

21 janvier 2011

Certification ISO 9001 pour l'Unité de thérapie cellulaire endocrine

Un gage de sécurité pour les patients

L'Unité de thérapie cellulaire endocrine de la Banque de tissus des Cliniques universitaires Saint-Luc (UCL) a reçu la certification ISO 9001. Cette certification constitue une garantie de la qualité de tout le processus de préparation des cellules souches adipeuses et des îlots de Langerhans, depuis le prélèvement jusqu'à la greffe. C'est la première fois au monde qu'une unité de thérapie cellulaire avancée est certifiée ISO 9001.

La certification ISO 9001 obtenue par l'Unité de thérapie cellulaire endocrine de la Banque de tissus des Cliniques universitaires Saint-Luc constitue une garantie de **traçabilité** et de **qualité**. L'ensemble des procédures mises en place au sein de l'Unité de thérapie cellulaire endocrine pour la greffe de cellules souches adipeuses et d'îlots de Langerhans permettent en effet de retracer toutes les étapes depuis le prélèvement des cellules souches jusqu'à la délivrance pour la greffe.

La procédure de certification est exigeante mais indispensable pour démontrer que chaque étape est exécutée selon des **règles strictes** et que chaque intervenant est **expert** dans son domaine et parfaitement formé.

La certification ISO 9001 est acquise jusqu'en 2012, mais des inspections seront effectuées chaque année. Les objectifs qualité définis par l'équipe seront systématiquement vérifiés par les certificateurs, qui peuvent décider à tout moment de retirer l'agrément en cas de non conformité.

L'Unité de thérapie cellulaire endocrine des Cliniques universitaires Saint-Luc

L'Unité de thérapie cellulaire endocrine comprend **deux services** :

1) la Banque d'îlots de Langerhans

Les îlots de Langerhans sont des cellules utilisées pour le traitement du diabète de type 1. La greffe d'îlots de Langerhans est encore en phase d'étude clinique sur quinze patients diabétiques dont sept actuellement en liste d'attente pour une greffe de pancréas en vue d'isoler les îlots contenu dans cet organe.

La Banque d'îlots de Langerhans prépare ses propres greffes cellulaires (au départ d'un pancréas de donneur décédé) réalisant ce que l'on appelle la « thérapie cellulaire avancée ».

2) la Banque de cellules souches adipeuses

La Banque de cellules souches adipeuses de Saint-Luc fut la première en Belgique à recevoir (en 2009) un agrément du SPF Santé publique et de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de la santé.

Cette unité propose l'autotransplantation aux patients atteints de non-consolidation osseuse (post-traumatique, après exérèse d'une tumeur) ou de plaies impasses (après une radiothérapie, à cause du diabète ou de la drépanocytose, une maladie héréditaire qui se caractérise par l'altération de l'hémoglobine).

Cette technique consiste à prélever de la graisse sur le patients puis d'en extraire des cellules souches qui permettront de reconstruire les os et de guérir les plaies.

Six patients ont déjà bénéficié d'une autogreffe de cellules souches adipeuses.

Ce programme est unique en Belgique et en Europe.

L'Unité de thérapie cellulaire ne délivre actuellement ses greffes qu'aux patients des Cliniques Saint-Luc.

La Banque de tissus et cellules de l'appareil locomoteur des Cliniques universitaires Saint-Luc

La Banque de tissus et cellules de l'appareil locomoteur des Cliniques universitaires Saint-Luc délivre des tissus et des cellules permettant de reconstruire des os et des tendons. Les prélèvements se font sur donneurs décédés et vivants (la tête fémorale par exemple, dans le cas du placement d'une prothèse de hanche totale). Cela concerne environ cinquante donneurs décédés et 1200 donneurs vivants chaque année dans les hôpitaux du Réseau Santé Louvain.

Les prélèvements permettent à la Banque de tissus et cellules de l'appareil locomoteur de délivrer environ 6000 greffons par an en Belgique et en Europe. Un système de qualité ISO9001 permet de retracer ces greffons depuis plusieurs années déjà.

C'est dans la foulée de cette unité sœur que l'Unité de thérapie cellulaire endocrine a pu développer son système qualité pour obtenir la certification ISO9001, unique pour une unité de thérapie cellulaire avancée.



Dr Denis Dufrane,
directeur médical de l'Unité de Thérapie cellulaire
endocrine, responsable médical et opérationnel de la
Banque de tissus et de cellules de l'appareil locomoteur
des Cliniques universitaires Saint-Luc

☎ 02 764 67 86

@ denis.dufrane@uclouvain.be



Contact Presse

Cliniques universitaires Saint-Luc (UCL) – avenue Hippocrate 10 – 1200 Bruxelles

Service communication : Géraldine Fontaine

geraldine.fontaine@uclouvain.be

☎ 02 764 11 95

☎ 02 764 89 02

www.saintluc.be