

I. COMUNIDAD AUTÓNOMA

3. OTRAS DISPOSICIONES

Consejería de Salud

Servicio Murciano de Salud

3533 Resolución de 10 de abril de 2019, del Director Gerente del Servicio Murciano de Salud, por la que se da publicidad al convenio de colaboración suscrito el 9 de abril de 2019, entre el Servicio Murciano de Salud y Famicordón, S.A., para realizar actividades de procesamiento, preservación, almacenamiento o distribución de células procedentes de las Unidades de Sangre de Cordón Umbilical, obtenidos en los centros hospitalarios del Servicio Murciano de Salud, que tengan la condición de unidades de obtención de tejidos.

Visto el Convenio de colaboración suscrito el 9 de abril de 2019 entre el Servicio Murciano de Salud y Famicordón, S.A., para realizar actividades de procesamiento, preservación, almacenamiento o distribución de células procedentes de las unidades de sangre de cordón umbilical, obtenidos en los centros hospitalarios del Servicio Murciano de Salud, que tengan la condición de unidades de obtención de tejidos, y a los efectos de lo dispuesto en el artículo 48.8 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre de Régimen Jurídico del Sector Público, en el artículo 6.6 de la Ley 7/2004, de 28 de diciembre, de Organización y Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia y en el artículo 24 de la Ley 4/1994, de 26 de julio, de Salud de la Región de Murcia.

Resuelvo:

Publicar en el Boletín Oficial de la Región de Murcia, el texto del Convenio de Colaboración suscrito el 9 de abril de 2019 entre el Servicio Murciano de Salud y Famicordón S.A., para realizar actividades de procesamiento, preservación, almacenamiento o distribución de células procedentes de las unidades de sangre de cordón umbilical, obtenidos en los centros hospitalarios del Servicio Murciano de Salud, que tengan la condición de unidades de obtención de tejidos, que figura como Anexo de esta Resolución.

Murcia, 10 de abril de 2019.—El Director Gerente del Servicio Murciano de Salud, Asensio López Santiago.

ANEXO

Convenio de colaboración entre el Servicio Murciano de Salud, y Famicordón, S.A., para realizar actividades de procesamiento, preservación, almacenamiento o distribución de células procedentes de las Unidades de Sangre de Cordón Umbilical, obtenidos en los centros hospitalarios del Servicio Murciano de Salud, que tengan la condición de unidades de obtención de tejidos

En Murcia, 9 de abril de 2019

Reunidos

De una parte, D. Asensio López Santiago, Director Gerente del Servicio Murciano de Salud en la representación que ostenta en virtud del artículo 8.1 a) del Decreto 148/2002, de 27 de diciembre por el que se establece la estructura y funciones de los Órganos de Participación, Administración y Gestión del Servicio Murciano de Salud, autorizado para la firma del presente Convenio por Acuerdo del Consejo de Administración del Servicio Murciano de Salud, de fecha 29 de marzo de 2019.

Y de otra, D. Alfonso Sánchez Corcóles, con DNI 50845225E, actuando en nombre y representación de Famicordón, S.A. (antes denominada, IVI Cordon, S.A. según resulta de la escritura de cambio de denominación social otorgada en fecha 07.03.2019 ante la Notario de Madrid, doña Elena Turiel Ibáñez, bajo el núm. 500 de su protocolo), con CIF A-85609865 y domicilio sito en 28035 – Madrid, c/ Santiago de Compostela, núm. 88, actuando en su calidad de administrador único, según resulta de la escritura de nombramiento de cargos otorgada en fecha 24.01.2017 ante el Notario de Valencia, don Ramón Pascual Maiques, bajo el núm. 120 de su protocolo.

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.- La sangre de cordón umbilical es una alternativa terapéutica a los trasplantes de progenitores hematopoyéticos de médula ósea o sangre periférica. Por sus características de fácil extracción sin riesgos para la madre ni para el recién nacido y por los resultados clínicos obtenidos, similares y en algunos casos superiores a las fuentes de obtención convencionales, su empleo en trasplante cada vez es más frecuente. Es un producto incluido en el arsenal terapéutico de la asistencia sanitaria con una especial sensibilidad de la población en relación a los avances terapéuticos experimentados.

Segundo.- El Real Decreto Ley 9/2014 de 4 de julio, 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, establece en el artículo 11.3 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 1.1.c) del mismo Real Decreto Ley, “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”.

Tercero.- Que el artículo 90 de la Ley General de Sanidad señala que las Administraciones Públicas Sanitarias, en el ámbito de sus respectivas competencias, podrán establecer convenios para la prestación de servicios sanitarios con medios ajenos a ellos. Por la Ley 4/1994, de 26 de julio, de Salud de la Región de Murcia, se configura al Servicio Murciano de Salud como el ente responsable de la gestión y prestación de la asistencia sanitaria y de los recursos sanitarios públicos que integra, pudiendo participar o establecer acuerdos con toda clase de entidades jurídicas, públicas o privadas, relacionadas con el cumplimiento de sus fines.

Cuarto.- Que Famicordón, S.A. es una mercantil cuyo objeto social es la titularidad y gestión de establecimientos de tejidos para actividades de obtención, selección, análisis, procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución de células y tejidos humanos, con especial dedicación a la práctica de esas actividades en la sangre de cordón umbilical para permitir su posterior aplicación terapéutica en el tratamiento de enfermedades mediante su uso alogénico, o autólogo eventual en humanos.

Que Famicordón, S.A. cuenta con la autorización de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid para el desarrollo de cada uno de los procesos y actividades que realiza por cada tipo de tejido o grupo celular, en virtud de Resolución de fecha de 25 de septiembre de 2018, Inscrita en el Registro con el número CS11723.

Asimismo, mediante Resolución de la misma Consejería de fecha 17 de diciembre de 2017, se le concedió la renovación de la autorización/acreditación del Banco de Sangre de Cordón Umbilical, por un periodo de cuatro años.

Que Famicordón, S.A. es licenciataria en exclusiva de la marca mixta de la Unión Europea núm. 008138406 "IVIDA", en cuyo ámbito de licencia se encuentra incluido, entre otros, todo el territorio al que se refiere el presente convenio y todos los servicios en él comprendidos".

Quinto.- Que existen mujeres gestantes que desean que la sangre sea extraída para su recogida y almacenamiento, con el fin de tener la posibilidad de llevar a cabo su uso autólogo eventual 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 acreditada por la autoridad sanitaria competente.

Sexto.- Que los Centros hospitalarios del SMS, que actualmente están autorizados como Centro o unidad de obtención, de conformidad con el artículo 9 del RD 9/2014, son el Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca y el Hospital Universitario Santa Lucía, quedando a criterio del Servicio Murciano de Salud la solicitud de nuevas autorizaciones.

Séptimo.- La implantación del presente acuerdo y la recogida regulada, en los hospitales públicos, de unidades de sangre de cordón umbilical para su almacenamiento en establecimientos privados de depósito de sangre procedente de cordón umbilical no tiene más alcance que facilitar la extracción y recogida de la sangre en el momento del parto, de conformidad con la normativa vigente, limitándose su participación en el proceso a dichas tareas, de forma que Famicordón, S.A. asume el resto de actuaciones del proceso.

Octavo.- Que las partes 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 con interés en este tipo de donación de cordón con destino autólogo eventual o alogénico familiar.

En base a lo anteriormente expuesto, se suscribe el presente convenio, de acuerdo con las siguientes:

Cláusulas

Primera.- Objeto del convenio

El objeto del presente acuerdo, es establecer los términos de colaboración entre el Servicio Murciano de Salud, a través del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca y del Hospital Universitario Santa Lucía, y la mercantil Famicordón, S.A. a fin de establecer los procedimientos de relación entre dichos centros sanitarios públicos que llevan a cabo actividades de extracción de sangre de cordón umbilical y la mercantil encargada del procesamiento, preservación, almacenamiento o distribución de células procedentes de dichas unidades de sangre de cordón umbilical, según petición expresa de las mujeres gestantes que tengan previsto efectuar su parto en dichos centros sanitarios del Servicio Murciano de Salud.

Segunda.- Obligaciones de las partes

2.1.- Serán obligaciones del Servicio Murciano de Salud, a través de sus centros hospitalarios:

- 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, 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. Este consentimiento informado debe ser recogido por la empresa Famicordón, S.A. y aportado a los facultativos del SMS.

- 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.

- 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. El tratamiento de datos será gestionado con riguroso respeto a la legislación vigente, garantizando en todo caso la confidencialidad y secreto de su contenido, y cumplirá las medidas de seguridad y demás requisitos establecidos en el Reglamento (UE) 2016/679 del

Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y demás normas que le sean aplicables (en adelante RGPD), y en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los Derechos.

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 Murciano de Salud, se ajustarán a los protocolos del Plan Nacional de Sangre de Cordón Umbilical.

2.2.- Obligaciones de Famicordón, S.A.

- Famicordón, S.A. facilitará a la mujer gestante información veraz y adecuada sobre el servicio de recogida de sangre de cordón umbilical de uso autólogo eventual o alogénico familiar, de acuerdo a los parámetros establecidos en la normativa actual.

- Facilitará 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.

- Facilitará el material de extracción (bolsa de extracción, utillaje asociado y tubos de muestras) que les será aportado y entregado desde los centros sanitarios.

- 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.

Famicordón, S.A., es la responsable del transporte y la recogida de las unidades que se obtengan en los centros sanitarios adscritos y dependientes del Servicio Murciano 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.

- Comunicará a cada uno de los centros sanitarios dependientes del Servicio Murciano 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 de las personas de las empresas encargadas de la recogida y transporte de las unidades.

- 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. El tratamiento de datos se mantendrá en el Registro de Actividades del Tratamiento de Famicordón, S.A. tratado bajo su responsabilidad cumpliendo las medidas de seguridad y demás requisitos establecidas en el RGPD y en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre.

- Facilitará tanto al Servicio Murciano de Salud como a la Oficina Regional de Coordinación de Trasplantes de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, 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, Famicordón, S.A. presentará, con periodicidad trimestral, la información señalada de acuerdo con el contenido, y las especificaciones recogidas en el anexo VI.

- El banco de destino, con sede en España, asumirá la responsabilidad que marca la normativa de disponer de seroteca vinculada a las unidades extraídas en los centros sanitarios del Servicio Murciano 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 la empresa, con independencia de que sea sanitaria o no, y que deberá mantenerse vigente durante el período de vigencia del convenio, pudiendo ser auditado por los servicios correspondientes de la Consejería de Salud.

- Garantizar la formación del personal del SMS, en las materias propias relacionadas con la aplicación de este convenio esta formación especializada será gratuita y fuera del horario laboral.

Tercera.- Exoneración de responsabilidad del Servicio Murciano de Salud

El Servicio Murciano de Salud, 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.

Cuarta.- Supervisión

La empresa suscriptora al presente convenio actuará en todo lo referente a esta colaboración con el Servicio Murciano de Salud con estricta observancia de las pautas que les sean transmitidas desde el órgano directivo del Servicio Murciano de Salud, que se encargará de la supervisión y el seguimiento del presente convenio, procurando 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

La empresa Famicordón, S.A., sufragará los gastos que la extracción hospitalaria de las unidades de sangre de cordón umbilical conlleve, así como su recogida, entrega y transporte, que serán de su exclusiva incumbencia. Para ello, abonará una cantidad de 130 euros por cada extracción que se realice, independientemente de que el destino final de la unidad sea el almacenamiento o tenga que ser desechada. Esta cantidad será actualizada anualmente con arreglo al índice de Garantía de la Competitividad, fijado por el Instituto Nacional de Estadística.

La liquidación de cantidades se realizará en la Cuenta de Ingresos del Servicio Murciano 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. La falta de pago en los plazos previstos se considerará como uno de los incumplimientos de las obligaciones recogidos en la cláusula decimocuarta como causa de resolución.

Séptima.- Relaciones laborales

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

Octava.- Protección de datos y confidencialidad

A. Protección de datos

Con el fin de adaptar la ejecución del contrato a las obligaciones establecidas en el Reglamento 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (RGPD), así como a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, se estipulan las siguientes obligaciones por parte de la empresa que va a tratar los datos de carácter personal necesarios para prestar el servicio que se describe en el objeto del presente convenio:

a) Utilizar los datos personales objeto de tratamiento, sólo para la finalidad objeto de este encargo. En ningún caso podrá utilizar los datos para fines propios.

b) Tratar los datos de acuerdo con las instrucciones del responsable del tratamiento.

c) Llevar por escrito un registro de todas las categorías de actividades de tratamiento efectuadas por cuenta del responsable, que contenga:

1. El nombre y los datos de contacto del encargado

2. Las categorías de tratamientos efectuados por cuenta de cada responsable.

3. En su caso, las transferencias de datos personales a un tercer país u organización internacional, incluida la identificación de dicho tercer país u organización internacional y, en el caso de las transferencias indicadas en el artículo 49.1. 2.º del RGPD, la documentación de garantías adecuadas.

4. Una descripción general de las medidas técnicas y organizativas de seguridad relativas a:

a) La seudonimización y el cifrado de datos personales.

b) La capacidad de garantizar la confidencialidad, integridad, disponibilidad y resiliencia permanentes de los sistemas y servicios de tratamiento.

c) La capacidad de restaurar la disponibilidad y el acceso a los datos personales de forma rápida, en caso de incidente físico o técnico.

d) El proceso de verificación, evaluación y valoración regulares de la eficacia de las medidas técnicas y organizativas para garantizar la seguridad del tratamiento.

d) No comunicar los datos a terceras personas, salvo que cuente con la autorización expresa del responsable del tratamiento, en los supuestos legalmente admisibles.

e) Subcontratación: No subcontratar ninguna de las prestaciones que forman parte del objeto de este concierto que comporten el tratamiento de datos personales, salvo los servicios auxiliares necesarios para el normal funcionamiento de los servicios del encargado.

Si fuera necesario subcontratar algún tratamiento, este hecho se deberá comunicar previamente y por escrito al responsable, con una antelación de 15 días indicando los tratamientos que se pretende subcontratar e identificando de forma clara e inequívoca la empresa subcontratista y sus datos de contacto. La subcontratación podrá llevarse a cabo si el responsable no manifiesta su oposición en el plazo establecido.

El subcontratista, que también tendrá la condición de encargado del tratamiento, está obligado igualmente a cumplir las obligaciones establecidas en este documento para el encargado del tratamiento y las instrucciones que dicte el responsable. En el caso de incumplimiento por parte del sub-encargado, el encargado inicial seguirá siendo plenamente responsable ante el responsable en lo referente al cumplimiento de las obligaciones.

f) Mantener el deber de secreto respecto a los datos de carácter personal a los que haya tenido acceso en virtud del presente encargo, incluso después de que finalice su objeto.

g) Garantizar que las personas autorizadas para tratar datos personales se comprometan, de forma expresa y por escrito, a respetar la confidencialidad y a cumplir las medidas de seguridad correspondientes, de las que hay que informarles convenientemente.

h) Mantener a disposición del responsable la documentación acreditativa del cumplimiento de la obligación establecida en el apartado anterior.

i) Garantizar la formación necesaria en materia de protección de datos personales de las personas autorizadas para tratar datos personales.

j) Asistir al responsable del tratamiento en la respuesta al ejercicio de los derechos de:

1. Acceso, rectificación, supresión y oposición
2. Limitación al tratamiento
3. Portabilidad de datos
4. A no ser objeto de decisiones automatizadas individualizadas

Cuando las personas afectadas ejerzan los derechos de acceso, rectificación, supresión y oposición, limitación del tratamiento, portabilidad de datos y a no ser objeto de decisiones individualizadas automatizadas, ante el encargado del tratamiento, éste debe comunicarlo al Responsable del tratamiento, de forma inmediata y en ningún caso más allá del día laborable siguiente al de la recepción de la solicitud, juntamente, en su caso, con otras informaciones que puedan ser relevantes para resolverla.

k) Derecho de información: Corresponde al responsable facilitar el derecho de información en el momento de la recogida de los datos.

l) Notificación de violaciones de la seguridad de los datos antes del plazo máximo de 72 horas, juntamente con toda la información relevante. No será

necesaria la notificación cuando sea improbable que constituya un riesgo para los derechos y las libertades de las personas físicas.

Si se dispone de ella se facilitará simultáneamente, y en la medida en que no lo sea, de manera gradual, como mínimo, la información siguiente: a) descripción de la naturaleza de la violación de la seguridad de los datos b) nombre y los datos de contacto del delegado de protección de datos o de otro punto de contacto c) descripción de las posibles consecuencias d) descripción de las medidas adoptadas.

m) Dar apoyo al responsable del tratamiento en la realización de las evaluaciones de impacto relativas a la protección de datos, cuando proceda.

n) Dar apoyo al responsable del tratamiento en la realización de las consultas previas a la autoridad de control, cuando proceda.

o) Poner a disposición del responsable toda la información necesaria para demostrar el cumplimiento de sus obligaciones, así como para la realización de las auditorías o las inspecciones que realicen el responsable u otro auditor autorizado por él.

p) Implantar las medidas de seguridad de acuerdo a sus estándares o resultados de las evaluaciones de riesgos. En todo caso, será necesario garantizar la confidencialidad del tratamiento, restaurar el acceso en caso de incidente físico o técnico, verificar de forma regular la eficacia de las medidas implantadas y seudonimizar y cifrar los datos personales, cuando así lo requiera.

q) Devolver al responsable del tratamiento los datos de carácter personal y, si procede, los soportes donde consten, una vez cumplida la prestación. La devolución debe comportar el borrado total de los datos existentes en los equipos informáticos utilizados por el encargado. No obstante, el encargado puede conservar una copia, con los datos debidamente bloqueados, mientras puedan derivarse responsabilidades de la ejecución de la prestación.

B. Confidencialidad

Salvo que las Partes acuerden lo contrario, las mismas mantendrán absoluto secreto en relación con este Acuerdo, su negocio y la información y la documentación referente a la otra Parte que haya llegado a su conocimiento como consecuencia del cumplimiento del Acuerdo.

A estos efectos, el Encargado de Tratamiento se compromete a tomar, respecto de sus empleados o colaboradores, las medidas necesarias para que resulten informados de la necesidad del cumplimiento de las obligaciones que le incumben como encargado de tratamiento y que, en consecuencia, deben respetar, así como a garantizar que los datos personales que conozcan en virtud del presente Acuerdo permanecen secretos incluso después de finalizado el presente Acuerdo por cualquier causa.

Novena.- Biovigilancia

Ambas partes suscriptoras del presente convenio, deberán comunicar a la Oficina Regional de Coordinación de Trasplantes de la Comunidad de Murcia 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 Ley 9/2014, de 4 de julio.

Décima.- 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.

Undécima.- Comisión de seguimiento

Para el seguimiento del presente convenio, se constituirá una Comisión de Seguimiento, que estará integrada por cuatro representantes, dos por el Servicio Murciano de Salud y dos por Famicordón, S.A., cuyo funcionamiento se regirá de conformidad con lo dispuesto en la Subsección 1.ª, de la Sección 3.ª, del capítulo II, del título preliminar, de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Los representantes del Servicio Murciano de Salud serán nombrados por el Director Gerente del Ente, uno de los cuales, al menos, pertenecerá a la Oficina Regional de Coordinación de Trasplantes. De los dos representantes designados por el Servicio Murciano de Salud, uno, actuará como presidente, y otro, como secretario de la comisión de seguimiento, éste último, con voz y voto.

Los representantes de Famicordón, S.A. serán designados por el órgano directivo que tenga reconocida dicha capacidad en las empresas a las representen.

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.

Duodécima.- Vigencia

La duración del presente convenio será de dos años, contados a partir de la fecha de su firma. Podrá ser prorrogado por un máximo de cuatro años mediante acuerdo expreso de las partes, materializado en la suscripción de las correspondientes adendas por iguales periodos de tiempo, salvo que medie denuncia expresa realizada por alguna de las partes y formulada con tres meses de antelación con respecto a la fecha de su finalización.

Decimotercera.- 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.
- El 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 de, al menos, tres meses. 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 un determinado plazo 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 convenio y a las demás partes firmantes.

Si transcurrido 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 convenio.

Si, como establece el artículo 52.3 de la Ley 40/2015, cuando concurra cualquiera de las causas de resolución del convenio existen actuaciones en curso de ejecución, las partes, a propuesta de la comisión de seguimiento, vigilancia y control del convenio, 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.

Decimocuarta.- Naturaleza y régimen jurídico

El presente convenio tiene naturaleza administrativa, de acuerdo a la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, quedando excluido de la aplicación del artículo 4.1.d), del Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público, aprobado mediante Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre.

Dada la naturaleza administrativa de este convenio, corresponde conocer de 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, a la jurisdicción del orden contencioso-administrativo competente con sede en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, con arreglo a la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa.

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

Por el Servicio Murciano de Salud, el Director Gerente, Asensio López Santiago y por Famicordón, S.A., su Director Gerente, Alfonso Sánchez Córcoles.

ANEXO I

Protocolos de captación y canalización de mujeres gestantes hacia la donación autóloga eventual/alogénica familiar. Limitaciones.

La captación de donantes para la donación de sangre de cordón umbilical para uso autólogo eventual 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 y dependiente del Servicio Murciano de Salud que suscriben, entendiendo 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 eventual o alogénico familiar, tanto con destino a la empresa suscriptora del presente convenio como a cualquier otra empresa o banco de tejidos con la misma finalidad.

El material de publicidad y captación que FAMILICORDON,S.A utilice 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 para uso autólogo eventual o alogénico 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 será conservada en un banco con sede en España, y se pondrá a disposición del Registro Español de Donantes de Médula Ósea (REDMO) si cumple con los criterios de calidad exigidos en el momento del parto, según los procedimientos vigentes, para ser empleada en el trasplante de enfermos.
- 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.

AutorizoA los servicios asistenciales del Hospital _____ a
efectuar la extracción de la sangre de cordón umbilical de mi hijo/a/sFdo: _____
(la gestante)Fdo. _____
(el facultativo informante de la empresa)



REVOCACION

Nombre y apellido de la madre:

DNI/TarjetaID. _____ 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)

Los datos recogidos serán tratados por (*indicar nombre en cada hospital*), cuya finalidad es (*describir en cada caso*) y podrán ser cedidos a (*indicar cesiones previstas, si existen*), además de otras que pudieran estar previstas en la Ley. La legitimación para el tratamiento se basa en el consentimiento prestado por el donante. El órgano responsable es (*indicarlo*), y la dirección donde el interesado podrá ejercer los derechos reconocidos por el *Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales* y por la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

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 firmantes del Servicio Murciano 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 (dentro del KIT de donación)
- 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.

Se adjunta como anexo X, el protocolo de recogida con un KIT de donación de FAMICORDON, S.A. (IVIDA).

ANEXO IV

Protocolos de etiquetado, custodia, y conservación 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/ycsr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_EPR_2007_2c.c.pdf.

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 privadas y personal debidamente identificado como perteneciente al servicio de FAMILICORDON,S.A.. 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 firmantes del Servicio Murciano 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 FAMILICORDON,S.A 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 FAMILICORDON,S.A., 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 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, FAMILCORDON,S.A. procederá 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 FAMILCORDON,S.A. deberá 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: FAMILCORDON,S.A. comunicará 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 Murciano 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.

Esta información también deberá ser remitida, en el mismo plazo, a la Oficina regional de Coordinación de Trasplantes de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

La información remitida, deberá serlo en formato compatible con el sistema informático del centro extractor.



ANEXO VII

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

FAMICORDON,S.A. procederá al almacenamiento en un banco con sede en el territorio nacional, deberá cumplir lo estipulado en la normativa y proceder a su puesta a disposición de la comunidad trasplantados. 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

Protocolos de contraprestación económica

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

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

Estos costes se estiman en 130 € por extracción.

El abono de las cantidades correspondientes a las extracciones efectuadas se realizará en la Cuenta de Ingresos del Servicio Murciano de Salud, consignándose en dicho ingreso los importes correspondientes a cada centro sanitario en el que las empresas suscriptoras 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 Universitario Virgen de la Arrixaca
- Hospital Universitario Santa Lucía

ANEXO X

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 IVIDA de donación. Adicionalmente, se debe disponer en el paritorio de material adicional según se describe a continuación.

El KIT de donación 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.
- **Tubo de 50 ml con medio de transporte** para recogida de tejido de cordón umbilical.
- **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):

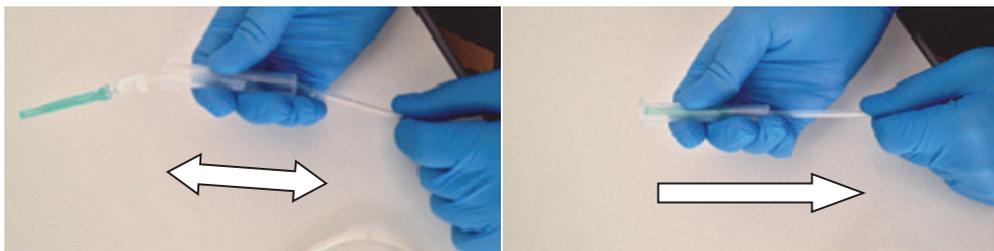
- **Alcohol 70%.** Aunque el KIT de donación contiene toallitas impregnadas en alcohol, es preferible utilizar una solución de alcohol al 70% para una mayor eficacia antiséptica de la zona de venopunción.
- **Paño estéril.**
- **Guantes estériles.**
- **Gasas estériles.**

2.- Procedimiento de recogida de SCU:

- Colocar todo el instrumental necesario en una mesa sobre un paño estéril.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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 (según muestra la siguiente imagen).



- 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.
- 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.
- Cerrar la pinza azul de la línea de recolección utilizada (para evitar salida de sangre desde la bolsa).
- 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.- Procedimiento de recogida de tejido de cordón umbilical:

- Colocar todo el instrumental necesario en una mesa sobre un paño estéril.
- Abrir el tubo de 50 ml que servirá para recoger el trozo de tejido de cordón umbilical, el cual ya vendrá previamente identificado.
- Inmediatamente después del nacimiento, una vez finalizado el proceso de extracción de sangre de cordón umbilical si hubiese sido posible su realización, mediante las tijeras de quirófano realizar dos cortes en una región diferente a la utilizada para la punción umbilical durante la extracción de SCU con el fin de obtener un trozo de cordón umbilical de aproximadamente 10-15 cm de longitud.
- Mediante el uso de las toallitas desinfectantes de alcohol 70%, desinfectar la superficie del tejido de cordón intentando eliminar la mayor cantidad de sangre posible.
- Colocar el trozo de cordón umbilical dentro del tubo de 50 ml y asegurarse que el tapón queda debidamente enroscado.
- Colocar el trozo de cordón umbilical dentro del tubo de 50 ml y asegurarse que el tapón queda debidamente enroscado.

4.- Etiquetado y verificación de identificación:

- 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).
- 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.
- 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.

5.- 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.

6.- Transporte de las muestras:

- 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.
- 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.
- Introducir el **Formulario de Verificación** cumplimentado y cerrar la caja.
- Entregar la caja al padre para que comunique a FAMILICORDON,S.A. 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

ANEXO XI

INSTRUCCIONES Y CONTENIDO DEL KIT IVIDA (FAMILIA)

El KIT IVIDA de recogida de sangre de cordón umbilical (SCU, en adelante) y de tejido de cordón (TC, en adelante) que han recibido, contiene la siguiente documentación:

- **SOBRE A: PARA USTEDES QUE CONTIENE:**
 - (A.1) Consentimiento informado
 - (A.2) Contrato que les vincula con FAMILICORDON,S.A.

- **SOBRE B: PARA FAMILICORDON,S.A** (cumplimentar, firmar e introducir en la bolsa exterior del kit):
 - (B.1) Consentimiento informado, copia para FAMILICORDON,S.A.
Incluye el CI de las maternidades públicas de Murcia.
 - (B.2) Contrato FAMILICORDON,S.A. copia para FAMILICORDON,S.A.
 - (B.4) Cuestionario médico para remitir a FAMILICORDON,S.A.
(anamnesis)
 - (B.5) Impreso para domiciliación de los pagos

- **SOBRE C: PARA EL PERSONAL SANITARIO** (dentro del KIT):
 - (C.1) Consentimiento informado, copia para la maternidad. Incluye el CI de las maternidades públicas de Murcia.
 - (C.2) Formulario de verificación
 - (C.3) Protocolo de recogida
 - Etiqueta para identificar la bolsa con la SCU
 - Etiqueta-precinto para cerrar el KIT antes del envío.

Cuando hayan terminado de revisar toda la documentación, **les rogamos rellenen los documentos para enviar a FAMILICORDON,S.A (SOBRE B) y los depositen en la bolsa dentro del kit.** El sobre para el personal sanitario, déjenlo por favor dentro del KIT para no extraviarlo antes de llegar al hospital. Es importante que compruebe la presencia de la etiqueta para la bolsa en el sobre C, ya que identificará de forma inequívoca el origen de la SCU.

CONTENIDO DEL KIT IVIDA

El KIT IVIDA que han recibido consta de los siguientes elementos:

- **Caja de transporte:** esta caja con asa, es la que ustedes deben llevar al hospital. En ella están incluidos todos los elementos que son necesarios para recoger la SCU y la TC.
- **Caja isoterma:** esta caja de color plateado, permite el envío refrigerado de la unidad de SCU, protegiendo la unidad de cambios bruscos de temperatura y de golpes, cumpliendo la normativa existente. Por favor no manipular.
- **1 Acumulador de frío:** Deben introducirlo en el congelador (-18°C) de su domicilio en el momento que les llegue el KIT. El día del parto, lo volverán a introducir en la caja isoterma en el espacio reservado para el mismo.
- **1 Bolsa de recogida de SCU:** (bolsa color plateado) **NO MANIPULAR NI ABRIR.**
- **1 Povidona yodada** (Desinпов, 10 ml).
- **2 Toallitas impregnadas de alcohol 70%.**
- **3 Tubos BD Vacutainer:** para la sangre materna. 2 de tapón morado para plasma y 1 de tapón rojo para suero.
- **1 Bolsa Diagnobag** (para transporte de sustancias biológicas), con un registrador de temperatura y un paño absorbente en su interior.
- **Material para la recogida del TC:** 1 tubo con suero tratado para la recogida de la muestra de TC y 2 toallitas impregnadas de alcohol al 70%.

Comprueben que el KIT contiene todos estos elementos y si ven que les falta algo, o tiene alguna pregunta o inquietud, no duden en contactar con FAMILCORDON,S.A (IVIDA) en el teléfono gratuito 900 847 500.

INSTRUCCIONES

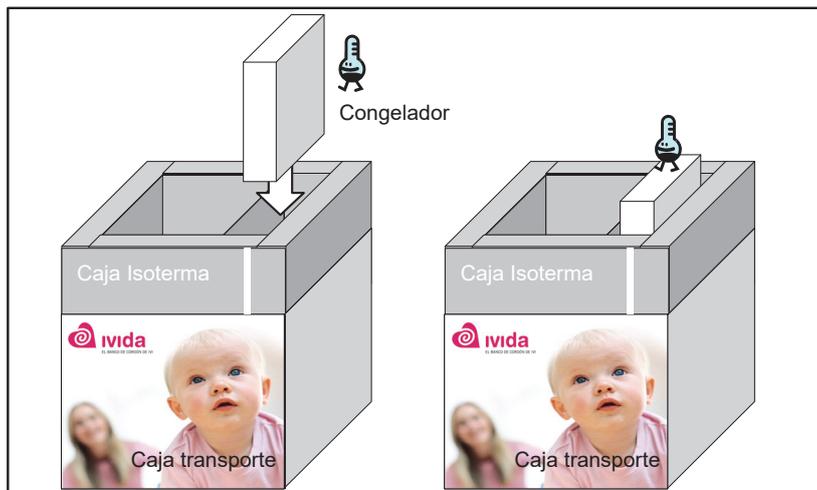
1. ANTES DEL PARTO

- Una vez recibido y extraído el contenido, la caja exterior blanca en la que reciben el KIT puede ser desechada.
- Una vez abierto el KIT extraiga el acumulador de frío e introdúzcanlo en el congelador (a -18°C) para no olvidarse de hacerlo posteriormente.
- Extraigan la documentación para cumplimentarla:
 - Del sobre C sólo deben completar el consentimiento informado (C1), necesario para autorizar al personal de la maternidad para que haga la recogida de la SCU y TC. El formulario de verificación (C2) se añade para que dicho personal compruebe que los identificadores en las bolsas de recogida son correctos y dotar así de las máximas garantías al proceso. Es especialmente importante en partos gemelares para asociar las muestras recogidas con cada niño.
 - Una vez completado el consentimiento vuelva a introducir el sobre C en el KIT para asegurarse que se lleva a la maternidad.
 - Los documentos del sobre A son originales para ustedes.
 - **Los documentos del sobre B, deben ser cumplimentados e introducidos en la bolsa interior para su recepción por FAMILICORDON,S.A.** Si tienen alguna duda respecto a los datos solicitados, no dude en ponerse en contacto a través del teléfono indicado anteriormente.

En algunos hospitales es preciso realizar algunas gestiones previas de las que pueden informarse en el teléfono facilitado.

2. EL DÍA DEL PARTO

El día del parto extraigan el acumulador del congelador de su domicilio y colóquenlo en el espacio destinado a ello (como muestra la imagen) dentro de la caja:



En el hueco que deja el acumulador deberán encontrarse los elementos antes enumerados. Tenga cuidado de no forzar la bolsa de recogida para asegurar la integridad de su contenido.

Asegúrense de que el sobre C está dentro de la caja de transporte (caja con asa) cuando acuda con ésta a la maternidad.

Al llegar, indique al ginecólogo o matrona que vaya a asistirle, que quiere que se realice la extracción y hágale entrega del sobre C y del KIT de recogida.

3. TRAS EL PARTO

Llamen a FAMILCORDON,S.A. (IVIDA) lo antes posible al 900 847 500 (gratuito) para avisar de que el parto se ha producido o en caso de no poder contactar en dicho teléfono puede hacerlo también en el 667 06 89 17. Tras recibir su aviso, la persona que les atienda se encargará de organizar la recogida del KIT y volverá llamarles para indicar la hora en la ésta se producirá. El personal de atención al cliente está disponible de 9:00 a 21:00 los días laborables y los fines de semana y festivos de 9:00 a 18:00. Fuera de esas horas de atención telefónica, pueden dejar un mensaje y les atenderemos a primera hora del día siguiente a la recepción de la llamada.



FAMICORDON,S.A ha establecido unos protocolos de transporte para garantizar que la SCU sea procesada en las mejores condiciones, no obstante, es importante su contribución efectuando la llamada de aviso en el menor intervalo de tiempo posible desde el momento del parto.

Pasados unos días, personal de FAMICORDON,S.A se volverá a poner en contacto con ustedes para detallarles el resultado del proceso e informarles de los siguientes pasos.