



Organisée chaque année le 22 juin, sous l'impulsion de l'Agence de la biomédecine, la **journée nationale de réflexion sur le don d'organes** et la **greffe** est l'occasion de promouvoir le don d'organes en France et d'encourager le plus grand nombre de personnes à partager leur choix avec leurs proches. L'ANSM soutient les initiatives de cette journée et rappelle qu'elle assure des missions de surveillance afin de garantir la sécurité de l'ensemble de la chaîne de greffe d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine.

Selon l'Agence de la biomédecine, 82 188 personnes ont été greffées en France depuis 1991 et le seuil de 5 000 greffes par an a été franchi en 2012. Toutefois, cette progression ne suffit pas encore à répondre aux besoins, car 17 627 personnes étaient encore en attente d'une greffe en 2012 en France.

Une des missions principales de l'ANSM est la surveillance, grâce au système de biovigilance, de l'ensemble de la chaîne de greffe, du prélèvement du donneur au suivi post-greffe du receveur. Elle soutient donc les initiatives de la journée nationale de réflexion sur le don d'organes et la greffe.

Le système de biovigilance consiste à surveiller et prévenir les risques liés à l'utilisation à des fins thérapeutiques d'éléments et produits issus du corps humain tels que les organes, les tissus, les cellules et le lait maternel. La biovigilance comprend également la surveillance des produits entrant en contact avec les produits issus du corps humain, encore appelés produits thérapeutiques annexes (solution de conservation d'organe, milieux d'organo-culture de cornée par

exemple). Ce système repose sur le signalement et la déclaration des incidents et des effets indésirables liés, ou susceptibles d'être liés, aux produits ou aux activités associées : prélèvement, préparation, transport, distribution, greffe, administration. Ces signalements doivent être réalisés, sans délai, par l'ensemble des professionnels concernés.

### **La sécurité du prélèvement à la greffe d'organes : un réseau de différents acteurs**

L'ANSM évalue toutes les déclarations d'incidents ou d'effets indésirables qui lui parviennent. Pour cela elle collabore étroitement avec l'Agence de la biomédecine, l'Etablissement Français du Sang (EFS), les banques de tissus, les laboratoires de thérapie cellulaire et les correspondants locaux de biovigilance. En effet, pour mettre en place et assurer le bon fonctionnement du système national de biovigilance, l'ANSM s'appuie sur un réseau de correspondants locaux de biovigilance qui sont nommés par les établissements hospitaliers.

L'Agence de la biomédecine assure par ailleurs une mission de veille permanente par l'intermédiaire de ses quatre services de régulation et d'appui inter-régionaux (SRA). Son correspondant de biovigilance assure la gestion des déclarations en liaison avec les SRA ainsi que les expertises liées à la sécurité et à la qualité des organes et des tissus. Enfin, elle met en place des actions visant à l'amélioration de la qualité des pratiques dans les domaines du prélèvement et de la greffe, qui contribuent à garantir la sécurité du patient.

L'EFS participe au système de biovigilance, par l'intermédiaire de ses correspondants locaux de biovigilance désignés dans ses 18 établissements.

#### **Lire aussi**

## - Communiqué de presse de l'Agence de la biomédecine

[Journée nationale de réflexion sur le don d'organes - "Vous avez fait votre choix : dites-le à vos proches, maintenant" - Point d'Information](#) Organisée chaque année le 22 juin, sous l'impulsion de l'Agence de la biomédecine, la journée nationale de réflexion sur le don d'organes et la greffe est l'occasion de promouvoir le don d'organes en France et d'encourager le plus grand nombre de personnes à partager leur choix avec leurs proches. L'ANSM soutient les initiatives de cette journée et rappelle qu'elle assure des missions de surveillance afin de garantir la sécurité de l'ensemble de la chaîne de greffe d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine.

Selon l'Agence de la biomédecine, 82 188 personnes ont été greffées en France depuis 1991 et le seuil de 5 000 greffes par an a été franchi en 2012. Toutefois, cette progression ne suffit pas encore à répondre aux besoins, car 17 627 personnes étaient encore en attente d'une greffe en 2012 en France.

Une des missions principales de l'ANSM est la surveillance, grâce au système de biovigilance, de l'ensemble de la chaîne de greffe, du prélèvement du donneur au suivi post-greffe du receveur. Elle soutient donc les initiatives de la journée nationale de réflexion sur le don d'organes et la greffe.

Le système de biovigilance consiste à surveiller et prévenir les risques liés à l'utilisation à des fins thérapeutiques d'éléments et produits issus du corps humain tels que les organes, les tissus, les cellules et le lait maternel. La biovigilance comprend également la surveillance des produits entrant en contact avec les produits issus du corps humain, encore appelés produits thérapeutiques annexes (solution de conservation d'organe, milieux d'organo-culture de cornée par exemple). Ce système repose sur le signalement et la déclaration des incidents et des effets indésirables liés, ou susceptibles d'être liés, aux produits ou aux activités associées : prélèvement, préparation, transport, distribution, greffe, administration. Ces signalements doivent être réalisés, sans délai, par l'ensemble des professionnels concernés.

### **La sécurité du prélèvement à la greffe d'organes : un réseau de différents acteurs**

L'ANSM évalue toutes les déclarations d'incidents ou d'effets indésirables qui lui parviennent. Pour cela elle collabore étroitement avec l'Agence de la biomédecine, l'Etablissement Français du Sang (EFS), les banques de tissus, les laboratoires de thérapie cellulaire et les correspondants locaux de biovigilance. En effet, pour mettre en place et assurer le bon fonctionnement du système national de biovigilance, l'ANSM s'appuie sur un réseau de correspondants locaux de biovigilance qui sont nommés par les établissements hospitaliers.

L'Agence de la biomédecine assure par ailleurs une mission de veille permanente par l'intermédiaire de ses quatre services de régulation et d'appui inter-régionaux (SRA). Son correspondant de biovigilance assure la gestion des déclarations en liaison avec les SRA ainsi que les expertises liées à la sécurité et à la qualité des organes et des tissus. Enfin, elle met en place des actions visant à l'amélioration de la qualité des pratiques dans les domaines du prélèvement et de la greffe, qui contribuent à garantir la sécurité du patient.

Écrit par ANSM

Lundi, 24 Juin 2013 20:31 -

---

L'EFS participe au système de biovigilance, par l'intermédiaire de ses correspondants locaux de biovigilance désignés dans ses 18 établissements.

**Lire aussi**

- Communiqué de presse de l'Agence de la biomédecine