



# Guide

Berne, le 15 novembre 2017

## **Guide de l'OFSP concernant les articles 13, 14, 16 à 18 et 51 de l'ordonnance sur la transplantation relatif à l'utilisation d'organes, de tissus et de cellules à des fins de transplantation**

---

### **Contexte**

L'ordonnance du 16 mars 2007 sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine (ordonnance sur la transplantation ; RS 810.211) prévoit que l'utilisation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine soit conforme à l'état de la science et de la technique. Selon l'art. 13, al. 2, l'état de la science et de la technique est notamment déterminé par les directives nationales et internationales, les recommandations d'organisations spécialisées nationales et internationales ainsi que les guides de l'OFSP.

### **But et contenu du présent guide**

Le présent guide a pour but de définir les directives internationales concernant l'utilisation d'organes, de tissus et de cellules correspondant à l'état de la science et de la technique. Il s'agit des directives suivantes :

### **Directives internationales sur l'utilisation de tissus et de cellules (art. 13, 14, 17 et 18 de l'ordonnance sur la transplantation)**

- Le Guide sur la qualité et la sécurité des cellules et tissus destinés à des applications chez l'homme du Conseil de l'Europe (*Guide to the quality and safety of tissues and cells for human applications*), dans sa version actuelle.  
Ce guide est disponible gratuitement en ligne sous :  
<https://www.edqm.eu/en/organ-tissues-cells-transplantation-guides-1607.html>
- La Directive technique de l'European Eye Bank Association (EEBA) sur les tissus oculaires (*Technical Guidelines for Ocular Tissue, TGOT*), dans sa version actuelle.  
Cette directive est disponible gratuitement en ligne sous :  
[https://www.eeba.eu/article/Technical+Guidelines+\(Rev4\)/5](https://www.eeba.eu/article/Technical+Guidelines+(Rev4)/5)

**Directives internationales sur l'utilisation de cellules souches hématopoïétiques (art. 13, 14 et 51 de l'ordonnance sur la transplantation)**

- Les normes internationales régissant le prélèvement, la préparation et la transplantation de cellules souches hématopoïétiques (*FACT-JACIE International Standards for hematopoietic Cellular Therapy Product Collection, Processing and Administration*), dans leur version actuelle.

Les normes peuvent être commandées à l'adresse :

<http://www.factweb.org/forms/store/CommercePlusFormPublic/search?action=Publications>

- Les normes internationales régissant le prélèvement, le stockage et la remise du sang de cordon ombilical pour la transplantation (*NetCord FACT International Standards for Cord Blood Collection, Banking and Release for administration*), dans leur version actuelle.

Les normes peuvent être commandées à l'adresse :

<http://www.factweb.org/forms/store/CommercePlusFormPublic/search?action=Publications>

- Les normes internationales sur la tenue du registre des cellules souches hématopoïétiques (*World Marrow Donor Association (WMDA): International Standards for unrelated haematopoietic stem cell donor registries*). Les normes sont disponibles gratuitement en ligne sous :

<https://www.wmda.info/professionals/quality-and-accreditation/wmda-standards/>

**Directives internationales sur l'utilisation d'organes (art. 13, 14 et 16 de l'ordonnance sur la transplantation)**

- Le Guide sur la sécurité et l'assurance qualité de la transplantation d'organes du Conseil de l'Europe (*Guide to the quality and safety of organs for transplantation*), dans sa version actuelle.

Ce guide est disponible gratuitement en ligne sous :

<https://www.edqm.eu/en/organ-tissues-cells-transplantation-guides-1607.html>