



## **Conveni entre el Servei de Salut de les Illes Balears i la Fundació Banc de Sang i Teixits de les Illes Balears, per a la gestió del procés d'obtenció, conservació durant el trasllat i emmagatzematge de sang de cordó umbilical als centres hospitalaris del Servei de Salut de les Illes Balears.**

### **Parts**

Javier Ureña Morales, director general del Servei de Salut de les Illes Balears en virtut del Decret 43/2023, de 10 de juliol, que exerceix les competències que li atribueix l'article 69.7 de la Llei 5/2003, de 4 d'abril, de salut de les illes Balears, en relació amb l'article 12 (apartats b i j) del Decret 39/2006, de 21 d'abril, pel qual s'aproven els Estatuts de l'ens públic Servei de Salut de les Illes Balears.

Rosa Maria Tarragó Llobera, directora gerent de la Fundació Banc de Sang i Teixits de les Illes Balears (en endavant la Fundació), en nom i representació de la mateixa en virtut del nomenament de data 11 de setembre de 2023 i per delegació acordada pel Patronat de la Fundació en sessió celebrada en data 26 de juny de 2017, en exercici de la competència conferida al Patronat en virtut de l'article 12 n dels Estatuts de la Fundació.

### **Antecedents**

La Comunitat Autònoma de les Illes Balears, en virtut del que estableix l'article 30.48 de l'Estatut d'Autonomia de les Illes Balears té competència exclusiva en matèria de: "*Planificació de recursos sanitaris*" i de desenvolupament legislatiu i execució en matèria de "*Salut i sanitat*", a l'empara de l'article 31.4 del mateix text normatiu. D'acord amb els articles 64 i 66 de la Llei 5/2003, de 4 d'abril, de salut de les Illes Balears i els articles 2 i 3 del Decret 39/2006, de 21 d'abril, que aprova els Estatuts del Servei de Salut de les Illes Balears, el Servei de Salut és un ens públic de caràcter autònom, dotat de personalitat jurídica i patrimoni propis, i amb plena capacitat per actuar en el compliment de les seves finalitats, al que es confia la gestió dels serveis públics sanitaris de caràcter assistencial de les Illes Balears.

- I. D'acord amb l'article 67.2 apartat b) de la Llei 5/2003 de Salut, i l'article 3.2. apartat b) del Decret 39/2006, del Servei de Salut de les Illes Balears, aquest pot, per al desenvolupament més eficaç de la seva gestió, exercir les seves funcions directament amb els organismes existents o que es puguin crear a tal l'efecte, d'acord amb la legislació reguladora del sector públic, o bé, pot formalitzar acords, convenis o altres fórmules de gestió integrada o compartida amb altres entitats



públiques o privades, encaminats a una òptima coordinació i al millor aprofitament dels recursos sanitaris disponibles.

- II. L'article 12.1.j) del Decret 39/2006, de 21 d'abril, pel qual s'aproven els Estatuts del Servei de Salut, dona expressament competència al seu director general per signar qualsevol conveni de col·laboració o cooperació, amb persones físiques o jurídiques, públiques o privades.
- III. Per la seva part, l'annex II del Reial Decret 1030/2006, de 15 de setembre, pel qual s'estableix la cartera de serveis comuns del Sistema Nacional de Salut, inclou dins la cartera de serveis d'atenció especialitzada: el transplantament de sang de cordó umbilical al seu punt 5.2.16.2.
- IV. Els Hospitals que a continuació es mencionen estan integrats al Servei de Salut de les Illes Balears:
  - Hospital Universitari Son Espases
  - Hospital Can Misses
  - Hospital Mateu Orfila
  - Hospital Son Llàtzer
  - Hospital Manacor
  - Hospital d'Inca

Aquests hospitals hauran d'estar acreditats per a la gestió del procés d'obtenció de sang de cordó umbilical, tal com estableix el Reial decret llei 9/2014, de 4 de juliol, pel qual s'estableixen les normes de qualitat i seguretat per a la donació, l'obtenció, l'avaluació, el processament, la preservació, l'emmagatzematge i la distribució de cèl·lules i teixits humans i s'aproven les normes de coordinació i funcionament per al seu ús en humans.

- V. A l'apartat c), de l'Annex I del Reial decret llei mencionat al punt anterior que fa referència als requisits i condicions mínimes per a l'autorització d'establiments de teixits y centres o unitats d'obtenció i aplicació de cèl·lules i teixits, s'estableix que "quan el destí de les cèl·lules o teixits sigui la derivació a un establiment de teixits per al seu processament, haurà d'existir un acord de col·laboració que inclourà un protocol consensuat amb aquest establiment, al que figuri les condicions d'obtenció, preparació i transport dels teixits o cèl·lules fins a la seva arribada a l'establiment de processament".
- VI. Dels centres hospitalaris del Servei de Salut de les Illes Balears, al moment de subscriure aquest conveni, només l'Hospital Comarcal d'Inca i l'Hospital Can Misses compten amb la deguda autorització per practicar el procediment d'obtenció de sang de cordó umbilical. La intenció del servei de Salut de les Illes Balears es subscriure el present acord, junt amb el protocol consensuat, a fi de poder tramitar l'autorització de la resta de centres hospitalaris i que es vagin afegint a aquest acord per mitjans d'una addenda, així com vagin obtenint la corresponent autorització.



- VII. Els Annexos I, II i III d'aquest document s'inclouen, respectivament, el Protocol de recollida de sang de cordó umbilical (SCU) del Servei de salut de les Illes Balears consensuat amb el Banc de Sang i Teixits de les Illes Balears, que descriu el procés des de l'obtenció de la sang de cordó fins el seu emmagatzemant, l'autorització de l'òrgan competent de la Comunitat Autònoma de les Illes Balears als Hospitals Comarcal d'Inca i Can Misses, per a l'obtenció de sang de cordó umbilical.
- VIII. La Fundació Banc de Sang i Teixits de les Illes Balears és, segons l'article 2 dels seus Estatuts, una entitat d'interès públic balear, amb personalitat jurídica pròpia i plena capacitat d'obrar, que en té afectat, de manera duradora, el patrimoni a la realització dels seus fins fundacionals d'interès general, que, entre d'altres, i segons estableix l'article 6 dels seus Estatuts són:
- coordinar els processos d'obtenció de teixits, conservar-los i atendre de forma directa les necessitats de teixits en el seu àmbit d'actuació o d'altres àrees que li fossin sol·licitades.
  - aplicar als teixits obtinguts les tècniques de preservació adequades per al seu destí terapèutic.
  - gestionar i fer efectiva la distribució de teixits, atenent sempre i estrictament a criteris de disponibilitat i necessitat assistencial i en funció dels acords de col·laboració i prestació de serveis que subscrigui.
- IX. D'acord amb el article 79.3 de la Llei 5/2003, la xarxa assistencial s'ha de coordinar amb el Banc de Sang i el Banc de Teixits i ossos de la Comunitat. Els bancs comunitaris son els únics proveïdors de sang, hemoderivats, teixits i ossos de la xarxa pública i privada de les Illes Balears.
- X. A més a més, la Fundació gestiona el Programa Balear de d'Obtenció de Sang de Cordó Umbilical que es troba integrada en *Concordia, Programa Interterritorial del Cordón Umbilical*, juntament amb les Comunitats Autònomes d'Aragó, Catalunya, Cantabria, Extremadura i Navarra, a més d'Andorra i que esta coordinat per el Banc de Sang i Teixits de Catalunya, amb el que la Fundació te signat un acord de col·laboració de data 3 de juny de 2024.
- XI. De conformitat amb el que preveu l'article 6 de la Llei, 9/2017 de Contractes del Sector Públic, aquest acord es troba exclòs de l'àmbit d'aquesta Llei.

Les parts ens reconeixem mútuament la capacitat legal necessària per formalitzar aquest Conveni de col·laboració, d'acord amb les següents

## **Clàusules**

### **Primera. Objecte del Conveni de col·laboració**

La finalitat del present conveni entre el Servei de Salut de les Illes Balears i la Fundació és la col·laboració per a la gestió del procés d'obtenció de sang de cordó umbilical en els hospitals del Servei de Salut.

### **Segona. Compromisos de les parts**



La Fundació s'encarregarà de la gestió del procés d'obtenció de sang de cordó umbilical als hospitals del Servei de Salut de les Illes Balears en el termes següents:

## 2.1 Formació del personal de les maternitats

- (a) La maternitat designarà un responsable obstètric i una responsable de comares.
- (b) La Fundació es responsabilitza de la formació del personal implicat en el procés, tant pel que fa a la formació inicial com a la formació continuada. Aquesta formació haurà de estar documentada.
- (c) La Fundació, conjuntament amb la maternitat, elaborarà un llistat del personal format per a la recollida.

## 2.2 Obtenció de sang de cordó umbilical

- (a) La maternitat designarà un espai dintre de la zona de parts on es mantindrà el material per a la recollida.
- (b) La Fundació es farà càrrec del transport del material necessari a la maternitat per realitzar les extraccions i la recollida de la SCU i per transportar-la al Banc de Teixits de la Fundació.
- (c) Abans d'iniciar el procés de recollida serà imprescindible l'obtenció d'un consentiment informat.
- (d) El responsable obstètric a la maternitat es farà càrrec del seguiment postpart de les donants i els nadons durant l'estada hospitalària, així com de la informació a les mares en cas de proves analítiques patològiques.
- (e) L'operativa de tot el procés quedarà reflectida en uns procediments operatius estandarditzats que estaran a disposició del personal de la maternitat.

## 2.3 Sempre que es produeixi una donació de sang de cordó umbilical, la maternitat ho comunicarà a la Fundació per a organitzar el transport de la unitat.

Tanmateix, per tal de vetllar per l'òptima activitat i qualitat del programa *Concordia*, les maternitats dels hospitals inclosos en aquest conveni es comprometen al compliment dels següents punts:

- En relació a l'activitat anual, seguint les indicacions del Pla Nacional de Sang de Cordó Umbilical elaborat per la ONT, cada maternitat es compromet a aconseguir com a mínim en l'indicador d'activitat anual 50 unitats/any o el 10% dels parts elegibles en la maternitat i que les unitats processades (aptes per a trasplantament) representin almenys un 10% de les recollides.
- En relació amb la qualitat, mantenir els indicadors de contaminació en valors inferiors al 10% respecte al nombre d'unitats obtingudes. A més, mantenir els indicadors associats a causes de la maternitat (consentiment informat signat, emplenament de la documentació de la gestant, traçabilitat de les mostres, absència de coàguls i/o circuits oberts o mala selecció de la donant) en valors inferiors al 10%. Aquella maternitat que no assoleixi aquests objectius de qualitat durant dos anys consecutius, serà exclosa del programa *Concordia*.



- 2.4 El Servei de Salut posarà a disposició de la Fundació la infraestructura disponible per tal de realitzar les tasques que la Fundació assumeix en aquest document.
- 2.5 En cas de resolució del present conveni, el Servei de Salut garanteix que els diferents hospitals transmetran a la Fundació totes aquelles dades i mostres que puguin influir a la traçabilitat o a la qualitat i seguretat dels teixits, que no s'haguessin transmès prèviament.
- 2.6 Tots els hospitals de la Comunitat disposen dels seus propis procediments normalitzats de treball (PNT), en els que recullen tot el procés per a la detecció de donants, selecció dels mateixos i l'extracció de teixits, elaborats amb la col·laboració del programa *Concordia*.
- 2.7 Procediment de “donacions dirigides” autoritzades.

Pel que fa a les donacions dirigides de sang de cordó umbilical, el programa *Concordia* disposa d'un servei de dipòsit dirigit a aquells pacients autoritzats procedents del Servei de Salut de la CCAA de les Illes Balears que ho sol·licitin, mitjançant el qual, el donant disposa una mostra de sang de cordó umbilical que anirà vinculada al tractament d'un familiar directe dins de les indicacions autoritzades.

Pel que fa a la destinació de les donacions dirigides sense emmagatzematge confirmat, la Fundació enviarà de manera regular llistats per confirmar la necessitat de conservació. Totes aquelles unitats de sang de Cordó dirigides, la conservació de les quals no hagi estat confirmada per part dels hospitals prescriptors, se'ls aplicarà el procediment d'eliminació del producte que li correspongui.

### **Tercera. Responsables de l'execució d'aquest Conveni**

Els responsables per dirigir i supervisar i realitzar el seguiment de les actuacions objecte d'aquest Conveni, i dictar les instruccions oportunes per part del Servei de Salut són, amb competències en cada un dels seus centres, els caps del Servei d'Obstetrícia i Ginecologia, i en el seu defecte, els caps de Secció d'Obstetrícia i Ginecologia de:

- Hospital Universitari Son Espases
- Hospital Can Misses
- Hospital Mateu Orfila
- Hospital Són Llàtzer
- Hospital Manacor
- Hospital d'Inca

El responsable del correcte desenvolupament de les actuacions objecte d'aquest Conveni, i de dictar les instruccions oportunes per part de la Fundació és el director tècnic del banc de teixits.

### **Quarta. Seguretat de la informació i protecció de dades de caràcter personal**



#### 4.1 Normativa reguladora:

Les parts es comprometen a respectar i a aplicar la normativa en vigor en relació a la protecció de dades, especialment Llei Orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de Protecció de Dades Personals i garantia dels drets digitals i el Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell de 27 d'abril de 2016 relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i a la lliure circulació d' aquestes dades.

#### 4.2 Instruccions per accedir a les dades de caràcter personal i tractar-les

- a) Als efectes de l'accés, la Fundació queda obligada amb caràcter general pel deure de confidencialitat i seguretat de les dades de caràcter personal.
- b) Amb caràcter específic, en totes les previsions de les activitats que formin part de l'exercici de les seves funcions la Fundació està subjecta a les disposicions següents que concreten – de conformitat amb la LO 3/2018 i el RGPD- els requisits i les condicions que han de complir els sistemes i les persones que participen en el tractament de dades:
  - Utilitzar les dades personals objecte de tractament, o les que en derivin, només per a la finalitat objecte d' aquest Conveni. En cap cas podrà utilitzar les dades per a finalitats pròpies.
  - Obtenir, en el cas de ser necessari, el consentiment de l' interessat per al tractament de les seves dades personals amb la finalitat indicada i seguint el model de consentiment establert pel Servei de Salut.
  - Tractar les dades d' acord amb les instruccions del Servei de Salut. En el supòsit que la Fundació consideri que alguna de les instruccions o qualsevol altra disposició en matèria de protecció de dades infringeix el que disposa la normativa de protecció de dades informarà immediatament el responsable del tractament.
  - Complir amb els procediments, normatives i polítiques d' ús dels sistemes d' informació del Servei de Salut, segons correspongui per a la realització de l' objecte del Conveni i en especial a l' establert pel Codi de bones pràctiques del Servei de Salut en l' ús dels sistemes d' informació i en el tractament de les dades de caràcter personal i el d'informació del Servei de Salut de les Illes Balears.
  - No podrà subcontractar cap prestació de servei que comporti el tractament de dades personals del Servei de Salut, llevat dels serveis auxiliars necessaris per a les normals funcions de la Fundació.

Si fos necessari subcontractar algun tractament, aquest fet s' haurà de comunicar prèviament i per escrit al Servei de Salut, amb una antelació de 72 hores indicant els tractaments que es pretén subcontractar i identificant de forma clara i inequívoca l' empresa subcontractista i les seves dades de contacte. La subcontractació podrà dur-se a terme si el Servei de Salut no manifesta la seva oposició en el termini establert.



- Si la Fundació ha de transferir dades personals a un tercer país o a una organització internacional, en virtut del Dret de la Unió o dels Estats membres que li sigui aplicable, informará el Servei de Salut d'aquesta exigència legal de manera prèvia, llevat que aquest Dret ho prohibeixi per raons importants d'interès públic.
- No podrà en cap cas, realitzar transferències internacionals de les dades responsabilitat del Servei de Salut fora de l'Espai Econòmic Europeu sense la prèvia autorització per escrit d'aquest i en els casos que els requereixi sense l'autorització prèvia de l'Agència Espanyola de Protecció de Dades en virtut del que estableix el Títol VI de la LO 3/2018.
- No comunicar les dades a terceres persones, llevat que compti amb l'autorització expressa del Servei de Salut, en els supòsits legalment admissibles.
- Mantenir el deure de secret respecte a les dades de caràcter personal a les quals hagi tingut accés en virtut del present encàrrec, fins i tot després que finalitzi el seu objecte.
- Garantir que les persones autoritzades per tractar dades personals es comprometin, de forma expressa i per escrit, a respectar la confidencialitat i a complir les mesures de seguretat corresponents, de les quals cal informar-los convenientment. Mantenir a disposició del responsable de tractament la documentació acreditativa del compliment d' aquesta obligació
- Garantir la formació necessària en matèria de protecció de dades personals de les persones autoritzades per tractar dades personals.
- Posar disposició del Servei de Salut tota la informació necessària per demostrar el compliment de les seves obligacions, així com per a la realització de les auditories o les inspeccions que realitzin el Servei de Salut o un altre auditor autoritzat per ell.
- Implantar mecanismes per (i) garantir la confidencialitat, integritat, disponibilitat i resiliència permanents dels sistemes i serveis de tractament; (ii) restaurar la disponibilitat i l'accés a les dades personals de forma ràpida, en cas d'incident físic o tècnic; (iii) verificar, avaluar i valorar, de forma regular, l'eficàcia de les mesures tècniques i organitzatives implantades per garantir la seguretat del tractament; (iv) i xifrar les dades personals, si s'escau; e, (v) indicar el codi de conducta, el segell, la certificació o un altre estàndard on estan definides les mesures aplicables.
- La Fundació notificarà al Servei de Salut, sense dilació indeguda, i en qualsevol cas abans del termini màxim de 24 hores les violacions de seguretat de les dades personals al seu càrrec de les quals tingui coneixement, juntament amb tota la informació rellevant per a la documentació i comunicació de la incidència.



No serà necessària la notificació quan sigui improbable que aquesta violació de la seguretat constitueixi un risc per als drets i les llibertats de les persones físiques.

Si se'n disposa, es facilitarà (i) la descripció de la naturalesa de la violació de la seguretat de les dades personals, inclusivament, quan sigui possible, les categories i el nombre aproximat d'interessats afectats, i les categories i el nombre aproximat de registres de dades personals afectats; (ii) el nom i les dades de contacte del delegat de protecció de dades o d'un altre punt de contacte en el qual es pugui obtenir més informació; (iii) la descripció de les possibles conseqüències de la violació de la seguretat de les dades personals.

Si no és possible facilitar la informació simultàniament, i en la mesura que no ho sigui, la informació es facilitarà de manera gradual sense dilació indeguda.

Adicionalment, l'entitat col·laboradora descriurà les mesures adoptades o proposades pel Servei de Salut per posar remei a la violació de la seguretat de les dades personals, incloent-hi, si escau, les mesures adoptades per mitigar els possibles efectes negatius.

- Posar disposició del responsable de tractament tota la informació necessària per demostrar el compliment de les seves obligacions, així com per a la realització de les auditories o les inspeccions que realitzin el Servei de Salut o un altre auditor autoritzat per ell.
  - Posar a disposició del Servei de Salut els procediments, normatives i polítiques d'ús dels sistemes
  - La Fundació assistirà al Servei de Salut en la resposta a l'exercici dels drets d'accés, rectificació, supressió i oposició, limitació del tractament i portabilitat de dades.  
Quan les persones afectades exerceixin els drets d'accés, rectificació, supressió i oposició, limitació del tractament, portabilitat de dades, davant la Fundació, aquest ho ha de comunicar per correu electrònic a l'adreça [dpd@ibsalut.es](mailto:dpd@ibsalut.es). La comunicació s'ha de fer de forma immediata i en cap cas més enllà del dia laborable següent al de la recepció de la sol·licitud, juntament, si s'escau, amb altres informacions que puguin ser rellevants per resoldre la sol·licitud.
- c) Amb caràcter específic, en totes les previsions de les activitats que formin part de l'exercici de les seves funcions el Servei de Salut està subjecte a les disposicions següents que concreten – de conformitat amb la LO 3/2018 i el RGPD- els requisits i les condicions que han de complir els sistemes i les persones que participen en el tractament de dades:
- Concedir a la Fundació l'accés a la informació necessària per a l'objecte d'aquest Conveni.
  - Posar a disposició de la Fundació els procediments, normatives i polítiques d'ús dels sistemes d'informació, segons correspongui per a la realització de l'objecte de l'Encàrrec.



- Supervisar el tractament, inclosa la realització d' inspeccions i auditories si s' escau.
- Realitzar les consultes a l' Autoritat de Control pertinent sobre els tractaments objecte de la present clàusula, per tal de garantir el compliment del que disposa el RGPD.
- Vetllar, de forma prèvia, i durant tot el tractament pel compliment de la LO 3/2018 i el RGPD per part de la Fundació.
- Revocar, a la finalització del present Conveni, les credencials i permisos concedits al personal designat pel la Fundació.

### **Quinta. Comissió de seguiment**

Es crearà una comissió de seguiment del conveni, formada per un representant de cadascuna de les parts signants, de composició paritària, que tindrà atribucions per resoldre els dubtes i controvèrsies que sorgeixin amb motiu de la seva interpretació.

### **Sisena. Compromisos econòmics**

- 1) El Servei de Salut ha d'assumir els costos de les donacions dirigides emmagatzemades/conservades.

La Fundació procedirà amb la facturació al Servei de Salut de les unitats ja emmagatzemades, la conservació de les quals hagi estat confirmada.

Així mateix, es facturaran les noves donacions dirigides rebudes.

- 2) La facturació a aplicar correspondrà segons escaigui als conceptes de criopreservació de sang de cordó (en el moment d'emissió de l'informe final) i l'emmagatzemat de les mateixes (es facturarà la conservació de forma anual). Els costos en relació a les donacions dirigides, tal i com figura en acord aprovat pel Patronat de la Fundació són 2.100,00 € per processament i criopreservació i 415,80 € per crioemmagatzematge anual.
- 3) Es farà una revisió periòdica sobre la necessitat o no de conservació de les unitats esmentades, la previsió es que del total de donacions dirigides que es realitzin cada any, el percentatge de mostres emmagatzemades que es mantinguin en conservació sigui descendent, es a dir, que el segon any es mantinguin en conservació el 100% de les mostres, el 50% el tercer any, el 25% el quart any i el 0% el cinquè any.
- 4) Previsió d'activitat:



Període de donació	Donacions dirigides	Inici vigència a 30/11/2025	01/12/2026 a 30/11/2026	01/12/2026 a 30/11/2027	01/12/2027 a 30/11/2028	01/12/2028 a fi vigència
2025	3	8.379,00 €	2.079,00 €	623,70 €	311,85 €	0,00 €
2026	5		10.500,00 €	2.079,00 €	1.039,50 €	519,75 €
2027	5			10.500,00 €	2.079,00 €	1.039,50 €
2028	6				12.600,00 €	2.494,80 €
2029	3					6.300,00 €
<b>Costos totals</b>	<b>60.544,35 €</b>	8.379,00 €	12.579,00 €	13.202,70 €	16.030,35 €	10.353,30 €

- 5) S'ha de tenir en compte que es tracta d'una despesa plurianual, el pagament de la qual es farà amb càrrec a la partida pressupostària 60001/G/411B01/22609/00.

#### **Setena. Vigència**

Aquest conveni tindrà una durada quatre anys des de la data de la seva darrera signatura. Es podrà prorrogar fins un màxim de quatre anys, mitjançant l'acord exprés de les parts, si l'avaluació final del projecte és positiva.

#### **Vuitena. Causes de resolució**

Aquest conveni es pot resoldre de manera anticipada per les causes següents:

- La pèrdua de l'autorització de qualsevol de les parts de la condició de centre d'obtenció o establiment de teixits.
- L'acord de les parts, que s'ha de formalitzar per escrit.
- L'incompliment manifest de qualsevol de les seves clàusules pactades.

#### **Novena. Condicions administratives**

Aquest conveni també queda exclòs de l'àmbit d'aplicació del Decret legislatiu 2/2005, de 28 de desembre, pel qual s'aprova el text refós de la Llei de subvencions (article 2).

D'acord amb l'article 6 de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de contractes del sector públic, aquest conveni de col·laboració està exclòs de l'àmbit d'aplicació d'aquesta Llei, sense perjudici d'aplicar-ne els principis rectoris per resoldre els dubtes que es plantegin.

Cal atènyer-se a allò que disposen la Llei 40/2015, de 1 d'octubre, de Règim Jurídic del Sector Públic i l'article 30 de la Llei 3/2003



I en prova de conformitat, es subscriu el present conveni, en lloc i data indicats a la signatura electrònica, en dos exemplars i a un sol efecte, quedant un d'ells en poder de cadascuna de les parts.

Pel Servei de Salut

Per la Fundació

[Redacted signature area]



## **ANEXO I. Protocolo**

---

### **PROTOCOLO DE RECOGIDA DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL (SCU), CONSENSUADO ENTRE EL SERVICIO DE SALUD DE LAS ISLAS BALEARES Y EL BANCO DE SANGRE Y TEJIDOS DE BALEARES**

---

[SERVEI DE SALUT DE LES ILLES BALEARS] [BANC DE SANG I TEIXITS DE BALEARS]

1. INTRODUCCIÓN
2. METODOLOGÍA
  - 2.1. SELECCIÓN DE LOS DONANTES
  - 2.2. RECOGIDA DE SANGRE DE CORDÓN
3. TÉCNICA DE RECOGIDA DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL EN PARTO VAGINAL Y/O CESÁREA
  - 3.1. PREPARACIÓN
  - 3.2. PINZAMIENTO DEL CORDÓN UMBILICAL
  - 3.3. RECOGIDA DE LA SANGRE DEL CORDÓN UMBILICAL
  - 3.4. OBTENCIÓN DE UN FRAGMENTO DE CORDÓN UMBILICAL
  - 3.5. TRAZABILIDAD
4. TRANSPORTE AL BANCO DE SANGRE Y TEJIDOS
5. COMUNICACIÓN ENTRE EL BANCO DE SANGRE Y TEJIDOS Y LA MATERNIDAD
6. NOTIFICACIÓN DE RESULTADOS ANÓMALOS Y CONSEJOS
7. FORMACIÓN



## 1. INTRODUCCIÓN

La sangre de cordón umbilical contiene un número apreciable de progenitores hematopoyéticos, a causa de esto, en la actualidad, se está utilizando en el tratamiento de ciertas enfermedades hematológicas, siendo cada vez más, los casos de pacientes que pueden beneficiarse de este tratamiento y de otros donde las células de la sangre de cordón umbilical tienen una aplicación positiva.

Actualmente, la Fundación Banco de Sangre y Tejidos de Baleares gestiona el Programa Balear de Obtención de Sangre de Cordón Umbilical, que se encuentra integrado en el Programa Concordia (*Programa Interterritorial del Cordón Umbilical*)

El Programa Concordia, está coordinado por el Banco de Sangre y Tejidos de Cataluña, con el que la Fundación Banco de Sangre y Tejidos de Baleares tiene firmado un acuerdo de colaboración desde el 29 de junio de 2004. Además de la Comunidad Autónoma de Baleares, al programa Concordia están adheridas las comunidades autónomas de Aragón, Cataluña, Cantabria, Extremadura y Navarra, así como el Principado de Andorra.

Los usos a los que se pueden destinar las células o tejidos humanos son los siguientes:

- Alogénico: las células o tejidos se obtienen de una persona y se utilizan en otra.
- Alogénico dirigido: las células y tejidos se obtienen de una persona y están destinadas al uso de un paciente en concreto, habitualmente un familiar.
- Autólogo: las células y tejidos se obtienen y aplican en la misma persona.

La necesidad de obtener unidades de sangre de cordón umbilical (SCU) con alto contenido en células madre, está sobradamente constatada para cualquiera de los tres usos posibles.

Para que una unidad de SCU tenga una alta probabilidad de ser usada como trasplante alogénico debe cumplir los siguientes criterios iniciales:

- Peso de la bolsa > 110 gr
- Contenido de células nucleadas totales (CNT) >  $1500 \times 10^6$
- Contenido de CD34 >  $4 \times 10^6$

Entre 2013 y 2016 el Hospital Clínico de Barcelona demostró que solo el 9,8% de las unidades cumplía esos criterios, por lo que llevo a cabo un estudio para mejorar la eficiencia en el momento de recoger la sangre del cordón. En el mencionado estudio se observó que la eficiencia de la recogida podía aumentar a un 22,3% si se realizaba en los fetos con un percentil de crecimiento estimado superior a un 60% en las ecografías prenatales realizadas entre las 37 y 39 semanas de gestación.

Los bancos de sangre deben cubrir también otras necesidades, por lo que las unidades que no lleguen a superar los 110 gr se podrán destinar según orden de prioridad y peso a los siguientes destinos:

- Colirios en pacientes con trasplante de córnea (100 a 110 gr)
- Terapias avanzadas (85 a 100 gr)



- Biobanco (< 85 gr)

## **2. METODOLOGÍA**

### **2.1. SELECCIÓN DE LAS DONANTES**

Durante la visita realizada en el 3r trimestre de gestación, se les propondrá activamente la donación a aquellos pacientes cuyos fetos estén por encima del percentil 60 en la ecografía del 3r trimestre y que cumplan los siguientes criterios de inclusión:

- > de 18 años.
- Origen geográfico e historial de viajes conocidos.
- Ausencia de enfermedades potencialmente transmisibles (infecciosas, -la infección COVID-19 durante la gestación será criterio de exclusión-, hematológicas y autoinmunes).
- Ausencia de enfermedades que puedan alterar las variables obstétricas prenatales: embarazo múltiple, diabetes mellitus pre gestacional, crecimiento intrauterino restringido, estados hipertensivos del embarazo o hipertensión arterial crónica y patología fetal.

Los casos de donación dirigida con objeto de utilización en el uso alogénico dirigido deberán ser valorados y correctamente informados por el equipo médico responsable del paciente.

Aquellas pacientes que cumplan los criterios de inclusión, serán informadas, si lo desean, sobre la recogida de sangre de cordón umbilical y de optar por acogerse a la práctica asistencial, el centro hospitalario, deberá recabar el correspondiente consentimiento informado antes del ingreso de la paciente.

### **2.2. RECOGIDA DE SANGRE DE CORDÓN**

Aquellas personas previamente seleccionadas para la donación de sangre de cordón umbilical que cumplan las 38 semanas de gestación (SG) serán identificadas en el momento del parto, ya sea este vaginal o por cesárea, y se procederá a la recogida de la sangre de cordón umbilical según la técnica habitual.

## **3. TÉCNICA DE RECOGIDA DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL EN PARTO VAGINAL Y/O CESÁREA**

### **3.1. PREPARACIÓN (Mesa estéril):**

- Gasas estériles
- Guantes estériles
- Bolsa de obtención

Para desinfectar el cordón utilizaremos:

- Povidona yodada



- Alcohol de 70° C

### 3.2 .PINZAMIENTO DEL CORDÓN UMBILICAL:

- Hacer un doble pinzamiento en el cordón umbilical, a 2-3 cm del ombligo, con dos *kocher*, en el tiempo que el responsable del parto considere adecuado (se recomienda no hacer el pinzamiento antes de los primeros 60 segundos). Seccionar el cordón umbilical.
- Para la medición del pH de sangre en cordón, extraer la muestra de la arteria umbilical (1cc es suficiente).
- En el caso de que sean necesarios determinaciones de sangre de cordón para cualquier indicación o para el seguimiento de los protocolos del servicio o estudios, se puede obtener a través de una punción de los vasos de la cara fetal de la placenta.

### 3.3. RECOGIDA DE LA SANGRE DEL CORDÓN:

- Cambio de guantes.
- Apoyar el cordón en una gasa estéril.
- Rocíar la parte más distal del cordón con povidona yodada y alcohol de 70°C, en este orden. Dejar actuar los antisépticos aproximadamente un minuto.
- Extraer la bolsa estéril de recogida.
- Identificar las dos tubuladuras: una larga y otra más corta. Cerrar el clampaje de la tubuladura larga.
- Identificar la vena umbilical y hacer la punción lo más distal posible, justo por encima del pinzamiento, con el bisel de la aguja de la tubuladura corta mirando hacia abajo.
- Subir la mesa de partos al máximo que se pueda, aumentando la distancia entre la madre y la bolsa de recogida, con el objetivo de favorecer el drenaje de la sangre del cordón por la mera influencia de la gravedad.
- El profesional que ayuda en la recogida, agitará suavemente la bolsa para mezclar el anticoagulante con la sangre, evitando así la formación de coágulos.
- Cuando el cordón empieza a estar vacío, exprimirlo suavemente de forma centrifuga para ayudar en su vaciado.
- Repetir esta maniobra tantas veces como se crea necesario y acompañar de una compresión del fundus uterino para favorecer la salida de la sangre desde la placenta hacia el cordón.



- Considerar finalizada la recogida cuando el cordón queda exangüe.
- Si practicando una expresión centrípeta del cordón, y pinzando a la altura del periné, se vuelve a ingurgitar la vena umbilical, valorar practicar una segunda punción con la tubuladura larga, previa repetición de las maniobras de asepsia.
- Extraer la aguja y cubrirla con el protector.
- Dejar que la sangre que queda en la tubuladura llegue a la bolsa.
- Clampar la tubuladura corta, a unos 10 cm de la bolsa.
- Seccionar la tubuladura para descartar las agujas.
- Hacer un nudo de seguridad.

#### 3.4. OBTENCIÓN DE UN FRAGMENTO DE CORDÓN UMBILICAL

- Después del alumbramiento seccionar con tijeras un trozo de cordón umbilical de aproximadamente 5-10 cm de largo, este se debe depositar en el recipiente de muestras biológicas que viene en el kit de recogida.

#### 3.5. TRAZABILIDAD:

- Verificar la correcta identificación de cada uno de los tubos y bolsas obtenidos, utilizar las etiquetas reimpresas enviadas con el kit de recogida R-BT-099 proporcionado por el Banco de Sangre y Tejidos: etiquetas del banco de cordón.
- Acabar de llenar el R-BT-003: hoja de recogida de datos del parto.
- El personal sanitario que ha realizado la recogida, preparará el material recogido para su traslado a la nevera de almacenamiento controlado en fresco.
- Material biológico (en la bolsa con cierre zip):
  - Bolsa de SCU.
  - Tubos de sangre materna.
  - Recipiente con el fragmento de cordón umbilical de la placenta.
- Documentos (en el bolsillo canguro):
  - R-BT-002: Documento de consentimiento informado de donación de sangre de cordón umbilical.
  - R-BT-003: hoja de recogida de datos del parto (a cumplimentar por la persona que atiende el parto).
- Bolsa de plástico, que actúa como contenedor secundario, y en la que se introducen las muestras y los documentos.



- Cumplimentar la Hoja de recogida de datos del parto y firmarla.

El personal sanitario que ha hecho la recogida es el responsable de poner todos los materiales y documentos en la bolsa de plástico del equipo de recogida

Inmediatamente después de recoger la sangre de cordón, se transportará al área de almacenamiento en fresco, dentro de su contenedor secundario, que es la bolsa de plástico con su bolsillo portadocumentos.

El área de almacenamiento se determinará para cada maternidad. Allí se depositará en una nevera a 4°C que cuente con registro de temperatura.

El producto no debe congelarse ni calentarse. Esta nevera estará identificada de manera clara y se controlará de forma periódica. El almacenamiento en fresco se controla mediante un registro (Registro de almacenamiento y transporte de sangre de cordón) en el que se especifica la fecha de entrada y la fecha de entrega de la SCU recogida.

Es preciso que la persona que realiza el transporte entre la Sala de Partos y el área de almacenamiento firme en el registro consignando la fecha y hora de entrega. Este registro contendrá todas las donaciones almacenadas durante un día natural de recogida y se utilizarán tantas hojas como sea necesario.

#### **4. TRANSPORTE AL BANCO DE SANGRE Y TEJIDOS.**

Avisar al Banco de sangre y Tejidos (971764275/606453461) cuando haya unidades de SCU almacenadas en la nevera de 4°C.

El Banc de Teixits se encargará de enviar un mensajero para la recogida de las unidades depositadas con una nevera para garantizar la temperatura durante el trayecto y le entregará en el Banc de teixits en el menor tiempo posible.

#### **5. COMUNICACIÓN ENTRE EL BANCO DE SANGRE Y TEJIDOS Y LA MATERNIDAD.**

Cada mes el Banc de Teixits prepara la estadística de actividad, elaborando un informe mensual de actividad y facilitará a la Maternidad el listado de las donantes y la situación de la donación.

Al menos una vez al año el banco realizará una sesión de evaluación del programa en la que se presentarán los datos más importante con el objetivo de mejorar la calidad del programa.

Cada maternidad designará un coordinador obstétrico que estará disponible de forma permanente y establecerá una vía para la resolución de incidencias o problemas de forma urgente.

#### **6. NOTIFICACIÓN DE RESULTADOS ANÓMALOS Y CONSEJO.**

El banco revelará la confidencialidad de los datos de la donante si se produce un resultado analítico anómalo en las determinaciones efectuadas durante el



procesamiento. En este caso se enviará un informe firmado por el médico responsable del banco al coordinador obstétrico de la maternidad en el que constará el número interno de la donación con el nombre y el NHC.

El coordinador obstétrico tiene la responsabilidad de avisar a la madre, repetir los análisis para confirmar el resultado, informar a la madre y al banco sobre la confirmación del resultado y aconsejar sobre las actitudes médicas a tomar ante el problema.

El Banc de Teixits no informará de los resultados normales ni del estado de la donación ya que esta se considera anónima y altruista.

## **7. FORMACIÓN.**

Con el fin de garantizar un nivel elevado de calidad en la práctica de la técnica de recogida de sangre de cordón umbilical, el Programa Concordia ha diseñado programas de divulgación y formación continuada, con objeto de facilitar a todos los profesionales involucrados en la recogida de sangre de cordón umbilical, un acceso fácil y eficiente a los protocolos de recogida existentes.

El Programa Concordia centra también sus esfuerzos en la formación de los profesionales que se integran nuevamente a la actividad de recogida de sangre de cordón umbilical.

Cada centro hospitalario donde se practique la recogida de sangre de cordón umbilical, deberá llevar un registro actualizado de las personas formadas en la técnica y deberá informar al Banco de sangre y Tejidos de forma periódica.

Todos los responsables de recogida de sangre de cordón umbilical deberán realizar la formación estipulada, así como sus actualizaciones, cada dos años.

Director del Banco de Sangre y  
Tejidos de Baleares

Subdirector de Humanización, Atención al  
Usuario y Formación