



Servicio Canario de la Salud
DIRECCION



Gobierno
de Canarias

6

INSTRUCCIÓN Nº 24/10 DE 2010, DEL DIRECTOR DEL SERVICIO CANARIO DE LA SALUD POR LA QUE SE APRUEBA EL MODELO DE ACUERDO DE COLABORACIÓN ENTRE HOSPITALES PÚBLICOS Y BANCOS PRIVADOS DE SANGRE DEL CORDÓN UMBILICAL

En los últimos años ha aumentado, considerablemente, los trasplantes de células y tejidos humanos. Por ello, a fin de asegurar el cumplimiento de determinados principios como la voluntariedad, la solidaridad y el altruismo, entre otros, y con el objetivo de garantizar la calidad y seguridad de las células y tejidos utilizados, se aprueba el 1 Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, que establece las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.

La norma citada prevé la posibilidad de que existan establecimientos entre cuyas actividades figure la preservación de células y/o tejidos para eventual uso autólogo, es decir, células o tejidos que son obtenidos con la finalidad de ser preservados para su aplicación hipotética futura en la misma persona, sin que exista una indicación médica establecida en el momento de obtención e inicio de la preservación.

Conforme a lo dispuesto en el artículo 11 del mencionado Decreto 1301/2006, *“en el caso de que los tejidos y/o células vayan a ser enviados a un establecimiento de tejidos para su procesamiento, el procedimiento de obtención, empaquetado, etiquetado, mantenimiento y transporte hasta dicho centro deberá contar en un documento acordado entre la unidad de obtención y el establecimiento de tejidos”*. Asimismo, de acuerdo con lo señalado en su Anexo I.1.c) *“cuando el destino de las células o 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 centro de procesamiento”*.

En atención a lo expuesto, se considera necesario aprobar mediante la presente Instrucción un modelo único que establezca los protocolos a seguir entre las maternidades previamente autorizadas para la obtención de sangre de cordón umbilical, de los Hospitales Públicos del Servicio Canario de la Salud y los establecimientos de tejidos, previamente autorizados de conformidad a lo establecido en el artículo 14 del Real Decreto 1301/2006.

Por todo lo anterior, visto el artículo 21 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y en virtud de las competencias que me otorga el artículo 60.1.j) de la Ley 11/1994, de 26 de julio de Ordenación Sanitaria de Canarias, en relación con el artículo 9.2.e) del Decreto 32/1995, de 24 de febrero, por el que se regula el Reglamento de Organización y Funcionamiento del Servicio Canario de la Salud, se dictan las siguientes:



INSTRUCCIONES:

PRIMERA.- OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Las relaciones entre las Direcciones Gerencias de los centros autorizados del Servicio Canario de la Salud para la obtención sangre de cordón umbilical; y los establecimientos de tejidos autorizados para las actividades relacionadas con el procesamiento, almacenamiento y distribución de células y tejidos, quedarán sujetas al siguiente Modelo de Acuerdo de Colaboración

“ACUERDO DE COLABORACIÓN ENTRE LA DIRECCIÓN GERENCIA DEL HOSPITALY LA EMPRESAPARA EL PROCESAMIENTO, PRESERVACIÓN, ALMACENAMIENTO O DISTRIBUCIÓN DE CÉLULAS PROCEDENTES DE SANGRE DEL CORDÓN UMBILICAL.

En _____, a _____ de _____ de 2010

REUNIDOS

De una parte, el Director Gerente del Hospital....., D.actuando como órgano de contratación, en virtud de las facultades que le atribuye el artículo 28.3 del Decreto 32/1995, de 24 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento de Organización y Funcionamiento del Servicio Canario de la Salud.

Y de la otra, : D. _____, con D.N.I. nº _____ actuando en nombre y representación de la empresa en virtud de los poderes otorgados para tal efecto ante el Notario _____, entidad debidamente constituida e inscrita en Registro Mercantil de _____ con domicilio en la calle _____ y debidamente autorizada por la autoridad sanitaria competente siguiendo las bases generales que establece el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre por el que se establecen las bases generales y requisitos sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios y cumpliendo los requisitos establecidos por el anexo I.2 de del Real Decreto 1302/2006, de 10 de noviembre que establece las normas de calidad y seguridad ara 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 para humanos.



EXPONEN

PRIMERO.- *Que el Hospital pertenece al Servicio Canario de Salud (en adelante SCS), siendo éste un Organismo Autónomo adscrito a la Consejería de Sanidad, cuyas competencias y funciones vienen reguladas por la Ley 11 / 1994, de 26 de julio, de Ordenación Sanitaria de Canarias y el Reglamento de Organización y Funcionamiento del Servicio Canario de la Salud, aprobado por Decreto 32 / 1995, de 24 de febrero.*

SEGUNDO.- *Que el Hospital quiere atender la demanda de sus usuarias referente al almacenamiento y procesamiento de sangre de cordón umbilical para eventual uso autólogo en Establecimientos de Tejidos. 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 de Tejidos no tiene más alcance que facilitar la extracción y recogida de la sangre en el momento del parto.*

TERCERO.- *Que la maternidad del Hospital se encuentra autorizada en virtud del RD 1277/2003, de 10 de octubre por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros y servicios y establecimientos sanitarios, y así mismo dicha maternidad cuenta con la autorización para la obtención de grupos celulares procedentes de la sangre de cordón umbilical mediante resolución del Director del Servicio Canario de la Salud.....*

CUARTO.- *Que _____ (nombre de la empresa) _____ [tiene como objeto, el tratamiento singularizado, la verificación y el procesamiento diferenciado, la certificación oficial de resultado y la recuperación de células de la sangre procedente de cordón umbilical.*

QUINTO.- *Que _____ (nombre de la empresa) _____ acredita, aportando la documentación requerida al efecto, estar autorizada por la autoridad sanitaria competente, para el desarrollo de cada uno de los procesos y actividades que realiza por cada tipo de tejido o grupo celular, de acuerdo con la normativa aplicable.*

SEXTO.- *Que, en virtud del artículo 2 apartado e) del RD 1301/2006, la maternidad del Hospital se define como la unidad hospitalaria que lleva a cabo actividades de obtención y extracción de tejidos o células, o que puede posibilitar la recogida y utilización de residuos quirúrgicos con las finalidades que establece esta norma, y que no precise ser autorizado como establecimiento de tejidos.*

SÉPTIMO.- *Que _____ (nombre de la empresa) _____ como establecimiento de tejidos, se define, en el precitado artículo 2 apartado n) del RD*



1301/2006, como banco de tejido, unidad de un hospital o cualquier otro centro donde se lleva a cabo actividades de procesamiento, preservación, almacenamiento o distribución de células y tejidos humanos después de su obtención y hasta su utilización o aplicación en humanos.

OCTAVO.- Que el presente Acuerdo de colaboración se suscribe en cumplimiento de lo establecido en el artículo 11 y en el Anexo I. 1. c) del RD 1301/2006 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 etiquetado, mantenimiento y transporte hasta dicho centro deberá constar en un documento acordado entre la unidad de obtención y el establecimiento de tejidos”, y con el objeto de dar cumplimiento a la voluntad de los progenitores de almacenar la sangre de cordón umbilical de sus hijos en _____ (nombre de la empresa).

NOVENO.- Que como consecuencia de lo anteriormente expuesto, ambas partes estiman necesaria la suscripción del presente Acuerdo de colaboración, que se regirá por las siguientes

CLÁUSULAS

PRIMERA.- OBJETO

El objeto del presente acuerdo, es la colaboración entre las partes para que ____ (nombre de la empresa) _____, lleve a cabo actividades de procesamiento, preservación, almacenamiento o distribución de células procedentes de dichas unidades de sangre de cordón umbilical, una vez que la maternidad del Hospitalcomo Unidad de obtención de tejidos, haya obtenido las unidades de sangre de cordón umbilical de aquellas usuarias que deseen conservarla para eventual uso autólogo.

SEGUNDA.- DURACIÓN

2.1.- El presente Acuerdo de colaboración tendrá una duración inicial de dos años. Su posible revisión o modificación requerirá, además del mutuo acuerdo de las partes, la aprobación de la Consejería competente en materia de Sanidad. Las modificaciones no sustanciales que se acuerden se adjuntarán como anexos al presente acuerdo.

2.2.- El presente acuerdo de colaboración, podrá ser prorrogado, previo acuerdo de ambas partes por otros dos años, pudiendo tener una duración de hasta cuatro años. Al finalizar este plazo, podrá volver a prorrogarse, previa renovación de la correspondiente autorización para las actividades de procesamiento, almacenamiento y distribución de células y tejidos humanos conforme a lo indicado en el artículo 14 del RD 1301/2006.

2.2.- No obstante, cualquiera de las partes podrá resolver el acuerdo mediante comunicación expresa a la otra parte notificada por escrito con un mes de antelación.



2.3.- Si se extinguiere la relación entre las partes por resolución del presente acuerdo de colaboración o expiración del mismo, subsistirá entre las mismas las obligaciones relativas a información y disponibilidad de las unidades según lo dispuesto en la legislación vigente.

TERCERA: COMPROMISOS DE LAS PARTES

A) La maternidad del Hospital, como Centro o Unidad de obtención se compromete a:

- 1.- Extraer y recoger la sangre del cordón umbilical según el procedimiento estandarizado.
- 2.- Propiciar que se den las condiciones ambientales y materiales que permitan la recogida de la unidad de sangre de cordón umbilical.
- 3.- Custodiar las unidades en los mismos términos y condiciones que los aplicados a la custodia de las donaciones públicas.
- 4.- Garantizar que se lleve a cabo la formación de su personal.
- 5.- Remitir información trimestral de las actividades realizadas en su centro hospitalario a la Coordinación Autonómica de Trasplantes y a la Coordinación de Trasplantes del hospital.

B).- _____ (nombre de la empresa) _____, como Establecimiento de Tejidos se compromete a:

- 1.- Garantizar la presentación a la maternidad extractora, por la familia solicitante de la recogida de la sangre de cordón umbilical, del documento de consentimiento informado donde se autorice la extracción de las unidades de sangre de cordón umbilical.

Las etiquetas que identifiquen las células obtenidas de la sangre de cordón umbilical serán las proporcionadas por el Establecimiento de Tejidos, siempre que cumplan con las especificaciones exigidas en el RD 1301/2006 y no entren en conflicto con las especificadas desde el Banco de Sangre de Cordón Umbilical público, de referencia en Canarias. El Establecimiento de Tejidos garantizará la trazabilidad de la unidad.

- 2.- Realizar las actividades relacionadas con el traslado, verificación, procesamiento, análisis y criopreservación, almacenamiento de la sangre de cordón umbilical de conformidad al consentimiento informado, quedando reflejadas en un procedimiento documentado, y que suponen:

2.1.- Retirar los dispositivos de recogida de sangre de cordón umbilical provenientes de la maternidad del Hospitalen los contenedores de transporte que



serán aportados por la propia empresa. Por lo tanto, ello implica disponer lo necesario para que, efectuada la extracción de la sangre de cordón umbilical, de conformidad con los protocolos establecidos y dispuesta la unidad para su transporte, se produzca la recogida del dispositivo y su traslado al Establecimiento autorizado donde haya de ser procesado, en la forma que se recoge en el anexo correspondiente.

Certificar que no existe riesgo de contaminación con los tejidos y células ya depositados y que están en fase de procesamiento, preservación o almacenamiento.

2.2.- En el caso de que la unidad cumpla los criterios de validación del Plan Nacional de Sangre de Cordón Umbilical y esté almacenada en España, poner a disposición de la Coordinación Autonómica de Trasplantes a través del Banco de Cordón Umbilical de Canarias ubicado en el Hospital Universitario de Canarias, un registro compartido de todas las unidades recogidas en la maternidad del hospital, con periodicidad trimestral, con indicación de:

- Nombre y dirección del Establecimiento de Tejidos que recibirá la muestra.*
- Fecha y hora de recogida.*
- Consentimiento informado*
- Evaluación clínica de la madre*
- Informe de extracción*
- Informe de resultado del proceso.*

2.3.- Procesar las células recepcionadas, además de validar todos los procedimientos de procesamiento, _____ (nombre de la empresa) _____ deberá demostrar que todos los procedimientos de validación se pueden llevar a cabo en _____ (dirección donde está ubicado el establecimiento) de forma efectiva y sistemática. Dichos procedimientos deben estar documentados como procedimientos operativos estandarizados. Así mismo, antes de introducir algún cambio en las actividades de procesamiento, el proceso modificado debe validarse y documentarse. Las actividades de procesamiento deberán evaluarse, al menos, con una periodicidad anual para asegurar que se cumplen los resultados deseados.

2.4.- Criopreservar la sangre recogida en los dispositivos conforme a procedimientos adecuados de eficacia contrastada.

2.5.- Almacenar las células provenientes de la sangre de cordón umbilical. El almacenamiento de dichas células deberá estar documentado en manuales de procedimiento. _____ (nombre de la empresa) _____ garantizará el mantenimiento de las células, su calidad y seguridad.



2.6.- *En el caso de que la unidad cumpla los criterios de validación del Plan Nacional de Sangre de Cordón Umbilical, deberá estar disponible para uso público, en cuyo caso se realizarán los tests biológicos requeridos en muestras sanguíneas de la madre y de la unidad de cordón umbilical. Serán requeridos como mínimo en todo caso:*

- *HIV 1 y 2: Anticuerpos Anti HIV -1 2.*
- *Hepatitis B: HBs Ag. Anti HBc.*
- *Hepatitis C: Anticuerpos AntiHVC y además PCR (técnica de ampliación genómica)*
- *Sífilis.*
- *HLA clase I*
- *HLA DRB1 alta resolución.*
- *Grupo ABO y Rh.*
- *En algunas circunstancias se realizarán test adicionales dependiendo de la historia de la madre o las características de las células (CMV, T. cruzi, toxoplasma, malaria, Dengue, VEB).*
- *Controles aerobios, anaerobios y fúngicos de la unidad.*

2.7.- *Si la unidad de cordón se almacena en un país de la Unión Europea distinto a España, las actividades contempladas en el apartado 3.2.A.2 a 3.2.A.7, deberán estar acordes con la normativa del país correspondiente.*

3.- *En el caso de que el Establecimiento esté ubicado en España; la empresa.....deberá enviar copia a la Coordinación Autonómica de Trasplantes y a la autoridad competente (art. 24 del RD 1301/2006) de los contratos que suscriban con terceros, siempre que éstos desarrollen una actividad que pueda influir en la calidad y en la seguridad de las células procesadas.*

4.- *Cuando se trate de unidades extraídas en maternidades canarias y cumpla los criterios de validación del Plan Nacional de Sangre de Cordón Umbilical, las células almacenadas en los establecimientos de tejidos ubicados en España estarán a disposición, a través del Registro Español de Donantes de Médula Ósea (REDMO), de los centros o unidades de aplicación de tejidos y células para usos alogénicos en procedimientos terapéuticos con indicaciones médicas establecidas en receptores adecuados*

5.- *No realizará publicidad de su actividad en los Centros Sanitarios Públicos de Canarias*

6.- *La empresa _____, como establecimiento de tejidos que preserva células de sangre de cordón umbilical para usos autólogos eventuales, está obligada a suscribir un seguro que cubra los costes de procesamiento, preservación y almacenamiento. Así mismo deberá contar con dicho seguro para el supuesto de que se produzca la cesión o el envío de esas células a otro establecimiento, centro o unidad sanitaria, para usos alogénicos en procedimientos terapéuticos con indicaciones médicas establecidas en*



receptores adecuados. El seguro cubrirá también la cesión en los casos de cese de la actividad de la empresa.

7.- Con una periodicidad trimestral, proporcionar información referente al número de unidades de cordón umbilical recibidas, procesadas y rechazadas tanto a los responsables de la Unidad de extracción de la maternidad del Hospital....., como a la Coordinación Autonómica de trasplantes de Canarias.

8.- Asumir la responsabilidad que marca la normativa de disponer de seroteca vinculada a las unidades extraídas en los hospitales públicos. Para ello, se adjuntará la muestra sanguínea de la madre a las de la sangre de cordón umbilical.

9.- Desarrollar y mantener actualizado un sistema de calidad y de gestión de calidad que incluya como mínimo la documentación que indica el artículo 16 del citado RD 1301/2006, de 10 de noviembre.

CUARTA.- LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD

La maternidad del Hospital..... queda exenta de cualquier responsabilidad derivada de la viabilidad de la unidad de la sangre de cordón umbilical. Asimismo, tampoco podrá reclamarse responsabilidad patrimonial contra los daños que puedan derivarse de la extracción de sangre del cordón umbilical.

El establecimiento de tejidos deberá suscribir un seguro que cubra daños y perjuicios que puedan derivarse de la extracción de la sangre del cordón umbilical o de su posible inviabilidad.

QUINTA.- BIOVIGILANCIA.

La maternidad del Hospitalcomo Unidad de obtención de células de la sangre de cordón umbilical, y _____ (nombre de la empresa) _____, como Establecimiento de tejidos deberán comunicar a la Coordinación Autonómica de Trasplantes de Canarias, así como a todas las partes interesadas o afectadas en dicho evento la existencia de cualquier evento o reacción adversa grave relacionadas 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. La Coordinación Autonómica de Trasplantes funcionará como red de biovigilancia,

SEXTA.- TRAZABILIDAD.

Se establecerá, en los términos que se acuerde en la Comisión de Trasplantes y Medicina Regenerativa del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, un sistema de



rastreo de origen a destino, así como los datos mínimos requeridos, de todas aquellas células destinadas a ser aplicadas en humanos.

_____ (nombre de la empresa) _____ recogerá como Establecimiento de tejidos la información del destino de las células procedentes de sangre de cordón umbilical que se vayan a aplicar en humanos. Dicha información deberá ser facilitada por los Centros y Unidades de aplicación de las células para cada caso en particular, con el fin de asegurar la trazabilidad de las células.

SÉPTIMA.- SISTEMA DE RECOGIDA Y CUSTODIA DE LA INFORMACIÓN

La maternidad del Hospitalcontará con un sistema de recogida y custodia de información sobre las actividades de obtención de unidades de sangre de cordón umbilical, que permita la trazabilidad en origen de cada unidad.

Así mismo _____ (nombre de la empresa) _____ dispondrá de un sistema de recogida y custodia de información relativa a sus actividades que asegure la trazabilidad de las unidades y designará a una persona encargada de dicho sistema de información.

Toda la información recogida y custodiada en este sentido, será tratada de manera confidencial y estará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

Si la información relativa a sus actividades se encuentra en formato electrónico, deberá asegurarse la existencia de copias de seguridad, y así mismo cumplirá en lo que se refiere a confidencialidad con lo dispuesto en la ya citada Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal

OCTAVA.- CONTRAPRESTACIÓN

Al objeto de compensar los distintos gastos generados por la obtención de la sangre de cordón umbilical - (nombre de la empresa) _____ abonará al Servicio Canario de la Salud, CIENTO TREINTA Y TRES EUROS (133 €) por cada unidad de sangre de cordón umbilical extraída, sin perjuicio de las variaciones que pueda fijar en cada momento la Consejería de Sanidad, de acuerdo con la normativa vigente. Todo ello, al margen de que la unidad sea finalmente válida o no, una vez que haya salido del hospital con destino al Banco.

Para que quede constancia de todas las extracciones realizadas, se cumplimentará el modelo Anexo I del presente acuerdo que se remitirá a la Coordinación Autonómica de Trasplante de Órganos y Tejidos.

Las tarifas serán actualizadas conforme al Índice de Precios al Consumo de cada año.



NOVENA.- CAUSAS DE EXTINCIÓN

Se extinguirá por las siguientes causas:

- 1.- Por denuncia de las partes, a través de medio fehaciente, previo aviso con un mes de antelación respecto de la fecha en que se pretenda dejar sin efecto, coincida o no dicha fecha con la de terminación de la vigencia del presente Acuerdo o de sus prórrogas.*
- 2.- Por incumplimiento de las cláusulas establecidas en el acuerdo de colaboración de cualquiera de las partes.*
- 3- Por incumplimiento de la normativa vigente aplicable a cada parte*
- 4.- Por la pérdida de cualquiera de las partes de las autorizaciones exigidas por la normativa aplicable.*

DÉCIMA.- NATURALEZA JURÍDICA

El presente Acuerdo de Colaboración se suscribe de conformidad con lo establecido en el artículo 11 y el Anexo I.1. 3 del RD 1301/2006 y se regirá por sus propias cláusulas, y en lo no previsto en las mismas, por el R.D. 1301/2006, de 10 de noviembre, y por la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Queda excluido del ámbito de aplicación de la Ley 30/2007, de 30 de octubre, de Contratos del Sector Público, de acuerdo con lo establecido en su artículo 4.1.d).

UNDÉCIMA.- TRIBUNALES COMPETENTES

Las partes se someten a la jurisdicción contencioso- administrativa para la resolución de cuantas cuestiones litigiosas pudieren surgir en relación con la interpretación, validez, eficacia o cumplimiento del presente acuerdo.

Fdo: _____
El Director Gerente

Fdo: _____
Representante legal de la ___empresa___”



SEGUNDA.- RESPONSABLES DEL CUMPLIMIENTO

El Director/a Gerente del Centro Hospitalario, será responsable de dar cumplimiento de lo previsto en la presente Instrucción, utilizando el Modelo establecido para la suscripción de Acuerdos de Colaboración con Establecimientos de Tejidos, en relación a las actividades referidas.

Será necesario, en todo caso, el visto bueno de la Dirección General de Programas Asistenciales con carácter previo a la firma de los acuerdos de colaboración a los que se refiere la presente Instrucción.

TERCERA.- DIFUSIÓN/ O VIGENCIA

Esta Instrucción se comunicará a las Direcciones Gerencias de los centros hospitalarios del Servicio Canario de la Salud, que serán los responsables de su efectivo cumplimiento.



El Director del Servicio Canario de la Salud,
Guillermo Martín Ribot