

CONVENTION DE CESSIION DE PRODUITS ISSUS DU SANG OU DE SES COMPOSANTS A BUT NON THERAPEUTIQUE

REF : C CPSL UNT - N° 07/R/065

Entre

d'une part,

L'Etablissement Français du Sang

Etablissement Public de l'Etat

Dont le siège est : Représenté par son directeur
régulièrement délégué à l'effet de signer la présente.

Ci-après dénommé, le cédant

et d'autre part,

Nom de l'organisme : **Lycée**

Statut juridique : Etablissement Public Local d'Enseignement

Adresse :

Nature des activités exercées : Formation, enseignement Représenté
par son proviseur

N° SIRET / SIREN :

RIB:

Code Etablissement :

Numéro de compte :

Code Guichet:

Clé RIB :

Ci-après dénommé, **le cessionnaire**

Vu le Code de la santé publique et notamment le Titre II du Livre II de la Première partie, en ses articles L. 1221-1 à L. 1221-13, D. 1221-1 à D. 1221-15 et R. 1221-16 à R. 1221-42;

Vu la loi n° 98-535 du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme ;

Vu le décret n° 99-1143 du 29 décembre 1999 relatif à l'établissement français du sang et aux activités de transfusion sanguine ;

Vu l'arrêté du 10 septembre 2003 portant homologation du règlement de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé définissant les principes de bonnes pratiques dont doivent se doter les établissements de transfusion sanguine ;

Vu l'acte de nomination et la délégation donnée au directeur de l'établissement de transfusion sanguine d'Ile-de-France en date du 30 mars 2004;

Vu l'instruction du Président de l'établissement français du sang en date du 30 octobre 2000;

Vu la loi n°2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique ;

Il est convenu ce qui suit

ARTICLE 1 : Objet

La présente convention a pour objet de fixer les modalités de cession des produits issus du sang humain et de ses composants destinés à un usage non thérapeutique (ci- après désignés, sous le terme de « produits »).

Par « produits issus du sang humain et de ses composants à usage non thérapeutique » sont désignés, dans la présente, tous types de produits issus d'un don du sang homologue, prélevés par l'établissement de transfusion sanguine, quels que soient leurs modes de conditionnement final (poche, tube ou tout autre dispositif de recueil ou de prélèvement).

Sont inclus les produits destinés à:

- la recherche en laboratoire, à l'exception des recherches biomédicales sur les personnes ;

- la fabrication de réactifs ;
- l'usage de laboratoires pour la réalisation de tests ou d'analyses de biologie ;
- l'enseignement ou la formation professionnelle ;
- à l'exclusion de tout autre usage et notamment thérapeutique

ARTICLE 2 : Nature, quantité et tarifs des produits cédés

La nature, la quantité annuelle et le tarif des produits cédés sont décrits en annexe I. La quantité prévisionnelle précisée à l'annexe susvisée constitue un maximum au-delà duquel un avenant à la présente est nécessaire.

ARTICLE 3 : Utilisation des produits cédés

Les produits sont cédés :

- à des fins de recherche en laboratoire, à l'exception des recherches biomédicales sur les personnes,
- à usage de laboratoire pour la réalisation de tests ou d'analyses de biologie,
- en vue de la fabrication de réactifs,
- à des fins d'enseignement ou de formation professionnelle



Le cessionnaire déclare que les produits qui lui sont cédés sont exclusivement destinés à cette utilisation non thérapeutique telle qu'elle est précisée en annexe II. En outre, il déclare renoncer à toute cession en l'état, pour quelque raison que ce soit, de tout ou partie des produits qui font l'objet de la présente à un autre organisme.

ARTICLE 4 : Consentement du donneur:

L'accord préalable du donneur pour les utilisations susvisées est recueilli par le cédant par l'intermédiaire d'un document sur lequel doivent figurer obligatoirement les items suivants :

- la finalité du prélèvement,
- le respect des principes éthiques,
- l'information du donneur dans le cas où des tests complémentaires à ceux du don du sang sont pratiqués par l'établissement de transfusion sanguine et la communication des résultats en cas d'anomalies constatées,
- la signature obligatoire du donneur.

ARTICLE 5 : Suspension des approvisionnements :

Le cessionnaire reconnaît avoir été informé que la fourniture des produits qui font l'objet de la présente est subordonnée à la satisfaction nationale préalable des besoins en matière de produits sanguins labiles.

A ce titre, un problème ponctuel d'autosuffisance peut remettre en cause à tout moment, en tout ou partie l'exécution de la présente convention, notamment s'il s'agit de produits à spécificité rare. Dans cette éventualité, la suspension des livraisons ne donne lieu à aucun dédommagement du cessionnaire qui renonce à tout recours contre la décision du cédant

ARTICLE 6 : Analyses biologiques et tests de dépistage

Aucun produit quelle que soit sa destination ne peut être cédé sans que n'aient été réalisés les analyses biologiques et les tests de dépistage de maladie transmissible suivants :

En vue de la fabrication de réactifs, le cédant déclare avoir réalisé les tests suivants :

- détection d'anticorps anti-VIH 1 et VIH 2,
- détection d'anticorps anti-VHC,
- détection d'antigènes HBs,

Les résultats de ces tests sont négatifs.

Toutefois, en vertu de l'article D.1221-14 du code de la santé publique, un réactif de laboratoire peut être préparé à partir d'un prélèvement contenant un ou plusieurs anticorps ou antigènes recherchés par les tests et analyses sus visés et nécessaires à l'usage de ces réactifs, à condition que le prélèvement ait subi une inactivation virale.

En vue d'enseignement, le cédant déclare avoir réalisé les tests suivants :

- dépistage sérologique de la syphilis,
- détection d'antigènes HBs,
- détection d'anticorps anti-VIH 1 et anti-VIH 2,
- détection d'anticorps anti-VHC,
- détection d'anticorps anti-HTLV-1 et anti HTLV-2,
- détection des anticorps antipaludéens dans les cas prévus à l'article D 1121-5°, f) du Code de la santé publique.
- détection des anticorps anti-HBc
- dépistage génomique viral du VIH 1 et du VHC

Les résultats de ces tests et dépistages doivent être négatifs.

En vue de recherche

- détection d'anticorps anti-VIH 1 et VIH 2,
- détection d'anticorps anti-VHC,
- détection d'antigènes HBs,

Dans le cas où le cessionnaire exige des produits dans des délais qui ne sont pas compatibles avec l'obtention des résultats des tests et analyses visés ci-dessus et comme prévu à l'article L.1221-4 du code de santé publique, il reconnaît être parfaitement informé que les résultats des tests prévus par les articles D.1221-5 et suivants du code de santé publique ne seront pas disponibles au moment de l'entrée en possession des produits. Dans ces conditions, le cessionnaire déclare assumer pleinement et entièrement les conséquences juridiques, financières et médicales d'un accident lié à l'utilisation d'un prélèvement qui se serait avéré positif vis-à-vis d'un des marqueurs sus cités. Le cessionnaire s'engage à ne pas rechercher la responsabilité du cédant fournisseur du fait des dommages causés directement ou indirectement par les produits concernés et renonce à tout recours contre lui.

Toutefois, les résultats desdits tests seront envoyés, uniquement en cas d'anomalie détectée sur les marqueurs infectieux, sans délai au cessionnaire dès qu'ils seront connus par le cédant conformément à une procédure précisant les modalités spécifiques de cette information.

Par ailleurs, le cessionnaire reconnaît avoir été informé que la liste des analyses et tests visés au présent article est susceptible d'évoluer conformément à la réglementation applicable.

En outre, des examens biologiques pratiqués par l'EFS, complémentaires à ceux prévus ci-dessus peuvent être ajoutés, en tant que de besoin, à la demande du cessionnaire. Le cas échéant, elles sont précisées en annexe III et peuvent donner lieu à une facturation en sus du prix des produits figurant à l'annexe I.

Enfin, en cas d'anomalies constatées ultérieurement suite à des analyses complémentaires réalisées par le cessionnaire, ce dernier s'engage à informer le cédant dans les plus brefs délais.

ARTICLE 7 : Traçabilité

Le cédant s'engage à assurer la traçabilité « donneur-produit-cessionnaire » et à respecter les règles d'hémovigilance conformément aux dispositions des articles R.1221-16 et suivants du code de la santé publique.

A ce titre, toute anomalie post-don, remettant en cause la qualité initiale du produit cédé, détectée chez un donneur ou portée par celui-ci à la connaissance du cédant sera signalée au cessionnaire (selon des modalités préservant l'anonymat du donneur).

ARTICLE 8 : Transport

L'acheminement est à la charge et sous la responsabilité du cessionnaire. Le cédant est responsable de la qualité du conditionnement en vue du transport ainsi que de la mise à disposition, outre du colis, des documents obligatoires tels qu'ils sont listés dans la réglementation en vigueur.

Par ailleurs, durant le transport, les conditions relatives à la température sont fixées par le cédant et le cessionnaire. Elles sont déterminées pour garantir le maintien de la qualité des produits tout en tenant compte des caractéristiques exigées par le cessionnaire. Elles sont décrites en annexe IV.

Le transfert de propriété s'opère dès remise des produits par le cédant au cessionnaire ou à son représentant.

ARTICLE 9 : Modalités de paiement des prestations

Après exécution effective des prestations, l'EFS adresse, mensuellement, une facture précisant le montant à payer et les éléments de détermination du prix, au cessionnaire. Le paiement est effectué dans un délai maximum de 45 jours à compter de la réception de la facture par le cessionnaire.

En cas de défaut de paiement dans le délai sus-visé, le cessionnaire est redevable de plein droit et sans autre formalité, au bénéfice du cédant, de pénalités de retard dont le taux est égal à une fois et demi le taux d'intérêt légal. Les pénalités de retard sont exigibles le jour suivant la date de règlement figurant sur la facture et jusqu'au paiement effectif des prestations.

ARTICLE 10 : Annexes

Les annexes à la présente doivent être datées et signées.

ARTICLE 11 : Modalités d'exécution

La présente convention est établie pour une durée d'un an à compter de la date de sa signature par les deux parties. Un exemplaire de la présente doit être adressé au Président de l'Etablissement français du sang. A défaut, elle ne serait pas exécutoire.

ARTICLE 12 : Résiliation

Sous réserve des dispositions de l'article 5 de la présente convention, en cas de non respect des obligations contractuelles, la partie plaignante, peut à l'expiration d'un délai d'un mois, après mise en demeure de l'autre partie d'exécuter ses obligations, notifiée par lettre recommandée avec accusé de réception, résilier le contrat de plein droit, sans devoir aucune indemnité à l'autre partie.

En outre, dans le cas où l'une des parties souhaiterait mettre un terme au contrat, elle devra le faire par lettre recommandée avec accusé de réception avec un préavis d'un mois.

ARTICLE 13: Litige

Les parties s'efforceront de résoudre à l'amiable tout différend ou litige survenant à l'occasion de l'exécution de la présente convention.

En tout état de cause, pour l'exécution de la présente convention, les parties font élection de domicile en leur siège respectif et décident, d'un commun accord de soumettre le litige naissant entre eux au Tribunal compétent dans le ressort duquel le cédant a son siège, en cas de refus de transaction amiable par l'une d'entre elles.

Fait à _____, le _____

Signature du cédant

Signature du cessionnaire

ANNEXES

REF : C CPSL UNT - N°07/R/065

Annexe I : Nature, quantité et tarif des produits cédés

Annexe II : Utilisation des produits par le cessionnaire

Annexe III : Examens complémentaires réalisés à la demande du cessionnaire

Annexe IV : Informations complémentaires relatives aux conditions de transport

Annexe V : Conditions particulières

ANNEXE I

REF : C CPSL UNT - N°07/R/065

Descriptif des produits cédés

Nature précise des produits	Emballage primaire	Volume	Nombre d'unités cédées (annuellement)	Tarif unitaire H.T	Coût total H.T	Durée de la cession
Sang Total EDTA	Tubes	Environ 7ml	340	1,90 €	646 €	1 an

Les produits sanguins cédés sont fournis par l'EFS

IMPORTANT :

Les tarifs de cession des produits sanguins labiles à usage non thérapeutique sont calculés par rapport au tarif de cession fixé par arrêté ministériel publié au Journal Officiel. Le client accepte expressément que les tarifs auxquels sont cédés les produits sanguins labiles à usage non thérapeutique au cessionnaire, soient révisés en cours d'exécution de la présente convention sans qu'il soit besoin d'établir un avenant, afin de les indexer sur le dernier tarif de cession publié au Journal Officiel.

- Précisions complémentaires :

ANNEXE II

REF: C CPSL UNT - N°07/R/065

Utilisation des produits cédés par le cessionnaire

Cette annexe doit être dûment complétée par le cessionnaire de manière explicite et détaillée.

Les échantillons sanguins sont utilisés pour :

- Les TP d'hématologie et d'immunologie et de biochimie du BTS Analyses médicales.
- Les TP d'hématologie et immunologie et biochimie des terminales STL Biochimie-Génie biologique - -
- Les TP de Biochimie de Premières STL BGB

ANNEXE III

REF : C CPSL UNT - N° 07/R/065

Tests et analyses biologiques complémentaires exigés par le cessionnaire

NEANT

ANNEXE IV

REF: C CPSL UNT - N°07/R/065

Informations complémentaires relatives aux conditions de transport

Le transport des produits appartient au Client

Il s'engage à transporter les produits dans des conteneurs isothermes spécifiquement destinés aux produits sanguins et à respecter en tout état de cause les recommandations en vigueur de l'Etablissement Français du Sang relatives au transport des produits sanguins labiles, ainsi que les autres recommandations applicables dans le cas de transport par voie aérienne.

ANNEXE V

REF : C CPSL UNT - N° 07/R/065

Conditions particulières

Impératifs et conditions de la recherche du cessionnaire :

NEANT

Compte tenu des demandes spécifiques du cessionnaire de disposer le plus rapidement possible de produits sanguins frais étant donné les impératifs et les conditions de sa recherche **rappelés ci-dessus**, des produits sanguins pourront être délivrés au cessionnaire avant d'avoir été soumis à des analyses biologiques et à des tests de dépistage des maladies transmissibles.

Des prélèvements effectués sur chacun des produits fournis seront soumis aux tests prévus à l'article 5 de la présente convention et les résultats seront communiqués après leur délivrance.

L'EFS informera sans délai le cessionnaire de l'ensemble des résultats de ces tests pour chaque produit.

Dans ce cas précis de commande déclarée expressément urgente, par le signataire, de produits sanguins frais ne permettant pas la réalisation immédiate des tests de dépistage, le cessionnaire déclare assumer pleinement et entièrement les conséquences juridiques, judiciaires et financières d'un accident lié à l'utilisation d'un prélèvement qui se serait avéré ultérieurement positif vis-à-vis d'un des marqueurs cités à l'article 5 de la présente convention. Le cessionnaire s'engage dans ce cas précis, à ne pas rechercher la responsabilité de l'EFS du fait des dommages causés directement ou indirectement par les produits concernés et renonce à tout recours contre lui.