

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



**EDQM**  
2<sup>e</sup> Édition  
2015

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

## Pourquoi un guide européen ?

La variété des utilisations possibles des tissus et cellules humains va croissant et les bénéfices tirés des progrès de la transplantation sont indéniables. S'ils peuvent sauver des vies ou restaurer des fonctions essentielles, les tissus et cellules humains destinés à des applications chez l'homme soulèvent également des questions de sécurité et de qualité. Seuls les tissus et cellules récupérés, traités et conservés selon des normes strictes de qualité et de sécurité sont susceptibles de fonctionner de manière satisfaisante. 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 transplantation de tissus et de cellules adoptée par le Conseil de l'Europe, l'une des principales institutions de normalisation dans ce domaine, respecte les principes de non commercialisation et du 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 la Direction Européenne de la Qualité du Médicament & Soins de Santé (EDQM, Conseil de l'Europe). 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 constitue une norme commune européenne.

## A qui s'adresse le guide ?

Cette 2<sup>e</sup> édition du guide contient des informations et des conseils à l'intention de tous les professionnels concernés par l'identification des donneurs potentiels, par la gestion du processus de don d'organes post mortem, par la collecte de moelle osseuse et de sang de cordon, par le stockage des tissus et des cellules (y compris les techniques de reproduction assistée), et par l'audit des établissements et organismes responsables des applications humaines des tissus et cellules.

## Que contient le guide ?

À travers des conseils et les informations les plus récentes, le guide cherche à atteindre le double objectif d'une qualité maximale et d'un risque minimal lors du don, de l'obtention, du contrôle, de la transformation, de la conservation, du stockage, de la distribution, de la transplantation et d'autres applications cliniques des tissus et cellules humains. Tout matériel d'origine humaine comporte des risques de transmission de maladies, qui doivent être contrôlés par l'application de critères stricts de sélection des donneurs (notamment des tests) et de systèmes complets d'évaluation de la qualité. L'idée première de ce guide est d'aider les professionnels sur un plan pratique, en leur fournissant des conseils généraux qui contribueront à améliorer le taux de réussite des applications cliniques des tissus et cellules.

Le guide, qui comprend des instructions correspondant aux « normes minimales » de conformité aux directives de l'Union européenne (UE), permettra également d'aider les états hors-UE qui envisageraient d'adopter les exigences européennes dans leur législation. Outre ces normes — qui indiquent « ce qu'il faut faire » — le guide fournit des conseils techniques supplémentaires, basés principalement sur les *bonnes pratiques de fabrication* (BPF) et sur d'autres bonnes pratiques fondées sur les connaissances scientifiques actuelles et des avis d'experts. Il comprend des informations de fond à prendre en compte dans la prise de décisions politiques ou d'initiatives dans le domaine éducatif. Ces informations supplémentaires expliquent le « pourquoi » et le « comment ». Elles renvoient également aux développements qu'il conviendrait d'incorporer dans les directives de l'UE, fournissant ainsi des informations et des recommandations avancées relatives aux développements techniques dans le domaine.

L'ouvrage comporte deux parties. La partie 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 n'ayant pas subi de transformation en profondeur. La partie B contient des lignes directrices et des exigences spécifiques pour les différents types tissulaires et/ou cellulaires.

L'EDQM publie en outre le *Guide sur la qualité et la sécurité des organes destinés à la transplantation* qui est régulièrement mis à jour et rassemble des informations et des conseils pour tous les professionnels concernés par le

don et la transplantation d'organes, 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* », un recueil des données chiffrées internationales sur le don et la transplantation d'organes dans toute l'Europe et au-delà.

## Ce qui change dans la 2<sup>e</sup> édition

Tous les chapitres de cette deuxième édition ont été révisés en profondeur pour tenir compte des avancées les plus récentes dans le domaine. De nombreux chapitres importants ont également été ajoutés.

L'ancien chapitre sur l'identification des donneurs potentiels, leur consentement et leur évaluation a été divisé en deux nouveaux chapitres, plus complets, traitant respectivement du recrutement des donneurs potentiels et de l'évaluation des donneurs.

Le chapitre consacré au dépistage des donneurs comprend désormais une section détaillée qui décrit les principes de validation des analyses de dépistage des maladies infectieuses utilisées pour tester le sang de donneurs décédés, et qui considère les différences entre les résultats d'analyses de différents types de laboratoires (laboratoire hospitalier ou laboratoire de référence).

Le chapitre sur la transformation et le stockage a été actualisé pour fournir des instructions plus détaillées sur les exigences applicables aux installations de transformation et sur la surveillance de ces installations (particules viables et non viables). Le texte a en outre été complété par des informations plus détaillées sur les exigences de nettoyage des installations, sur le stockage et sur la libération à titre exceptionnel.

Les chapitres sur la distribution et l'importation/exportation et sur la traçabilité incluent à présent les nouvelles exigences de l'UE en matière d'importation et de codage des tissus et cellules.

Les domaines de la reproduction assistée et de la préservation de la fertilité sont maintenant traités en détail dans deux chapitres dédiés.

Le développement d'un nouveau chapitre consacré aux principes du contrôle microbiologique des préparations de tissus et de cellules et de leurs environnements de transformation constitue une autre amélioration significative du guide. Ce chapitre comprend entre autres des recommandations quant aux méthodes d'essai à appliquer en laboratoire et décrit les principes de validation de ces méthodes.

Avec l'évolution des domaines du don et de la transplantation de tissus et cellules, les technologies nouvelles et plus sophistiquées offrent des possibilités d'amélioration de la sécurité des tissus et des cellules et de l'efficacité de la greffe. Par conséquent, le guide comprend de nouveaux chapitres qui abordent en particulier le domaine de la thérapie cellulaire. Un de ces nouveaux chapitres propose un aperçu didactique du domaine en décrivant les différentes façons dont les cellules peuvent être multipliées, modifiées ou combinées à des matériaux de support pour remplacer, chez le receveur, des tissus endommagés ou malades. Un autre chapitre décrit plusieurs types de cellules (en dehors des cellules souches hématopoïétiques) qui sont rapidement devenus des outils importants dans la lutte contre certaines maladies.

Un nouveau chapitre sur le tissu adipeux a été ajouté pour fournir des principes généraux à prendre en considération pour la conservation du tissu adipeux, une activité prometteuse pour les patients avec des cicatrices dues à des ablations de tumeurs ou à des brûlures.

Enfin, un nouveau chapitre présente 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 sérums autologues. Pour les professionnels de santé traitant des patients avec ces substances, ce chapitre fournira un cadre générique pour les questions de qualité et de sécurité.

## Publication et achat du guide

Le guide, rédigé en anglais, est disponible en ligne ainsi qu'en version papier. Pour de plus amples informations, consultez le site web de l'EDQM : <https://go.edqm.eu/OTg> ou scannez le code QR.



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



Suivez @edqm\_news sur Twitter

