

CONVENIO DE COLABORACIÓN ENTRE EL BANCO DE TEJIDOS Y CÉLULAS DEL CENTRO DE TRANSFUSION DE LA COMUNITAT VALENCIANA Y EL CONSORCIO HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE VALENCIA PARA LA EXTRACCIÓN Y ENVÍO DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL

Valencia, 05 de diciembre de 2016

DE UNA PARTE, la Sra. D^ª. Cristina Arbona Castaño, Directora del Centro de Transfusión de la Comunidad Valenciana, con CIF S4611001A , con domicilio social en Valencia, Avenida del Cid, número 65-a, CP 46014.

Y DE OTRA PARTE, el Dr. D. Enrique Ortega González, como Director Gerente del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia, en virtud del nombramiento efectuado por el Consejo de Gobierno del Consorcio en sesión de 25 de septiembre de 2015, facultado para la firma de este Acuerdo de colaboración de conformidad con lo establecido en Acuerdo de 12 de diciembre de 2003, del Consejo de Gobierno y del Presidente del Consejo, por el que se delegan atribuciones en materia de personal, de contratación administrativa y gestión económica en diversos órganos del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia, apartado sexto.6.2., con domicilio en Avenida Tres Cruces nº 2

Ambos reconociéndose capacidad jurídica suficiente.

EXPONEN

PRIMERO.-Siendo el Banco de Tejidos y Células del Centro de Transfusión de la Comunitat Valenciana (en adelante BTC) el centro de referencia para la coordinación de las actividades de extracción, conservación y trasplante de tejidos y células en el ámbito de la Comunitat Valenciana.

SEGUNDO.- Estando el Consorcio Hospital General Universitario de Valencia (en adelante Consorcio)debidamente autorizado para la actividad de extracción de progenitores hematopoyéticos de sangre de cordón umbilical por Resolución de la Dirección General de Ordenación, Evaluación, Investigación, Calidad y Atención al Paciente de la Consellería de Sanitat con fecha 15 de mayo de 2013.

TERCERO.-En concordancia con lo dispuesto para las actividades de donación, extracción y almacenamiento de células y tejidos en la normativa de aplicación:

- 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.
- Orden de 26 de febrero de 2008, del Conseller de Sanitat sobre autorización sanitaria de centros sanitarios de la Agencia Valenciana de Salud para la práctica de actividades de extracción y trasplante de órganos, tejidos y células.

Así como incorporando también los aspectos reguladores que correspondan, en función de la actividad desarrollada, en la siguiente normativa:

- Plan Nacional de Sangre de Cordón Umbilical. Marzo 2008.
- 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.
- Real Decreto 1720/2007 de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.
- Orden Ministerial SSI/2512/2013 de 18 de diciembre por la que se regula el procedimiento de autorización para la realización de actividades de promoción y publicidad de la donación de células y tejidos humanos.

CUARTO.-Estando interesado el Consorcio Hospital General Universitario de Valencia en el envío de unidades de sangre de cordón umbilical al BTC.

Acuerdan suscribir el presente convenio de acuerdo con las siguientes

CLÁUSULAS

PRIMERA. OBJETO DEL ACUERDO.

El objeto del Convenio es definir las bases para los procedimientos que se desarrollan desde la detección de la potencial donante hasta la recepción en el establecimiento de tejidos del producto extraído.

Estos procedimientos deberán garantizar que se minimizan los riesgos asociados, especialmente en lo que se refiere a:

- Alteración de las propiedades biológicas que hacen clínicamente eficaces a las células extraídas.
- Contaminación microbiológica.
- Transmisión de enfermedades.
- Errores en la identificación de donantes, tejidos y muestras asociadas.
- Pérdida de información.

SEGUNDA. OBLIGACIONES DEL ESTABLECIMIENTO DE TEJIDOS.

1. Deberá contar con autorización sanitaria para el procesamiento, almacenamiento y distribución de sangre de cordón umbilical.
2. Pondrá a disposición del centro de extracción aquellos procedimientos y documentación asociada, propios de su sistema de calidad, que sean requeridos para la actividad. Para el caso concreto del consentimiento informado, el impreso autorizando la extracción/donación de la sangre del cordón umbilical, será aportado por el BTC.
3. Procesará, preservará y almacenará las células de forma que se garantice su máximo aprovechamiento, mediante los oportunos procedimientos operativos estandarizados, asegurando el mantenimiento de la viabilidad, calidad y seguridad de las células.
4. Deberá guardar, custodiar y tener a disposición del REDMO (Registro Español de Donantes de Médula Ósea) las unidades procesadas según los criterios establecidos de calidad. Así mismo, deberá guardar y custodiar la documentación asociada a cada donación, garantizando la trazabilidad y confidencialidad.
5. Deberá desarrollar y mantener actualizado un sistema de calidad y de gestión de calidad integrado en las directrices y estrategias del mismo.
6. Todas las actuaciones del BTC se ajustarán a lo dispuesto en la normativa de aplicación para la actividad desarrollada.

TERCERA. OBLIGACIONES DEL CONSORCIO COMO CENTRO DE DONACIÓN Y EXTRACCIÓN.

1. La donación de sangre de cordón umbilical con destino al BTC será, en todo caso, voluntaria y altruista, no pudiéndose percibir contraprestación económica o remuneración alguna ni por el donante ni por cualquier otra persona física ni jurídica.

2. Garantizará una información veraz sobre la donación de sangre de cordón umbilical, siguiendo lo establecido en el Plan Nacional de Donación de Sangre de Cordón Umbilical (PNSCU), que incluye los requisitos de estado de salud, riesgos y beneficios, voluntariedad y gratuidad de la donación. De igual modo debe informar de los requisitos de confidencialidad y el anonimato entre donante y receptor, así como de la necesidad de realizar unas pruebas analíticas mínimas y del derecho a conocer el resultado de las mismas
3. Garantizará que la extracción de las unidades de cordón umbilical se verifica de acuerdo con los procedimientos consensuados con el BTC, que se incluyen en el Anexo I.
4. Asumirá los requisitos de almacenamiento de los equipos de extracción y de las unidades de sangre de cordón umbilical ya extraídas, así como del procedimiento de envío al BTC, conforme a lo dispuesto en los procedimientos consensuados, descritos en el Anexo I.
5. Se responsabilizará de asegurar, con la colaboración de los profesionales del BTC, la formación del personal implicado en los procesos de donación, extracción y envío al BTC de las unidades de sangre de cordón umbilical.
6. Deberá desarrollar y mantener actualizado un sistema de calidad y de gestión de calidad integrado en las directrices y estrategias del mismo. En este contexto, el centro de extracción se adherirá al sistema de gestión de la calidad establecido por el BTC y al mantenimiento del mismo, facilitando las inspecciones/auditorías internas y externas.
7. Aportará al BTC un mínimo de donaciones de unidades de sangre de cordón umbilical, según el criterio establecido para mantener los niveles de calidad.
8. Todas las actuaciones del centro de extracción se ajustarán a lo dispuesto en la normativa de aplicación para la actividad desarrollada.
9. La aplicación y ejecución de este convenio, incluyéndose al efecto todos los actos jurídicos que pudieran dictarse en su ejecución y desarrollo, no podrá suponer obligaciones económicas para el Consorcio Hospital General Universitario de Valencia, en todo caso, deberá ser atendida con medios personales y materiales.

CUARTA. EFECTOS Y VIGENCIA.

El presente convenio entrará en vigor una vez que haya sido aceptado todo su contenido y refrendado con la firma de los representantes cualificados para ello, por

ambas partes. Permanecerá vigente en tanto lo estén las autorizaciones sanitarias correspondientes para las actividades específicas del BTC y del centro de extracción, es decir, estará vinculado al proceso de renovación de las mismas, con carácter cuatrienal.

QUINTA. CAUSAS DE EXTINCIÓN.

1. Cuando desaparezca la razón de interés que motivó su suscripción.
2. En caso de que alguno de los centros implicados pierda la autorización sanitaria para la actividad comprometida.
3. En caso de incumplimiento de las cláusulas por alguna de las partes.

En estos casos las actuaciones de donación en curso de ejecución serán finalizadas antes de dar por extinguido el convenio.

SEXTA.-JURISDICCIÓN APLICABLE.

El presente Convenio tiene naturaleza administrativa y se regirá en su interpretación y desarrollo por la normativa correspondiente, con la especial sumisión de las partes a la Jurisdicción Contencioso-Administrativa de Valencia

Y, en prueba de conformidad, las partes firman el presente convenio en el lugar y fecha arriba indicados.

Dra. Cristina Arbona Castaño

Dr. Enrique Ortega González



Directora del Centro de Transfusión
de la Comunidad Valenciana



Director Gerente del Consorcio
Hospital General Universitario de
Valencia

ANEXO 1

Listado de Procedimientos para los centros de extracción de unidades de sangre cordón umbilical.

CÓDIGO	EDICIÓN VIGENTE	TÍTULO
POE-GISCU-01	1	Esquema de la gestión inicial de la sangre de cordón umbilical
POE-GISCU-02	1	Recogida de la sangre de cordón umbilical
R1POE-GISCU-02	2	Datos del parto y valoración pediátrica
R2POE-GISCU-02	2	Cuestionario de evaluación de donantes SCU
R3POE-GISCU-02	1	Valoración pediátrica a los 2 meses
R4POE-GISCU-02	1	Consentimiento Informado
A1POE-GISCU-02	1	Carta informativa para el pediatra
A2POE-GISCU-02	2	Criterios de selección de donantes de SCU
A3POE-GISCU-02	1	Criterios de exclusión de donantes de SCU
POE-GISCU-03	1	Transporte de la SCU desde las maternidades al Banco de Tejidos y Células
R1POE-GISCU-03	1	Hoja de almacenamiento y transporte
POE-GISCU-04	1	Formación del personal de las maternidades adscritas
R1POE-GISCU-04	1	Registro de formación continuada
R2POE-GISCU-04	1	Personal adscrito
R3POE-GISCU-04	1	Responsables de Calidad de las Maternidades
R4POE-GISCU-04	1	Registro de personal de nueva incorporación
POE-GISCU-07	1	Detección, comunicación y manejo de reacciones y efectos adversos
A1POE-GISCU-07	1	Listado de Incidentes