

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 19 septembre 2011 pris en application des articles R. 1211-14 et R. 1211-21 relatif aux conditions d'utilisation d'organes ou de cellules provenant de donneurs porteurs de marqueurs du virus de l'hépatite B

NOR : ETSP1125489A

Le ministre du travail, de l'emploi et de la santé et la secrétaire d'Etat auprès du ministre du travail, de l'emploi et de la santé, chargée de la santé,

Vu le code de la santé publique, et notamment ses articles R. 1211-14 et R. 1211-21 ;

Vu le décret n° 2010-1625 du 23 décembre 2010 relatif aux règles de sécurité sanitaire portant sur le prélèvement et l'utilisation des éléments et produits du corps humain, et notamment son article 2 ;

Vu l'arrêté du 23 décembre 2010 relatif aux protocoles prévus à l'article R. 1211-21 du code de la santé publique pour la mise en œuvre de la dérogation permettant l'utilisation d'organes ou de cellules de donneurs porteurs de marqueurs du virus de l'hépatite B et du virus de l'hépatite C ;

Vu le rapport de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en date du 23 décembre 2009 ;

Vu le rapport de l'Agence de la biomédecine en date du 22 décembre 2009,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – Les protocoles permettant l'utilisation d'organes ou de cellules porteurs de marqueurs du virus de l'hépatite B figurent dans l'annexe au présent arrêté.

Art. 2. – L'annexe I de l'arrêté du 23 décembre 2010 relatif aux protocoles prévus à l'article R. 1211-21 du code de la santé publique permettant l'utilisation d'organes ou de cellules de donneurs porteurs de marqueurs du virus de l'hépatite B et du virus de l'hépatite C est remplacée par les dispositions figurant en annexe du présent arrêté.

Art. 3. – Le directeur général de la santé, la directrice générale de l'Agence de la biomédecine et le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé sont chargés, chacun pour ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 19 septembre 2011.

*Le ministre du travail,
de l'emploi et de la santé,
Pour le ministre et par délégation :
Le directeur général de la santé,
J.-Y. GRALL*

*La secrétaire d'Etat
auprès du ministre du travail,
de l'emploi et de la santé,
chargée de la santé,*

Pour la secrétaire d'Etat et par délégation :

*Le directeur général de la santé,
J.-Y. GRALL*

A N N E X E

Préambule

Des dérogations permettant le recours à des donneurs présentant un risque infectieux vis-à-vis du virus de l'hépatite B (VHB) pour le receveur existent depuis 1997 pour la greffe de cœur, de foie, de poumon et de

moelle osseuse dans les situations d'urgence vitale. Ce dispositif dérogatoire a été étendu en 2005 aux situations engageant le pronostic vital sans alternatives thérapeutiques appropriées en ce qui concerne les greffes de rein, de cœur, de foie, de poumon et les greffes de cellules souches hématopoïétiques, quelle que soit leur origine (moelle osseuse, sang périphérique, voire sang placentaire) ou de cellules mononucléées. Ce dispositif, décrit dans des protocoles et mis en œuvre pour une durée de cinq ans, était assujéti à certaines conditions d'appariement en fonction du statut viral du donneur et du receveur en fonction de leur statut viral.

L'évaluation des résultats de ces greffes réalisées dans le cadre du dispositif dérogatoire figure dans le rapport de l'AFSSAPS susvisé qui a été réalisé et remis au ministre chargé de la santé en application de l'article 2 du décret n° 2005-1618 du 21 décembre 2005. Au vu de cette évaluation, il est apparu possible d'individualiser deux situations distinctes de greffes dans l'objectif de maintenir une balance bénéfique/risque acceptable pour le receveur au regard notamment du contexte actuel de pénurie d'organes et de stagnation de l'activité de prélèvement constatée ces dernières années :

1. Les greffes d'organes autres que le foie, et de cellules souches hématopoïétiques (CSH) ou de cellules mononucléées (CMN) réalisées à partir de donneurs présentant un profil sérologique dit « infection ancienne guérie » (antigène HBs négatif, anticorps anti-HBc positif, anticorps anti-HBs positif : Ag HBs -, Ac anti-HBc +, Ac anti-HBs +).

Ces greffes sont réalisées en application du deuxième alinéa de l'article R. 1211-14 du code de la santé publique.

Elles ne s'inscrivent pas dans le cadre du dispositif dérogatoire à l'interdiction de greffer et elles ne sont pas subordonnées à une condition de pronostic vital engagé.

Elles peuvent être pratiquées chez tous les receveurs si le risque prévisible encouru en l'état actuel des connaissances scientifiques n'est pas hors de proportion avec le bénéfice escompté.

Toutefois, elles doivent faire l'objet d'un suivi des marqueurs de l'infection par le VHB chez le receveur et, en cas de séroconversion chez ce dernier, d'une déclaration en biovigilance ainsi que d'une prise en charge thérapeutique adaptée.

Les conditions de réalisation de ces greffes sont décrites dans le paragraphe I de la présente annexe.

2. Les greffes d'organes (y compris de foie) et de CSH ou de CMN réalisées à partir de donneurs présentant des anticorps anti-HBc isolés (1) (Ag HBs -, Ac anti-HBc +, Ac anti-HBs -) ainsi que les greffes hépatiques réalisées à partir de donneurs présentant un profil dit « infection ancienne guérie » (Ag HBs -, Ac anti-HBc +, Ac anti-HBs +).

Ces greffes sont réalisées en application du deuxième alinéa de l'article R. 1211-21 du code de la santé publique qui en détermine les conditions de réalisation.

Elles constituent une dérogation à l'interdiction de greffer.

Elles ne peuvent être pratiquées que si le pronostic vital du patient est engagé et lorsque les alternatives thérapeutiques deviennent inappropriées.

Les conditions de réalisation de ces greffes sont décrites dans le paragraphe II de la présente annexe.

Les dispositions générales relatives à la biovigilance telles que définies aux articles R. 1211-32 à R. 1211-48 du code de la santé publique sont applicables aux deux catégories de greffes mentionnées aux 1 et 2 ci-dessus. Il convient d'apporter une attention toute particulière aux déclarations de biovigilance car seule l'exhaustivité de ces déclarations peut permettre d'évaluer ces greffes.

Le recours à des donneurs présentant un profil dit « portage aigu ou chronique » (antigène HBs positif ou virémie à VHB) ne peut se justifier que dans le cadre d'une urgence vitale et en l'absence d'alternatives thérapeutiques. Ce type de greffe encadré par l'article R. 1211-22 du code de la santé publique ne fait pas l'objet du présent arrêté.

(1) La présence d'anticorps anti-HBc isolés peut correspondre à une réaction non spécifique, à un portage possible ou à un contact ancien avec le VHB.

I. – *Conditions d'utilisation des organes autres que le foie et des cellules souches hématopoïétiques (CSH) ou des cellules mononucléées (CMN) provenant de donneurs présentant un profil sérologique dit « infection ancienne guérie » (antigène HBs négatif, anticorps anti-HBc positif, anticorps anti-HBs positif : Ag HBs -, Ac anti-HBc +, Ac anti-HBs +)*

A. – **ORGANES (SAUF LE FOIE)**

1. **Prérequis clinique**

Le statut sérologique des patients vis-à-vis du VHB doit être vérifié en prégreffe. En cas d'absence d'anticorps anti-HBs, le patient doit être vacciné avant la greffe selon les schémas vaccinaux en vigueur.

En cas de non-réponse à la vaccination anti-VHB, le patient pourra bénéficier d'une nouvelle tentative de vaccination anti-VHB ou d'une thérapeutique appropriée destinée à pallier la non-réponse.

L'ensemble de ces informations doit être documenté dans le dossier médical du patient.

2. Information et consentement

Le patient doit être informé dès son inscription sur la liste nationale des personnes en attente de greffe de l'éventualité de se voir attribuer ce type de greffon. En effet, il est impératif qu'il dispose de tous les éléments lui permettant d'orienter son choix en toute connaissance de cause. Il lui sera notamment indiqué d'éventuelles prises en charge médicales complémentaires telles que des mesures spécifiques de suivi postgreffe. Cette information doit être documentée dans le dossier médical du patient.

Le consentement éclairé du patient est requis avant la greffe dans les conditions prévues aux articles L. 1111-4 et suivants du code de la santé publique.

En tout état de cause, le patient a la possibilité de se rétracter à tout moment.

De plus, la réalisation de ce type de greffe dans le cadre d'un donneur vivant implique que le donneur potentiel donne son consentement à la divulgation au patient d'informations médicales le concernant vis-à-vis de son statut sérologique au regard du VHB.

3. Prise en charge et suivi du patient

L'utilisation d'un greffon (à l'exception du foie) provenant d'un donneur présentant un profil dit « infection ancienne guérie » doit être documentée et portée à la connaissance des équipes médicales et chirurgicales de greffe ainsi qu'à celle du médecin prenant en charge le patient en postgreffe.

En cas de non-protection vis-à-vis du virus de l'hépatite B, le patient greffé pourra, en fonction de son statut virologique et selon la nature de l'organe greffé, recevoir un traitement antiviral approprié.

L'équipe médicale met en place un suivi périodique, clinique, sérologique et virologique du patient greffé permettant notamment de définir son statut au regard du virus de l'hépatite B. Ce suivi s'inscrit dans le cadre général du suivi médical des patients greffés ; néanmoins, il doit être adapté selon :

- le résultat du dépistage génomique viral du donneur dont le résultat peut être obtenu en postgreffe ;
- la nature du greffon ;
- le profil sérologique du receveur ;
- l'état clinique du receveur et les thérapeutiques prescrites.

L'ensemble de ces informations doit être documenté de façon évidente et facilement accessible dans le dossier médical du patient.

B. – CELLULES

1. Prérequis clinique

Les greffes de cellules souches hématopoïétiques et de cellules mononucléées réalisées à partir de greffons issus de donneurs présentant un profil dit « infection ancienne guérie » (antigène HBs négatif, anticorps anti-HBc positif, anticorps anti-HBs positif) peuvent être réalisées chez tout receveur lorsque le dépistage génomique viral du VHB montre l'absence de répllication virale chez le donneur. Cet examen est, *a contrario* de la sélection biologique des donneurs d'organes où le résultat ne peut pas toujours être connu en prégreffe, conciliable avec les délais d'obtention des résultats.

2. Information et consentement

L'information du patient doit intervenir le plus tôt possible. En effet, il est impératif qu'il dispose de tous les éléments lui permettant d'orienter son choix en toute connaissance de cause. Il lui sera notamment indiqué les éventuelles prises en charge médicales complémentaires, telles que des mesures spécifiques de suivi postgreffe. Cette information doit être documentée dans le dossier médical du patient.

Le consentement éclairé du patient est requis avant la greffe dans les conditions prévues aux articles L. 1111-4 et suivants du code de la santé publique.

En tout état de cause, le patient a la possibilité de se rétracter à tout moment.

De plus, la réalisation de ce type de greffe dans le cadre d'un don intrafamilial implique que le donneur potentiel donne son consentement à la divulgation au receveur d'informations médicales le concernant vis-à-vis de son statut sérologique au regard du VHB.

3. Prise en charge et suivi du patient

L'utilisation d'un greffon issu d'un donneur présentant un profil dit « infection ancienne guérie » doit être documentée et portée à la connaissance des équipes médicales de greffe ainsi qu'à celle du médecin prenant en charge le patient en postgreffe.

L'équipe médicale met en place un suivi périodique, clinique, sérologique et virologique du patient greffé, permettant notamment de définir son statut au regard du virus de l'hépatite B. Ce suivi s'inscrit dans le cadre général du suivi médical des receveurs de CSH et de CMN, néanmoins il doit être adapté selon :

- le profil sérologique du receveur ;

– l'état clinique du receveur et les thérapeutiques prescrites.

L'ensemble de ces informations doit être documenté de façon évidente et facilement accessible dans le dossier médical du patient.

II. – *Conditions d'utilisation des organes (y compris le foie) et des CSH ou CMN provenant de donneurs présentant des anticorps anti-HBc isolés (Ag HBs –, Ac anti-HBc +, Ac anti-HBs –) et des greffons hépatiques de donneurs présentant un profil dit « infection ancienne guérie » (Ag HBs –, Ac anti-HBc +, Ac anti-HBs +)*

L'article R. 1211-21 du code de la santé publique autorise la réalisation de ces greffes de façon pérenne mais à titre dérogatoire au regard du principe de l'interdiction de greffer. Elles ne peuvent être réalisées que dans les seuls cas où le pronostic vital est engagé et lorsque les alternatives thérapeutiques deviennent inappropriées.

Le texte précité prévoit un encadrement de ce type de greffes sous la forme de recommandations qui ont pour objet d'accompagner les équipes médicales dans leur choix et de leur permettre d'assurer un suivi sérologique, virologique et histologique des receveurs greffés à partir d'un greffon provenant d'un donneur présentant des marqueurs de l'infection par le virus de l'hépatite B. Le respect de ces recommandations apparaît comme un élément essentiel pour assurer la sécurité des receveurs.

A. – *ORGANES*

1. **Prérequis clinique**

Le statut sérologique des patients vis-à-vis du VHB doit être vérifié en prégreffe. En cas d'absence d'anticorps anti-HBs, le patient doit être vacciné avant la greffe selon les schémas vaccinaux en vigueur.

En cas de non-réponse à la vaccination anti-VHB, le patient pourra bénéficier d'une nouvelle tentative de vaccination anti-VHB ou d'une thérapeutique appropriée destinée à pallier la non-réponse.

L'ensemble de ces informations doit être documenté dans le dossier médical du patient.

2. **Information et consentement**

Le patient doit être informé dès son inscription sur la liste nationale des personnes en attente de greffe de l'éventualité de se voir attribuer ce type de greffon. En effet, il est impératif qu'il dispose de tous les éléments lui permettant d'orienter son choix en toute connaissance de cause. Cette information doit donc être complète, claire et précise : elle doit porter sur les impacts de ce type de greffe, tant sur les bénéfices attendus et les risques encourus que sur les thérapeutiques qui peuvent être proposées et le suivi thérapeutique qui sera engagé. Le patient doit être également informé d'éventuelles prises en charge médicales complémentaires, telles que des mesures spécifiques de suivi postgreffe. Cette information doit être documentée dans le dossier médical du patient.

Le consentement éclairé du patient est requis avant la greffe dans les conditions prévues aux articles L. 1111-4 et suivants du code de la santé publique. Au moment où il lui est proposé un greffon de cette nature, il lui est demandé s'il maintient son consentement.

En tout état de cause, le patient a la possibilité de se rétracter à tout moment.

De plus, la réalisation de ce type de greffe dans le cadre d'un donneur vivant implique que le donneur potentiel donne son consentement à la divulgation au patient d'informations médicales le concernant vis-à-vis de son statut sérologique au regard du VHB.

3. **Prise en charge et suivi du patient**

L'utilisation d'un greffon issu d'un donneur porteur de marqueurs du VHB doit être documentée et portée à la connaissance des équipes médicales et chirurgicales de greffe ainsi qu'à celle du médecin prenant en charge le patient en postgreffe.

En cas de non-protection vis-à-vis du virus de l'hépatite B, le patient greffé pourra, en fonction de son statut virologique et selon la nature de l'organe greffé, recevoir un traitement antiviral approprié.

L'équipe médicale met en place une prise en charge et un suivi périodique du receveur permettant notamment de définir son statut au regard du virus de l'hépatite B. Ce suivi s'inscrit dans le cadre général du suivi médical des receveurs, néanmoins il doit être adapté selon :

- le résultat du dépistage génomique viral du donneur dont le résultat peut être obtenu en postgreffe ;
- la nature du greffon ;
- les profils sérologiques du donneur et du receveur ;
- l'état clinique du receveur et les thérapeutiques prescrites.

L'ensemble de ces informations doit être documenté de façon évidente et facilement accessible dans le dossier médical du patient.

4. Donneurs vivants

Le dispositif juridique de sécurité sanitaire permet de prélever les donneurs vivants malgré des marqueurs d'infection positifs au regard du virus de l'hépatite B, ce qui pose la question des contre-indications au don afin de préserver la santé du donneur.

Même si les atteintes hépatiques sévères liées à l'infection constituent une contre-indication évidente, une liste exhaustive des contre-indications est difficile à prévoir et relève du cas par cas.

Aussi, pour les prélèvements hépatiques envisagés sur des donneurs présentant un profil dit « infection ancienne guérie » (Ag HBs -, Ac anti-HBc +, Ac anti-HBs +) ou des anticorps anti-HBc isolés (Ag HBs -, Ac anti-HBc +, Ac anti-HBs -), les équipes de greffes doivent consulter un comité d'experts *ad hoc* placé auprès de l'Agence de la biomédecine qui analysera la situation médicale du donneur.

B. – CELLULES

1. Prérequis clinique

Les greffes de cellules souches hématopoïétiques et de cellules mononucléées réalisées à partir de greffons issus de donneurs présentant des anticorps anti-HBc isolés (Ag HBs -, Ac HBc +, Ac HBs -) peuvent être réalisées chez tout receveur lorsque le dépistage génomique viral du VHB montre l'absence de réplication virale chez le donneur. Cet examen est, *a contrario* de la sélection biologique des donneurs d'organes où le résultat ne peut pas toujours être connu en prégreffe, conciliable avec les délais d'obtention des résultats.

2. Information et consentement

L'information du patient doit intervenir le plus tôt possible. En effet, il est impératif que le patient dispose de tous les éléments lui permettant d'orienter son choix en toute connaissance de cause. Il lui sera notamment indiqué les éventuelles prises en charge médicales complémentaires telles des mesures spécifiques de suivi postgreffe. Cette information doit être documentée dans le dossier médical du patient.

Le consentement éclairé du patient est requis avant la greffe dans les conditions prévues aux articles L. 1111-4 et suivants du code de la santé publique.

En tout état de cause, le patient a la possibilité de se rétracter à tout moment.

De plus, la réalisation de ce type de greffe dans le cadre d'un don intrafamilial implique que le donneur potentiel donne son consentement à la divulgation au receveur d'informations médicales le concernant vis-à-vis de son statut sérologique au regard du VHB.

3. Prise en charge et suivi du patient

L'utilisation d'un greffon issu d'un donneur porteur de marqueurs du VHB doit être documentée et portée à la connaissance des équipes médicales de greffe ainsi qu'à celle du médecin prenant en charge le patient en postgreffe.

L'équipe médicale met en place une prise en charge et un suivi périodique du patient greffé permettant notamment de définir son statut au regard du virus de l'hépatite B. Ce suivi s'inscrit dans le cadre général du suivi médical des receveurs de CSH et CMN ; néanmoins, il doit être adapté selon :

- les profils sérologiques du donneur et du receveur ;
- l'état clinique du receveur et les thérapeutiques prescrites.

L'ensemble de ces informations doit être documenté de façon évidente et facilement accessible dans le dossier médical du patient.

C. – ÉCHANTILLOTHÈQUES (TISSUTHÈQUE, CELLULOTHÈQUE, PLASMATHÈQUE, SÉROTHÈQUE)

Les greffes d'organes ou de cellules réalisées dans le cadre du présent paragraphe II nécessitent la constitution, d'une part, d'une échantillothèque du donneur et, d'autre part, d'une sérothèque-plasmathèque du patient dans le cadre de la biovigilance.

L'échantillothèque du donneur nécessite la conservation, pour une période de dix ans, à une température minimale de - 80 °C, soit :

- de 2 ml de sérum, 2 ml de plasma, 2 ml de sang total ainsi que, dans le cas des greffes de foie, d'un échantillon de tissu hépatique ;
- soit de 2 ml du greffon cellulaire pour les greffes de CSH ou de CMN.

L'échantillothèque du patient nécessite la conservation, pour une période de dix ans, à une température minimale de - 80 °C de 2 ml de sérum et de 2 ml de plasma.

Les laboratoires en charge de ces échantillothèques tracent les températures de conservation des échantillons, les données individuelles rattachées à chaque échantillon. Ils s'assurent de la mise en place de l'informatisation, de la sécurisation et de l'accessibilité des échantillons et des données associées.

Les recommandations ci-dessous ont pour objectif d'optimiser et d'harmoniser les pratiques des différents laboratoires ou centres biologiques en charge de ces échantillothèques.

1. Prélèvements destinés à l'échantillothèque donneur

Le matériel utilisé pour le prélèvement des échantillons est défini en relation avec la structure en charge de la gestion des échantillothèques dans le cadre de la biovigilance. Les prélèvements pour l'échantillothèque sont réalisés concomitamment au prélèvement des organes ou sont effectués sur la préparation de thérapie cellulaire.

Doivent être prélevés :

- du sang total sur tube sec. Ce tube permettra de séparer et d'aliqoter le sérum ;
- du sang total sur tube EDTA. Ce tube permettra de séparer et d'aliqoter le plasma ;
- du sang total sur tube EDTA pour la conservation et l'aliqotage du sang total ;
- dans le cas des prélèvements de CSH ou de CMN à visée de greffe : un échantillon du greffon ;
- pour les greffes de foie : un échantillon de tissu hépatique d'un volume suffisant pour la réalisation ultérieure, le cas échéant, d'une recherche de charge virale et de séquençage du génome viral. Cet échantillon peut être celui utilisé pour l'appréciation de la qualité du parenchyme hépatique (degré de fibrose).

Le volume des échantillons prélevés est à adapter en fonction de l'âge, du poids du donneur et du contexte clinique pour répondre aux exigences de prise en charge et de suivi du donneur après la greffe.

2. Prélèvements destinés à la sérothèque-plasmathèque du patient

Le matériel utilisé pour le prélèvement des échantillons sera défini en relation avec la structure en charge de la gestion des échantillothèques dans le cadre de la biovigilance. Les prélèvements pour la sérothèque-plasmathèque sont réalisés avant la greffe d'organe ou l'administration de la préparation de thérapie cellulaire.

Doivent être prélevés :

- du sang total sur tube sec. Ce tube permettra de séparer et d'aliqoter le sérum ;
- du sang total sur tube EDTA. Ce tube permettra de séparer et d'aliqoter le plasma.

En postgreffe, il peut être utile de conserver des échantillons collectés à l'occasion du suivi des patients. La périodicité de prélèvement des échantillons est laissée à l'appréciation des équipes.

3. Conservation des échantillons

3.1. Transport :

La température doit être comprise entre +18 °C et + 24 °C.

3.2. Délai entre le prélèvement et la congélation :

Le délai entre le prélèvement et la congélation doit permettre l'exploitation ultérieure de l'échantillon à toutes fins d'expertise.

3.3. Demande de conservation d'échantillons :

Le bordereau de transmission qui accompagnera les échantillons devra contenir *a minima* les informations suivantes :

La finalité du prélèvement : « échantillothèque biovigilance donneur » d'organe ou de cellules, « échantillothèque biovigilance receveur » d'organe ou de cellules ;

Nom, prénom, date de naissance ou code ;

Date et heure de prélèvement ;

Pour les donneurs à cœur arrêté, préciser le délai entre le décès et le prélèvement ;

Nom de l'établissement préleveur et du service demandeur ;

Nom du prescripteur ou du coordinateur ;

Nom du préleveur ;

Date et heure d'arrivée au laboratoire ou centre biologique ;

Justification en cas d'absence d'échantillon ou d'échantillon insuffisant.

3.4. Conservation des échantillons dans les laboratoires (ou centres biologiques) :

3.4.1. La centrifugation :

La centrifugation des tubes destinés à la conservation du sérum et du plasma est mise en œuvre le plus rapidement possible selon les modalités suivantes :

800-1 600 g ;
20 minutes.

3.4.2. Le sang total :

Le ou les tubes EDTA destinés à la conservation du sang total devront être homogénéisés par retournements avant de passer à l'étape suivante.

3.4.3. L'aliquotage :

Dans la mesure où les investigations de biovigilance nécessiteraient la décongélation d'un échantillon, il est nécessaire de disposer d'une ressource ultérieure pour un complément d'enquête éventuel. En conséquence, les échantillons doivent être aliquotés selon la répartition suivante :

- 2 × 1 ml de sérum ;
- 2 × 1 ml de plasma ;
- 2 × 1 ml de sang total ;

Le cas échéant :

- 2 fragments de tissu hépatique ;
- 2 × 1 ml de préparation de thérapie cellulaire

3.4.4. L'identification des conditionnements primaires :

A *minima*, les informations suivantes apparaissent sur les conditionnements primaires (cryotubes ou tout autre dispositif destiné à conserver les échantillons congelés) :

- nom, prénom ou code ;
- date de prélèvement ;
- type d'échantillon (en particulier sérum ou plasma).

3.4.5. La congélation :

Les échantillons (issus du sang ou de la tissuthèque) sont congelés le plus rapidement possible à une température minimum de – 80 °C selon les procédures mises en œuvre par le centre de conservation.

Le traitement des échantillons du parenchyme hépatique doit permettre ultérieurement la réalisation des analyses virologiques éventuelles, en conséquence la fixation des tissus n'est pas recommandée

3.4.6. Mise en place d'un système de traçabilité :

Ce système comprend :

- a) La traçabilité des températures de conservation durant toute la durée de stockage de l'échantillon ;
- b) La traçabilité des échantillons. Celle-ci doit permettre notamment :
 - de retrouver sans délai le lieu de conservation de l'échantillon (cartographie des congélateurs, cuves, compartiments, boîte avec position des échantillons) ;
 - de répertorier toutes les non-conformités survenues depuis l'échantillonnage ;
 - d'avoir accès aux conditions de mise en œuvre de la congélation, voire de la décongélation des échantillons (délai entre le décès et le prélèvement pour les donneurs prélevés en chambre mortuaire, délai entre le prélèvement et la congélation, motifs des décongélation éventuelles, traçabilité de l'historique des mouvements pour les échantillons issus d'un donneur ou d'un receveur donné...).