

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

**Entre  
d'une part,  
l'Établissement Français du Sang, site des Pays de Loire**

représenté par le directeur de l'EFS –....., M  
régulièrement délégué à l'effet de signer la présente,  
ci-après dénommé, **le cédant**,

**et d'autre part,  
le département biotechnologie du lycée,  
établissement public local d'enseignement**

assurant un enseignement technologique de ....(Matières spécialisées nécessitant  
l'approvisionnement en produits sanguins humain) en classes de (niveaux utilisant ces  
produits sanguins),  
représenté par M.....proviseur,  
ci-après dénommé, **le cessionnaire**.

*Vu la loi n°98-535 du 1er 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'acte de nomination et la délégation donnée au directeur de l'établissement de  
transfusion sanguine de Rodez en date du 6 décembre 1999.*

*Vu l'instruction du Président de l'Établissement Français du Sang en date du 30 octobre  
2000, référence EFS 00170.*

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 les produits issus du prélèvement de sang réalisé  
par l'établissement de transfusion sanguine quels que soient leurs modes de  
conditionnement (poche, tube ou tout autre dispositif), et destinés à la recherche, ou à la  
fabrication de réactifs, ou à l'enseignement, à l'exclusion de tout usage thérapeutique.

## **Article 2 : Nature, qualité 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 d'enseignement.

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.

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

- la finalité du prélèvement ;
- le respect des règles 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.

En outre, ce formulaire doit figurer en annexe III de la présente.

### **Article 4 : Clause suspensive**

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

À 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 5 : Analyses biologiques et tests de dépistage**

Aucun produit quelle que soit sa destination ne peut être cédé sans qu'aient été réalisés les analyses biologiques et les tests de dépistage de maladies transmissibles prévus.

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

- dépistage sérologique de la syphilis ;
- détection d'antigène 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 666.4-1-1-5°f du code de la santé publique ;
- détection des anticorps anti HBc ;
- dosage des alanine-aminotransférases (ALAT).

Les résultats de ces tests et dépistages doivent être négatifs et les résultats du dosage des alanine-aminotransférases conformes aux normes fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Dans le cas où le cessionnaire exige des produits dans un délai qui ne permet pas de les qualifier, il reconnaît être parfaitement informé que les résultats des tests prévus par le décret n°95-195 du 16 février 1995 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, judiciaires, 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 sans délai au cessionnaire dès qu'ils seront connus par le cédant conformément à une procédure précisant les modalités spécifiques de cette cession. Cf. annexe VI.

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'établissement de transfusion sanguine, 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 IV et peuvent donner lieu à une facturation en sus du prix des produits figurant à l'annexe I.

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

### **Article 6 : 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. 666-12-1 et suivants du code de la santé publique.

À 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 les modalités préservant l'anonymat du donneur).

### **Article 7 : Transport**

Le transport 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. Les acteurs sont tenus chacun pour leur part, de respecter les obligations prévues par les bonnes pratiques de transport relatives aux règles d'hygiène et de sécurité des personnes et de l'environnement.

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 V.

### **Article 8 : Annexes**

Les annexes à la présente doivent être datées et signées.

### **Article 9 : Modalités d'exécution**

La présente convention est établie pour une durée qui ne peut excéder un an. Un exemplaire de la présente doit être adressé au président de l'Établissement français du sang. À défaut, elle ne serait pas exécutoire.

### **Article 10 : Modifications**

Toute modification portant sur les éléments substantiels de la présente convention, notamment la nature et la quantité des produits, doit être arrêtée d'un commun accord par les parties et constatée par avenant qui doit être envoyé au président de l'Établissement français du sang.

**Article 11 : Résiliation**

Sous réserve des dispositions de l'article 4 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 12 : 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.

Date et signature du cédant

Date et signature du cessionnaire

# Annexes

**Annexe I : nature, qualité et tarif des produits cédés**

**Annexe II : utilisation des produits par le cessionnaire**

**Annexe III : formulaire de recueil du consentement des donneurs**

**Annexe IV : examens complémentaires réalisés à la demande du cessionnaire**

**Annexe V : informations complémentaires relatives aux conditions de transport**

**Annexe VI : informations complémentaires relatives à la transmission des résultats d'analyse**

**Annexe I**  
***Descriptif des produits cédés***

Nature précise des produits	Emballage primaire	Volume	Nombre d'unités cédées	Coûts			Durée de la cession
				Tarif unitaire	Tarif volumique	Coût total	
sang sur EDTA	tube	5 à 10 mL					
sans sur tube sec (sérum)	tube	5 à 10 mL					

Date et signature du cédant

Date et signature du cessionnaire

**Annexe II**  
**Utilisation des produits cédés par le cessionnaire**  
**Travaux pratiques d'enseignement**

- Classes et activités technologiques concernées

Date et signature du cédant

Date et signature du cessionnaire

**Annexe III**  
**formulaire de recueil du consentement des donneurs**

« ....., le.....

Madame, Mademoiselle, Monsieur.....

Avec votre accord, l'équipe de prélèvement du Site de... , Établissement Français du Sang ....., va effectuer lors de votre don du sang un prélèvement supplémentaire à des fins d'enseignement.

L'Établissement Français du Sang ..... ne communiquera aucun renseignement ni résultat biologique vous concernant.

Dans le cas où des examens complémentaires seraient pratiqués par le cessionnaire sur votre échantillon, toute anomalie constatée vous serait communiquée par l'Établissement Français du Sang .....

En vous remerciant pour votre geste toujours aussi généreux, Madame, Mademoiselle, Monsieur.....  
l'Établissement Français du Sang ..... vous demande d'apposer votre signature avec la mention « bon pour accord » afin de légaliser ce prélèvement supplémentaire.

« *Bon pour accord* »

*signature*

Nom, Prénom	
Date de naissance	
N°échantillon	

... »

Date et signature du cédant

Date et signature du cessionnaire

## **Annexe IV Tests et analyses biologiques complémentaires exigés par le cessionnaire**

Le cessionnaire ne demande aucune analyse ou test complémentaires à ceux prévus dans la présente convention.

Date et signature du cédant

Date et signature du cessionnaire

## **Annexe V Informations complémentaires relatives aux conditions de transport**

Les échantillons seront conservés par le cédant dans une enceinte réfrigérée (4°C) dans l'attente de la prise en charge par le cessionnaire.

Selon les prescriptions réglementaires, les échantillons seront transportés dans un emballage triple :

- Le cessionnaire fournira un sur-emballage isotherme pour le transport des échantillons emballés ;
- Les échantillons seront contenus dans un emballage fourni soit par le cédant, soit par le cessionnaire ;
- Tous les emballages porteront une mention du type de produit transporté avec identification des cédant et cessionnaire.

Date et signature du cédant

Date et signature du cessionnaire

## **Annexe VI Informations complémentaires relatives à la transmission des résultats d'analyse**

Lorsque les résultats ne seront pas fournis avec les échantillons, quelle qu'en soit la raison, le cédant s'engage à les transmettre dans un délai raisonnable qui n'excèdera pas une semaine, par le moyen de son choix :

- Télécopie :
- Mél :
- Courrier.

Le cessionnaire s'engage, quant à lui, à rappeler au cédant que les documents lui font défaut.

Date et signature du cédant

Date et signature du cessionnaire