



ORDEN PRI/289/2020, de 2 de marzo, por la que se dispone la publicación del acuerdo de colaboración entre el Servicio Aragonés de Salud y Famicordón S.A. (antes denominada IVI Cordón S.A.) Banco de Cordón de IVI-IVIDA, para la recogida y depósito de sangre de cordón umbilical.

Inscrito en el Registro General de Convenios, con el número 2020/7/0008, el acuerdo de colaboración suscrito, con fecha 20 de enero de 2020, por el Director Gerente del Servicio Aragonés de Salud y el Representante de Famicordón, S.A, y de conformidad con lo dispuesto en los artículos 32 de la Ley 1/2011, de 10 de febrero, de Convenios de la Comunidad Autónoma de Aragón y 13 del Decreto 57/2012, de 7 de marzo, del Gobierno de Aragón, por el que se regula el Registro General de Convenios de la Comunidad Autónoma de Aragón, he resuelto:

Ordenar la publicación del citado acuerdo de colaboración, que figura como anexo de esta Orden, en el “Boletín Oficial de Aragón”.

Zaragoza, 2 de marzo de 2020.

**La Consejera de Presidencia
y Relaciones Institucionales,
MARÍA TERESA PÉREZ ESTEBAN**

ANEXO

**ACUERDO DE COLABORACIÓN ENTRE EL SERVICIO ARAGONÉS DE SALUD Y
FAMICORDÓN S.A. (ANTES DENOMINADA IVI CORDÓN S.A.) BANCO DE CORDÓN
DE IVI-IVIDA, PARA LA RECOGIDA Y DEPÓSITO DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL**

En Zaragoza, a 20 de enero de 2020.

REUNIDOS

De una parte, D. Javier Marión Buen, Director Gerente del Servicio Aragonés de Salud, del Departamento de Sanidad, según designación efectuada por Decreto 279/2015, de 13 de octubre, del Gobierno de Aragón.

De otra parte, D. Alfonso Sánchez Córcoles, con DNI número *****, actuando en nombre y representación de la mercantil Famicordón, S.A. (antes denominada IVI Cordón, S.A. según resulta de la escritura de cambio de denominación social otorgada en fecha 7 de marzo de 2019 ante el Notario de Madrid, doña Elena Turiel Ibáñez, al número 500 de su protocolo), con CIF A-85609865, actuando en su calidad de administrador único, según resulta de la escritura de nombramiento de cargos otorgada en fecha 10 de diciembre de 2019, ante el Notario de Barcelona, don Valero Soler Martín-Javato, bajo el número 2.930 de su protocolo.

Ambas partes se reconocen capacidad para la celebración del presente Acuerdo y en su virtud,

EXPONEN

Primero.— Que el Servicio Aragonés de Salud (en adelante Salud), Organismo Autónomo adscrito al Departamento de Sanidad del Gobierno de Aragón cuenta entre sus centros hospitalarios con el Hospital Universitario “Miguel Servet” y con el Hospital Clínico Universitario “Lozano Blesa”, ambos debidamente autorizados y acreditados como centros extractores de sangre de cordón umbilical en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Aragón, por Resolución del Director General de Planificación y Aseguramiento de 1 de diciembre de 2014 y 9 de abril de 2014 respectivamente.

Segundo.— Que Famicordón, S.A., Banco de Cordón de IVI-IVIDA, (en adelante IVIDA), tiene concedida la autorización/acreditación de Banco de Sangre de Cordón Umbilical según Resolución de 25 de noviembre de 2013, de la Directora General de Ordenación e Inspección, de la Consejería de Sanidad, de la Comunidad de Madrid, por un período de cuatro años. Adicionalmente, esta autorización se renovó según la Resolución de 17 de diciembre de 2017, del Director General de Inspección y Ordenación de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid por un periodo adicional de cuatro años.



Tercero.— Que IVIDA pretende recoger para uso privado la sangre de cordón umbilical de las maternidades aragonesas acreditadas como centros de obtención, anteriormente citadas, para lo cual en aplicación del artículo 11.3 y anexo I.1.c) del Real Decreto-Ley 9/2014, de 4 de julio, que establece 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 aprueba las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos (en adelante RDL 9/2014), debe existir un acuerdo de colaboración entre el centro de obtención y el establecimiento de tejidos 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.

En base a lo expuesto, ambas partes suscriben el presente Acuerdo, con arreglo a las siguientes,

CLAÚSULAS

Primera.— *Objeto.*

El objeto del presente Acuerdo es establecer los términos de la colaboración en relación con los procesos y procedimientos exigidos en la normativa vigente entre el Servicio Aragonés de Salud (en adelante Salud) a través de sus centros hospitalarios, Hospital Universitario “Miguel Servet” y Hospital Clínico Universitario “Lozano Blesa”, ambos debidamente autorizados y acreditados como centros extractores de sangre de cordón umbilical en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Aragón (SCU) e IVIDA establecimiento de tejidos donde se llevan a cabo actividades de procesamiento, preservación, almacenamiento o distribución de SCU después de su obtención y hasta su utilización o aplicación.

Segunda.— *Requisitos.*

IVIDA para el ejercicio de sus funciones como establecimiento de tejidos en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Aragón, deberá contar con la autorización como establecimiento de tejidos y, asimismo, con la autorización de funcionamiento, otorgada por el órgano competente, para un C.2.5.9, Banco de tejidos, con la Unidad U.97, Banco de tejidos, según anexo I del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, que establece las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios y la específica como banco de sangre de cordón umbilical según el artículo 14.2 del Real Decreto-Ley 9/2014.

Tercera.— *Obligaciones del Servicio Aragonés de Salud.*

El Salud, a través de los centros sanitarios a él adscritos, asumirá las siguientes obligaciones:

- 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 Acuerdo, con arreglo a lo establecido en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
- 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 Acuerdo, así como las muestras de sangre maternas.
- Realizar el embalaje y la preparación para el transporte de las unidades en los términos expresados en el anexo IV del presente Acuerdo.
- Garantizar la formación de su personal en las materias propias relacionadas con la aplicación de este Acuerdo.
- Realizar los procedimientos documentales determinados por el Real Decreto-Ley 9/2014, de 4 de julio, para los centros de extracción de tejidos y células, incluida la inclusión en los ficheros de donantes del centro de extracción, bien específicos para este grupo celular o generales, ficheros 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. La protección de tales datos se sujetará al Reglamento Europeo de Protección de Datos, (Reglamento 2016/679/UE, de 27 de abril) y demás normas que resulten 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 Salud, vendrán avaladas y corroboradas por los servicios correspondientes del Banco de Sangre y Tejidos de Aragón, así como los derivados del Plan Nacional de Sangre de Cordón Umbilical.

Cuarta.— *Obligaciones de IVIDA.*

- Facilitará 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. Para ello se incluirá el siguiente texto en el Consentimiento Informado:

“El criterio de la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia sobre el uso autólogo de sangre de cordón umbilical es el siguiente: Hoy en día la probabilidad de que una unidad de sangre de cordón autólogo sea utilizada para trasplante es muy bajo y su utilización se ha limitado a patologías en pediatría, fundamentalmente en la aplasia medular adquirida, tumores sólidos de alto riesgo (neuroblastomas, sarcoma de Ewing, meduloblastoma y tumores germinales) y algunos linfomas no Hodgkin en segunda remisión. Actualmente no existe evidencia clara de que estas células puedan ser utilizadas para la medicina regenerativa o para tratar otras enfermedades en el futuro. Hay varios ensayos clínicos iniciales para probar eficacia de células autólogas para algunas indicaciones. Sin embargo, en la actualidad es imposible predecir los resultados de la investigación que pueden afectar el potencial uso futuro de estas células”.

- Facilitará al equipo médico encargado de las extracciones la formación reglada, evaluada y actualizada periódicamente para llevar a cabo los procedimientos operativos estandarizados propios de IVIDA y de su Banco de Sangre de Cordón Umbilical, debidamente Auditados por una agencia externa de evaluación y acreditación de la calidad, nacional o extranjera, donde se recojan expresa y claramente los términos de su compromiso.

- Aportará y entregará el material de extracción (KIT de extracción, ver anexo VIII).

- Dispondrá 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. Asimismo, será responsable del transporte y la recogida de las unidades que se obtengan en los centros sanitarios adscritos y dependientes del 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.

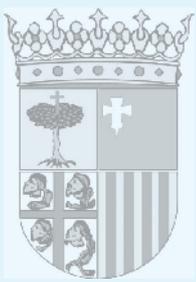
- Garantizará que la sangre de cordón umbilical después de su obtención y hasta su utilización permanezca almacenada en el centro que IVIDA tenga autorizado como establecimiento de tejidos y radicado en España.

- Mantendrá 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. La protección de tales datos se sujetará al Reglamento Europeo de Protección de Datos, (Reglamento 2016/679/UE, de 27 de abril) y demás normas que resulten aplicables.

- Se facilitará tanto al Salud como a cada uno de los centros sanitarios donde desarrolle la actividad de maternidad y, en especial, a la Unidad de Coordinación de Trasplantes de Aragón, cuanta información le sea requerida y con la periodicidad adecuada, tanto para la gestión del presente Acuerdo como para el cumplimiento de la normativa vigente. Al margen de los requerimientos extraordinarios de información, que deberán ser justificados, la empresa suscriptora del presente Acuerdo presentará, con periodicidad trimestral, la información señalada de acuerdo con el contenido, y las especificaciones recogidas en el anexo VI.

- El banco de destino asumirá la responsabilidad que marca la normativa de disponer de seroteca vinculada a las unidades extraídas en los centros sanitarios adscritos y dependientes del Salud. Para ello, se adjuntará la muestra sanguínea de la mujer gestante a las de sangre de cordón umbilical.

- Dispondrá de un seguro de responsabilidad civil con terceros que cubra la responsabilidad que sea imputable a la empresa, con independencia de que sea sanitaria o no, y que deberá mantenerse vigente durante el período de vigencia del Acuerdo, pudiendo ser auditado por los servicios correspondientes del Departamento de Sanidad del Gobierno de Aragón. El seguro cubrirá también la cesión en los casos de cese de la actividad del establecimiento.



- Los procedimientos de entrada y salida de unidades de sangre de cordón umbilical con destino al banco de procesamiento y de almacenamiento se atenderán a lo especificado en el artículo 23 del Real Decreto-Ley 9/2014, de 4 de julio.

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 Acuerdo.

Sexta.— Condiciones económicas.

IVIDA sufragará los gastos que la extracción hospitalaria de las unidades de sangre de cordón umbilical conlleva, así como su recogida, entrega y transporte, que serán de su exclusiva incumbencia. Para ello, abonará la tarifa establecida en cada momento por el Salud para una intervención quirúrgica ambulatoria por cada extracción que se realice, independientemente de que el destino final de la unidad sea el almacenamiento o tenga que ser desechada. A la firma del presente Acuerdo la tarifa correspondiente a una intervención quirúrgica ambulatoria es de 152,14 euros y, conforme a lo dispuesto en la Resolución de 30 de julio de 2012, de la Dirección Gerencia del Servicio Aragonés de Salud, sobre revisión de las tarifas a aplicar por la prestación de servicios sanitarios a terceros obligados al pago o a usuarios sin derecho a asistencia sanitaria en la Comunidad Autónoma de Aragón, “los precios correspondientes a años sucesivos se modificarán con efectos de 1 de enero de cada año, al menos incrementándolos o reduciéndolos en la cuantía resultante de aplicarles el IPC interanual de la subclase “servicios hospitalarios” correspondiente al mes de diciembre del año anterior”.

A la finalización de cada trimestre natural, IVIDA informará a la Gerencia de los Hospitales participantes en el programa objeto del presente acuerdo, del número de extracciones realizadas. Los Hospitales presentarán factura por las realizadas en cada uno de ellos, que deberá ser pagada en un plazo máximo de 30 días naturales desde su presentación.

Séptima.— Responsabilidades.

El Salud y sus hospitales adscritos afectados por el presente Acuerdo, así como sus profesionales, quedan exentos de cualquier responsabilidad por 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.— Contratación con terceros.

IVIDA debe celebrar contratos por escrito con terceros en los supuestos y de acuerdo con lo previsto en el artículo 24 del RDL 9/2014, una copia de los cuales será remitida a la unidad de coordinación de trasplantes de la Comunidad Autónoma.

IVIDA asume toda la responsabilidad respecto a las empresas intermediarias con quienes contratase alguno de los procesos o fases de los procedimientos referidos en este Acuerdo, y será la única responsable frente al Salud de las consecuencias de los incumplimientos que se produzcan por éstas.

Novena.— Relaciones laborales.

La realización, por parte del personal de IVIDA, de las actuaciones contempladas en el mismo no supondrá relación contractual alguna con el Salud y los hospitales y estará sujeta a los horarios determinados por los centros sanitarios, que en todo caso será compatible con el buen desenvolvimiento de la actividad habitual del centro sanitario.

Décima.— Protección de datos.

Los centros sanitarios adscritos y dependientes del Salud facilitarán a los profesionales dependientes de las empresas suscriptoras del presente Acuerdo, los datos necesarios para el desarrollo de su actividad.

Toda la información recogida y custodiada relativa a las actividades objeto del Acuerdo está sujeta a la obligación de confidencialidad.

Las partes se comprometen al estricto cumplimiento de la normativa en materia de protección de datos de carácter personal.



Undécima.— *Biovigilancia.*

Tanto los centros sanitarios del Salud como IVIDA, deberán comunicar a la Unidad de Coordinación de Trasplantes de Aragón la existencia de cualquier evento o reacción adversa grave relacionados con los procesos de obtención, evaluación, procesamiento y distribución de células, 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 RDL 9/2014.

Duodécima.— *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.

Decimotercera.— *Comisión de Seguimiento.*

Para el seguimiento del presente Acuerdo, se constituirá una Comisión de Seguimiento, que estará integrada por SEIS representantes, tres por el Salud y tres por IVIDA, cuyo funcionamiento se regirá de conformidad a lo dispuesto en la normativa estatal y autonómica que regula los órganos colegiados.

Los representantes del Salud serán nombrados por el Director Gerente. De los tres representantes designados por el Salud, uno actuará como presidente, y otro, como secretario de la Comisión de Seguimiento, este último con voz y voto.

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 Acuerdo y la de dirimir las posibles discrepancias que puedan surgir entre las partes.

Decimocuarta.— *Naturaleza y régimen jurídico.*

El presente Acuerdo tiene naturaleza administrativa, de acuerdo a la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, no siendo de aplicación la Ley de Contratos del Sector Público.

Las partes, con renuncia expresa a su propio fuero, o a cualquier otro que, en su caso, pudiera corresponderles, se someten a la jurisdicción del orden contencioso-administrativo competente con sede en la Comunidad de Aragón para la resolución de cuantas cuestiones litigiosas pudieran surgir en relación con la interpretación, validez, o cumplimiento del presente Acuerdo.

Decimoquinta.— *Vigencia.*

La duración del presente Acuerdo será de dos años, contados a partir de la fecha de su firma.

Decimosexta.— *Causas de resolución.*

Serán causas de resolución del presente Acuerdo:

- La pérdida de los requisitos legales para la prestación de la actividad objeto del mismo.
- El mutuo acuerdo de las partes.
- El incumplimiento por cualquiera de las partes de las obligaciones estipuladas en el presente Acuerdo.
- Por cualquier otra causa legalmente prevista.

En caso de incumplimiento de las obligaciones y compromisos asumidos, cualquiera de las partes podrá notificar a la parte incumplidora un requerimiento para que cumpla en el plazo de 15 días con las obligaciones o compromisos que se consideran incumplidos. Este requerimiento será comunicado al responsable del mecanismo de seguimiento, vigilancia y control de la ejecución del Acuerdo y a las demás partes firmantes.

Si trascurrido el plazo indicado en el requerimiento persistiera el incumplimiento, la parte que lo dirigió notificará a las partes firmantes la concurrencia de la causa de resolución y se entenderá resuelto el Acuerdo.

Si, como establece el artículo 52.3 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, cuando concurra cualquiera de las causas de resolución del Acuerdo, existen actuaciones en curso de ejecución, las partes, a propuesta de la Comisión de Seguimiento, podrán acordar la continuación y finalización de las actuaciones en curso que consideren oportunas, estableciendo un plazo



improrrogable para su finalización, transcurrido el cual deberá realizarse la liquidación de las mismas en los términos establecidos en el apartado anterior.

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



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 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 y dependientes del 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 suscriptoras del presente Acuerdo como a cualquier otra empresa o banco de tejidos con la misma finalidad.

El material de publicidad y captación que las empresas suscriptoras del presente Acuerdo utilicen para su difusión deberá, a su vez, cumplir con lo establecido en la normativa vigente sobre la materia y haber sido supervisado por el Departamento de Sanidad del Gobierno de Aragón.



Anexo II.- Consentimiento informado para la donación voluntaria de sangre de cordón umbilical para uso autólogo o familiar: 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 la sangre 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.

- Se me ha informado que, el criterio de la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia sobre el uso autólogo de sangre de cordón umbilical es el siguiente: "Hoy en día la probabilidad de que una unidad de sangre de cordón autólogo sea utilizada para trasplante es muy bajo y su utilización se ha limitado a patologías en pediatría, fundamentalmente en la aplasia medular adquirida, tumores sólidos de alto riesgo (neuroblastomas, sarcoma de Ewing, meduloblastoma y



tumores germinales) y algunos linfomas no Hodgkin en segunda remisión. Actualmente no existe evidencia clara de que estas células puedan ser utilizadas para la medicina regenerativa o para tratar otras enfermedades en el futuro. Hay varios ensayos clínicos iniciales para probar eficacia de células autólogas para algunas indicaciones. Sin embargo, en la actualidad es imposible predecir los resultados de la investigación que pueden afectar el potencial uso futuro de estas células”

- 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)

**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 servicio 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 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 transcurrido al menos 1 minuto del nacimiento del bebé a 5 cm, aproximadamente, del ombligo con dos pinzas y se cortará entre ambas.

2) A continuación, se limpiará con Povidona yodada y seguidamente con alcohol dejando actuar el tiempo indicado para lograr la asepsia. 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, con Povidona yodada y seguidamente con alcohol dejando actuar el tiempo indicado para lograr la asepsia

- 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.

Se adjunta como anexo VIII, el protocolo de recogida con un KIT de donación de IVIDA.



Anexo IV.- Protocolos de transporte y embalaje de las unidades de sangre de cordón umbilical extraídas.

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 embalsarse en embalajes de buena calidad, lo suficientemente fuertes para soportar los choques y cargas accidentales 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 contruados 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.

Embalaje:

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/ycsr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_EPR_2007_2cc.pdf.



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

- La recogida de sangre de cordón umbilical se realizará por parte de IVIDA o de las empresas que ésta designe a tal efecto.

- La recogida de las unidades de SCU se efectuará según se acuerde entre la familia contratante del servicio e IVIDA.

- El personal del Hospital que realice la extracción y recogida de la sangre de cordón umbilical entregará a la familia contratante del servicio las unidades de SCU, embaladas conforme a las prescripciones detalladas en el Anexo IV. Tanto el material necesario para la extracción como para su embalaje, será facilitado por la familia contratante al personal del Hospital extractor.

- Una vez entregadas las unidades de SCU a la familia contratante, el Hospital extractor quedará exonerado de cualquier responsabilidad derivada de su custodia.

- En ningún caso el Hospital extractor será responsable del transporte y traslado de las unidades de SCU, incluido del aviso a quien tenga encomendada la misión de transporte.



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

En virtud de lo establecido en el Real Decreto Ley 9/2014, de 4 de julio, 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 suscriptoras del presente Acuerdo 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 IVIDA 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 suscriptoras del presente Acuerdo 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 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.

Las empresas suscriptoras del presente Acuerdo 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.



ANEXO VIII: PROTOCOLO DE RECOGIDA DE SCU

1.- Material de recogida:

Los componentes esenciales para la recogida de sangre de cordón umbilical se proporcionan con el KIT de donación. Adicionalmente, se debe disponer en el paritorio de material adicional según se describe a continuación.

El KIT de extracción de SCU consta de los siguientes componentes:

- Bolsa de recogida de SCU. Contiene 25 ml de CPD (anticoagulante) y dos líneas de recolección de diferente longitud. Para la recogida de la sangre de cordón debe emplearse la línea más corta. El uso de la línea más larga, destinada a casos especiales, se comenta al final del documento.
- Povidona yodada (Desinpov, 10 ml).
- Alcohol 70% (dos toallitas impregnadas de alcohol 70%).
- Tubos BD Vacutainer (dos tubos de tapón morado para obtención de plasma y 1 tubo de tapón rojo para obtención de suero, identificados con un código de barras). Se emplean para la obtención de las muestras de sangre materna.
- Una etiqueta de códigos de barras para colocar en la bolsa de recogida de SCU.
- Bolsa Diagnobag (para transporte de sustancias biológicas), con un registrador de temperatura y un paño absorbente en su interior.
- Un acumulador de frío colocado en la sección preparada para ello.
- Formulario de Verificación y Recogida.

Material adicional (NO INCLUIDO):

- Alcohol 70%. Aunque el KIT de donación contiene toallitas impregnadas en alcohol, es preferible utilizar una solución de alcohol al 70% para una mayor eficacia antiséptica de la zona de venopunción.
- Paño estéril.
- Guantes estériles.
- Gasas estériles.



2.- Procedimiento de recogida de SCU:

1. Colocar todo el instrumental necesario en una mesa sobre un paño estéril.
2. Extraer la Bolsa de recogida de SCU fuera de su envase. Cerrar la pinza azul de la línea larga y mantener abierta la pinza azul de la línea corta.
3. Inmediatamente después del nacimiento, pinzar el cordón umbilical a 5-7 cm del ombligo con dos pinzas de Kocher, procurando dejar la mayor longitud de cordón disponible para la recogida. Seccionar el cordón umbilical.
4. Con la placenta todavía *in utero*, desinfectar el cordón en la zona más cercana a la pinza con una gasa empapada en Povidona yodada 10% y después con otra gasa empapada en Alcohol 70%. Importante: la superficie a desinfectar debe permanecer humedecida al menos durante un minuto con cada uno de los dos antisépticos referidos.
5. A partir de la vía de recolección más corta, retirar la funda de plástico translúcido verde que recubre la aguja, sujetando firmemente la pieza conectada al tubo por un extremo y a la aguja por el otro.
6. Introducir la aguja de la línea de recolección más corta en la vena umbilical, colocando la bolsa de recogida por debajo del nivel de punción.
7. Dejar fluir la sangre por gravedad hasta que cese el flujo. Mantener la bolsa en agitación para que se mezcle la sangre con el anticoagulante.
8. Cerrar la pinza azul de la línea de recolección utilizada (para evitar salida de sangre desde la bolsa).
9. Retirar la aguja de la vena umbilical y deslizar el protector de seguridad sobre la aguja hasta fijar la posición anti-retorno. Esta acción (según reproducen las dos imágenes inferiores) es crítica para impedir el riesgo de perforación de la bolsa y pérdida de la sangre recogida, así como de pinchazo accidental del personal sanitario durante la manipulación de la unidad.



3.- Etiquetado y verificación de identificación:

1. Colocar en la cara frontal de la bolsa de recogida de SCU (sobre la etiqueta del fabricante) una etiqueta adhesiva con los datos de identificación de la madre (generada en la Maternidad).
2. Colocar en la cara posterior de la bolsa de recogida de SCU la etiqueta facilitada en el KIT. Anotar la fecha y hora de extracción en los espacios habilitados en la parte superior de la etiqueta.
3. Rellenar el Formulario de Verificación y Recogida para la comprobación de la identidad de la madre y del recién nacido y de las muestras obtenidas.

4.- Muestras de sangre de la madre:

Extraer a la madre una muestra de sangre empleando los Tubos Vacutainer facilitados en el KIT de donación de SCU.

5.- Transporte de las muestras:

1. Introducir la Bolsa de recogida de SCU y los tres Tubos Vacutainer en la Bolsa Diagnobag (manteniendo en su interior el paño absorbente y el registrador de temperatura). Cuando proceda, introducir también en esta bolsa el tubo de 50 ml con el tejido de cordón umbilical. Cerrar el precinto de la Bolsa Diagnobag.
2. Una vez cerrada, colocar la Bolsa Diagnobag en la caja del KIT de donación, dentro del separador que debe impedir que entre en contacto directo con el acumulador congelado. Asegúrese de que ambos elementos se encuentren en compartimentos distintos.
3. Introducir el Formulario de Verificación cumplimentado y cerrar la caja.
4. Entregar la caja al padre para que comunique a IVIDA la disponibilidad de recogida de la SCU.



NOTA. Uso de la línea larga. Existe una aguja adicional con las mismas características que la anterior, pero cuyo segmento es más largo, y que se incorpora a la bolsa de recogida como una aguja de emergencia en caso de fallar la primera, bien porque se rompa/contamine, o se colapse con algún coágulo o porque sea necesaria una segunda punción en el cordón en algún caso excepcional en el que el personal sanitario lo considere oportuno para tratar de obtener mayor cantidad de sangre.

NOTA. Para resolver cualquier aspecto relacionado con la obtención de las muestras, la persona responsable con la que contactar es la siguiente:

Dr. Francisco Delgado Rosas
Director de Laboratorio.
Tlf: 911556854