



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

Référence EFS AURA : 20-290

Entre d'une part,

L'Etablissement Français du Sang,

Statut juridique : Etablissement public de l'Etat

Adresse : dont le siège social est situé au 20 avenue du Stade de France, 93218 La Plaine Saint Denis Cedex,

Représenté par : son président Monsieur François TOUJAS,

Lequel a délégué sa signature à la directrice de l'établissement de transfusion sanguine Auvergne-Rhône-Alpes (EFS AURA), sis 111 rue Elisée Reclus, CS20617, 69153 Décines Cedex, le **Docteur Dominique LEGRAND**, dûment habilitée à cet effet

Ci-après nommé **le cédant**

et d'autre part,

Lycée La Martinière Duchère

Statut juridique : Établissement public d'enseignement général et technologique

Adresse : 300, avenue A. Sakharov - 69338 LYON Cedex 09

Code Client : 772

Représenté par : **Monsieur Gabriel LIENHARD, Proviseur**, dûment habilité à cet effet

Ci-après nommé **le cessionnaire**

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 l'arrêté du 16 août 2007 fixant le modèle de dossier accompagnant les déclarations et les demandes d'autorisation de conservation et de préparation à des fins scientifiques d'éléments du corps humain ;

Vu l'arrêté du 5 avril 2016 fixant les critères de sélection des donneurs de sang, et plus précisément son annexe IV portant dispositions spécifiques aux prélèvements non thérapeutiques ;

Vu la décision n°2019-26 du 22 octobre 2019 portant renouvellement de fonction de madame Dominique LEGRAND Directrice de l'Etablissement de Transfusion Sanguine Auvergne - Rhône-Alpes;

Vu la décision n°2020-59 de délégation de pouvoir et de signature du Président de l'EFS à madame Dominique LEGRAND en date du 1^{er} octobre 2020.

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 en laboratoire, ou à la fabrication de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV), ou à l'enseignement, ou à des fins de réalisation de tests et d'analyses de biologie médicale, à l'exclusion de tout usage 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.



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,
- dépistage du génome viral des virus VIH-1 et VHC,
- la détection des anticorps anti-HTLV-I et anti HTLV-II pour les produits prélevés sur les primo-donneurs et dans les départements de la Guadeloupe et de la Martinique ;
- détection des anticorps anti-HBc
- détection des anticorps antipaludéens dans les conditions fixées par l'arrêté prévu à l'article R. 1221-5 du code de la santé publique.
- détection des anticorps anti-Trypanosoma cruzi dans les conditions fixées par l'arrêté prévu à l'article R. 1221-5 du code de la santé publique.

Les résultats de ces tests et dépistages doivent être négatifs.

En vue de recherche en laboratoire, le cédant déclare avoir réalisé les tests suivants :

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

Dans le cas où le cessionnaire exigerait des produits dans un délai qui ne permet pas de les qualifier, il reconnaît être parfaitement informé que les résultats des tests prévus par l'article D. 1221-6 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, 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.

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 IV 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 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. 1221-22 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 7 : Transport

Le transport est à la charge et sous la responsabilité du cessionnaire. Le cédant est ainsi 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.



Liste des annexes

- Annexe I :** Nature, quantité 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 :** Conditions de transport des produits sanguins
- Annexe VI :** Procédure détaillée en cas de cession avant qualification



ANNEXE II - UTILISATION DES PRODUITS PAR LE CESSIONNAIRE

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

Modalités d'utilisation des produits fournis :

Travaux pratiques de biologie

Utilisation pour des séances de travaux pratiques en STS
agnes.collaudin@ac-lyon.fr

Pour l'EFS Auvergne - Rhône-Alpes
Docteur Dominique LEGRAND
Directrice

Pour le cessionnaire
Monsieur Gabriel LIENHARD
Proviseur



EFS Auvergne - Rhône-Alpes
Convention de cession de produits non thérapeutiques

ANNEXE IV - EXAMENS COMPLEMENTAIRES REALISES A LA DEMANDE DU CESSIONNAIRE

Néant

Pour l'EFS Auvergne - Rhône-Alpes
Docteur Dominique LEGRAND
Directrice

Pour le cessionnaire
Monsieur Gabriel LIENHARD
Proviseur



EFS Auvergne - Rhône-Alpes
Convention de cession de produits non thérapeutiques

ANNEXE VI - PROCEDURE DETAILLEE EN CAS DE CESSION AVANT QUALIFICATION.

Les produits sanguins ne sont délivrés qu'après leur qualification biologique des dons.

Toutefois, il est à noter que tout produit d'origine humaine doit être manipulé avec précaution et que le port de gants et de lunettes de protection est conseillé.

Pour l'EFS Auvergne - Rhône-Alpes
Docteur Dominique LEGRAND
Directrice

Pour le cessionnaire
Monsieur Gabriel LIENHARD
Proviseur