

CONVENIO ENTRE EL SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD, VINDON SCIENTIFIC LIMITED Y CELVITAE BIOMEDICA, S.L. PARA LA RECOGIDA Y DEPÓSITO DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL CON DESTINO A USO AUTÓLOGO O ALOGÉNICO FAMILIAR

En Madrid, a 30 de Junio de 2011

REUNIDOS

De una parte,

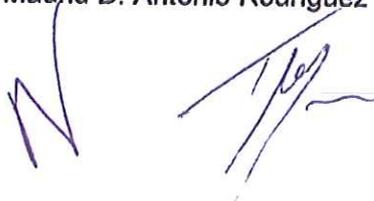
D.^a Patricia Flores Cerdán, Viceconsejera de Asistencia Sanitaria, en uso de las atribuciones conferidas por el artículo 23.2 a), del Decreto 24/2008, de 3 de abril, por el que se establece el régimen jurídico y de funcionamiento del Servicio Madrileño de Salud, y en uso de la facultad establecida en el artículo 4.3 b) de la Ley 8/1999, de 9 de abril, de adecuación de la normativa de la Comunidad de Madrid a la Ley Estatal 4/1999, de 13 de enero, en la redacción dada por la Ley 1/2001 de 29 de marzo.

Y de otra,

D. Jackson Thomas Patrick, de nacionalidad británica, con pasaporte numero 0000000000, en representación de Vindon Scientific Limited, (Compañía Número 00878160) registrada en John Boyd Dunlop Drive, Kingsway Business Park, Rochdale, Lancashire, OL16 4NG (Reino Unido), representación otorgada por la Dirección de la Compañía con fecha 3 de enero de 2011.

Y

D. José Enrique Calderón Jiménez, con D.N.I. 123456789, en nombre y representación de Celvitae Biomedica, S.L., con C.I.F. B85255636, con domicilio social en el Centro de Negocios Eisenhower; Cañada Real de las Merinas, 17. Edificio 5. 2º B; 28042 Madrid, según la escritura de poderes para la firma otorgada con fecha 17 de diciembre de 2010 ante el notario de Madrid D. Antonio Rodríguez Mena, con número de protocolo 2.422. Esta



empresa actúa además en virtud de los acuerdos suscritos con Vindon Scientific Limited como agente intermediario entre los centros de extracción, el establecimiento de tejidos y las familias que desean efectuar la recogida de sangre de cordón umbilical.

Las partes en representación de las instituciones a las que pertenecen, y en uso de las facultades que por sus cargos tienen conferidas.

MANIFIESTAN

Primero: Que el Servicio Madrileño de Salud tiene, entre otros fines, la atención integral de la salud en todos los ámbitos asistenciales, tal y como se establece en el artículo 4 del Decreto 24/2008, de 3 de abril, del Consejo de Gobierno, por el que se establece el régimen jurídico y de funcionamiento del Servicio Madrileño de Salud.

Segundo: Que los centros sanitarios adscritos al Servicio Madrileño de Salud y Vindon Scientific LTD y Celvitae Biomédica, S.L., son entidades acreditadas por la autoridad sanitaria correspondiente, de acuerdo con la respectiva normativa actualmente vigente, Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos, y la Directiva Europea 23/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos, para prestar servicio de recogida, procesamiento, preservación, almacenamiento y eventual distribución de células madre procedentes de sangre de cordón umbilical para aplicación terapéutica.

Tercero: Que existen mujeres gestantes que desean que la sangre del cordón umbilical sea extraída para su recogida y almacenamiento, con el fin de tener la posibilidad de llevar a cabo su uso autólogo o alogénico familiar en el futuro, y que por ello optan por que la sangre del cordón umbilical sea extraída para su recogida y almacenamiento en una entidad



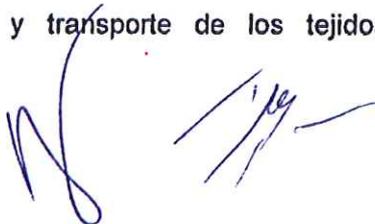
privada (Vindon Scientific LTD o Celvitae Biomédica, S.L.) acreditada por la autoridad sanitaria competente.

Cuarto: Que la ejecución de este convenio permitirá que en los centros sanitarios adscritos al Servicio Madrileño de Salud se lleven a cabo los procedimientos de valoración de las donantes, así como los de extracción y preparación para el transporte de las unidades de sangre de cordón umbilical, limitándose su participación en el proceso a dichas tareas, de forma que las empresas suscribientes de este convenio asuman, previa formalización, el resto de actuaciones del proceso.

Quinto: Que el presente convenio incluye los centros sanitarios adscritos al Servicio Madrileño de Salud que cuenten con las preceptivas autorizaciones para la extracción de la sangre de cordón umbilical. Progresivamente, podrán incorporarse al convenio aquellos centros sanitarios adscritos y dependientes que obtengan la autorización correspondiente.

Sexto: Que Vindon Scientific Limited es un establecimiento de tejidos sito en John Boyd Dunlop Drive, Kingsway Bussiness Park, Rochdale, OL16 4NG (Reino Unido) que cuenta con la autorización número 22.570, expedida por la HTA (Human Tissue Authority) del Reino Unido, y que Celvitae Biomédica, S.L., es un establecimiento de tejidos sito en la calle Arturo Soria, 170, 28033 Madrid, que cuenta con autorización por el Servicio de Autorización y Acreditación Sanitaria de la Comunidad de Madrid, con numero de expediente 11.396, ambas para el desarrollo de cada uno de los procesos y actividades que realiza por cada tipo de tejido o grupo celular.

Séptimo: Que el presente convenio se suscribe en cumplimiento de lo establecido en el artículo 11 del Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, que exige que “en el caso de que los tejidos y células vayan a ser enviadas a un establecimiento de tejidos para su procesamiento, el procedimiento de obtención, empaquetado, etiquetado, mantenimiento y transporte hasta dicho centro deberá constar en un documento acordado entre la unidad de obtención y el establecimiento de tejidos”, y en el anexo I.1.c) del mismo Real Decreto, “Cuando el destino de las células y tejidos extraídos sea su derivación a un establecimiento de tejidos para su procesamiento, deberá existir un acuerdo de colaboración que incluirá un protocolo consensuado con dicho establecimiento, en el que figuren las condiciones de obtención, preparación y transporte de los tejidos o células hasta su llegada al



establecimiento de procesamiento”, y con el objeto de dar cumplimiento a la voluntad de las mujeres gestantes de almacenar la sangre de sus hijos por las empresas suscribientes del presente convenio.

Octavo: Que las empresas firmantes consideran de interés la mutua colaboración para la recogida de la sangre de cordón umbilical y que esta actuación pueda redundar en beneficio de la población.

En base a lo anteriormente expuesto, ambas instituciones suscriben el presente convenio, de acuerdo con las siguientes:

CLÁUSULAS

Primera.- Objeto del convenio

El objeto del presente convenio es el establecimiento de los términos de colaboración entre el Servicio Madrileño de Salud y las empresas suscribientes, con la finalidad de establecer de forma reglada los procedimientos de relación exigidos en la normativa vigente entre los centros sanitarios autorizados para la extracción de sangre de cordón umbilical adscritos al Servicio Madrileño de Salud y las empresas suscribientes al presente convenio, encargadas del transporte, procesamiento, almacenamiento y eventual distribución de las unidades de sangre de cordón umbilical obtenidas en virtud de dicho convenio, según petición expresa de las mujeres gestantes que tengan previsto efectuar su parto en los centros sanitarios adscritos al Servicio Madrileño de Salud. La solicitud de recogida se atenderá, en su caso, a lo establecido en la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los servicios públicos y su normativa de desarrollo.

Segunda: Obligaciones del Servicio Madrileño de Salud

Serán obligaciones del Servicio Madrileño de Salud, cumplimentadas a través de sus centros sanitarios adscritos:

- Facilitar la coordinación con el equipo sanitario responsable de la asistencia al parto.



- Realizar la recogida de la sangre del cordón umbilical y materna, cuando dicha decisión así se hubiera formalizado y fuera expresada al equipo sanitario que va a atender al parto, siguiendo el protocolo expresado en el anexo III y una vez firmadas dos copias del consentimiento informado de la mujer gestante, recogido en el anexo II del presente convenio.
- Propiciar que se den las condiciones ambientales y materiales que permitan la recogida de la unidad de sangre de cordón umbilical.
- Realizar la recogida de las unidades de sangre de cordón umbilical usando los materiales y siguiendo los protocolos establecidos en anexo III del presente convenio, así como las muestras de sangre maternas.
- Realizar el etiquetado, custodia y conservación de las unidades en los términos expresados en el anexo IV del presente convenio.
- Garantizar la formación de su personal en las materias propias relacionadas con la aplicación de este convenio.
- Realizar los procedimientos documentales determinados en el Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, para los centros de extracción de tejidos y células, así como la inclusión en los ficheros de donantes del centro, bien específicos para este grupo celular o generales, de todos los datos de las muestras recogidas en los centros sanitarios y que sean requeridos de acuerdo con la normativa vigente para garantizar la trazabilidad y seguridad de los tejidos extraídos y conservados o desechados. El fichero que contenga dichos datos estará dado de alta ante la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, a la vez que cumplirá las medidas de seguridad y demás requisitos establecidos en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica de Protección de Datos, y la ley 8/2001, de 13 de julio, de protección de datos de la Comunidad de Madrid y demás normas que le sean aplicables.

Al margen de las especificaciones y procedimientos previstos y recogidos en los anexos citados, se entiende que la base de funcionamiento en las operaciones inherentes a las actuaciones que deben efectuar los centros de extracción del Servicio Madrileño de Salud vendrán avaladas y corroboradas por los servicios correspondientes del Banco de Cordón del Centro de Transfusión de la Comunidad de Madrid y sus protocolos de trabajo, así como los derivados del Plan Nacional de Sangre de Cordón Umbilical.



CELLESTROFUSIONMEDICA S.L.
Edificio
E-28002

Tercera: Obligaciones de las empresas suscribientes del presente convenio

- Facilitar a la mujer gestante información veraz y adecuada sobre el servicio de recogida de sangre de cordón umbilical de uso autólogo o alogénico familiar, de acuerdo a los parámetros establecidos en la normativa actual.
- Facilitar al equipo médico encargado de las extracciones información suficiente que acredite que la paciente ha firmado el oportuno contrato con la empresa, donde se recojan expresa y claramente los términos de su compromiso.
- Utilizar el material de extracción (bolsa de extracción, utillaje asociado y tubos de muestras) que les será aportado y entregado desde los centros sanitarios, siendo este material el mismo que sea utilizado en las extracciones efectuadas con destino al Banco de Cordón del Centro de Transfusión de la Comunidad de Madrid.
- Disponer lo necesario para que, una vez efectuadas las extracciones de unidades de sangre de cordón umbilical, se produzca la recogida y traslado de las mismas al banco de sangre de cordón o establecimiento de tejidos autorizado donde deba ser procesado, de conformidad con los protocolos establecidos en el anexo V. Las empresas suscribientes al presente convenio son responsables del transporte y la recogida de las unidades que se obtengan en los centros sanitarios adscritos al Servicio Madrileño de Salud con destino a sus instalaciones en el tiempo máximo definido que permita mantener las propiedades biológicas y funcionales de las unidades de sangre de cordón umbilical obtenidas.
- Facilitar a cada uno de los centros sanitarios adscritos al Servicio Madrileño de Salud la relación de empresas y de personal acreditado para la recogida de la unidad y su posterior transporte de acuerdo con la normativa al respecto. Asimismo, facilitará un sistema de acreditación que permita la correcta identificación del personal de las empresas encargadas de la recogida y transporte de las unidades.
- Mantener un registro donde consten todos los datos de las muestras recogidas en los centros sanitarios y que sean requeridos de acuerdo con la normativa vigente para garantizar la trazabilidad y seguridad de los tejidos extraídos y conservados o desechados. El fichero que contenga dichos datos estará dado de alta ante la Agencia de Protección de Datos competente, a la vez que cumplirá las medidas de seguridad y demás requisitos establecidos en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica de Protección de



Datos y demás normas que le sean aplicables; en particular, la Ley 8/2991, de 13 de julio, de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid.

- Facilitar tanto al Servicio Madrileño de Salud como a cada uno de los centros sanitarios donde desarrolle la actividad de maternidad y, en especial, a la Oficina Regional de Coordinación de Trasplantes de la Comunidad de Madrid, cuanta información le sea requerida y con la periodicidad adecuada, tanto para la gestión del presente convenio como para el cumplimiento de la normativa vigente. Al margen de los requerimientos extraordinarios de información, que deberán ser justificados, las empresas suscribientes del presente convenio presentarán, con periodicidad trimestral, la información señalada de acuerdo con el contenido, y las especificaciones recogidas en el anexo VI.
- Poner a disposición del Banco de Cordón del Centro de Transfusión de la Comunidad de Madrid un registro compartido que, de acuerdo con los parámetros del Registro Español de Donantes de Médula Ósea (REDMO), permita su posible consulta y utilización en trasplante alogénico, según los términos expresados en el Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, para el caso de aquellas unidades de sangre de cordón extraídas y procesadas que cumplan los criterios de validación del anexo VII y vayan a ser almacenadas en España. De este posible uso se dará cumplida cuenta a las mujeres gestantes en la información previa y, en especial, a través del consentimiento informado.
- Asumir la responsabilidad que marca la normativa de disponer de seroteca vinculada a las unidades extraídas en los centros sanitarios adscritos al Servicio Madrileño de Salud. Para ello, se adjuntará la muestra sanguínea de la mujer gestante a las de sangre de cordón umbilical.
- Tener suscrito un seguro de responsabilidad civil con terceros que cubra la responsabilidad que sea imputable a las empresas, con independencia que sea sanitaria o no sanitaria, y que deberá mantenerse vigente durante el periodo de vigencia del convenio, pudiendo ser auditado por los servicios correspondientes de la Consejería de Sanidad.

Cuarta: Supervisión

Las empresas suscribientes del presente convenio actuarán en todo lo referente a esta colaboración con el Servicio Madrileño de Salud con estricta observancia de las pautas que



les sean transmitidas desde el centro directivo competente en materia de hospitales o atención especializada, que se encargará de la supervisión y el seguimiento del presente convenio, asegurando que en todas las interacciones con su personal se mantenga una relación profesional y fluida.

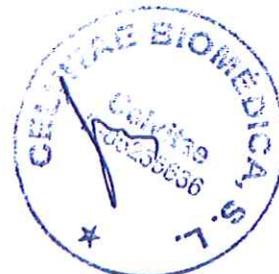
Quinta: Autorizaciones

Las operaciones de extracción, procesado y almacenamiento de las unidades de sangre de cordón umbilical están condicionadas al mantenimiento y renovación de las autorizaciones pertinentes, quedando todas las partes obligadas a comunicarse mutuamente las modificaciones o anulaciones que pudieran alterar los términos del presente convenio.

Sexta: Condiciones económicas

Las empresas suscribientes del presente convenio sufragarán los gastos que la extracción hospitalaria de las unidades de sangre de cordón umbilical y materno conlleve, así como su recogida, entrega y transporte, que serán de su exclusiva incumbencia. Para ello, abonará una cantidad de 150 euros por cada extracción conjunta de sangre que se realice, independientemente de que el destino final de la unidad sea el almacenamiento o tenga que ser desechada.

La liquidación de cantidades se realizará trimestralmente en la cuanta de ingresos del Servicio Madrileño de Salud, dentro del mes siguiente a la finalización de cada trimestre natural, identificándose en el ingreso el importe que corresponde a cada centro sanitario, conforme al procedimiento recogido en el anexo VIII del presente convenio. Las tarifas serán actualizadas conforme al Índice de Precios de Consumo del subgrupo de servicios hospitalarios, publicado por el Instituto Nacional de Estadística en la fecha más cercana a la de la renovación del convenio, así como debidamente comunicadas a las empresas suscribientes del presente convenio a los efectos oportunos. La falta de pago en los plazos previstos se considerará como uno de los incumplimientos de las obligaciones recogidos en la Cláusula Decimoquinta como causa de resolución.



De acuerdo con lo establecido en el Art. 82 de la Ley 9/1990, de 8 de noviembre, Reguladora de la Hacienda Pública, los ingresos derivados de la ejecución del convenio serán susceptibles de fiscalización previa por la intervención.

Séptima: Exoneración de responsabilidades del Servicio Madrileño de Salud

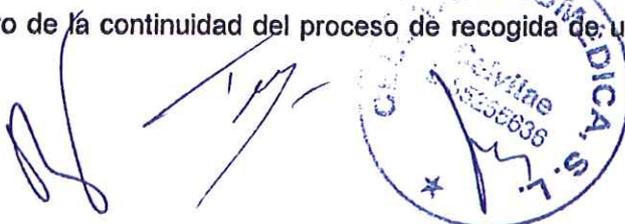
El Servicio Madrileño de Salud y sus profesionales quedan exentos de cualquier responsabilidad sobre la materialización de los procedimientos de recogida, el resultado de la misma, la viabilidad de la muestra y la información dada con motivo de ello. La extracción de la sangre es un proceso subordinado al desarrollo y conclusión del parto y alumbramiento, quedando la extracción supeditada al criterio de los profesionales responsables de su atención. Ni el personal médico ni el resto de personal sanitario que asista al parto será responsable de garantizar su buen resultado y de poder materializar el procedimiento.

Octava: Relaciones laborales

La realización, por parte del personal de las empresas suscribientes del presente convenio, de las actuaciones contempladas en el mismo no supondrá relación contractual alguna con el Servicio Madrileño de Salud, y estará sujeta a los horarios determinados por los diversos centros sanitarios adscritos al Servicio Madrileño de Salud y recogidos en el anexo correspondiente, que en todo caso será compatible con el buen desenvolvimiento de la actividad habitual del centro sanitario.

Novena: Protección de datos

Los centros sanitarios adscritos al Servicio Madrileño de Salud facilitarán a los profesionales dependientes de las empresas suscribientes del presente convenio los datos necesarios para el desarrollo de su actividad. De acuerdo con lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD), y demás disposiciones relativas, en especial, el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica de Protección de Datos, y la Ley 8/2001, de 13 de julio, de Protección de Datos de Carácter Personal de la Comunidad de Madrid, las partes se comprometen, dentro de la continuidad del proceso de recogida de unidades de

The image shows two handwritten signatures in blue ink. To the right of the signatures is a circular blue stamp. The stamp contains the text 'S.L. MEDICA S.' around the perimeter, 'Servicio Madrileño de Salud' in the center, and the number '85255638' below it. There is also a small star at the bottom of the stamp.

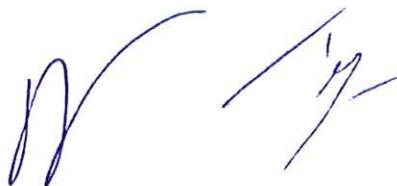
sangre de cordón umbilical, a que la información referida a las donaciones y almacenamiento consiguiente mantenga las pertinentes medidas de protección y de confidencialidad, formando e informando adecuadamente al personal que deba tener acceso a dicha información, obligando al mantenimiento del secreto profesional incluso después de finalizado el presente convenio; así como a la preservación de la información durante los periodos fijados en la normativa vigente, manteniéndola en los soportes adecuados, y con la destrucción controlada de toda aquella información de apoyo considerada como no imprescindible. Ambas partes se comprometen, así mismo, a no efectuar usos ni cesiones no autorizados de datos personales recogidos en aplicación del presente convenio.

Décima: Biovigilancia

Tanto los centros sanitarios adscritos al Servicio Madrileño de Salud como las empresas suscribientes del presente convenio deberán comunicar a la Oficina Regional de Coordinación de Trasplantes de la Comunidad de Madrid la existencia de cualquier evento o reacción adversa grave relacionados con los procesos de obtención, evaluación, procesamiento y distribución de células y que puedan haber influido o pudieran influir en la calidad y seguridad de las células de la unidad de la sangre de cordón umbilical. Los procedimientos y protocolos de esta Biovigilancia se ajustarán a los parámetros exigidos en el Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre.

Undécima: Trazabilidad

Las partes se comprometen, de acuerdo con sus respectivas responsabilidades en los procedimientos de extracción, transporte, procesamiento y almacenamiento de células y tejidos, a cumplir las especificaciones que se determinen para la implantación de un sistema de rastreo de origen a destino, así como los datos mínimos requeridos, de todas las células y tejidos destinados a ser aplicados en humanos y que se acuerden bajo los términos de la Comisión de Trasplantes y Medicina Regenerativa del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.



Duodécima: Comisión de Seguimiento

Para el seguimiento del presente convenio, se constituirá una Comisión de Seguimiento, que estará integrada por cuatro representantes, dos por parte del Servicio Madrileño de Salud y dos por parte de las empresas suscribientes, y cuyo funcionamiento se regirá de conformidad con lo dispuesto en el capítulo II, del título II, de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Los representantes del Servicio Madrileño de Salud serán nombrados por el titular del centro directivo competente en materia de hospitales o atención especializada; uno de los cuales, al menos, pertenecerá a la Oficina Regional de Coordinación de Trasplantes. De los dos representantes designados por el Servicio Madrileño de Salud, uno, actuará como coordinador, y otro, como secretario de la Comisión de Seguimiento, con voz y voto.

Los otros dos miembros de la Comisión serán, un representante por cada una de las empresas que suscriben el presente convenio, y cada uno de ellos será designado por el órgano directivo que tenga reconocida dicha capacidad en la empresa a la que represente.

La Comisión de Seguimiento se reunirá con periodicidad mínima anual. Serán funciones de la Comisión de Seguimiento la vigilancia y el control del cumplimiento del convenio y la de dirimir las posibles discrepancias que puedan surgir entre las partes.

Decimotercera: Naturaleza y régimen jurídico

El presente convenio tiene naturaleza administrativa, quedando excluido de la aplicación de la Ley 30/2007, de 30 de octubre, de Contratos del Sector Público, en virtud de lo dispuesto en su artículo 4.1 d).

Dada la naturaleza administrativa de este convenio, las diferencias surgidas en torno a su interpretación, aplicación y seguimiento, en caso de no ser resueltas en el seno de la Comisión de Seguimiento, deberán someterse a la jurisdicción del orden contencioso-administrativo competente con sede en la Comunidad de Madrid, con arreglo a la ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa.



Decimocuarta: Vigencia

La duración del presente convenio será de dos años, contados a partir de la fecha de su firma. Podrá ser prorrogado mediante acuerdo expreso de las partes, materializado en la suscripción de las correspondientes adendas por iguales periodos de tiempo.

Decimoquinta: Causas de resolución

Serán causas de resolución del presente convenio:

- La pérdida de los requisitos legales para la prestación de la actividad objeto del mismo.
- Por mutuo acuerdo de las partes.
- El incumplimiento por cualquiera de las partes de las obligaciones estipuladas en el presente convenio.
- La denuncia por cualquiera de las partes con un preaviso a las partes de, al menos, tres meses.

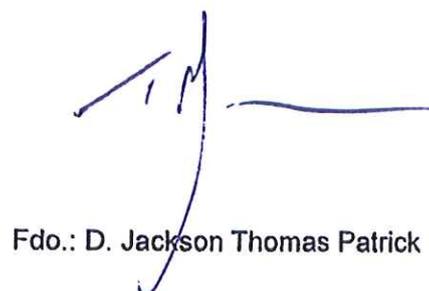
Y para que así conste, y en prueba de conformidad, se suscribe el presente convenio, en cuadruplicado ejemplar, y un solo efecto, en el lugar y fecha señalados en el encabezamiento.

Por el Servicio Madrileño De Salud

Por Vindon Scientific LTD



Fdo.: D.^a Patricia Flores Cerdán



Fdo.: D. Jackson Thomas Patrick

Por Celvitae Biomedica, S.L.

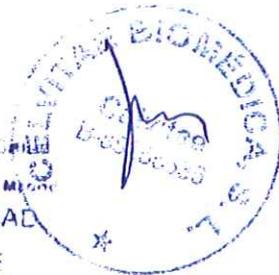


Fdo.: D. José Enrique Calderón Jiménez

Anexo I.- Protocolos de captación y canalización de mujeres gestantes hacia la donación autóloga/familiar. Limitaciones.

La captación de donantes para la donación de sangre de cordón umbilical para uso autólogo o alogénico familiar, se entiende como una operación exclusivamente extrahospitalaria, no pudiendo existir publicidad o divulgación de la imagen de las empresas que, de forma privada, contraten con la paciente el servicio de almacenamiento en el interior del recinto de los centros sanitarios adscritos al Servicio Madrileño de Salud, entendiéndose como tal publicidad tanto la información impresa (folletos, carteles, etc.), como oral, o de otro tipo que pudieran suministrar tanto personal ajeno al centro sanitario como el propio personal del centro, quedando prohibidas las prácticas incentivadoras de esta donación con destino a autólogo o alogénico familiar, tanto con destino a las empresas suscribientes del presente convenio como a cualquier otra empresa o banco de tejidos con la misma finalidad.

El material de publicidad y captación que las empresas suscribientes del presente convenio utilicen para su difusión deberá, a su vez, cumplir con lo establecido en la normativa vigente sobre la materia y haber sido supervisado por la Organización Nacional de Trasplantes.



Anexo II.- Consentimiento informado para la donación voluntaria de sangre de cordón umbilical: información para la donante

Nombre y apellidos de la madre: _____
D.N.I./Tarjeta id./Pasaporte: _____, Edad (años): _____
Domicilio (calle/plaza, etc.): _____
Población: _____ Código _____
Postal: _____ Provincia: _____
En _____ a _____ de _____, de 20__

Declaro

- Que el procedimiento de extracción de sangre de cordón umbilical se realizará según mi expreso deseo.
- Entiendo que la información referente a mi persona y la de mi hijo/a será tratada de forma confidencial, de acuerdo con lo estipulado en la actual normativa de protección de datos personales.
- Entiendo que, si la sangre es conservada en un banco con sede en España, se pondrá a disposición del Registro Español de Donantes de Médula Ósea (REDMO), según los procedimientos vigentes, para ser empleada en el trasplante de enfermos. En el caso de que sea utilizada para trasplante, recibiré la compensación económica acordada con el banco para esta eventualidad.
- Se me ha informado de que se me extraerá una muestra de sangre para la realización de los análisis exigibles. También se realizarán análisis a la sangre del cordón y se guardarán muestras más y del cordón para posteriores análisis.
- Entiendo que cualquier resultado patológico hallado en los estudios que se me realicen a mí o a mi hijo/a con motivo de la donación de la sangre del cordón me será necesariamente comunicado.
- Entiendo que mi consentimiento no obliga al centro sanitario a recogerme la sangre del cordón umbilical si se considera que las circunstancias del parto no son idóneas, y que la procedencia de la recogida será acordada por el equipo médico, atendiendo a criterios exclusivamente clínicos.
- Entiendo que conservo la posibilidad de renunciar a este consentimiento hasta el nacimiento de mi hijo/a.
- He leído y comprendido la presente información, estoy conforme con la información recibida, he podido formular todas las preguntas que he creído conveniente y se me han aclarado todas las dudas planteadas.

Autorizo

A los servicios asistenciales del Hospital _____ a efectuar la extracción de la sangre de cordón umbilical de mi hijo/a/s

Fdo: _____ Fdo.: _____
(La gestante) (El facultativo informante)

Los datos personales recogidos serán incorporados y tratados en el fichero correspondiente al Registro de Donantes del centro, cuya finalidad es la recogida de información de los donantes de órganos y tejidos con destino a posibles trasplantes, con las cesiones previstas en la ley. El órgano responsable del fichero es la Dirección-Gerencia del centro y ante ella el interesado podrá ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición. Todo lo cual se informa en cumplimiento del artículo 5 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de datos de Carácter Personal.

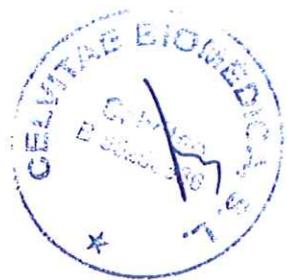
REVOCACIÓN

Nombre y apellidos de la madre:

D.N.I./Tarjeta Id./Pasaporte: _____, Edad (años): _____
En _____ a _____ de _____, de 20__

Revoco el consentimiento prestado en fecha _____ de _____ de 20__, y no deseo proseguir con el servio propuesto de extracción de sangre de cordón umbilical de mi hijo/a/s.

Fdo: _____
(La gestante)



Anexo III.- Protocolos de extracción de unidades de cordón umbilical y materiales utilizados

Indicación y extracción de la sangre del cordón

La indicación de la recogida de SCU durante el parto la realizará el responsable último del parto, lo que depende de la organización interna de cada uno de los servicios de obstetricia y unidades de obtención de los centros sanitarios adscritos y dependientes del Servicio Madrileño de Salud.

La extracción de la SCU la llevará a cabo el médico o la matrona que asistan el parto. Deberá solicitarse la oportuna autorización al responsable último del parto, en aquellos casos en que las condiciones de la embarazada, feto o parto obliguen a reevaluar si la indicación es adecuada.

En cualquier caso, ni el responsable de la indicación ni de la extracción tienen responsabilidad alguna sobre la cantidad y calidad de las células hematopoyéticas obtenidas por el procedimiento de extracción y sus posibles usos posteriores.

Técnica de extracción.

Dado que no existe ninguna evidencia científica sobre si la extracción de la SCU antes o después del alumbramiento comporta alguna ventaja en la obtención de las células hematopoyéticas, se recomienda la extracción después del nacimiento y antes del alumbramiento de la placenta.

No obstante, se deja a criterio de cada unidad de obtención la posibilidad de recurrir a la técnica de extracción post-alumbramiento siempre que se disponga de los medios y el personal adecuado.

Material necesario

Una técnica adecuada de extracción y recogida de la SCU precisará del siguiente material:

- Una bolsa específica para la recogida de la SCU.
- Un paño verde estéril.
- Guantes estériles.
- Gasas estériles.
- Material para clampar el cordón.
- Antiséptico para desinfección del cordón, excluyendo los compuestos iodados.

Descripción de la técnica de extracción y recogida

La extracción y recogida de la SCU deberá realizarse siguiendo los siguientes pasos:

- 1) Una vez nacido el niño o la niña y sin que se haya producido el alumbramiento de la placenta, se clampará el cordón umbilical a 5 cm, aproximadamente, del ombligo con dos pinzas y se cortará entre ambas.
- 2) A continuación, se limpiará con una solución antiséptica una porción del cordón lo más distal posible a su inserción placentaria.
- 3) Si procede, se obtendrá una muestra para pH y, a continuación, se efectuará la punción de la vena umbilical con la aguja de la bolsa de donación.

- 4) La sangre se recogerá permitiendo que caiga por gravedad y mezclando regularmente la sangre con el anticoagulante de la bolsa.
- 5) Finalmente, se procederá al cierre, revisión del etiquetado y almacenamiento provisional de la bolsa hasta su recogida.

Observaciones y precauciones durante el procedimiento

- Antes de la extracción, debe comprobarse que el consentimiento informado está debidamente firmado por la donante y acreditar ante el equipo médico que ésta ha suscrito el oportuno contrato con la empresa correspondiente.
- Revisar que todo el material necesario está disponible.
- Etiquetar correctamente la bolsa de SCU, la hoja de recogida de datos y el consentimiento informado.
- Desinfectar cuidadosamente la zona de punción.
- Canalizar correctamente la vena umbilical.
- Comprobar durante el procedimiento la salida de sangre y el llenado de la bolsa.

Limitaciones del procedimiento de extracción

La extracción de SCU no estará indicada cuando, a juicio del responsable último del parto, se presente cualquier circunstancia en la que la extracción de la sangre puede interferir en la atención adecuada a la gestante o al recién nacido, siendo orientativos en este aspecto los supuestos previstos en el Plan Nacional de Sangre de Cordón Umbilical.

Anexo IV.- Protocolos de etiquetado, custodia, y conservación intrahospitalaria de las unidades de sangre de cordón umbilical extraídas.

Transporte de la sangre de cordón

Normativa de transporte.- La sangre de cordón umbilical entra dentro de la categoría de muestras para diagnóstico, que incluye la sangre recogida con fines de transfusión o para la preparación de productos sanguíneos, órganos o tejidos enviados para trasplantes y las muestras para diagnóstico que mediante el correspondiente certificado médico aseguran que no contienen microbios patógenos o si los contienen, responden a los criterios del grupo de riesgo 1.

El transporte de todas estas muestras se rige por la instrucción de embalaje 650, que se aplica al número UN 3373. Según establece esta instrucción, las muestras deberán embalarse en embalajes de buena calidad, lo suficientemente fuertes para soportar los choques y cargas acaecidos normalmente durante el transporte, incluyendo el traslado entre las unidades de transporte, y entre las unidades de transporte y las bodegas. Los embalajes deben ser contruidos y cerrados de forma que se prevenga cualquier pérdida del contenido que pudiera ocasionarse bajo condiciones normales del transporte, por vibraciones, cambios de temperatura, humedad o presión.

El embalaje debe consistir de tres componentes:

- recipiente primario (bolsa de sangre de cordón);
- embalaje secundario (bolsa de plástico resistente); y
- embalaje exterior rígido (contenedor isotérmico).

Los recipientes primarios deben ser embalados en embalajes secundarios, de manera que, bajo las condiciones normales del transporte, no puedan romperse, ser pinchados o filtrar su contenido dentro del embalaje secundario. Los embalajes secundarios deben colocarse dentro de los embalajes exteriores con la interposición de material de relleno apropiado. Cualquier filtración del contenido no debe comprometer la integridad del material de acolchado o del embalaje exterior.

Los bultos deben ser preparados atendiendo a las siguientes consideraciones:

- El recipiente primario debe ser a prueba de filtraciones y no contener más de un litro.
- El embalaje secundario debe ser a prueba de filtraciones.
- Si varios recipientes primarios frágiles son colocados en un solo embalaje secundario, deben ser envueltos en forma individual o separados para prevenir que entren en contacto entre ellos.
- Debe colocarse material absorbente entre el recipiente primario y el embalaje secundario. El material absorbente (algodón, celulosa, etc.) debe ser en tal cantidad que pueda absorber el contenido completo del(los) recipiente(s) primario(s) para que cualquier fuga de la sustancia líquida no comprometa la integridad del material de almohadillado o del embalaje exterior.
- El recipiente primario o el embalaje secundario, deben ser capaces de soportar, sin filtraciones, una presión interna de 95 kPa en un rango de temperatura que fluctúe entre -40° C y 55° C.
- El embalaje exterior no debe contener más de 4 l. Esta cantidad excluye el hielo húmedo, cuando sea utilizado con el fin de mantener los especímenes fríos.

El bulto completo debe poder superar la prueba de caída de una altura de 1,2 m. Si se produce una fuga de material y se derrama por el vehículo o contenedor, estos últimos no



podrán volver a utilizarse sin limpiarse a fondo y, en su caso, desinfectarse o descontaminarse.

Se puede encontrar una descripción exhaustiva de las condiciones de transporte en http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_EPR_2007_2cc.pdf.

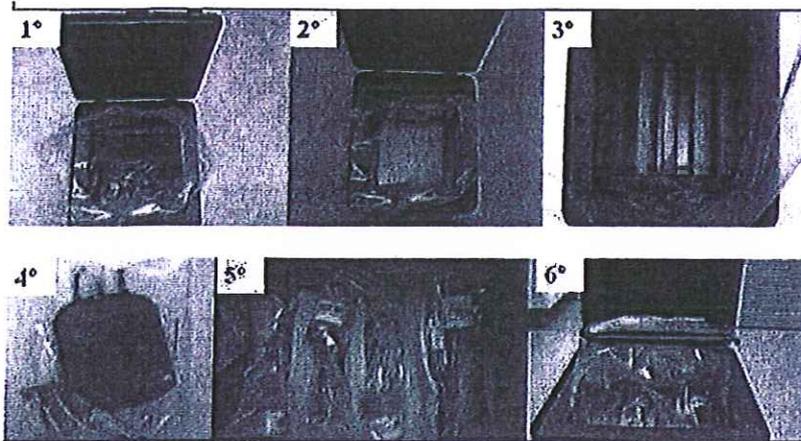
Contenedor (nevera) para el transporte.- No existe un contenedor (nevera) específico para el transporte de sangre de cordón umbilical, pudiéndose utilizar diversos modelos siempre y cuando se cumplan los requisitos expuestos en el apartado anterior.

Un aspecto importante y no contemplado en dicho apartado hace referencia a la conservación de la temperatura. El transporte debe realizarse a una temperatura ideal de entre 4 °C y 10 °C y, en cualquier caso, los contenedores deben ser capaces de mantener la temperatura entre 2 °C y 22 °C durante al menos doce horas. Es importante validar la capacidad de los contenedores para mantener la temperatura en el rango especificado y en condiciones de temperatura exterior extremas. No obstante estas indicaciones de la temperatura del transporte, se admitirán sistemas de almacenamiento y transporte con rangos de temperaturas diferentes que hayan sido suficientemente validados para garantizar la viabilidad de los progenitores.

La empresa proporcionará los dispositivos de transporte donde se introducirán las bolsas de extracción con la SCU una vez extraída.

Procedimiento.- Inmediatamente después de su recogida, la unidad de sangre de cordón umbilical debe, bien entregarse al familiar que se hará cargo de la entrega, asumiendo dicha responsabilidad, o bien transportarse al área de almacenamiento en fresco y depositarse en el contenedor de transporte o nevera destinada a tal fin y dotada con sistema de registro de temperatura, donde permanecerá hasta su transporte al laboratorio de procesamiento. El tiempo máximo entre la recogida y el depósito en nevera es de tres horas. Las muestras auxiliares (sangre materna y fragmento de cordón umbilical, si se recoge) acompañarán a la unidad de sangre de cordón umbilical en el interior del contenedor secundario. Asimismo, se acompañará de los documentos asociados (consentimiento informado y hoja de recogida de datos del parto). Una vez depositada en la nevera, debe rellenarse la hoja de almacenamiento y transporte, consignándose la fecha y hora de entrada en la nevera, así como la identificación de la donante. La persona que realiza estas manipulaciones debe quedar también identificada en dicha hoja.

El procedimiento de preparación de la unidad de sangre de cordón umbilical para su transporte deberá ser el adecuado para garantizar la cadena del frío según un procedimiento validado. Un ejemplo se adjunta en la figura y el texto que aparece a continuación. En primer lugar, se coloca una bolsa de plástico dentro del contenedor isotérmico (1º), adecuándose el paquete absorbente en el fondo (2º). A continuación, se colocan las placas isotérmicas, pre-enfriadas a 4 °C, pero nunca congeladas, de manera vertical (3º), y entre cada placa isotérmica se dispone una unidad de sangre de cordón umbilical (4º), de tal manera que el resto de material que la acompaña quede situado encima de los acumuladores (5º). Como máximo, se pueden colocar cuatro muestras de sangre de cordón umbilical. El número de acumuladores de frío será siempre de N+1, donde N es el número de unidades de sangre de cordón. Por último, se sella la bolsa de plástico (6º) y se cierra el contenedor.



SECUENCIA DE PREPARACION DE SCU PARA SU TRANSPORTE.

En el momento de la entrega al transportista o familiar, debe identificarse en la hoja de almacenamiento y transporte la persona que realiza dicha entrega y registrar asimismo la fecha y hora de la entrega. En el centro se quedará constancia de la entrega con la cumplimentación de la hoja de retirada de SCU.

En el caso de que el envío se realice a través de un nodo intermedio, deberá registrarse en la hoja de transporte y almacenamiento tanto la identidad de las personas que reciben y entregan el contenedor como la fecha y hora en que se realizan.

La hoja de almacenamiento y transporte debe acompañar siempre al contenedor hasta el laboratorio de destino, para lo que se colocará en el espacio portadocumentos del contenedor.

Etiquetado.- El contenedor isotérmico debe llevar una etiqueta exterior en la que figure que se trata de sangre de cordón umbilical. Es importante añadir una nota en la que se indique que el contenedor no debe ser expuesto a radiaciones. Asimismo, en la etiqueta debe figurar la procedencia y el destino: instituciones involucradas con el nombre de los responsables del envío y la recepción, sus direcciones y teléfonos de localización.

Para el transporte, la marca que se muestra a continuación deberá figurar en la superficie exterior del embalaje/envase sobre un fondo de un color que contraste con ella y que sea fácil de ver y de leer. La forma de la marca deberá ser un cuadrado orientado en un ángulo de 45° (romboide), siendo la longitud de cada lado, al menos, 50 mm; la anchura de la línea, al menos, 2 mm, y la altura de las letras y números, al menos, 6 mm. Se mostrará en el embalaje/envase exterior, junto a la marca romboide, la designación oficial de transporte, «SUSTANCIA BIOLÓGICA DE CATEGORÍA B», y esta designación deberá aparecer en todos los bultos transportados por cualquier medio de transporte.



Hoja de transporte

HOJA DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE SCU

CENTRO SANITARIO DE ORIGEN: _____

REGISTRO DE ALMACENAMIENTO EN FRESCO

Fecha y hora	Identificación donante (NHC)	Responsable de la recepción
<i>Entrada en nevera</i>	<i>NHC de la donante</i>	<i>Persona que lo deposita en la nevera</i>
Fecha: __/__/__ Hora __:__		

TRANSPORTE

Persona que realiza la entrega (nombre)	Fecha y hora de la entrega	Mensajero	Persona que lo recibe y lo almacena a 4°C (nombre)	Fecha y hora de la recepción
	Fecha: __/__/__ Hora __:__			Fecha: __/__/__ Hora __:__

Hoja de recogida.

HOJA DE RETIRADA DE SCU

CENTRO SANITARIO DE ORIGEN: _____

REGISTRO DE RECOGIDA DE UNIDADES DE SCU

Fecha y hora de la entrega	Identificación donante (Nombre y apellidos +NHC)
Fecha: __/__/__ Hora __:__	

Persona que realiza la entrega (nombre y apellidos):	Persona que lo recibe (Nombre y apellidos+ DNI/NIE):
Firma:	Firma:



ANEXO V: Protocolo de recogida y traslado de las unidades de sangre de cordón umbilical

Recogida y traslado de la sangre de cordón umbilical:

- La recogida de sangre de cordón umbilical se realizará por empresas y personal debidamente identificado como perteneciente al servicio de las empresas suscribientes del presente convenio. Esta identificación será portada de forma visible durante todo el tiempo que este personal permanezca dentro de los recintos de los centros sanitarios adscritos y dependientes del Servicio Madrileño de Salud.
- La recogida de las unidades de SCU se efectuará de las zonas específicamente determinadas para su almacenamiento intermedio en el centro sanitario, o habitaciones de la familia para la que se ha efectuado la extracción. Si por cualquier circunstancia no se encontraran allí, se dará cuenta a la supervisión de enfermería que se determine para que ésta proceda a la localización de la(s) unidad(es), sin que el personal de las empresas suscribientes del presente convenio pueda buscarlos por las dependencias del centro.
- Igualmente, la dirección de enfermería del centro determinará la ruta de acceso y abandono del personal de recogida de las unidades de SCU extraídas, pudiendo marcarse rutas alternativas, si fuera conveniente.
- La recogida de las unidades de SCU se efectuará en los horarios que se determinen en función de la mejor conveniencia tanto del centro extractor como de los servicios de recogida, prevaleciendo la prioridad asistencial.
- Los vehículos de traslado de las unidades de SCU son de responsabilidad completa de las empresas suscribientes del presente convenio, pero en todo caso se atenderán a las especificaciones técnico-sanitarias exigibles para la actividad.

ANEXO VI: - Protocolos relacionados con la información asistencial a intercambiar

En virtud de lo establecido en el Real Decreto 1306/2006, de 10 de noviembre, y a efectos de lo dispuesto en relación con los deberes de información relativos a los procesos de extracción y procesamiento-almacenamiento de células y tejidos, las empresas suscribientes del presente convenio procederán a realizar trimestralmente una comunicación de la actividad realizada que incluya, como mínimo, los siguientes aspectos:

- Información de biovigilancia: los incidentes de biovigilancia que resulten de las operaciones de recogida, transporte, procesamiento y almacenamiento de las unidades de SCU por parte de las empresas suscribientes del presente convenio deberán ser comunicados a través de su coordinador de biovigilancia a la coordinación de trasplantes o coordinador de biovigilancia del centro extractor. Asimismo, se cooperará eficazmente en la resolución de los incidentes de este tipo que pudieran involucrar a la empresa.
- Información del procesamiento/almacenamiento: Las empresas suscribientes del presente convenio comunicarán al centro extractor, en el formato más adecuado que se determine y con periodicidad trimestral, la información relevante sobre el destino de las unidades de SCU extraídas en cada uno de los centros sanitarios adscritos al Servicio Madrileño de Salud. Dicha información dará cuenta de las unidades desechadas y sus causas, de las transportadas y de las procesadas y almacenadas, según fuera el caso.

ANEXO VII: - Protocolos de validación de unidades de sangre de cordón umbilical almacenadas en España para inclusión en registros del REDMO.

Si las empresas suscribientes del presente convenio proceden al almacenamiento en un banco con sede en el territorio nacional, deberán cumplir lo estipulado en la normativa y proceder a su puesta a disposición de la comunidad trasplantadora. Esta disponibilidad se articulará en función de los criterios existentes en cada momento por parte del Registro Español de Donantes de Médula Ósea (REDMO), con el cual se deberá coordinar.

Si las empresas suscribientes del presente convenio tienen el banco de almacenamiento ubicado en la Comunidad de Madrid, la coordinación deberá contar con la intermediación y supervisión del Banco de Cordón del Centro de Transfusión de la Comunidad de Madrid, con el cual deberá establecer el oportuno convenio que recoja las especificaciones para esta materia.

Independientemente de los criterios particulares de validación, es deseable que las unidades sean a conservar sean analizadas de acuerdo a las técnicas que ofrezcan la máxima información y seguridad sobre la calidad de la misma.



ANEXO VIII: - Protocolos de contraprestación económica

Las contraprestaciones derivadas del servicio de recogida de la sangre de cordón umbilical con destino a uso autólogo o alogénico familiar que realicen los centros sanitarios adscritos y dependientes del Servicio Madrileño de Salud incluyen los importes por la prestación, entre otros, de los siguientes conceptos:

- Costes de personal facultativo y de enfermería en la cumplimentación del consentimiento informado.
- Costes de personal facultativo y de enfermería en la cumplimentación de datos clínico-asistenciales y administrativos para el seguimiento de la donación.
- Coste del kit de extracción.
- Coste de otros materiales de extracción.
- Costes de los procedimientos de extracción.
- Costes de las operaciones de preparación para el traslado y almacenamiento intermedio.
- Costes de formación del personal.
- Otros costes derivados.

Estos costes se estiman en 150 € por extracción.

El abono de las cantidades correspondientes a las extracciones efectuadas se realizará en la Cuenta de Ingresos del Servicio Madrileño de Salud, consignándose en dicho ingreso los importes correspondientes a cada centro sanitario en el que las empresas suscribientes y del presente convenio hayan efectuado extracciones.

El período de ingreso de la liquidación se establece de forma trimestral, debiendo efectuar el ingreso dentro del mes siguiente al de finalización del período trimestral objeto de liquidación.



ANEXO IX: - Centros sanitarios con maternidad incluidos en el presente Convenio

- Hospital Clínico San Carlos.
- Hospital El Escorial.
- Hospital General Universitario Gregorio Marañón.
- Hospital Universitario 12 de Octubre.
- Hospital Universitario de Getafe.
- Hospital Universitario de Móstoles.
- Hospital Universitario La Paz.
- Hospital Universitario Príncipe de Asturias.
- Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda.
- Hospital Universitario Severo Ochoa.

