

I. COMUNIDAD DE MADRID

D) Anuncios

Consejería de Sanidad

SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD

- 48** *CONVENIO de 7 de marzo de 2025, entre el Servicio Madrileño de Salud, sus centros asistenciales adscritos y vinculados, la empresa pública Hospital Universitario de Fuenlabrada, Hospital Universitario Fundación de Alcorcón, los establecimientos Famicordon, S. L., Famicordsuisse, S. A. y Biokryo GmbH y la empresa Sevibe Cells, S. L., para la recogida y depósito de sangre de cordón umbilical con destino a uso autólogo o alogénico familiar.*

REUNIDOS

De una parte, D.^a Laura Gutiérrez Barreno, Viceconsejera de Sanidad y Directora General del Servicio Madrileño de Salud, nombrada mediante Decreto 257/2023, de 22 de noviembre, del Consejo de Gobierno, en nombre y representación del Servicio Madrileño de Salud, actuando en uso de las atribuciones conferidas por el artículo 23.2 a) del Decreto 24/2008, de 3 de abril, por el que se establece el régimen jurídico y de funcionamiento del Servicio Madrileño de Salud, el Acuerdo del Consejo de Administración del Servicio Madrileño de Salud, de 9 de mayo de 2008, ratificado en su reunión de 17 de junio de 2020, por el que se delegan determinadas competencias en materia de convenios.

D.^a Gema Sarmiento Beltrán, Directora-Gerente del Empresa Pública Hospital Universitario de Fuenlabrada, designada según Orden 1100/2019, de 9 de octubre, de la Consejería de Sanidad, actuando en nombre y representación del Hospital Universitario de Fuenlabrada, de acuerdo con lo establecido en el artículo 15 del Decreto 196/2002, de 26 de diciembre, por el que se aprueban los Estatutos del Hospital Universitario de Fuenlabrada, en virtud de la Ley 13/2002, de 20 de diciembre, de medidas Fiscales y Administrativas.

D. Modoaldo Garrido Martín, Director Gerente del Hospital Universitario Fundación Alcorcón, actuando en nombre y representación del Hospital Universitario Fundación Alcorcón, de acuerdo con lo establecido en el artículo 17 de los Estatutos del Hospital, por el que se faculta al Director Gerente a ostentar por delegación del Presidente, la representación del Hospital Universitario Fundación Alcorcón, y en virtud de los acuerdos de nombramiento y de apoderamiento adoptados en la reunión del Patronato celebrada con fecha 6 de octubre de 2011.

Y de otra, D. Eloi Palà Ramos, mayor de edad, con DNI ****4039**, en su condición de Director General de la entidad Sevibe Cells, S. L., domiciliada en Cerdanyola del Vallès, 08290, Parc Tecnològic, número 3, Centre d'empreses y titular del NIF B64646912.

D. Eloi Palà Ramos actuando como persona física en nombre y en representación de Sevibe Cells como administradora única de la sociedad Famicordon, S. L., con domicilio en Avda. Arroyo del Santo 6, 28042 Madrid, que está autorizado por la Comunidad de Madrid, e inscrito en el Registro con el n.º CS19758.

D. Thomas Behr, con número de ID ***FLXW**, en su condición de CEO y director científico de la entidad Biokryo GmbH, domiciliada en Zinzinger Str. 34, 66117 Saarbrücken (Alemania) y registrada en la Amtsgericht Saarbrücken HRB 18695 (en adelante, indistintamente "Biokryo").

D. Eloi Palà Ramos, actuando en nombre y representación de Famicord Suisse, S. A. con domicilio en Corso Enrico Pestalozzi 3, 6900 Lugano, Suiza y banco de tejidos en Route de L'ancienne Papeterie 170, 1723 Marly, Cantón de Friburgo, Suiza y registrada con n.º de referencia A-00422-93.

MANIFIESTAN

Primero

Que el Servicio Madrileño de Salud tiene, entre otros fines, la atención integral de la salud en todos los ámbitos asistenciales, tal y como se establece en el artículo 4, apartado

a), del Decreto 24/2008, de 3 de abril, del Consejo de Gobierno, por el que se establece el régimen jurídico y de funcionamiento Servicio Madrileño de Salud.

Segundo

Que de acuerdo con lo establecido en la disposición adicional segunda del Decreto 246/2023, de 4 de octubre, del Consejo de Gobierno por el que se establece la estructura directiva del Servicio Madrileño de Salud, están adscritos o vinculados al Servicio Madrileño de Salud, entre otros, los siguientes centros:

- A) Adscritos de conformidad a lo establecido en el apartado 1.b) de la disposición adicional segunda del Decreto 246/2023, de 4 de octubre: Hospital Universitario Príncipe de Asturias, Hospital Universitario La Paz, Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda, Hospital Clínico San Carlos, Hospital Universitario de Móstoles, Hospital Universitario Severo Ochoa, Hospital Universitario de Getafe, Hospital Universitario 12 de Octubre, Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Hospital Universitario de El Escorial, Hospital Universitario Infanta Cristina, Hospital Universitario Infanta Leonor, Hospital Universitario Infanta Sofía, Hospital Universitario del Tajo, Hospital Universitario del Henares, y Hospital Universitario del Sureste.
- B) Centros y organizaciones vinculados al Servicio Madrileño de Salud, según lo establecido en el apartado 2 de la disposición adicional segunda del Decreto 246/2023, de 4 de octubre: Empresa Pública Hospital Universitario de Fuenlabrada y Hospital Universitario Fundación de Alcorcón.

Tercero

Tanto los centros sanitarios adscritos y vinculados firmantes del Servicio Madrileño de Salud como los establecimientos de tejidos Famicordon, S. L., Biokryo GmbH y Famicord Suisse, están acreditados por la autoridad sanitaria correspondiente, de acuerdo con la normativa actualmente vigente, 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, y la Directiva Europea 23/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, del 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y distribución de células y tejidos humanos o normas equivalentes en rango y requisitos éticos y técnicos en países de ámbito extracomunitario, para prestar servicio de recogida, procesamiento, preservación, almacenamiento y eventual distribución de células madre procedentes de sangre de cordón umbilical para aplicación terapéutica.

Cuarto

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 o alógeno 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.

Quinto

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

Sexto

Que el presente convenio incluye los centros sanitarios adscritos y vinculados firmantes del Servicio Madrileño de Salud, que cuentan con las preceptivas autorizaciones para la extracción de la sangre de cordón umbilical.

Séptimo

Que Famicordon, S. L., posee un establecimiento de tejidos de sangre de cordón umbilical con domicilio en Avda. Arroyo del Santo 6, 28042 Madrid, que está autorizado por la Comunidad de Madrid, e inscrito en el Registro con el n.º CS19758, Famicord Suisse, S. A., posee establecimiento de tejidos de sangre de cordón umbilical con domicilio en la Route de L' Ancienne Papeterie 170, 1723 Marly, Cantón de Friburgo, Suiza y registrada con n.º de referencia A-00422-93 y Biokryo GmbH, posee un establecimiento de tejidos de sangre de cordón umbilical con domicilio en Zinzinger StraBe 34, 66117 Saarbrücken (Alemania) y registrada en la Amtsgericht Saarbrücken HRB 18695; para el desarrollo de cada uno de los procesos y actividades que realiza por cada tipo de tejido o grupo celular.

Octavo

Que Sevibe Cells, S. L., actúa en virtud de los acuerdos suscritos con Famicordon, S. L., Biokryo GmbH y Famicord Suisse, como agente intermediario entre los centros de extracción, el establecimiento de tejidos y las familias que desean efectuar la recogida de sangre de cordón umbilical.

Noveno

Que el presente convenio se suscribe en cumplimiento de lo establecido en el artículo 11.3 del Real Decreto-Ley 9/2014, de 4 de julio, que exige que “en el caso de que los tejidos y células vayan a ser enviadas a un establecimiento de tejidos para su procesamiento, el procedimiento de obtención, empaquetado, etiquetado, mantenimiento y transporte hasta dicho centro deberá constar en un documento acordado entre la unidad de obtención y el establecimiento de tejidos”, y en el anexo I.1.c) del mismo Real Decreto 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”, y con el objeto de dar cumplimiento a la voluntad de las mujeres gestantes de almacenar la sangre de sus hijos por las empresas suscriptoras del presente convenio.

Décimo

Que las personas jurídico públicas y las empresas firmantes consideran de interés la mutua colaboración para la recogida de la sangre de cordón umbilical y que esta actuación pueda redundar en beneficio de la población con interés en este tipo de donación de cordón con destino autólogo o familiar.

En base a lo anteriormente expuesto, los representantes de las instituciones relacionadas en el “Reunidos” suscriben el presente convenio, de acuerdo con las siguientes:

CLÁUSULAS**Primera***Objeto del convenio*

El presente convenio tiene por objeto la colaboración entre el Servicio Madrileño de Salud, sus centros adscritos y vinculados, y las empresas privadas suscriptoras con la finalidad de establecer de forma regulada los procedimientos de relación exigidos en la normativa vigente entre los centros sanitarios autorizados para la extracción de sangre de cordón umbilical vinculados al Servicio Madrileño de Salud y las empresas suscriptoras del presente convenio encargadas del transporte, procesamiento, almacenamiento y eventual distribución de las unidades de sangre de cordón umbilical, según petición expresa de las mujeres gestantes que tengan previsto efectuar su parto en los centros sanitarios adscritos y vinculados del Servicio Madrileño de Salud.

Segunda

Obligaciones del Servicio Madrileño de Salud y de sus entes asistenciales adscritos y vinculados

Serán obligaciones del Servicio Madrileño de Salud y del Empresa pública Hospital Universitario de Fuenlabrada y Hospital Universitario Fundación de Alcorcón:

- 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.
- Propiciar que se den las condiciones ambientales y materiales que permitan la recogida de la unidad de sangre de cordón umbilical.
- Realizar la recogida de las unidades de sangre de cordón umbilical usando los materiales y siguiendo los protocolos establecidos en anexo III del presente convenio, así como las muestras de sangre maternas.
- Realizar el etiquetado, custodia y conservación de las unidades en los términos expresados en el anexo IV del presente convenio.
- Garantizar la formación de su personal en las materias propias relacionadas con la aplicación de este convenio.
- Realizar los procedimientos documentales determinados 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. De acuerdo, al artículo 30 del Reglamento (UE) 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 y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE, se mantendrá un registro de todas las categorías de actividades de tratamiento, en los servicios de extracción de los Hospitales asistenciales adscritos y vinculados al Servicio Madrileño de Salud, que estará a disposición de la Autoridad de Control que lo solicite, a la vez que se cumplirá con las medidas de seguridad y demás requisitos establecidos en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos personales y Garantía de los derechos digitales.

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

Tercera

Obligaciones de las empresas suscriptoras del presente convenio

- La empresa intermediaria Sevibe Cells, S. L., 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.
- La empresa intermediaria Sevibe Cells, S. L., 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.
- La empresa intermediaria Sevibe Cells, S. L., 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. La empresa suscriptora del presente convenio Sevibe Cells, S. L., es responsables del transporte y la recogida de las unidades que se obtengan en los centros sanitarios vinculados al Servicio Madrileño de Salud con destino a sus instalaciones en el tiempo máximo definido que

permita mantener las propiedades biológicas y funcionales de las unidades de sangre de cordón umbilical obtenidas.

- La empresa intermediaria Sevibe Cells, S. L., facilitará a cada uno de los centros sanitarios vinculados al Servicio Madrileño de Salud la relación de empresas y de personal acreditado para la recogida de la unidad y su posterior transporte de acuerdo con la normativa al respecto. Asimismo, facilitará un sistema de acreditación que permita la correcta identificación de las personas de las empresas encargadas de la recogida y transporte de las unidades.
- Tanto la empresa intermediaria, Sevibe Cells, S. L., como los establecimientos de tejidos, Famicordon, S. L., Biokryo GmbH y Famicord Suisse, mantendrán un registro de actividades de tratamiento, conforme al artículo 30 del Reglamento (UE) 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 y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE 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. Los registros estarán a disposición de la Autoridad de Control que lo solicite, a la vez que se cumplirá con las medidas de seguridad y demás requisitos establecidos en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos personales y Garantía de los derechos digitales, en el Reglamento (UE) 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 y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE, en el Real Decreto 3/2010, de 8 de enero, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad en el ámbito de la Administración Electrónica y demás normas que le sean aplicables.
- La empresa intermediaria facilitará tanto al Servicio Madrileño de Salud como a cada uno de los centros sanitarios donde desarrolle la actividad de maternidad y, en especial, a la Oficina Regional de Coordinación de Trasplantes de la Comunidad de Madrid, cuanta información le sea requerida y con la periodicidad adecuada, tanto para la gestión del presente convenio como para el cumplimiento de la normativa vigente. Al margen de los requerimientos extraordinarios de información, que deberán ser justificados, las empresas suscriptoras del presente convenio presentarán, con periodicidad trimestral, la información señalada de acuerdo con el contenido, y las especificaciones recogidas en el anexo VI.
- Los bancos de destino asumirán la responsabilidad que marca la normativa de disponer de seroteca vinculada a las unidades extraídas en los centros sanitarios adscritos y vinculados firmantes al Servicio Madrileño de Salud. Para ello, se adjuntará la muestra sanguínea de la mujer gestante a las de sangre de cordón umbilical.
- Tanto la empresa intermediaria como los bancos de tejidos tendrán 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 Sanidad.
- La empresa intermediaria Sevibe Cells, S. L., cumplirá los procedimientos de entrada y salida de unidades de sangre de cordón umbilical con destino a los bancos de almacenamiento y se atenderán a lo especificado en el artículo 23 del Real Decreto-Ley 9/2014, de 4 de julio.
- El transporte será responsabilidad de la empresa intermediaria, en función de los acuerdos que ésta tenga en esta materia con los bancos de procesamiento y destino; de la misma forma, los procedimientos de procesamiento y almacenamiento estarán bajo la responsabilidad del banco de destino.

Cuarta

Supervisión

Las empresas suscriptoras y adheridas al presente convenio actuarán en todo lo referente a esta colaboración con el Servicio Madrileño de Salud con estricta observancia de las pautas que les sean transmitidas desde el órgano directivo del Servicio Madrileño de Salud competente en materia de hospitales o atención especializada, que se encargará de la supervisión y el seguimiento del presente convenio, asegurando que en todas las interacciones con su

personal se mantenga una relación profesional y fluida. Esta supervisión y seguimiento del presente convenio queda asumida por parte de la Oficina Regional de Coordinación de Trasplantes de la Comunidad de Madrid, como órgano directivo del Servicio Madrileño de Salud. Esta supervisión se centrará en los aspectos rutinarios de relación con la empresa que no precisen la convocatoria de la comisión de seguimiento, como reclamaciones, información general actualizada, publicidad de la empresa, acreditaciones y autorizaciones diversas, etc.

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 Sevibe Cells, S. L., 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 150 euros por cada extracción que se realice, independientemente de que el destino final de la unidad sea el almacenamiento o tenga que ser desechada.

La suscripción del nuevo convenio en los aspectos económicos no generará obligaciones económicas al Servicio Madrileño de Salud, ni a sus centros sanitarios adscritos y vinculados.

La liquidación de cantidades se realizará en la Cuenta de Ingresos del Servicio Madrileño de Salud, para los centros adscritos al mismo, y en la cuenta de ingresos individual de cada uno de los centros vinculados que suscriben el presente convenio, 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 decimosexta como causa de resolución.

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

Séptima

Exoneración de responsabilidades del Servicio Madrileño de Salud

El Servicio Madrileño de Salud y los hospitales adscritos y vinculados que suscriben el presente convenio, 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

Relaciones laborales

La realización, por parte del personal de las empresas suscriptoras del presente convenio, de las actuaciones contempladas en el mismo no supondrá relación contractual alguna con el Servicio Madrileño de Salud y los hospitales adscritos y vinculados que suscriben el presente convenio, y estará sujeta a los horarios determinados por las diversos centros sanita-

rios vinculados al Servicio Madrileño de Salud y recogidos en el anexo IX, que en todo caso será compatible con el buen desenvolvimiento de la actividad habitual del centro sanitario.

Novena

Protección de datos, confidencialidad y transparencia

Los centros sanitarios firmantes, adscritos y vinculados al Servicio Madrileño de Salud, facilitarán a los profesionales dependientes de las empresas suscriptoras del presente convenio, los datos necesarios para el desarrollo de su actividad.

Las partes firmantes se comprometen dentro de la continuidad del proceso de recogida de unidades de sangre de cordón umbilical, a que la información y los datos personales, referida a las donaciones y almacenamiento consiguiente, mantenga las pertinentes medidas de confidencialidad y seguridad contempladas en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, así como 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 a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE, así como la normativa posterior que lo desarrolle o modifique. Los datos personales que se recaben u obtengan las partes en el desarrollo y aplicación del convenio, serán tratados y utilizados de conformidad con la normativa vigente. Asimismo, el deber de secreto y las limitaciones en su uso marcadas por la normativa de aplicación serán aplicables a cualquier información a la que se tenga acceso en la realización de actividades objeto de este Convenio, salvo aquella información que deba ser pública según lo establecido en la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno y la Ley 10/2019, 10 de abril, de Transparencia y de Participación de la Comunidad de Madrid. Cada uno de los intervinientes en el proceso de obtención, preparación transporte y procesamiento de dicho material biológico deberá aplicar las medidas técnicas y organizativas apropiadas para garantizar un nivel de seguridad adecuado, teniendo en cuenta los riesgos de probabilidad y gravedad variables para los derechos y libertades de las personas físicas, de conformidad con el artículo 32 y siguientes del Reglamento (UE) 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 y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE. Todo lo anterior, teniendo en cuenta que únicamente dichas medidas de seguridad son observadas por cada una de las partes conforme a los servicios que, recogidos en el presente convenio, les compete realizar. Cada una de las partes formará e informará adecuadamente al personal que deba tener acceso a la información, obligando al mantenimiento del secreto profesional, incluso después de finalizado el presente convenio; así como a la preservación de la información durante los períodos fijados en la normativa vigente, manteniéndola en los soportes adecuados, de forma que se garantice la disponibilidad, integridad, accesibilidad de los datos, así como de las muestras o cualquier material intercambiado durante todo el procesamiento y almacenamiento de las mismas.

Las partes deberán cerciorarse de que la destrucción se realice de forma controlada, respecto de toda aquella información de apoyo considerada como no imprescindible, así como garantizar que los datos personales y/o muestras, una vez desechadas y/o destruidas, no puedan ser posteriormente accedidos. Las partes se comprometen, así mismo, a no efectuar usos ni cesiones no autorizados de datos personales recogidos en aplicación del presente convenio. Las empresas privadas firmantes, se comprometen a no facilitar ni divulgar información que permita la identificación de los donantes ni de las mujeres gestantes, sin su previo consentimiento. Las empresas suscribientes se comprometen a que los datos personales que les sean cedidos para la ejecución del presente convenio, no se utilizarán con finalidad diferente de la prevista, ni serán divulgados en modo alguno, ajustándose en todo caso su tratamiento a las previsiones contenidas en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de datos personales y Garantía de los derechos digitales y en el Reglamento (UE) 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 y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE. Así mismo, las empresas suscribientes, serán responsables de forma exclusiva frente a terceros de cualesquiera infracciones que pudieran derivarse del tratamiento de los datos, una vez cedidos por el Servicio Madrileño de Salud, sin perjuicio de los daños y perjuicios que pudieran generarse. De esta forma el Servicio Madrileño de Salud quedará totalmente indemne de cual-

quier incumplimiento, respecto de la normativa de protección de datos, por parte de las empresas, desde el mismo momento en que se realice la entrega de los datos a las mismas.

Décima

Biovigilancia

Tanto los centros sanitarios adscritos y vinculados firmantes del Servicio Madrileño de Salud como las empresas suscriptoras del presente convenio, deberán comunicar a la Oficina Regional de Coordinación de Trasplantes de la Comunidad de Madrid la existencia de cualquier evento o reacción adversa grave relacionados con los procesos de obtención, evaluación, procesamiento y distribución de células y que puedan haber influido o pudieran influir en la calidad y seguridad de las células de la unidad de la sangre de cordón umbilical. Los procedimientos y protocolos de esta Biovigilancia se ajustarán a los parámetros exigidos en el Real Decreto-Ley 9/2014, de 4 de julio.

Undécima

Trazabilidad

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

Duodécima

Comisión de seguimiento

Para el seguimiento del presente convenio, se constituirá una Comisión de Seguimiento, que estará integrada por seis representantes, dos por el Servicio Madrileño de Salud y cuatro por las empresas suscriptoras, cuyo funcionamiento se regirá por lo previsto en el convenio, y, de forma supletoria, por las previsiones de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, en todo lo que sea compatible con la naturaleza y el objeto del convenio.

Los representantes del Servicio Madrileño de Salud serán nombrados por el titular del órgano directivo competente en materia de hospitales/atención especializada; que les comunicará expresamente su designación como miembro de esta comisión; uno de los cuales, al menos, pertenecerá a la Oficina Regional de Coordinación de Trasplantes. De los dos representantes designados por el Servicio Madrileño de Salud, uno actuará como presidente, y otro como secretario de la comisión de seguimiento, éste último con voz y voto.

Los representantes del Servicio Madrileño de Salud referidos actúan en la comisión en nombre y representación de los hospitales adscritos al Servicio Madrileño de Salud, y de los hospitales vinculados al Servicio Madrileño de Salud cuyos gerentes suscriben este convenio. Cada empresa suscriptora del presente convenio tendrá un representante que será designado por el órgano directivo que tenga reconocida dicha capacidad en la empresa a la que represente.

La comisión de seguimiento se reunirá al menos dos meses antes de la finalización de la vigencia del presente convenio. 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.

En el caso sometido a examen se requerirá el acuerdo unánime de las partes.

Decimotercera

Naturaleza y régimen jurídico

El presente convenio tiene naturaleza administrativa y se somete a las previsiones de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, quedando excluido de la aplicación de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público,

por la que se trasponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014 en virtud de lo dispuesto en su artículo 6.2, aplicándose los principios de dicha ley para resolver las dudas y lagunas que pudieran presentarse, de acuerdo con lo previsto por el artículo 4 de esa misma ley.

Decimocuarta

Controversias

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 de Madrid, con arreglo a la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa.

Decimoquinta

Vigencia, prórroga y denuncia

El presente convenio tendrá una vigencia de cuatro años contados a partir de la fecha de su firma. A estos efectos, se entenderá que el día de su firma es aquel en el que el convenio ha sido suscrito por el último de sus firmantes.

El convenio podrá ser prorrogado por un máximo de otros cuatro años, mediante acuerdo expreso de las partes, materializado en la suscripción de la correspondiente adenda.

Decimosexta

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 presidente de la comisión de seguimiento, vigilancia y control de la ejecución del convenio 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 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.

Y para que así conste, y en prueba de conformidad, se suscribe el presente convenio.

Madrid, a 7 de marzo de 2025.—Por el Servicio Madrileño de Salud, la Viceconsejera de Sanidad y Directora General del Servicio Madrileño de Salud, Laura Gutiérrez Barreno.—Por Empresa Pública Hospital de Fuenlabrada, la Directora Gerente, Gema Sarmiento Beltrán.—Por el Hospital Universitario Fundación Alcorcón, el Director-Gerente, Modolado Garrido Martín.—El Director General de la entidad Sevibe Cells, S. L., y Representante de Sevibe Cells, S. L. como administradora única de la sociedad Famicordon, S. L., Eloi Palà Ramos.—El CEO y Director Científico de la entidad Biokryo GmbH, Thomas Behr.—El Representante de Famicord Suisse, S. A., Gunther Ceusters.

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 vinculados al Servicio Madrileño de Salud que suscriben, 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 convenio 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 convenio utilicen para su difusión deberá, a su vez, cumplir con lo establecido en la normativa vigente sobre la materia y haber sido supervisado por la Organización Nacional de Trasplantes.

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

Autorizo

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

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

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)

Le informamos de que sus datos personales serán tratados con la finalidad indicada en el documento objeto de firma y serán conservados durante los años necesarios para cumplir con la normativa vigente aplicable. El Responsable del Tratamiento es (INDICAR HOSPITAL), cuyo Delegado de Protección de Datos (DPD) es el "Comité DPD de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid" con dirección Paseo de la Castellana nº 280, Madrid 28046. La base jurídica que legitima el tratamiento es su consentimiento. Sus datos se comunicarán al establecimiento de tejidos (Famicordon S.A. Famocord Suisse y la empresa Sevibe Cells S.L.), para cumplir con la recogida y depósito de sangre del cordón umbilical con destino a uso autólogo o alogénico familiar, sin perjuicio de cualesquiera otras cesiones previstas en la Ley.

Usted podrá revocar el consentimiento prestado hasta el nacimiento de su hijo, así como ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición, limitación del tratamiento y portabilidad, en la medida que sean aplicables, a través de comunicación escrita al Responsable del Tratamiento, con domicilio en (INDICAR DOMICILIO), concretando su solicitud, junto con su DNI o documento equivalente. Asimismo, le informamos de la posibilidad de presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos.

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 vinculados firmantes del Servicio Madrileño de Salud.

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

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

Técnica de extracción.

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

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

Material necesario

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

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

Descripción de la técnica de extracción y recogida

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

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

- 3) Si procede, se obtendrá una muestra para pH y, a continuación, se efectuará la punción de la vena umbilical con la aguja de la bolsa de donación.
- 4) La sangre se recogerá permitiendo que caiga por gravedad y mezclando regularmente la sangre con el anticoagulante de la bolsa.
- 5) Finalmente, se procederá al cierre, revisión del etiquetado y almacenamiento provisional de la bolsa hasta su recogida.

Observaciones y precauciones durante el procedimiento

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

Limitaciones del procedimiento de extracción

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

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

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

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

El embalaje debe consistir de tres componentes:

- recipiente primario (bolsa de sangre de cordón);
- embalaje secundario (bolsa de plástico resistente);
- 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 -40º C y 55º C.
- El embalaje exterior no debe contener más de 4 l. Esta cantidad excluye el hielo húmedo, cuando sea utilizado con el fin de mantener los especímenes fríos.

El bulto completo debe poder superar la prueba de caída de una altura de 1,2 m. Si se produce una fuga de material y se derrama por el vehículo o contenedor, estos últimos no podrán volver a utilizarse sin limpiarse a fondo y, en su caso, desinfectarse o descontaminarse.

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

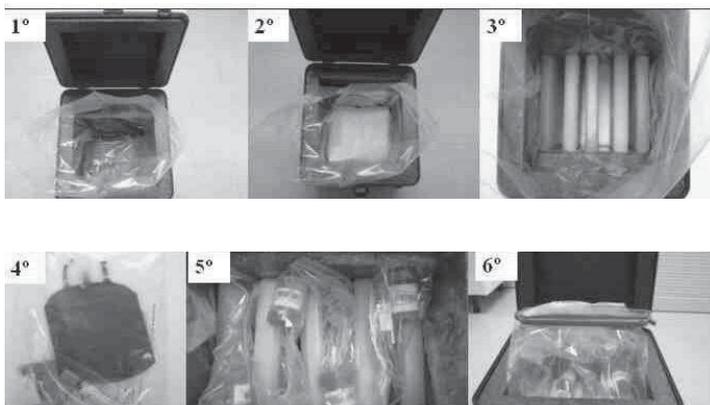
Contenedor (nevera) para el transporte. - No existe un contenedor (nevera) específico para el transporte de sangre de cordón umbilical, pudiéndose utilizar diversos modelos siempre y cuando se cumplan los requisitos expuestos en el apartado anterior.

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

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

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

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



SECUENCIA DE PREPARACION DE SCU PARA SU TRANSPORTE.

En el momento de la entrega al transportista, debe identificarse en la hoja de almacenamiento y transporte la persona que realiza dicha entrega y registrar asimismo la fecha y hora de la entrega.

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

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

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

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



Hoja de transporte

**HOJA DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE SCU**

CENTRO SANITARIO DE ORIGEN: _____

REGISTRO DE ALMACENAMIENTO EN FRESCO

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

TRANSPORTE

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



Hoja de recogida.

HOJA DE RETIRADA DE SCU

CENTRO SANITARIO DE ORIGEN: _____

REGISTRO DE RECOGIDA DE UNIDADES DE SCU

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

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

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

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

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

En virtud de lo establecido en el Real Decreto-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 convenio procederán a realizar trimestralmente una comunicación de la actividad realizada que incluya, como mínimo, los siguientes aspectos:

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

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

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

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

ANEXO VIII: - Protocolos de contraprestación económica

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

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

Estos costes se estiman en 150 € por extracción.

El abono de las cantidades correspondientes a las extracciones efectuadas se realizará en la Cuenta de Ingresos del Servicio Madrileño de Salud, para los centros adscritos al mismo, y en la cuenta de ingresos individual de cada uno de los centros vinculados que suscriben el presente convenio 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.Centros de Atención Hospitalaria adscritos al Servicio Madrileño de Salud

- Hospital Clínico San Carlos.
- Hospital Universitario El Escorial.
- Hospital General Universitario Gregorio Marañón.
- Hospital Universitario 12 de Octubre.
- Hospital Universitario de Getafe.
- Hospital Universitario de Móstoles.
- Hospital Universitario La Paz.
- Hospital Universitario Príncipe de Asturias.
- Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda.
- Hospital Universitario Severo Ochoa.
- Hospital Universitario Infanta Sofía.
- Hospital Universitario Infanta Leonor.
- Hospital Universitario Infanta Cristina.
- Hospital Universitario del Tajo.
- Hospital Universitario del Henares.
- Hospital Universitario del Sureste.

Centros y organizaciones vinculados al Servicio Madrileño de Salud

- La Empresa Pública Hospital Universitario de Fuenlabrada.
- Hospital Universitario Fundación Alcorcón.

(03/4.112/25)

