

Décision du 5 MAI 2017 modifiant la décision du 27 octobre 2010 définissant les règles de bonnes pratiques relatives à la préparation, à la conservation, au transport, à la distribution et à la cession des tissus, des cellules et des préparations de thérapie cellulaire

Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé,

Vu la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains ;

Vu la directive 2006/86/CE de la Commission du 24 octobre 2006 portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences de traçabilité, la notification des réactions et incidents indésirables graves, ainsi que certaines exigences techniques relatives à la codification, à la transformation, à la conservation, au stockage et à la distribution des tissus et cellules d'origine humaine ;

Vu la directive (UE) 2015/565 de la Commission du 8 avril 2015 modifiant la directive 2006/86/CE en ce qui concerne certaines exigences techniques relatives à la codification des tissus et cellules d'origine humaine ;

Vu le code de la santé publique, et notamment ses articles L.1243-2 et L.1245-6 ;

Vu le décret n° 2017-544 du 13 avril 2017 relatif à mise en œuvre du code européen unique des tissus et des cellules d'origine humaine et modifiant certaines dispositions relatives à l'assistance médicale à la procréation ;

Vu l'arrêté du 3 mai 2017 relatif à la structure du code européen unique et du numéro unique du don prévus à l'article R.1245-33 du code de la santé publique ;

Vu la décision du 27 octobre 2010 définissant les règles de bonnes pratiques relatives à la préparation, à la conservation, au transport, à la distribution et à la cession des tissus, des cellules et des préparations de thérapie cellulaire ;

Vu l'avis de l'Agence de la biomédecine en date du 19 avril 2017 ;

Décide :

Article 1^{er} : Les règles de bonnes pratiques relatives à la préparation, à la conservation, au transport, à la distribution et à la cession des tissus, des cellules et des préparations de thérapie cellulaire sont définies en conformité avec les dispositions annexées à la décision du 27 octobre 2010 susvisée, sous réserve des modifications introduites par l'annexe à la présente décision.

Article 2 : Les dispositions relatives au code européen unique des présentes bonnes pratiques sont applicables aux établissements de santé effectuant les activités mentionnées au premier alinéa de l'article L. 1243-6 du code de la santé publique ainsi qu'aux médecins et chirurgiens-dentistes mentionnés au deuxième alinéa du même article L. 1243-6 qui utilisent des tissus ou des préparations de thérapie cellulaire qu'ils sont autorisés à importer en application du 1^{er} alinéa du II de l'article L.1245-5 du code de la santé publique.

Article 3 : Les dispositions relatives à la séquence d'identification du don des présentes bonnes pratiques sont applicables, lorsque les tissus et cellules sont destinés à la fabrication de médicaments, aux

établissements ou organismes autorisés par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en application du premier alinéa du II de l'article L.1245-5-1 et des articles L.4211-9-1, L.4211-9-2, L.5124-3 et L.5124-9-1 du code de la santé publique, qui réceptionnent des tissus et cellules d'un établissement de santé effectuant des prélèvements en France, qui les importent ou qui se les procurent d'un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen sauf si la séquence d'identification du don a déjà été attribuée.

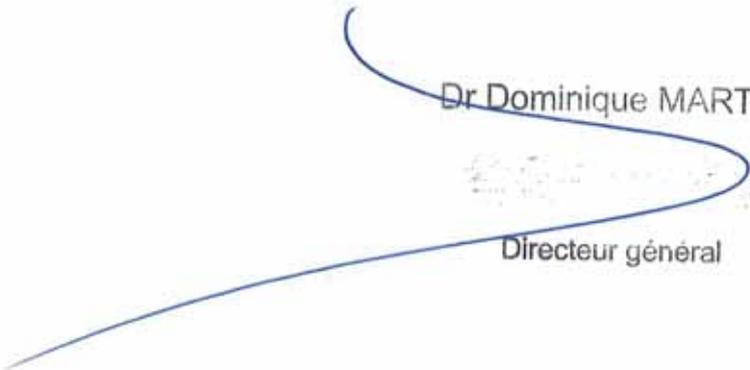
Article 4 : Les dispositions de la présente décision entrent en vigueur dans les conditions définies à l'article 5 du décret n° 2017-544 du 13 avril 2017 susvisé.

Pour les tissus et cellules en stock dans les établissements ou organismes autorisés au titre de l'article L.1243-2 du code de la santé publique, pour lesquels l'application du code européen unique n'est pas possible parce qu'ils sont stockés dans des conditions de congélation ou parce que la taille de l'étiquette du conditionnement primaire est trop petite, le code européen unique est mentionné dans les documents d'accompagnement qui sont liés au conditionnement primaire de telle sorte qu'ils restent ensemble.

Article 5 : Le directeur de l'inspection est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Fait, le **- 5 MAI 2017**

Le directeur général


Dr Dominique MARTIN

Directeur général

ANNEXE

I – Dans le sommaire, le « X- Etiquetage des conditionnements » est modifié comme suit :

« X. – ÉTIQUETAGE DES CONDITIONNEMENTS

X.1. – Généralités

X.2. – Codification des tissus et cellules

X.3. – Etiquetage des tissus, de leurs dérivés, des cellules et des PTC

X.3.1. – Produits issus de prélèvements

X.3.1.1. – Etiquetage du conditionnement primaire

X.3.1.2. – Etiquetage du conditionnement extérieur

X.3.2. – Produits en cours de préparation

X.3.3. – Produits finis

X.3.3.1. – Etiquetage du conditionnement primaire

X.3.3.2. – Etiquetage du conditionnement extérieur

X.4. – Etiquetage des échantillons sanguins du donneur

X.5. – Etiquetage des échantillons des produits en vue du contrôle de la qualité

X.6. – Etiquetage des conditionnements des déchets à risque biologique »

II – Dans le glossaire, les définitions suivantes sont ajoutées :

« Code européen unique : identifiant unique appliqué aux tissus et cellules circulant dans l'Union européenne. Il est composé de la séquence d'identification du don et de la séquence d'identification du produit. »

« Numéro de sous-lot : numéro qui constitue une partie de la séquence d'identification du produit et qui distingue et identifie de manière unique les tissus et cellules ayant le même numéro de don et le même code de produit et provenant du même établissement ou organisme autorisé au titre de l'article L.1243-2 du code de la santé publique. »

« Numéro unique de don : numéro unique attribué à chaque don de tissus et de cellules par les établissements ou organismes autorisés au titre des articles L.1243-2 et L.1245-5 du code de la santé publique, constitué d'une séquence de caractères alphanumériques. »

« Regroupement : contact physique ou mélange dans un conditionnement primaire unique de tissus ou de cellules provenant de plusieurs prélèvements d'un même donneur, ou de deux ou plusieurs donneurs. »

« Séquence d'identification du don : première partie du code européen unique, composée du code d'établissement de tissus et du numéro unique de don. La liste des codes attribués aux établissements de tissus de l'Union européenne figure sur le registre informatisé hébergé par la Commission européenne et accessible à l'adresse suivante : <https://webgate.ec.europa.eu/eucoding/>. »

« Séquence d'identification du produit : deuxième partie du code européen unique, composée du code de produit, du numéro de sous-lot et de la date de péremption. La liste des codes des produits figure sur le registre informatisé des produits tissulaires et cellulaires de l'Union hébergé par la Commission européenne et accessible à l'adresse suivante : <https://webgate.ec.europa.eu/eucoding/>. »

III – Au « **I- Système de management de la qualité** », le huitième tiret est ainsi rédigé « - la fiabilité du système de traçabilité, notamment, l'étiquetage et la codification des tissus et cellules ; ».

IV- Au « **V.5- Réception** », les modifications suivantes sont apportées :

1° Le V.5.1 est rédigé comme suit :

« **V.5.1. Réception des prélèvements tissulaires et cellulaires**

Lors de leur réception, la conformité des produits réceptionnés est contrôlée et enregistrée, notamment pour ce qui concerne :

- les conditions de transport ;
- l'intégrité des contenants ;
- la conformité de l'étiquetage prévue au paragraphe X.3.1 des présentes bonnes pratiques ;
- la séquence d'identification du don, le cas échéant ;
- l'identification du donneur (nom d'usage, nom de famille, prénom, date de naissance ou code) ;
- la preuve du recueil du consentement pour :
 - le don (ou la non-opposition au don, le cas échéant) ;
 - la conservation de données médicales à caractère personnel ;
 - la réalisation des analyses de biologie médicales destinées à la qualification biologique du don ;
 - l'usage scientifique, le cas échéant, qui peut être fait des tissus de leurs dérivés, et des cellules.
- l'origine du tissu ou des cellules : coordonnées de l'établissement préleveur ;
- les caractéristiques des modalités de prélèvement (prélèvement sur donneur vivant, prélèvement multi-organes, à coeur arrêté/heure du décès/heure de réfrigération du corps, etc.) ;
- la fiche opérationnelle de prélèvement, comprenant notamment l'identification de l'établissement préleveur, le service préleveur, le numéro unique d'identification du don, la date du prélèvement, le type de don, l'usage autologue ou allogénique et le type de tissus ou cellules prélevés ;
- lorsqu'ils sont disponibles, les résultats des analyses de biologie médicale réalisées dans le cadre de la sélection biologique du donneur et les autres résultats d'examen ;
- le rapport d'autopsie, s'il constitue un élément essentiel à la sélection du donneur

Les tissus, leurs dérivés et les cellules sont ensuite mis en quarantaine, physiquement ou administrativement, immédiatement après leur réception, durant leur préparation et jusqu'à leur validation finale en vue de leur distribution ou cession.

Les tissus, leurs dérivés et les cellules sont enregistrés lors de la réception, rendus anonymes en cas d'usage allogénique (à l'exception des dons intrafamiliaux, par exemple) et un dossier de préparation consignait toutes les informations des différentes étapes, allant du prélèvement à la greffe ou l'administration du produit thérapeutique fini, est ouvert.

La séquence d'identification du don, si elle n'a pas été apposée sur le conditionnement des tissus et cellules prélevés, est apposée par l'établissement ou l'organisme autorisé lors de leur réception.

2° Au « **V.9. Distribution, cession et transferts des tissus, de leurs dérivés, des cellules et des PTC** », les modifications suivantes sont apportées :

a) Le « **V.9.1. Distribution** » est ainsi rédigé :

« La distribution des tissus, de leurs dérivés et des PTC s'effectue :

- après vérification du certificat de validation finale ;
- au vu d'une prescription médicale nominative à un praticien utilisateur ;
- pour une indication thérapeutique donnée fixée dans l'autorisation prévue à l'article L.1243-2 du code de la santé publique ;
- après attribution du code européen unique.

Avant de distribuer un tissu, ses dérivés ou une PTC, les éléments suivants sont vérifiés :

- le code européen unique ;
- la concordance du produit avec la prescription médicale nominative ;
- la date et, le cas échéant, l'heure de péremption du produit ;
- le nombre d'unité, le cas échéant ;

– l'intégrité de l'emballage et de l'étiquetage ainsi que la lisibilité des mentions y figurant. Cette vérification permet d'établir un document de distribution, conformément au chapitre documentation (cf. XII.2.2.4).

Lors de la distribution, les informations relatives à la traçabilité prévues par la réglementation en vigueur sont transmises au médecin prescripteur, dans le respect de l'anonymat du donneur, et notamment les informations permettant d'assurer la traçabilité des tissus, de leurs dérivés, des cellules et des PTC, tels que :

- le certificat de validation du produit fini, tel que précisé au paragraphe XII.2.2.3 ;
- le document de distribution du produit fini, tel que précisé au paragraphe XII.2.2.4 ;
- la fiche de greffe ou d'administration, telle que mentionnée au paragraphe XII.2.2.6 ;
- le cas échéant, la notice d'utilisation avant administration (décongélation, rinçage).

Les documents précités constituent des documents fondamentaux de la traçabilité. »

b) Au « **V.9.2. Cession** » avant le « V.9.2.1. Cession de produits thérapeutiques finis entre des établissements ou organismes autorisés », sont insérés les deux alinéas suivants :

« Lorsque des tissus ou cellules sont cédés par un établissement ou organisme autorisé à un autre établissement ou organisme autorisé en vue d'une transformation ultérieure, l'établissement ou l'organisme qui cède les tissus ou les cellules doit attribuer a minima la séquence d'identification du don. Celle-ci figure au moins dans les documents d'accompagnement.

Lorsque des tissus et cellules sont cédés d'un établissement ou organisme à un autre opérateur uniquement pour le stockage ou la distribution, l'établissement ou l'organisme qui transfère les tissus ou cellules peut déjà faire figurer le code européen unique sur son étiquette finale en plus de la séquence d'identification du don qui figure au moins dans les documents d'accompagnement.

Les documents d'accompagnement sont liés au conditionnement primaire de telle sorte qu'ils restent ensemble lorsque la taille de l'étiquette empêche d'y faire figurer le code. »

V- Au « **VI.2.3. Compte rendu d'analyses** », le troisième tiret est ainsi rédigé :

« – la nature et l'identification de l'échantillon. Le code européen unique pour les échantillons issus de produit finis peut être indiqué ; ».

VI- Le « **X-Etiquetage des conditionnements** » est modifié comme suit :

« X. – ÉTIQUETAGE DES CONDITIONNEMENTS

X.1. Généralités

L'apposition des étiquettes sur les conditionnements des produits d'origine humaine utilisés à des fins thérapeutiques et les caractéristiques de l'étiquette assurent la pérennité et la lisibilité des informations fournies.

Les informations fournies sont compréhensibles pour permettre de connaître la nature et l'origine du produit et être conformes à la réglementation en vigueur.

Dans le cas particulier où l'étiquetage du conditionnement primaire ne peut être réalisé sans rompre l'asepsie, il est admis que seul le conditionnement extérieur (considéré dans ce cas comme un « double primaire ») soit étiqueté si :

- il est indissociable du conditionnement primaire une fois fermé ;
- il ne renferme qu'un seul conditionnement primaire ;
- il est muni d'un système d'invulnérabilité.

L'apposition d'étiquettes complémentaires, par exemple étiquettes code à barres, ne masque pas les renseignements préexistants.

Le cas échéant, les étiquettes excédentaires mentionnant notamment le code européen unique ou l'un de ses éléments ou d'autres indications relatives au lot, sont détruites et leur destruction enregistrée.

X.2. Codification des tissus et cellules

Les établissements ou organismes autorisés mettent en place un système approprié d'attribution du numéro de don permettant de garantir le caractère unique de ce numéro, au sein de leur système de management de la qualité. Le numéro unique de don fait partie de la séquence d'identification du don qui permet de garantir la traçabilité du don.

Si le regroupement de tissus et cellules est prévu dans le dossier relatif au procédé, un nouveau numéro unique de don est attribué au produit final. La traçabilité au regard des dons individuels est assurée par l'établissement ou l'organisme autorisé qui procède au regroupement.

Les établissements ou organismes autorisés attribuent le code européen unique en respectant la structure décrite dans la réglementation en vigueur. Ce code européen unique se présente dans un format lisible à l'œil nu et est précédé de l'acronyme "SEC".

La séquence d'identification du don et le code européen unique, une fois attribués, ne doivent pas être modifiés, à moins qu'il ne soit nécessaire de corriger une erreur d'encodage. Toute correction doit être justifiée et documentée dans des documents distincts.

Les établissements ou organismes autorisés font figurer le code européen unique sur l'étiquette du conditionnement primaire du produit concerné de manière indélébile et permanente et mentionnent ce code dans les documents d'accompagnement, au plus tard avant la distribution en vue de la greffe ou de l'administration.

L'attribution du code européen unique est régulièrement évaluée et documentée. Si le code est généré par un outil informatique celui-ci doit répondre aux exigences du chapitre XIII « Systèmes informatisés » des présentes bonnes pratiques.

X.3 Étiquetage des tissus, de leurs dérivés, des cellules et des PTC

X.3.1. Produits issus de prélèvements

X.3.1.1. Étiquetage du conditionnement primaire

Cet étiquetage permet de contrôler l'identification des prélèvements à leur arrivée à l'établissement ou l'organisme autorisé. Il mentionne, sous réserve de préserver l'asepsie du conditionnement primaire lorsque nécessaire, au minimum la séquence d'identification du don, ainsi que le type de tissus ou de cellules.

Si sa taille le permet, il y a également lieu d'y faire figurer les informations suivantes :

- (1) Date (et si possible heure) du don.
- (2) Mises en garde.
- (3) Nature de tout additif éventuel (pour autant qu'un additif ait été utilisé).
- (4) En cas d'usage autologue, l'étiquette indique : « Pour usage autologue uniquement ».
- (5) En cas de don destiné à un receveur déterminé, l'étiquette identifie le receveur désigné.

Si l'une des informations ci-dessus ne peut être mentionnée sur le conditionnement primaire en raison de sa taille, elle est indiquée sur une feuille distincte accompagnant ce conditionnement. Cette feuille doit être liée au conditionnement primaire de telle sorte qu'ils restent ensemble.

Si le maintien de l'état d'asepsie du conditionnement primaire ne permet pas l'étiquetage précisé ci-dessus, il pourra être utilisé un conditionnement extérieur inviolable. Celui-ci satisfait alors aux exigences du conditionnement primaire.

X.3.1.2. Étiquetage du conditionnement extérieur

Le conditionnement extérieur mentionne les informations suivantes :

- (1) « Élément ou produit du corps humain ».
- (2) Nature, description et caractéristiques du produit.
- (3) Séquence d'identification du don.
- (4) Date (et si possible heure) du prélèvement.
- (5) Mises en garde.
- (6) Nature de tout additif éventuel (pour autant qu'un additif ait été utilisé).
- (7) En cas d'usage autologue, l'étiquette indique : « Pour usage autologue uniquement ».
- (8) En cas de don destiné à un receveur déterminé, l'étiquette identifie le receveur désigné.

Les points (4) à (7) figurent sur le conditionnement primaire si sa taille le permet.

Si l'une des informations prévues aux points (4) à (7) ci-dessus ne peut être mentionnée sur le conditionnement extérieur, elle est indiquée sur une feuille distincte l'accompagnant.

X.3.2. Produits en cours de préparation

L'identification du produit est assurée à toutes les étapes de sa préparation. L'établissement ou l'organisme autorisé peut identifier les produits en cours de préparation à partir de la séquence d'identification du don.

En cours de préparation, l'étiquetage du produit et le système informatique doivent empêcher tout risque de distribution inappropriée.

X.3.3. Produits finis

X.3.3.1. Étiquetage du conditionnement primaire

La validation des tissus, de leurs dérivés, et PTC en tant que produit à usage thérapeutique, par la personne responsable de l'établissement ou de l'organisme autorisé ou le cas échéant, par le responsable des activités du site de préparation du produit thérapeutique fini, se traduit par l'apposition d'un étiquetage définitif sur le conditionnement du produit.

L'étiquetage du conditionnement primaire comporte les informations nécessaires au suivi et à la traçabilité du produit et notamment :

- a) La mention « Élément ou produit du corps humain ».
- b) Le type de tissu ou de préparation de thérapie cellulaire.
- c) Le code européen unique, précédé de l'acronyme « SEC » (Single European Code). Le cas échéant, l'heure de péremption doit être spécifiée.
- d) Les coordonnées de l'établissement ou de l'organisme autorisé et, le cas échéant, du site de préparation, ainsi que le type d'activité autorisé si, pour ce dernier point, le conditionnement le permet.
- e) La mention « RISQUE BIOLOGIQUE » lorsque la présence de marqueur de maladie infectieuse est avérée.
- f) En cas de don destiné à un receveur déterminé, l'étiquette doit identifier le receveur désigné (nom, prénom, date de naissance).
- g) En cas de don autologue, il y a lieu d'indiquer « pour usage autologue uniquement » et d'identifier le patient.
- h) La mention « pour greffe ».

Si les informations mentionnées aux points c), f) et g) ne peuvent être mentionnées sur l'étiquette du conditionnement primaire du produit fini en raison de sa taille, celles-ci sont mentionnées dans les documents d'accompagnement qui sont dans ce cas liés au conditionnement primaire de telle sorte qu'ils restent ensemble.

Pour tout produit thérapeutique fini cédé par un établissement ou organisme autorisé à un autre établissement ou organisme autorisé ou dans le cas de transfert entre sites du même établissement ou organisme autorisé, ainsi que pour tout produit thérapeutique fini entrant sur le territoire national, les étiquettes préexistantes du conditionnement primaire ne sont en aucun cas modifiées, enlevées ou masquées, toutes les mentions d'origine restent lisibles.

L'établissement ou organisme autorisé complète, si besoin, les informations requises manquantes par un étiquetage supplémentaire ou sur les documents d'accompagnement.

X.3.3.2. Étiquetage du conditionnement extérieur

Le conditionnement extérieur mentionne les informations suivantes :

- a) Les mentions « tissus » ou « cellules » ou « préparation de thérapie cellulaire » d'origine humaine.
- b) Le type de tissu ou de préparation de thérapie cellulaire.
- c) Le code européen unique, précédé de l'acronyme « SEC » (Single European Code).
- d) L'identification de l'établissement ou organisme autorisé et le cas échéant du site expéditeur (adresse et numéro de téléphone) et de la personne à contacter en cas de problème.
- e) Les conditions de conservation afin de garantir la qualité et la sécurité des tissus, des cellules et des préparations de thérapie cellulaire.

Dans le cas où les informations portées sur le conditionnement primaire ne sont pas lisibles au travers du conditionnement extérieur, ce dernier comporte en plus l'ensemble des mentions manquantes indiquées au paragraphe X.3.3.1.

X.4. Étiquetage des échantillons sanguins du donneur

Les prélèvements effectués par un professionnel de santé destinés à être transmis à un laboratoire de biologie médicale sont parfaitement identifiés, conformément à la réglementation en vigueur, en portant notamment les mentions suivantes :

- (1) Prénom et nom patronymique, nom marital ou nom d'usage du donneur ou code du donneur.
- (2) Date de naissance et sexe du donneur.
- (3) Date (jour, mois, année), heure du prélèvement.

L'étiquetage des échantillons sanguins du donneur se fait selon des procédures rigoureuses permettant l'identification sans ambiguïté de chaque échantillon au sein de l'enceinte de conservation.

Cet étiquetage mentionne au minimum l'identification du produit et permet d'établir un lien entre l'échantillon conservé et le donneur ou le produit, la date de prélèvement et l'étape de préparation.

X.5. Étiquetage des échantillons des produits en vue du contrôle de la qualité

L'étiquetage des échantillons représentatifs des tissus et cellules destinés à l'échantillonnage se fait selon des procédures rigoureuses permettant l'identification sans ambiguïté de chaque échantillon au sein de l'enceinte de conservation.

Il peut inclure le code européen unique pour les échantillons issus du produit fini.

X.6. Étiquetage des conditionnements des déchets à risque biologique

Les déchets à risque biologique sont considérés comme des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés, et l'étiquetage est conforme à la réglementation concernant ce type de déchets. »

VII- Au «**XI- Transport** », le « **XI-8 Livraison et contrôle à réception** » est ainsi rédigé :

« À l'arrivée, le transporteur remet au destinataire le tissu, son dérivé ou le PTC.

La personne qui réceptionne vérifie à réception la conformité des conditions de transport, et notamment :

- l'intégrité des colis ;
- l'étiquetage du conditionnement primaire et extérieur, en particulier la présence du code européen unique ou de la seule séquence d'identification du don, le cas échéant ;
- les conditions de maîtrise de la température de transport ;
- le respect de la durée de transport.

Toute anomalie relevée fait l'objet d'un enregistrement par la personne en charge de la réception des produits. Les anomalies sont transmises au transporteur et à l'établissement ou organisme expéditeur. La recherche des causes est effectuée et des mesures correctives sont mises en place. »

VIII – Au « **XII- Documents et données** », les modifications suivantes sont apportées :

1° Au « XII.2.2.4 Lors de la distribution », le (3) est ainsi rédigé :

« Le code européen unique, précédé de l'acronyme « SEC » (Single European Code). »

2° Le XII.2.2.6 « Lors de la greffe ou de l'administration » est ainsi rédigé :

« Pour permettre à l'établissement ou à l'organisme autorisé d'établir le lien entre le donneur et le receveur, la fiche de greffe ou d'administration mentionne les nom, prénom, date de naissance du receveur, le code européen unique, le nom du médecin ayant effectué la greffe ou l'administration, la date de la greffe ou de l'administration, l'indication de la greffe ou de l'administration ainsi que les complications éventuelles. Un exemplaire de la fiche dûment remplie est retourné à l'établissement ou organisme en charge de la distribution et, le cas échéant, à l'établissement ou organisme en charge de la préparation du produit. »

3° Le XII.3 est ainsi rédigé :

« XII.3. Dossier du tissu et de la PTC

Un dossier du produit thérapeutique fini est établi en vue de retracer l'historique complet du produit ; il reste accessible aux personnes habilitées selon les dispositions prévues dans le paragraphe relatif à l'archivage.

Ce dossier contient au minimum les informations relatives :

1. Au don et notamment :

- l'identification du donneur ;
- le consentement au don (ou au recueil de la non-opposition au don, le cas échéant) ;
- des informations sur le prélèvement (notamment la fiche opérationnelle de prélèvement) et la sélection clinique et biologique du donneur ;
- l'identification de l'établissement de santé préleveur (y compris ses coordonnées) ou de l'établissement ou organisme autorisé qui fournit le produit en cas de cession ou d'entrée sur le territoire national ;
- la séquence d'identification du don ;
- la date du prélèvement ;

- le type de don (par exemple tissu unique/multi-tissus, usage autologue/allogénique, donneur vivant/décédé).

2. A l'identification du produit, comprenant au minimum les éléments suivants:

- l'identification de l'établissement ou de l'organisme autorisé ayant procédé à la préparation et à la distribution ;
- le type de tissu/cellule/produit selon la nomenclature du registre de l'UE ;
- numéro du lot issu du regroupement, le cas échéant et les informations de traçabilité ;
- le numéro du sous-lot (le cas échéant) ;
- la date de péremption et , le cas échéant, l'heure de péremption ;
- le code européen unique.

3. A la préparation, à la distribution ou à la cession du produit telles que :

- la description et l'origine du produit, les étapes de préparation, de contrôles et de conservation appliquées, les matériaux et additifs entrant en contact avec les tissus/cellules et ayant un effet sur leur qualité et/ou sécurité ;
- l'identification de l'établissement ou de l'organisme autorisé émettant l'étiquette finale ;
- un exemplaire de l'étiquette du conditionnement primaire représentative du produit fini comportant le code européen unique ;
- les différentes étapes de transport allant du prélèvement à la greffe ou l'administration ;
- le statut des tissus/cellules (c'est-à-dire en quarantaine, prêt à l'emploi, etc.),
- la validation finale ;
- les documents relatifs à la distribution et cession ou destruction ;
- les enregistrements relatifs à la greffe ou à l'administration (notamment la fiche de greffe) ;
- l'identification de l'établissement de santé greffeur et du médecin greffeur.

Quel que soit le support utilisé, il est démontré que les données médicales et techniques enregistrées dans le dossier de préparation sont fiables et constituent une représentation fidèle de l'historique du produit.

Ces données doivent permettre de rappeler ou de retirer les produits concernés en cas de nécessité. »