



CONVENIO DE COLABORACIÓN ENTRE LA AXENCIA GALEGA DE SANGUE, ÓRGANOS E TECIDOS Y EL CENTRO COMUNITARIO DE SANGRE Y TEJIDOS DE ASTURIAS, PARA EL ESTABLECIMIENTO DE UN PROGRAMA DE ACTUACIÓN EN MATERIA DE EXTRACCIÓN DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL Y SU PROCESAMIENTO.

Santiago de Compostela, a fecha de la firma electrónica

REUNIDOS

De una parte, Don Antonio Gómez Caamaño, Conselleiro de Sanidade, Presidente del Servizo Galego de Saúde y de la Axencia Galega de Sangue, Órganos e Tecidos, de acuerdo con lo establecido en el artículo 34 de la Ley 1/1983, del 22 de febrero, de normas reguladoras de la Xunta y de su Presidencia, de conformidad con los Decretos 144/2024 y 145/2024, del 20 de mayo, por los que se establecen las estructuras orgánicas de la Consellería de Sanidade y del Servizo Galego de Saúde, respectivamente, y con el artículo 11 del Decreto 142/2015, del 17 de septiembre, por el que se crea la Axencia Galega de Sangue, Órganos e Tecidos y se aprueban sus estatutos.

Y de otra parte, Dña. M. Concepción Saavedra Rielo, Consejera de Salud del Gobierno del Principado de Asturias, Presidenta de la Junta Rectora del Centro Comunitario de Sangre y Tejidos de Asturias (en adelante CCSTA), actuando en este Convenio en representación de este Centro, desde su nombramiento el 31 de julio de 2023.

Ambas partes se reconocen mutuamente capacidad legal para obligarse y subscribir el presente convenio, y para tal efecto,

EXPONEN

Primero.- Que de conformidad con lo previsto en sus estatutos, aprobados por Decreto 142/2015, del 17 de septiembre, la Axencia Galega de Sangue, Órganos e Tecidos (en adelante ADOS) es una agencia pública autonómica que se encuadra dentro de las entidades públicas instrumentales reguladas en el título III de la Ley 16/2010, de 17 de diciembre, de organización y funcionamiento de la Administración general y del sector público autonómico de Galicia.

La ADOS se encuentra adscrita a la consellería competente en materia de sanidad, y tiene como fin actuar como un instrumento de gestión eficiente para asegurar la donación voluntaria de sangre, el procesamiento, fraccionamiento, almacenaje y abastecimiento de componentes sanguíneos y hemoderivados, la coordinación de trasplantes de órganos y la obtención, procesamiento, almacenaje, distribución e implante de células y tejidos, aplicando los criterios de calidad vigentes en el mercado y en la legislación de aplicación, y seguridad marcados tanto por la legislación vigente como por las guías científicas, y asegurando que se cumplen todos los aspectos éticos inherentes a la donación y al uso de sustancias de origen humana procedentes de la misma.

Segundo.- De conformidad con el artículo 9 de los estatutos de la ADOS, es competencia de la agencia conseguir donaciones voluntarias y altruistas de sangre, médula ósea y sangre de cordón umbilical para cubrir las necesidades del sistema sanitario de Galicia, así como conseguir las donaciones de células y tejidos necesarios para atender las necesidades de los/las pacientes del sistema sanitario de Galicia y de los programas de investigación celular.



Tercero.- Que el Centro Comunitario de Sangre y Tejidos de Asturias (en adelante CCSTA) es una entidad sin ánimo de lucro cuyo objetivo es promocionar la donación de sangre, la organización de colectas para su extracción y el procesamiento de los diferentes componentes: hematíes, plaquetas y plasma. La creación del CCSTA tiene lugar en el año 1987 fruto de un convenio de colaboración entre el INSALUD y la Cruz Roja Española. En el año 2002 Asturias recibe las transferencias en materia de Sanidad, con lo que el convenio de colaboración se firma entre la Consejería de Salud y la Cruz Roja Española.

El órgano rector del centro es la Junta Rectora, presidida por la Consejera de Salud y de la que forman parte miembros de la Cruz Roja Española y del Gobierno del Principado de Asturias Actualmente está vigente el Convenio de colaboración suscrito entre la Administración del Principado de Asturias, a través de la Consejería de Salud, y Cruz Roja Española el 10 de julio de 2025.

Cuarto.- El Centro Comunitario tiene por objeto la realización, sin ánimo de lucro, de la promoción, obtención, preparación, procesamiento, almacenamiento, preservación y distribución de sangre y sus derivados y de todo tipo de tejidos humanos, susceptibles de ser utilizados clínicamente.

Quinto.- La extinguida Fundación Centro de Transfusión de Galicia (En la actualidad la ADOS) y el CCSTA suscribieron un convenio para el establecimiento de un programa de actuación en materia de extracción de sangre de cordón umbilical y su procesamiento el 28 de diciembre de 2009.

Por lo anteriormente expuesto, los firmantes expresan su voluntad de facilitar y fomentar su colaboración, por lo que acuerdan la firma del presente convenio, de acuerdo con las siguientes

CLÁUSULAS

Primera.- Objeto y finalidad

El objeto del presente convenio es establecer la forma y condiciones de cooperación entre las partes firmantes, para el establecimiento de un programa de actuación en materia de extracción de sangre de cordón umbilical y su procesamiento.

La finalidad del convenio es definir las actuaciones para establecer el sistema para hacer la recogida de Sangre de cordón umbilical en las maternidades autorizadas como centros extractores en el ámbito de la Comunidad Autónoma del Principado de Asturias, así como el almacenamiento en frío para garantizar el transporte de las unidades al Banco de Cordón de la ADOS de Santiago de Compostela, por lo cual se establece un procedimiento de actuación llamado "Extracción de Sangre de cordón umbilical en el Principado de Asturias y procesamiento en el Banco de Cordón Umbilical de Galicia", que figura como anexo al presente acuerdo.

Segunda.- Obligaciones del CCSTA.

1. Facilitar los medios necesarios para la puesta en marcha y colaborar con la coordinación autonómica de la ONT para la divulgación del programa de donación de Sangre de cordón umbilical, así como ceder el material de extracción según lo que dispone el anexo de este acuerdo.

2. Designar una persona responsable de las actividades a realizar.

3. Asumir los costes derivados de la inclusión, registro y control pre-parto y pos-parto de las donantes, así como el de obtención y transporte de las donaciones y muestras analíticas al Banco de Cordón Umbilical.





4. Mantener la confidencialidad de los datos de los donantes de acuerdo con lo establecido en la cláusula octava del presente convenio.
5. Someterse a una auditoria de la ADOS para evaluar el funcionamiento del programa.

Tercera.- Obligaciones de la ADOS

1. Se compromete a procesar y conservar la Sangre de cordón umbilical que cumpla los criterios de aceptación desde su recepción hasta su distribución, salvo imposibilidad técnica y/o material temporal o causa de fuerza mayor.
2. Identificar las unidades enviadas por el Centro Comunitario de Sangre y Tejidos de Asturias como tales.
3. Mantener la confidencialidad de los datos de los donantes de acuerdo con la cláusula octava del presente convenio
4. Por las unidades de sangre de cordón umbilical que procedan del CCSTA y sean distribuidas al Principado de Asturias para ser utilizadas en su territorio, se realizará la compensación de los gastos generados a dicho Centro, previa conformidad de la Comisión de Seguimiento del presente Convenio.

Cuarta.- Financiamiento.

La firma del presente convenio no supone compromiso económico alguno para las instituciones firmantes y por eso no se necesita consignación presupuestaria.

Quinta.- Comisión mixta de seguimiento del convenio

Para la realización y control de aquellas acciones que, con motivo del presente convenio, sean llevadas a cabo, se constituirá una Comisión Mixta de Seguimiento, con la finalidad de resolver las dudas e incidencias que se produzcan en su interpretación y aplicación.

Esta comisión estará compuesta por al menos dos representantes de cada institución

Por la ADOS:

1. - La Directora de la ADOS
2. La Jefa de Sección de Calidad de la ADOS.

Por el Centro CCSTA:

1. - La Gerencia del Centro Comunitario de Sangre y Tejidos de Asturias
2. - La persona que designe como responsable de este programa de Cordón Umbilical

La Comisión de seguimiento se reunirá a propuesta de una de las partes y en todo caso una vez al año.





Sexta.- Causas de resolución del convenio

Son causas de resolución del convenio las previstas con carácter general en el artículo 51 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre de régimen jurídico del sector público.

Séptima.- Resolución de conflictos

Las partes firmantes del presente convenio se comprometen a resolver de manera amistosa cualquier desacuerdo que pueda surgir en la ejecución del mismo. De no llegarse a acuerdo, las cuestiones objeto de divergencia serán tratadas en la Comisión Mixta de Seguimiento y, de persistir, serán elevadas al Conselleiro de Sanidade de la Xunta de Galicia, cuya resolución pondrá fin a la vía administrativa y podrá ser impugnada ante la jurisdicción contencioso-administrativa.

Octava.- Protección de datos

De conformidad con lo establecido 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 en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales, ambas partes se comprometen a guardar la mas estricta confidencialidad respecto de cualquiera de las informaciones, datos y documentación de carácter personal a la que tengan acceso en virtud del presente convenio y al deber de guardarlos, sin que puedan ser utilizados para usos diferentes a los previstos en el mismo, haciendo constar de manera expresa que velarán por el cumplimiento de la normativa de protección de datos personales de aplicación en cada caso. Estas obligaciones subsistirán incluso después de concluidas las relaciones negociales entre las partes.

Novena.- Vigencia, prórroga y modificación del convenio

La duración del presente convenio será de dos años, contados a partir del momento de su firma. Ambas partes podrán prorrogar el presente Convenio mediante acuerdo escrito, de conformidad con lo dispuesto en la letra h) del artículo 49 de la Ley 40/2015, del 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Décima.- Naturaleza jurídica del convenio

El presente convenio tiene naturaleza administrativa y se registrará por la Ley 39/2015, del 1 de octubre, de procedimiento administrativo común de las Administraciones públicas y por la Ley 40/2015, do 1 de octubre, de régimen jurídico del sector público y por la legislación sobre la materia objeto del mismo.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 6 de la Ley 9/2017, do 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, del 26 de febrero de 2014, el presente convenio está excluido del ámbito de aplicación de esta ley. No obstante de conformidad con lo previsto en el artículo 4 de dicha ley, se aplicarán los principios de esta para resolver las dudas y lagunas que se pudieran presentar.

Undécima.- Registro de convenios, transparencia y buen gobierno.

La firma de este convenio lleva implícito el consentimiento expreso de las personas intervinientes para que la Administración pública autonómica gallega pueda hacer públicos los datos de carácter personal y cualesquiera otras especificaciones que figuren en él, de acuerdo con lo dispuesto en la ley 19/2013 de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno y a la Ley gallega 1/2016, del 18 de enero, de transparencia y buen gobierno.





CONVENIO DE COLABORACIÓN ENTRE LA AXENCIA GALEGA DE SANGUE, ÓRGANOS E TECIDOS Y EL CENTRO COMUNITARIO DE SANGRE Y TEJIDOS DE ASTURIAS, PARA EL ESTABLECIMIENTO DE UN PROGRAMA DE ACTUACIÓN EN MATERIA DE EXTRACCIÓN DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL Y SU PROCESAMIENTO.

ANEXO

EXTRACCIÓN DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL EN EL PRINCIPADO DE ASTURIAS Y PROCESAMIENTO EN EL BANCO DE CORDÓN UMBILICAL DE GALICIA.

1.- MOTIVO. Definir y establecer la sistemática para llevar a cabo la coordinación entre el Banco de Sangre de Cordón Umbilical de la Axencia Galega de Sangue, Órganos e Tecidos (en adelante ADOS) y el Centro Comunitario de Sangre y Tejidos de Asturias (en adelante CCSTA).

2.- ALCANCE. Este procedimiento es de aplicación a la extracción de sangre de cordón umbilical en los hospitales del Principado de Asturias autorizados por la autoridad sanitaria competente y con acuerdo del CCSTA.

3.- RESPONSABILIDADES.

Es responsabilidad del hospital extractor llevar a cabo las tareas de extracción de la sangre de cordón umbilical (SCU) según los procedimientos operativos suministrados por el CCSTA, acordes con los estándares internacionales vigentes y la política de calidad de ADOS en lo concerniente al Banco de Cordón. Existirá un responsable autonómico de la donación de SCU que será la persona de referencia para la relación con el Banco de Cordón Umbilical.

Es responsabilidad del/de la Facultativo/a Especialista del SCU de la ADOS, establecer una coordinación y unas normas de trabajo entre el Banco de Cordón Umbilical y los equipos extractores a través del responsable autonómico.

4.- PROCEDIMIENTO. Se criopreservarán las células progenitoras de SCU extraídas en los Servicios de Ginecología y Obstetricia de los hospitales autorizados del Principado de Asturias.

4.1.- Material de extracción.

El material de extracción será suministrado por el CCSTA y consistirá en:

- Hojas de información sobre la donación de SCU.
- Ficha madre-donante para la recogida de datos (incluyendo el consentimiento informado de la donación, historia clínica y datos del parto).
- Kit de recogida con anticoagulante ajustado en torno a 25 ml.
- Tres tubos de recogida de sangre materna (1 EDTA y 2 suero).
- Códigos de barras.

4.2.- Consentimiento informado e historia clínica de la madre.

La extracción de SCU se realizará previo consentimiento informado de la donante. Éste se cumplimentará por escrito durante la gestación antes del parto pero nunca durante el trabajo de parto y deberá estar firmado por la madre y por el personal sanitario que la informa.





La donante tendrá la posibilidad de preguntar todas sus dudas y de revocar el consentimiento en cualquier momento antes de la obtención de la SCU.

Se realizará una historia clínica para detectar la existencia de cualquier motivo de exclusión que impidiese la donación. Se considerarán motivos de exclusión los vigentes en cada momento, de acuerdo a lo señalado por los comités de expertos, o en todo caso los que figuren en las normativas legales

Se debe realizar identificación activa de la donante y en caso de utilizar un intérprete, debe identificarse y los miembros de la familia de la donante no deben intervenir como traductores o intérpretes.

En el caso de la donación dirigida se cumplimentará un formulario específico, en el que se haga referencia a esta circunstancia e incluya la identificación del potencial receptor del trasplante.

En caso de tratarse de una donación dirigida de SCU, esta circunstancia deberá quedar claramente especificada en el consentimiento informado. Además, para que una donación dirigida sea aceptada deberá cumplir los requerimientos recogidos en las recomendaciones en vigor y que estarán actualizadas en la documentación referida a los motivos de exclusión para la extracción de SCU.

Tanto la bolsa de SCU, como las muestras de sangre materna así como todas las hojas de recogida de datos deberán estar correctamente identificadas con un código alfanumérico ISBT 128 que servirá como número unívoco de registro a lo largo de todo el proceso y almacenamiento de SCU.

4.3.- Recogida de la sangre de SCU: parto vaginal o cesárea.

Tras abrir el kit, y antes de realizar la extracción, se identificará la bolsa con el código ISBT-128 se escribirá en la etiqueta de la bolsa de recolección el nombre de la donante, la fecha y hora del parto y el hospital extractor.

Parto vaginal con placenta intraútero:

Todos los materiales y reactivos utilizados en la obtención y que estén en contacto con la SCU deben ser estériles. La bolsa para la recogida de SCU se debe inspeccionar antes de su uso. En caso de que no cumpla las especificaciones establecidas por el fabricante, se debe registrar la incidencia y no utilizarse.

La extracción se realizará después del parto y antes del alumbramiento de la placenta. El cordón umbilical se debe pinzar doblemente a 5-7 cm del ombligo.

Se desinfecta la zona de venopunción (lo más cerca posible a la pinza) con una gasa con alcohol de 70° y a continuación con povidona yodada, esperando unos 30 segundos antes de la punción.

Se canaliza la vena umbilical dejando que la sangre drene por gravedad en la bolsa de recogida, agitando suavemente la bolsa de forma que la sangre se mezcle con el anticoagulante, hasta que se cese el flujo.

Tras la expulsión de la placenta, si fuere necesario, se volverá a puncionar la parte alta de la vena umbilical con la segunda aguja, desinfectando la nueva zona de punción.

Se cierra el tubular con las pinzas, replegando las agujas en sus capuchones.

No se extraerá sangre de cordón en:

- Partos complicados o en los que se prevea que puedan llegar a serlo





- Gestación gemelar y múltiple. La obtención de SCU altruista debe realizarse únicamente en embarazos de un solo feto
- Inserción patológica de la placenta

Parto vaginal con placenta exútero o en caso de cesárea:

El ginecólogo que la practique colocará la placenta, sobre una mesa portátil y, fuera de quirófano, se practicará el mismo procedimiento descrito anteriormente, procurando levantar un poco la placenta para forzar el flujo hacia el cordón y la bolsa de recogida.

4.4.- Reconocimiento del recién nacido.

El pediatra deberá cubrir una ficha con los datos más relevantes acerca de la salud del neonato, que se remitirá al Banco de Cordón Umbilical.

Se considerarán motivos de exclusión los vigentes en cada momento según los acordados por los comités de expertos o, en todo caso, los que figurasen en las normativas legales.

4.5.- Envío de la SCU al Banco de Sangre de Cordón Umbilical.

La bolsa con la SCU, las muestras y la documentación generada, serán recogidas por el personal enviado por el CCSTA y remitidas al propio centro según procedimiento.

En la ficha deberán incluirse los datos de filiación de la donante con su DNI. El almacenamiento de la sangre de cordón se realizará en el hospital en nevera a una temperatura de $4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ hasta que sea recogida para su envío al CCSTA, donde se seleccionarán las unidades que cumplan criterios para ser procesadas y criopreservadas.

Criterios para que una unidad de SCU sea válida:

- Consentimiento informado, cumplimentado correctamente y firmado.
- La donante cumple los criterios de inclusión como donante de cordón umbilical. Se reciben tubos, ficha y bolsa correctamente identificados con código de barras y datos de filiación de la donante. El tiempo desde la extracción permite que sea recibida en la ADOS con tiempo suficiente para ser criopreservada antes de las 48 horas desde la extracción.
- Ha sido correctamente almacenada a la temperatura indicada en procedimiento.
- Celularidad igual o superior a 1.5×10^9 células nucleadas.

4.6.- Envío a ADOS.

Las unidades válidas serán enviadas a la ADOS refrigeradas para mantener una temperatura entre 2 y 10°C . Existirá un protocolo entre el CCSTA y la empresa de transporte.

El transporte debe realizarse a una temperatura ideal de entre 4°C y 10°C , y en cualquier caso los contenedores deben estar validados para mantener la temperatura entre 2°C y 22°C durante al menos 12 horas.

4.7.- Recepción de la SCU en la ADOS.

Se comprobará que cumple los criterios de inclusión.





Se procesarán lo antes posible según PR-SCU-03. El código de las unidades del CCSTA no será sustituido y será el que identifique tanto la unidad criopreservada como los productos intermedios y las muestras satélites almacenadas. Esta codificación permitirá identificar correctamente las unidades procedentes del CCSTA.

4.8. Procesamiento SCU

Se realizará según PR-SCU-03.

4.9.- Comunicación de resultados

De forma periódica la ADOS enviará al CCSTA información acerca de las unidades recepcionadas haciendo constar cualquier incidencia y su situación actual (disponible, rechazada...) así como los datos analíticos de la donante. Una vez disponible el tipaje HLA de la unidad se incluirá ésta en la base de REDMO tal y como se refleja en el PR-SCU-03.

Al menos cada tres meses se enviará un informe con la actividad registrada y el estado de las unidades.

5. DOCUMENTACIÓN RELACIONADA

- IT-SCU-01 Criterios de exclusión para la donación de Sangre de Cordón Umbilical
- PR-SCU-01 Extracción de Sangre de Cordón Umbilical
- PR-SCU-03 Procesamiento y criopreservación de Sangre de Cordón Umbilical
- Procedimiento de extracción de SCU del CCSTA.
- Directrices de Buenas Prácticas Guía para la preparación, uso y control de calidad de los componentes sanguíneos 19ª Ed. Guía CE
- Estándares CAT de obtención, procesamiento, almacenamiento y distribución de sangre de cordón umbilical. 5ª Edición, 2022
- Plan_Nacional_de_Sangre_de_Cordon_Umbilical_2020-2025 v2nov2024
- REGLAMENTO 2024-1938 sobre normas de calidad y seguridad de las sustancias de origen humano (SoHO)

