



PROYECTO EUSTITE: AVANCES.

Alvarez Marina¹, Garrido Gregorio¹, Novez Irene¹, Kurz Johann², Brankov Dimitar³, Hornez Thérèse⁴, Deguerra Arnaud⁴, Noel Luc⁵, Costello Patrick⁶, Masterson Sinead⁶, Koller Jan⁷, Cox Michael⁸, Teskrat Fewzi⁹, Martiniere Karine⁹, Kaminski Artur¹⁰, Izabela Tyszkiewicz¹⁰, Trish Davies¹¹, Sullivan Stephanie¹¹, Fehily Deirdre¹², Delvecchio Caterina¹², Alessandro Nanni Costa¹.

¹Spanish National Transplant Organisation; ²Federal Ministry of Health, Family and Youth, Austria; ³Bulgarian Executive Agency for Transplantation; ⁴Agence de la Biomédecine, France; ⁵World Health Organisation, Geneva; ⁶Irish Medicines Board; ⁷University Hospital, Bratislava, Slovakia; ⁸Danish Medicines Agency; ⁹Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé; ¹⁰The National Centre for Tissue and Cell Banking, Poland; ¹¹Human Fertilisation and Embryology Authority, UK; ¹²Centro Nazionali Trapianti, Italy.

El proyecto Eustite (*European Union Standards and Training for the Inspection of Tissue Establishments*) pertenece al Programa de Salud Pública de la Comisión Europea (ver www.eustite.org), y tiene una duración de 3 años. El objetivo principal de este proyecto es optimizar y armonizar los estándares y métodos aplicados por las Autoridades Competentes en la Inspección de Establecimientos de Tejidos y la autorización para la obtención de tejidos, dentro de la Unión Europea (UE), de acuerdo con la Directiva 2004/23/EC, Artículos 5, 6 y 7, y sus directivas asociadas implementadas. Un objetivo secundario es proponer sistemas comunes para la definición, clasificación e información de efectos y reacciones adversas que sean consecuentes con otros sistemas similares en otras partes del mundo. El proyecto es llevado a cabo por un consorcio de organizaciones de 11 Estados Miembros de la UE y la Organización Mundial de la Salud (OMS), y esta liderado por el Centro Nacional de Trasplantes de Italia (CNT). La mayor parte de los socios son organizaciones, designadas como Autoridades Competentes, para el trasplante de tejidos y células (incluyendo células de progenitores hematopoyéticos) o para la reproducción asistida, con o sin experiencia en dichos campos a día de hoy. La OMS aporta un vínculo desde el proyecto a otros progresos globales en la regulación y vigilancia de tejidos y células.

El proyecto comenzó el 1 de diciembre de 2006. Los sistemas existentes, sus avances y desventajas, han sido estudiados en un cuestionario dirigido por la ONT y en un *workshop*, interactivo y de tanteo, realizado por la Comisión Médica Irlandesa en Dublín (Irlanda). Los consejos de inspección realizados y existentes han sido revisados por un grupo de trabajo para identificar los elementos claves que deben ser incluidos en las propuestas. Se han puesto en marcha una serie de visitas de intercambio para que los inspectores de tejidos y células de la UE puedan formarse, observando los procedimientos y prácticas de sus colegas en otros Estados Miembros. La primera edición de las Guías de Inspección ha sido presentada a la Comisión, y esta disponible en la página Web del proyecto. Una segunda edición estará a disposición del público el 7 de Marzo, y la versión final será presentada a la Comisión como Guía de Inspección de Células y Tejidos de la UE.

Dos *workshops* de gran importancia, que han contado con la presencia de expertos de todo el mundo, han examinado los métodos utilizados a nivel mundial para definir, clasificar y manejar los efectos y reacciones adversas. Han sido revisados los sistemas existentes para tejidos y células, y el informe final esta disponible en la página Web. Se ha elaborado un documento que define las herramientas propuestas para la definición, clasificación, análisis e informe de efectos y reacciones adversas, que esta en un estado avanzado, y será publicado para su consulta a finales de marzo. Estas herramientas serán probadas en un proyecto piloto de un año de duración, que comenzará en julio de 2008.

El último año del proyecto se centrará en la formación de inspectores, liderado por la organización austriaca. El primer curso tendrá lugar en Viena, durante el mes en septiembre. La etapa final recogerá conjuntamente todos los trabajos desarrollados por el proyecto, asegurando que los inspectores de la UE estén interpretándolos y aplicándolos de una manera consecuente.