

**13 mai 2025, Strasbourg, France**

## **Guide relatif à la qualité et à l'innocuité des organes pour transplantation de l'EDQM : la 9<sup>e</sup> édition est maintenant disponible**

La Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé (EDQM) du Conseil de l'Europe est fière d'annoncer la publication de la 9<sup>e</sup> édition du *Guide relatif à la qualité et à l'innocuité des organes pour transplantation* (aussi appelé « Guide Organes »). Détaillant les orientations relatives à la qualité et à l'innocuité les plus récentes, ce guide complet demeure une ressource clé et une aide précieuse pour les personnels de santé et responsables politiques travaillant dans le domaine du don et de la transplantation d'organes.

### **Répondre aux besoins essentiels en matière de transplantation d'organes**

Ces dernières décennies, les traitements par greffe ont connu des progrès considérables, qui ont grandement amélioré les résultats cliniques et la qualité de vie des personnes transplantées. La pénurie persistante d'organes aptes à la transplantation demeure toutefois un obstacle majeur à la pleine réalisation de ces avancées. Dans ce cadre, il est primordial de disposer de systèmes qualité complets, ainsi que de processus de dépistage et de sélection des personnes donneuses appropriés et garantissant la sécurité d'utilisation et la qualité des organes pour transplantation. Le Guide Organes répond à ces besoins essentiels en offrant des orientations détaillées sur la mise en place et le renforcement de procédures et processus, à tous les stades de la chaîne du don et de la transplantation, ce qui est indispensable pour améliorer l'issue des transplantations et réduire le risque de transmission de maladies ou de gaspillage.

Petra Doerr, Directrice de l'EDQM, s'est exprimée, à l'occasion de la sortie de la nouvelle édition : « La parution de la 9<sup>e</sup> édition du Guide Organes de l'EDQM représente une étape majeure dans les efforts que nous déployons sans cesse pour répondre aux difficultés et priorités actuelles et émergentes en matière de santé publique. Ce guide aide les personnels de santé et les responsables politiques à concevoir et appliquer les meilleures procédures de don et de transplantation possibles, au bénéfice des patient·es, des personnes donneuses et de leurs proches. Non seulement cette édition reflète l'état de l'art, mais elle souligne également notre volonté constante de lutter pour des pratiques éthiques et pour la non-rémunération des dons de substances d'origine humaine. Nous croyons fermement que ce guide restera une ressource inestimable pour les équipes résolues à sauver des vies grâce à la transplantation d'organes. »

### **Zoom sur la 9<sup>e</sup> édition**

La 9<sup>e</sup> édition du Guide Organes est le résultat de la révision approfondie de la version précédente, visant à refléter les dernières évolutions du domaine. Tous les chapitres ont été mis à jour afin d'y faire figurer les pratiques les plus avancées et quelques chapitres importants ont été ajoutés, notamment sur les principes et bonnes pratiques d'attribution des organes, d'une part, et la gestion de crise et la planification d'urgence, d'autre part. Une section contenant des listes de points sur lesquels axer les recherches, recensant les domaines prioritaires dans lesquels les données probantes sont insuffisantes, conclut la plupart des chapitres. Enfin, des encadrés « À retenir ! », pensés comme des aide-mémoire, ont été ajoutés pour résumer et mettre en exergue les extraits clés du texte.

### **Contexte**

Les activités normatives du Conseil de l'Europe dans le domaine de la transplantation d'organes, de tissus et de cellules ont commencé en 1987. L'EDQM en assure le secrétariat. Le [Comité européen sur la transplantation d'organes \(CD-P-TO\)](#), comité directeur chargé des activités de transplantation à

L'EDQM, met l'accent sur l'élaboration de normes d'éthique, de qualité et de sécurité dans le domaine de la transplantation, sur la promotion du principe de non-commercialisation du don d'organes, de tissus et de cellules et sur le renforcement des mesures de lutte contre le trafic de substances d'origine humaine. Il coordonne les activités de différents groupes de travail *ad hoc*, notamment ceux qui sont chargés de l'élaboration du *Guide relatif à la qualité et à l'innocuité des organes pour transplantation* et du guide relatif à la qualité et l'innocuité des tissus et cellules destinés à des applications humaines.

## Télécharger

La 9<sup>e</sup> édition du *Guide relatif à la qualité et à l'innocuité des organes pour transplantation* est disponible (en anglais uniquement) au format papier et électronique. La version française sera publiée sous peu. Il est téléchargeable sur FreePub, 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. Pour en savoir plus, consultez le site web de l'EDQM : <https://go.edqm.eu/TOg>.

## Guides techniques de l'EDQM sur les substances d'origine humaine

L'EDQM fournit des orientations techniques détaillées à l'ensemble des personnels de santé œuvrant dans le domaine des substances d'origine humaine. Pour plus d'informations, consultez les pages correspondantes du site web de l'EDQM.

Le [guide relatif à la qualité et à l'innocuité des tissus et cellules destinés à des applications humaines](#) propose des orientations techniques visant à garantir la qualité et la sécurité d'utilisation de ces tissus et cellules.

Le *Guide pour la préparation, l'utilisation et l'assurance qualité des composants sanguins* rassemble les toutes dernières informations scientifiques disponibles, propose des principes directeurs applicables au don de sang et de composants sanguins et contient les lignes directrices de bonnes pratiques destinées aux établissements du sang.

**Contact** : Evangelos Tasopoulos, Division Communication & Événementiel, EDQM, Conseil de l'Europe  
Tél. : +33 (0)3 90 21 53 90 – E-mail : [evangelos.tasopoulos@edqm.eu](mailto:evangelos.tasopoulos@edqm.eu)

**Note à l'intention des rédacteurs.** Des informations complémentaires sont disponibles sur le site internet : [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu).

La Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé (EDQM) est un élément structurel du Conseil de l'Europe. Elle tire son origine et son statut de la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne, ouverte à la signature en 1964. À ce jour, 39 États membres du Conseil de l'Europe ont ratifié la convention et plus de 30 pays du monde entier participent aux activités de l'EDQM en tant qu'observateurs. L'EDQM promeut et protège la santé des êtres humains et des animaux en élaborant des normes et en favorisant leur mise en œuvre. Elle intervient dans quatre principaux domaines d'action : médicaments, suivi pharmaceutique, substances d'origine humaine, santé des consommateurs et consommatrices. Le personnel de l'EDQM représente près de 30 nationalités et l'Organisation travaille avec un réseau de quelque 2 000 expert·es du monde entier.

***Organisation internationale créée en 1949, le Conseil de l'Europe œuvre à promouvoir la démocratie, les droits humains et l'État de droit à l'échelle du continent, ainsi qu'à développer des réponses communes aux enjeux sociaux, culturels et juridiques auxquels sont confrontés ses 46 États membres.***