences générales applicables à tous les établissements impliqués dans le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules. La partie B (« Part B ») contient des lignes directrices et des exigences spécifiques pour les différents types tissulaires et/ou cellulaires. La partie C (« Part C »), nouvellement élaborée, présente des approches thérapeutiques innovantes, comme les thérapies à base de cellules, les techniques de décellularisation et l'utilisation de matériaux de support (« échafaudages biologiques ») pour des applications cliniques, ou l'application chez l'homme d'autres substances d'origine humaine comme le lait maternel, le microbiote fécal, le plasma riche en plaquettes ou les collyres au sérum.

## Ce qui change dans la 3<sup>e</sup> édition

- ▶ Dans la partie A, le chapitre d'introduction présente les principes à respecter dans le cadre des nouvelles thérapies et des thérapies émergentes à base de cellules ou de tissus destinés à des applications chez l'homme.
- ▶ Le chapitre 2, consacré au management de la qualité, au management du risque et à la validation, a été enrichi afin d'apporter des conseils plus spécifiques sur la validation et la qualification des locaux, des matériaux et des méthodes et procédures techniques.
- ▶ Les aspects généraux de la qualité et de la sécurité du traitement et des locaux figurent désormais dans deux chapitres distincts. Par ailleurs, le chapitre portant sur les principes du contrôle microbiologique des préparations de tissus et de cellules, introduit dans la 2<sup>e</sup> édition du guide, a été enrichi.
- ▶ Le chapitre couvrant la distribution et l'importation/exportation des tissus et cellules a été mis à jour, conformément aux nouvelles directives et exigences de la Commission européenne (en vigueur à compter d'avril 2017), et un chapitre consacré à leur codification, à leur étiquetage et à leur conditionnement a été ajouté. En raison de son importance et des exigences en vigueur en la matière, la traçabilité fait désormais l'objet d'un chapitre à part.
- ▶ Dans la partie B, les chapitres consacrés à des tissus et cellules spécifiques ont tous été révisés, actualisés et enrichis avec de nouvelles informations obtenues auprès d'experts d'organisations scientifiques et professionnelles, notamment : *the American Association of Tissue Banks (AATB)*, *the European Association of Tissue Banks (EATB)*, *the European Eye Bank Association (EEBA)*, *the European Society for Human Reproduction and Embryology (ESHRE)*, *the European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT)* et *the Joint Accreditation Committee-ISCT & EBMT (JACIE)*. Plus particulièrement, le chapitre sur les progéniteurs hématopoïétiques a été entièrement revu et révisé, et l'utilisation des îlots de Langerhans en clinique a justifié l'élaboration d'un chapitre sur le sujet.
- ▶ L'encart traitant précédemment des tissus adipeux a été enrichi jusqu'à devenir un chapitre entier, énonçant des orientations complètes sur l'obtention, le contrôle, la conservation et les applications de ces tissus chez l'homme. De même, le chapitre consacré à la préservation de la fertilité est désormais plus complet et comprend les informations les plus récentes sur les cas dans lesquels les techniques de préservation de la fertilité peuvent être utiles et sur leur utilisation.
- ▶ Dans la partie C, le chapitre consacré à des considérations générales sur les thérapies à base de cellules propose un aperçu didactique du domaine en décrivant les différentes façons dont les cellules peuvent être multipliées, modifiées ou combinées à des échafaudages pour remplacer des tissus endommagés ou malades chez le receveur. Il comprend des informations sur le cadre réglementaire régissant la production et l'utilisation de certaines de ces thérapies au sein de l'UE.
- ▶ Le chapitre portant sur la décellularisation et sur la préparation d'échafaudages biologiques fournit, à l'intention des établissements de tissus, des orientations techniques relatives aux techniques de décellularisation, ainsi qu'à la préparation et à l'utilisation potentielle d'échafaudages biologiques.
- ▶ Le chapitre sur les applications en développement pour les cellules somatiques est axé sur les applications en développement pour différents types cellulaires, qui s'imposent rapidement comme d'importants outils pour le traitement des patients. Les questions spécifiques de la sélection des donneurs, de l'obtention des cellules et des contrôles (y compris des contrôles de la qualité/spécificité, le cas échéant) y sont traitées.
- ▶ Enfin, le dernier chapitre contient des informations actualisées concernant plusieurs autres substances d'origine humaine destinées à une utilisation autologue ou allogénique : lait maternel, microbiote fécal, dents/pulpe dentaire, plasma riche en plaquettes, fibrine riche en plaquettes et collyres au sérum. Aux professionnels de santé traitant des patients avec ces substances, ce chapitre fournit un cadre générique en matière de qualité et de sécurité.

## Où obtenir un exemplaire du guide ?

Le guide est disponible en anglais. Vous pouvez le **télécharger gratuitement au format électronique** : [www.edqm.eu/freepub](http://www.edqm.eu/freepub)

Vous pouvez acheter la version imprimée du guide sur la Boutique en ligne de l'EDQM : [www.edqm.eu/store](http://www.edqm.eu/store).

Financé  
par l'Union européenne  
et le Conseil de l'Europe



UNION EUROPÉENNE

COUNCIL OF EUROPE



CONSEIL DE L'EUROPE

Mis en œuvre  
par le Conseil de l'Europe