

**ACUERDO DE COLABORACIÓN ENTRE LA AGENCIA PÚBLICA EMPRESARIAL SANITARIA HOSPITAL ALTO GUADALQUIVIR, EL BANCO DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL FAMICORDÓN S.A. (ANTES DENOMINADO IVI CORDÓN S.A.) Y FAMICELLS (ANTES DENOMINADA IVIDA SWITZERLAND) PARA LA RECOGIDA DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL**

En Andújar, a 30 de agosto de 2021

**REUNIDOS**

**De una parte**, D. Pedro Manuel Castro Cobos, Director Gerente de la Agencia Pública Empresarial Sanitaria Hospital Alto Guadalquivir sita en [REDACTED] (Jaén), con DNI núm. [REDACTED]0.88[REDACTED], en nombre y representación de la citada Agencia, en virtud de la resolución de la Dirección General de Planificación e Innovación Sanitaria de la Consejería de Salud, por la que se delega el ejercicio de la competencia para suscribir acuerdos de colaboración con los representantes de los Establecimientos de depósito de sangre procedente de cordón umbilical.

**De la otra**, D. Eloi Palá Ramos con domicilio a efectos del presente contrato en Madrid, [REDACTED], [REDACTED] y con DNI [REDACTED]039[REDACTED] interviene actuando en nombre y Representación de FAMICORDÓN S.A. (antes denominada IVI Cordón S.A.), en virtud de los poderes otorgados para tal efecto ante el Notario Valero Soler Martín-Javato el día 10 de Diciembre de 2019, en la escritura con número de protocolo 2.930 de Barcelona. FAMICORDON S.A. (antes denominada IVI Cordón S.A.) con domicilio social en Madrid, [REDACTED], [REDACTED] es una entidad debidamente constituida mediante escritura otorgada por el Notario de Valencia, D. Miguel Vicente-Almazán Pérez de Petinto, el día 15 de enero de 2009, bajo el número 38 de su protocolo; con Número de Identificación Fiscal A-85609865, e inscrita en el Registro Mercantil de Madrid, en el tomo 26375, folio 53, sección 8, hoja M-475279. En adelante, FAMICORDÓN o IVIDA, indistintamente.

**Y de la otra**, D. Jean Marc Metrailler, con domicilio a efectos del presente contrato en [REDACTED], [REDACTED] Suiza y con número de pasaporte [REDACTED]156[REDACTED] interviene actuando en nombre y representación de la Entidad Mercantil FAMICELLS Sarl (antes denominada IVIDA SWITZERLAND Sarl), empresa filial de FAMICORDON S.A. en Suiza y que se ubica en [REDACTED], [REDACTED] (Friburgo, Suiza), en virtud de la documentación apostillada a tal efecto ante el Notario Marie-Laure Schneuwly-Karth el 24 de junio de 2016. FAMICELLS Sarl es una entidad debidamente constituida e inscrita el día 18 de Mayo de 2015 en Registro de Comercio del cantón de Friburgo (Suiza) con IDE CHE-306.684.355 y con domicilio en [REDACTED], [REDACTED] Suiza. En adelante, FAMICELLS.

|                     |   |        |            |
|---------------------|---|--------|------------|
| Código:             | [REDACTED]  | Fecha  | 30/08/2021 |
| Firmado Por         | PEDRO MANUEL CASTRO COBOS                             |        |            |
| Url De Verificación | <a href="https://[REDACTED]/">https://[REDACTED]/</a> | Página | 1/17       |



**EXPONEN**

**PRIMERO.-** Que la Agencia Pública Empresarial Sanitaria Hospital Alto Guadalquivir pertenece al Sistema Sanitario Público de Andalucía (en adelante SSPA), dependiente de la Consejería de Salud, cuyas competencias y funciones vienen reguladas por la Ley 11/1999 de 30 de noviembre, de Creación de la Empresa Pública Hospital Alto Guadalquivir, así como por el Decreto 48/2000 de 7 de febrero por el que se constituye la Empresa Pública Hospital Alto Guadalquivir y se aprueban sus Estatutos, modificados posteriormente mediante Decreto 98/2011, de 19 de abril.

**SEGUNDO.-** Que la Agencia Pública Empresarial Sanitaria Hospital Alto Guadalquivir quiere atender la demanda de sus usuarias referente al almacenamiento y procesamiento de sangre de cordón umbilical en Establecimientos de depósito. La implantación del presente acuerdo y la recogida regulada en los hospitales privados de unidades de sangre de cordón umbilical para su almacenamiento en Establecimientos de depósito de sangre procedente de cordón umbilical no tiene más alcance que facilitar la extracción y recogida de la sangre en el momento del parto.

**TERCERO.-** Que la maternidad de la Agencia Pública Empresarial Sanitaria Hospital Alto Guadalquivir (en sus hospitales de Andújar (Jaén) y de Montilla (Córdoba)), 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 al Real Decreto 62/2008, de 26 de febrero, por el que se establecen los procedimientos de las autorizaciones sanitarias y crea el Registro Andaluz de Centros, 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.

**CUARTO.-** Que FAMILICORDÓN, es una sociedad española que tiene como objeto la prestación de servicios relacionados con la donación, obtención, análisis, procesamiento, conservación y almacenamiento de células de sangre de cordón umbilical. Para ello, formalizó un convenio en relación con el procesamiento y depósito de la sangre y/o tejido de cordón umbilical con el establecimiento de tejido FAMILICELLS.

**QUINTO.-** FAMILICORDÓN como establecimiento de tejidos, se define, en el precitado artículo 2 apartado n) del RD Real Decreto-ley 9/2014 de 4 de julio como banco de tejidos, 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.

**SEXTO.-** FAMILICORDÓN se encuentra autorizada de acuerdo con el citado RD 1277/2003 y así mismo cuenta con la autorización de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid para el desarrollo de cada uno de los procesos y actividades que realiza por cada tipo de tejido o grupo celular, en virtud de la Resolución CS11723 con fecha de 21 de diciembre de 2017.

|                            |   |               |            |
|----------------------------|---|---------------|------------|
| <b>Código:</b>             | [REDACTED]  | <b>Fecha</b>  | 30/08/2021 |
| <b>Firmado Por</b>         | PEDRO MANUEL CASTRO COBOS                             |               |            |
| <b>Url De Verificación</b> | <a href="https://[REDACTED]/">https://[REDACTED]/</a> | <b>Página</b> | 2/17       |



**SÉPTIMO.-** Que en el marco del presente Acuerdo de Colaboración, FAMILCELLS tiene como objeto el almacenamiento definitivo de células de la sangre procedente de cordón umbilical. En este sentido, FAMILCELLS cuenta con la autorización nº BS2015-nTxZ154+155-N0-V00 emitida por la Oficina Federal de la Salud Pública para la importación y el almacenamiento de sangre de cordón umbilical en sus instalaciones de Marly, Suiza, con fecha 2 de septiembre de 2016.

**OCTAVO.-** Que las unidades de sangre de cordón umbilical de las familias, serán enviadas a las instalaciones de FAMILCORDÓN en Madrid para su procesamiento y almacenamiento temporal. Cuando estas unidades estén validadas y antes de la exportación para el almacenamiento definitivo de las mismas en las instalaciones de FAMILCELLS en Suiza, será solicitada la autorización del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, según lo dispuesto en el RD-ley 9/2014 en materia de exportación de tejidos (artículo 23) previo informe favorable de la Organización Nacional de Trasplantes. En todo caso, todas las unidades de sangre de cordón umbilical, deben estar validadas antes ser exportadas y FAMILCORDÓN cumplirá en todo momento con la normativa vigente en materia de exportación de tejidos y no exportará ninguna unidad de sangre de cordón umbilical a FAMILCELLS SWITZERLAND sin la autorización preceptiva de las autoridades sanitarias españolas.

**NOVENO.-** Que la maternidad de la Agencia Pública Empresarial Sanitaria Hospital Alto Guadalquivir (en sus hospitales de Andújar (Jaén) y de Montilla (Córdoba)), como Centro o unidad de obtención, en virtud del artículo 2 del Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, se define como “establecimiento sanitario, unidad hospitalaria o cualquier otra institución que lleve 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”.

**DÉCIMO.-** Que FAMILCORDÓN y FAMILCELLS como establecimientos de tejidos, se definen, en el precitado artículo 2 apartado n) del mismo RD como “banco de tejidos, unidad de un hospital o cualquier otro centro donde se lleven 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. El establecimiento de tejidos también puede estar encargado de la obtención y evaluación de tejidos y células”.

**UNDÉCIMO.-** Que el presente Acuerdo de colaboración se suscribe en cumplimiento de lo establecido en el artículo 11 y en el Anexo I c) del Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, que exige que “ en el caso de que los tejidos y células vayan a ser enviadas a un establecimiento de tejidos para su procesamiento, el 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 a través de FAMILCORDÓN en las instalaciones de FAMILCELLS.

**DUODÉCIMO.-** Que como consecuencia de lo anteriormente expuesto, ambas partes van a suscribir el presente Acuerdo de colaboración, que se registrá por las siguientes

|                     |   |        |            |
|---------------------|---|--------|------------|
| Código:             | [REDACTED]  | Fecha  | 30/08/2021 |
| Firmado Por         | PEDRO MANUEL CASTRO COBOS                                 |        |            |
| Url De Verificación | <a href="https://[REDACTED].a/">https://[REDACTED].a/</a> | Página | 3/17       |



## CLÁUSULAS

### PRIMERA.- OBJETO

El objeto del presente acuerdo, es la colaboración entre las partes para que FAMILCORDÓN, lleve a cabo actividades de procesamiento, preservación, almacenamiento temporal y que FAMILCELLS, mediante su contrato con FAMILCORDÓN, lleven a cabo actividades relativas al almacenamiento de células procedentes de dichas unidades de sangre de cordón umbilical, una vez que la maternidad de la Agencia Pública Empresarial Sanitaria Hospital Alto Guadalquivir (en sus hospitales de Andújar (Jaén) y de Montilla (Córdoba)), como Unidad de obtención de tejidos, haya obtenido las unidades de sangre de cordón umbilical de aquellas usuarias que deseen conservarla.

### SEGUNDA.- DURACIÓN

2.1.- El presente Acuerdo de colaboración tendrá una duración inicial de cuatro años. Su posible revisión o modificación requerirá, además del mutuo acuerdo de las partes, la aprobación del Director Gerente del SAS como órgano competente y máximo representante de esta Agencia. Las modificaciones que se acuerden se adjuntarán como anexos al presente acuerdo.

2.2.-En cualquier momento antes de la finalización del plazo previsto en el párrafo anterior, los firmantes del convenio podrán acordar unánimemente su prórroga por un periodo de cuatro años adicionales o su extinción.

2.3.- 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.

2.4.- Si se extinguiese 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

3.1- La maternidad de la Agencia Pública Empresarial Sanitaria Hospital Alto Guadalquivir (en sus hospitales de Andújar (Jaén) y de Montilla (Córdoba)), como Centro o Unidad de obtención se compromete a:

|                     |   |        |            |
|---------------------|---|--------|------------|
| Código:             |   | Fecha  | 30/08/2021 |
| Firmado Por         | PEDRO MANUEL CASTRO COBOS                             |        |            |
| Url De Verificación | <a href="https://[REDACTED]/">https://[REDACTED]/</a> | Página | 4/17       |

3.1.A) Realizar informe de evaluación clínica de la madre

- El responsable del procedimiento de extracción o persona autorizada para ello deberá recoger y registrar toda la información clínica y social de la madre y familiar que resulte relevante para la evaluación.

- Se realizará una entrevista personal durante la cual se completará un cuestionario estructurado.

- Se llevará a cabo una exploración física de la madre en aras a completar la anamnesis de la misma por si se tuvieran que realizar exploraciones adicionales.

3.1.B) Elaborar la documentación necesaria:

- Informe de extracción: Para cada unidad de cordón deberá prepararse un informe de extracción (Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio) que contenga:

- Identificación, nombre y dirección del Establecimiento de destino (Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio)
- Especificación del tipo de muestra obtenida: “sangre procedente de cordón umbilical”
- Identificación del responsable de extracción y su firma
- Fecha y hora de extracción
- Incidencias ocurridas durante la extracción
- Nombre y fecha de nacimiento de la madre
- Fecha de nacimiento del recién nacido, y su nombre si se conoce

- Consentimiento informado: Documento de consentimiento para la obtención, con los requisitos e indicaciones previstos en el artículo 7 del Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, de aplicación.

- Evaluación clínica de la madre: Informe con datos clínicos contemplados en el punto 3.1.A.

3.1.C) La extracción y recogida de la unidad de cordón umbilical será realizada según el procedimiento estandarizado del Establecimiento de depósito de sangre de cordón umbilical de Andalucía.

Las células obtenidas de la sangre de cordón umbilical se recogerán en los dispositivos de la Agencia Pública Empresarial Sanitaria Hospital Alto Guadalquivir.

|                            |   |               |            |
|----------------------------|---|---------------|------------|
| <b>Código:</b>             | [REDACTED]  | <b>Fecha</b>  | 30/08/2021 |
| <b>Firmado Por</b>         | PEDRO MANUEL CASTRO COBOS                             |               |            |
| <b>Url De Verificación</b> | <a href="https://[REDACTED]/">https://[REDACTED]/</a> | <b>Página</b> | 5/17       |



### 3.1.D) Etiquetado

Las etiquetas que identifiquen las células obtenidas de la sangre del cordón umbilical serán igualmente de la Agencia Pública, debiendo el Establecimiento de Tejidos asumir la codificación de las mismas. El Establecimiento de Tejidos garantizará la trazabilidad de la unidad. Asimismo, podrá adicionalmente utilizar sus propias etiquetas de codificación.

3.1E) Empaquetado y transporte: Los contenedores para el transporte deberán ser aportados por FAMILICORDÓN, quien garantizará la identificación de los mismos. FAMILICORDÓN, será la responsable del transporte y recogida de las unidades que se obtengan en la maternidad de la Agencia Pública Empresarial Sanitaria Hospital Alto Guadalquivir (en sus hospitales de Andújar (Jaén) y de Montilla (Córdoba)), en el tiempo máximo definido que permita mantener las propiedades biológicas y funcionales de las unidades de sangre de cordón umbilical obtenidas.

3.2.- FAMILICORDÓN o FAMILICELLS, según el caso, como Establecimiento de tejidos se compromete a:

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

3.2.A.1) Retirar los dispositivos de recogida de sangre de cordón umbilical provenientes de la maternidad de la Agencia Pública Empresarial Sanitaria Hospital Alto Guadalquivir (en sus hospitales de Andújar (Jaén) y de Montilla (Córdoba)), en los contenedores de transporte que serán aportados por la propia empresa.

3.2.A.2) Certificar que no existe riesgo de contaminación con los tejidos y células ya depositados y que están en fase de procesamiento, preservación o almacenamiento.

3.2.A.3) Realizar un registro de datos en el momento de recepción de las unidades, en el Establecimiento de Tejidos. Constará como mínimo de:

- Consentimiento informado o autorización
- Procedimientos de extracción
- Informe de evaluación de la madre.

|                            |   |               |            |
|----------------------------|---|---------------|------------|
| <b>Código:</b>             | [REDACTED]  | <b>Fecha</b>  | 30/08/2021 |
| <b>Firmado Por</b>         | PEDRO MANUEL CASTRO COBOS                             |               |            |
| <b>Url De Verificación</b> | <a href="https://[REDACTED]/">https://[REDACTED]/</a> | <b>Página</b> | 6/17       |



3.2.A.4) Procesar las células recepcionadas, además de validar todos los procedimientos de procesamiento. FAMICORDÓN deberá demostrar que todos los procedimientos de validación se pueden llevar a cabo en sus instalaciones de C/ Santiago de Compostela, 88 de Madrid, 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.

3.2.A.5) Criopreservar la sangre recogida en los dispositivos conforme a procedimientos adecuados de eficacia contrastada.

3.2.A.6) Almacenar las células provenientes de la sangre de cordón umbilical. El almacenamiento de dichas células deberá estar documentado en manuales de procedimiento. FAMICELLS garantizará el mantenimiento de las células, su calidad y seguridad.

3.2.A.7) En el caso de que la unidad cumpla los criterios de validación (anexo 1), deberá estar disponible para uso público, en cuyo caso se realizarán los Test biológicos requeridos en muestras sanguíneas de la madre y de la unidad de cordón umbilical. Serán requeridos como mínimo en todo caso:

- 1.- HIV 1 y 2: Anticuerpos Anti HIV -1 2.
- 2- Hepatitis B: HBs Ag. Anti HBc.
- 3.- Hepatitis C: Anticuerpos AntiHVC y además PCR (técnica de ampliación genómica)
- 4.- Sífilis.
- 5.- HLA clase I
- 6.- HLA DRB1 alta resolución.
- 7.- Grupo ABO y Rh.
- 8.- 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).
- 9.- Controles aerobios, anaerobios y fúngicos de la unidad.

3.2.A.8) Si la unidad de cordón se almacena en un país de la Unión Europea distinto a España, o en un país de fuera de la Unión Europea, las actividades contempladas en el apartado 3.2.A.2 a 3.2.A.7, deberán estar acordes con la normativa del país correspondiente.

3.2.B) En el caso de que el Establecimiento esté ubicado en España, deberá enviar copia a la Coordinación Autonómica de Trasplantes y a la autoridad competente (art. 24 del

|                            |   |               |            |
|----------------------------|---|---------------|------------|
| <b>Código:</b>             | [REDACTED]  | <b>Fecha</b>  | 30/08/2021 |
| <b>Firmado Por</b>         | PEDRO MANUEL CASTRO COBOS                             |               |            |
| <b>Url De Verificación</b> | <a href="https://[REDACTED]/">https://[REDACTED]/</a> | <b>Página</b> | 7/17       |



Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio) 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.

3.2.C) Cuando se trate de unidades extraídas en maternidades andaluzas y cumpla los criterios de validación (anexo 1), 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.

3.2.D) No realizará publicidad de su actividad en los Centros Sanitarios Públicos de Andalucía, sea de la naturaleza que sea, llevada a cabo por FAMILICORDÓN o por cualesquiera otras personas físicas o jurídicas, a título particular o por cuenta de FAMILICORDÓN. También se incluye la prohibición de realizar publicidad a los profesionales de los Centros Sanitarios Públicos de Andalucía, que pretendan la captación de posibles clientes para FAMILICORDÓN, así como la que consista en publicitar su actividad.

3.2.E) FAMILICELLS, como establecimiento de tejidos que preserve 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.

#### **CUARTA.- RESPONSABILIDADES DE LAS PARTES**

4.1.- Será responsabilidad del Hospital de la maternidad de la Agencia Pública Empresarial Sanitaria Hospital Alto Guadalquivir (en sus hospitales de Andújar (Jaén) y de Montilla (Córdoba)):

4.1.A.- Facilitar la coordinación con el equipo médico sanitario responsable de la asistencia al parto.

4.1.B- Facilitar la recogida de la sangre del cordón umbilical, cuando dicha decisión así le fuera expresada al equipo médico que va a atender al parto y una vez acreditados el consentimiento informado de la madre en el que además se recogerá la declaración de exención de responsabilidad médica sobre la viabilidad de la unidad.

|                            |   |               |            |
|----------------------------|---|---------------|------------|
| <b>Código:</b>             | [REDACTED]  | <b>Fecha</b>  | 30/08/2021 |
| <b>Firmado Por</b>         | PEDRO MANUEL CASTRO COBOS                             |               |            |
| <b>Url De Verificación</b> | <a href="https://[REDACTED]/">https://[REDACTED]/</a> | <b>Página</b> | 8/17       |



4.1.C. Propiciar que se den las condiciones ambientales y materiales que permitan la recogida de la unidad de sangre de cordón umbilical.

4.1.D.- La custodia de las unidades en los mismos términos y condiciones que los aplicados a la custodia de las donaciones públicas.

4.1.E.- Utilizar los protocolos existentes del banco público de Cordón de Andalucía, facilitándose así la uniformidad en la práctica hospitalaria y en la coordinación entre centros hospitalarios y Establecimientos de depósito de sangre procedente de cordón umbilical, así como una actuación armonizada del personal sanitario del servicio que participe en la recogida de unidades de sangre de cordón umbilical.

4.1.F.- Garantizar que se lleve a cabo la formación de su personal.

4.1.G. La maternidad la maternidad de la Agencia Pública Empresarial Sanitaria Hospital Alto Guadalquivir (en sus hospitales de Andújar (Jaén) y de Montilla (Córdoba)), como Centro o Unidad de obtención, remitirá información trimestral de las actividades realizadas en su centro hospitalario a la Coordinación Autonómica de Trasplantes y a la Coordinación de Trasplantes del hospital.

4.2.- Será responsabilidad de FAMILICORDÓN o FAMILICELLS, según sea el caso de conformidad con lo previsto en el presente acuerdo de colaboración:

4.2.A- 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.

4.2.B- 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.

4.2.C- FAMILICORDÓN será la responsable del transporte y recogida de las unidades que se obtengan en la maternidad de la Agencia Pública Empresarial Sanitaria Hospital Alto Guadalquivir (en sus hospitales de Andújar (Jaén) y de Montilla (Córdoba)) en el tiempo máximo definido que permita mantener las propiedades biológicas y funcionales de las unidades de sangre de cordón umbilical obtenidas.

4.2.D.- FAMILICORDÓN facilitará a la Maternidad de la Agencia Pública Empresarial Sanitaria Hospital Alto Guadalquivir (en sus hospitales de Andújar (Jaén) y de Montilla (Córdoba)) la relación del personal acreditado para la recogida de la unidad y su posterior transporte de acuerdo con la normativa al respecto.

|                            |                           |               |            |
|----------------------------|---------------------------|---------------|------------|
| <b>Código:</b>             | [REDACTED]                | <b>Fecha</b>  | 30/08/2021 |
| <b>Firmado Por</b>         | PEDRO MANUEL CASTRO COBOS |               |            |
| <b>Url De Verificación</b> | https://[REDACTED]/       | <b>Página</b> | 9/17       |



4.2.E.- 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 Andalucía.

4.2.F.- En el caso de que la unidad cumpla los criterios de validación del anexo 1 y esté almacenada en España, poner a disposición de la Coordinación Autonómica de Trasplantes a través del Banco de Cordón Umbilical de Andalucía ubicado en Málaga, 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.

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

4.2.H.- Asumir los criterios de validación del Banco Público de cordón umbilical de Andalucía de las unidades extraídas en los hospitales de la Comunidad Autónoma andaluza (Anexo 1), cuando las unidades estén almacenadas en España.

4.2.I.- Referenciar de forma diferenciada en la información contenida en el consentimiento informado aportado por el Establecimiento de Tejidos la probabilidad de ser utilizado para uso eventual autólogo y para uso alogénico.

**QUINTA.- LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD**

5.1 La maternidad de la Agencia Pública Empresarial Sanitaria Hospital Alto Guadalquivir (en sus hospitales de Andújar (Jaén) y de Montilla (Córdoba)), queda exenta de cualquier responsabilidad sobre la viabilidad de la unidad de la sangre de cordón umbilical.

5.2 La extracción de la unidad quedará en todo caso supeditada al criterio médico del facultativo responsable de la atención al parto.

**SEXTA.- BIOVIGILANCIA.**

6.1.- La maternidad la Agencia Pública Empresarial Sanitaria Hospital Alto Guadalquivir (en sus hospitales de Andújar (Jaén) y de Montilla (Córdoba)), como Centro o Unidad de

|                            |   |               |            |
|----------------------------|---|---------------|------------|
| <b>Código:</b>             | [REDACTED]  | <b>Fecha</b>  | 30/08/2021 |
| <b>Firmado Por</b>         | PEDRO MANUEL CASTRO COBOS                             |               |            |
| <b>Url De Verificación</b> | <a href="https://[REDACTED]/">https://[REDACTED]/</a> | <b>Página</b> | 10/17      |



obtención de células de la sangre de cordón umbilical, FAMICORDÓN o FAMICELLS, según sea el caso, como Establecimiento de tejidos deberán comunicar a la Coordinación Autonómica de Trasplantes de Andalucía 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.

**SÉPTIMA.- TRAZABILIDAD.**

7.1.- 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.

FAMICELLS o FAMICORDÓN, según sea el caso, 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.

**OCTAVA.- SISTEMA DE RECOGIDA Y CUSTODIA DE LA INFORMACIÓN**

8.1.- La maternidad de la Agencia Pública Empresarial Sanitaria Hospital Alto Guadalquivir (en sus hospitales de Andújar (Jaén) y de Montilla (Córdoba)), contará 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.

8.2.- Así mismo, FAMICORDÓN o FAMICELLS dispondrán 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.

8.3.- Toda la información recogida y custodiada en este sentido, será tratada de manera confidencial y estará a lo dispuesto en la legislación vigente en materia de Protección de Datos de Carácter Personal.

8.4.- 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 legislación vigente en materia de Protección de Datos de Carácter Personal.

|                            |   |               |            |
|----------------------------|---|---------------|------------|
| <b>Código:</b>             | [REDACTED]  | <b>Fecha</b>  | 30/08/2021 |
| <b>Firmado Por</b>         | PEDRO MANUEL CASTRO COBOS                             |               |            |
| <b>Url De Verificación</b> | <a href="https://[REDACTED]/">https://[REDACTED]/</a> | <b>Página</b> | 11/17      |



## NOVENA.- CONTRAPRESTACIÓN

9.1.- Al objeto de compensar los distintos gastos generados por la obtención del cordón umbilical FAMILCORDÓN, a través de su contrato con FAMILCELLS abonará a la Agencia Pública Empresarial Sanitaria Hospital Alto Guadalquivir ciento treinta y cinco euros con noventa céntimos por cada unidad de sangre de cordón umbilical extraída, al margen de que la unidad sea finalmente válida o tenga que ser desechada, una vez que haya salido del hospital con destino al Banco. Para que quede constancia de todas las extracciones realizadas, en los meses de abril, julio, octubre y enero se cumplimentará el modelo Anexo II del presente acuerdo.

La liquidación será facturada por la Agencia Pública Empresarial Sanitaria Hospital Alto Guadalquivir a FAMILCORDÓN, quien se compromete al pago de todas las facturas en un plazo de 60 días desde su emisión, mediante transferencia bancaria al número de cuenta que la Agencia Pública determine.

9.2.- Las tarifas serán actualizadas por aumento de los costes de la actividad de conformidad con las previsiones del Real Decreto Real Decreto 55/2017, de 3 de febrero, por el que se desarrolla la Ley 2/2015, de 30 de marzo, de desindexación de la economía española.

## DÉCIMA.- SEGUIMIENTO DEL ACUERDO DE COLABORACIÓN

10.1.- Al objeto de efectuar el seguimiento del presente acuerdo de colaboración y de garantizar la adecuada coordinación de las actuaciones de las entidades firmantes, se constituirá una Comisión de Seguimiento a nivel autonómico integrada por los siguientes miembros:

- Una persona designada por FAMILCORDÓN
- Una persona designada por FAMILCELLS
- Una persona en representación de las maternidades públicas designada por la Coordinación Autonómica de Trasplantes.
- Una persona en representación de la Coordinación Autonómica de Trasplantes designada por la propia Coordinación.
- Una persona en representación del Banco de Cordón Umbilical de Andalucía, designada por la Coordinación Autonómica de Trasplantes.

10.2.- La Comisión de Seguimiento se podrá reunir cuando, por iniciativa de cualquiera de sus miembros y con la conformidad de la Coordinación Autonómica de Trasplantes, se considere necesario tratar cuestiones derivadas de su ejecución que redunden en beneficio del desarrollo del acuerdo. La solicitud deberá ir dirigida a la Coordinación Autonómica de Trasplantes con al menos 20 días de antelación, quien se encargará de convocar la reunión, así como de notificar el lugar y fecha de celebración de la misma con una antelación mínima de 48 horas.

|                            |   |               |            |
|----------------------------|---|---------------|------------|
| <b>Código:</b>             | [REDACTED]  | <b>Fecha</b>  | 30/08/2021 |
| <b>Firmado Por</b>         | PEDRO MANUEL CASTRO COBOS                             |               |            |
| <b>Url De Verificación</b> | <a href="https://[REDACTED]/">https://[REDACTED]/</a> | <b>Página</b> | 12/17      |



10.3.- En general, corresponde a la Comisión de seguimiento:

A.- Velar por la ejecución del objeto del presente acuerdo de colaboración

B.- Proponer a las partes firmantes cuantas medidas complementarias se estimen necesarias para el mejor cumplimiento de los fines previstos.

C.- Efectuar la evaluación y seguimiento de las acciones que se vayan a llevar a cabo bajo el marco del acuerdo de colaboración.

**UNDÉCIMA.- CAUSAS DE EXTINCIÓN**

11.- El presente acuerdo de colaboración se extinguirá por las siguientes causas:

11.1.- 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.

11.2.- Por la pérdida de cualquiera de las partes de las autorizaciones exigidas por la normativa aplicable

11.3.- Por el transcurso del plazo de vigencia del convenio sin haberse acordado la prórroga del mismo.

11.4. Por acuerdo unánime de todos los firmantes

11.5.- Por decisión judicial declaratoria de la nulidad del convenio.

11.6.- Por cualquier otra causa distinta de las anteriores previstas o que puedan preverse en disposiciones legales sobre la materia objeto de acuerdo.

11.7.- Por incumplimiento de la empresa:

11.7.1 En caso de que FAMILICORDÓN incumpla alguna de las cláusulas establecidas en este acuerdo de colaboración ello podrá suponer la extinción inmediata de todos los convenios de colaboración que FAMILICORDÓN mantenga con los Hospitales, así como de todas las autorizaciones concedidas en Andalucía a FAMILICORDÓN para extracción de células y/o tejidos.

|                            |   |               |            |
|----------------------------|---|---------------|------------|
| <b>Código:</b>             | [REDACTED]  | <b>Fecha</b>  | 30/08/2021 |
| <b>Firmado Por</b>         | PEDRO MANUEL CASTRO COBOS                           |               |            |
| <b>Url De Verificación</b> | <a href="https://[REDACTED]">https://[REDACTED]</a> | <b>Página</b> | 13/17      |



11.7.2 En caso de que FAMILICORDÓN o cualesquiera otras personas físicas o jurídicas, a título particular o por cuenta de FAMILICORDÓN contrate con los padres la extracción de células y /o tejidos en una maternidad pública o privada no autorizada conforme al Real Decreto-Ley 9/2014 o con la que no disponga de acuerdo de colaboración autorizado por el director Gerente del Servicio Andaluz de Salud, supondrá la extinción inmediata de todos los convenios de colaboración que FAMILICORDÓN mantenga con los Hospitales del SSPA, así como de todas las autorizaciones concedidas en Andalucía a FAMILICORDÓN para extracción de células y/o tejidos.

11.7.3 En caso de que FAMILICORDÓN incumpla con el artículo 4 del Real Decreto-Ley 9/2014, de 4 de julio, ya sea por modificación del material publicitario sin previa notificación a la Coordinación Autonómica de Trasplantes o por transmisión de información y/o publicidad engañosa referente a la utilidad real de la sangre de cordón para uso autólogo eventual, se suspenderán durante un plazo de dos meses todos los convenios de colaboración que FAMILICORDÓN mantenga con los Hospitales del SSPA, así como de todas las autorizaciones concedidas en Andalucía a FAMILICORDÓN para extracción de células y/o tejidos en tanto no se corrijan las deficiencias encontradas. Si una vez finalizado el plazo de los dos meses no se han corregido las deficiencias detectadas, la suspensión será definitiva.

11.8. Por incumplimiento de la normativa vigente aplicable a cada parte.

En cualquiera de los supuestos de incumplimiento, la parte cumplidora podrá notificar a la parte incumplidora un requerimiento para que cumpla en un plazo de un mes con las obligaciones o compromisos que se consideran incumplidos. Este requerimiento será comunicado a la Comisión de Seguimiento y a las demás partes afectadas. Si transcurrido el plazo indicado en el requerimiento persistiera el incumplimiento, la parte que lo dirigió notificará a todas las partes interesadas la concurrencia de la causa de resolución y se entenderá resuelto el convenio.

## DUODÉCIMA.- GENERALIDADES

12.1.- Este acuerdo de colaboración contiene el total consenso entre las partes sobre el mismo objeto y sustituye y reemplaza a cualquier acuerdo anterior, verbal o escrito, al que hubieran llegado las partes.

12.2.- Nada de lo estipulado en el presente acuerdo de colaboración supone identidad de partes, o que una sea considerada el agente de la otra. Ninguna parte responderá de cualquier declaración, acto u omisión de la otra parte que fuese contrario a lo anterior.

12.3.- Cualquier modificación del contenido de este acuerdo de colaboración, sólo será efectiva si se realiza por escrito y con el consentimiento de ambas partes, previa aprobación de la Dirección-Gerencia del Servicio Andaluz de Salud.

|                            |   |               |            |
|----------------------------|---|---------------|------------|
| <b>Código:</b>             | [REDACTED]  | <b>Fecha</b>  | 30/08/2021 |
| <b>Firmado Por</b>         | PEDRO MANUEL CASTRO COBOS                             |               |            |
| <b>Url De Verificación</b> | <a href="https://[REDACTED]/">https://[REDACTED]/</a> | <b>Página</b> | 14/17      |



12.4.- La falta de exigencia por alguna de las partes de cualquiera de sus derechos de conformidad con el presente acuerdo de colaboración, no se considerará que constituye una renuncia de dichos derechos en el futuro.

**DÉCIMOTERCERA.- LEGISLACIÓN APLICABLE Y TRIBUNALES COMPETENTES**

13.1.- El presente acuerdo de colaboración se regirá por sus propias cláusulas, y en lo no previsto en las mismas, por el Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio.

13.2.-Las partes se someten a la competencia de los Juzgados competentes determinados por la Ley Orgánica del Poder Judicial para la resolución de cuantas cuestiones litigiosas pudieren surgir en relación con la interpretación, validez, eficacia o cumplimiento del presente acuerdo



Fdo: Don Pedro Manuel Castro Cobos  
 Director Gerente de la Agencia Pública Empresarial Sanitaria Hospital Alto Guadalquivir

**ELOI PALA RAMOS - DNI**  
 Firmado digitalmente por ELOI PALA RAMOS -  
 DNI [REDACTED] 039 [REDACTED]  
 Fecha: 2021.09.29 17:19:14 +02'00'

Fdo: Don Eloi Palà Ramos  
 Representante legal de FAMILICORDÓN S.A.

**Jean Marc Métrailler**  
 Signature numérique de Jean Marc Métrailler  
 Date : 2021.09.28 15:54:43 +02'00'

Fdo: Don Jean Marc Métrailler  
 Representante legal de FAMILICELLS Sàrl

|                            |   |               |            |
|----------------------------|---|---------------|------------|
| <b>Código:</b>             | [REDACTED]  | <b>Fecha</b>  | 30/08/2021 |
| <b>Firmado Por</b>         | PEDRO MANUEL CASTRO COBOS                             |               |            |
| <b>Url De Verificación</b> | <a href="https://[REDACTED]/">https://[REDACTED]/</a> | <b>Página</b> | 15/17      |



## ANEXO I

### **Criterios de Validación de las unidades de SCU (Cuando el destino del cordón sea un Banco Privado ubicado en España)**

#### 1. Serán válidas las siguientes unidades:

Las procedentes de embarazos controlados de mujeres mayores de edad, sin antecedentes de exclusión especificados el Real Decreto-ley 9/2014 de 4 de julio:

- Unidades con volumen de extracción superior a 80 mL
- Constancia de trazabilidad
- Sistema cerrado
- Ausencia de coágulos
- Recuentos celulares entre 5-20 x 10<sup>6</sup>leucocitos/mL.
- Celularidad total inicial > 1x 10<sup>9</sup>
- Controles transmisibles negativos:
  - Si Anti-core HVB positivo: se aceptará con técnicas de ampliación genómica negativo.
- Controles microbiológicos realizados
- CD34: realizado
- Determinación de HLA y Grupo sistema ABO/Rh: realizado

#### 2. No serán válidas cuando padezca o tenga antecedentes de (Real Decreto-ley 9/2014 de 4 de julio):

- Historia de enfermedad no filiada.
- Ingesta o exposición a algún tóxico que pueda ser transmitido, a dosis tóxicas.
- Enfermedad tumoral maligna con riesgo de transmisión.
- Riesgo de presentar enfermedades causadas por priones.
- Infección activa y no controlada en el momento de la extracción e historia reciente de vacunación con virus atenuados, que puede constituir una fuente de contagio.
- Existencia de factores de riesgo de transmisión, evidencia clínica o tests de laboratorio positivos para HIV, hepatitis B, hepatitis C y HTLV I y II. Presencia de otros factores de riesgo para transmitir enfermedades, teniendo en cuenta el país de origen, la historia de viajes y la prevalencia local de enfermedades infecciosas: Enfermedad de Chagas, Creutzfeldt-Jacob, paludismo.
- Historia de enfermedad autoinmune crónica.
- Historia de enfermedad hereditaria importante en alguna de las dos familias del R/N

Presencia de signos físicos a la exploración que puedan suponer un riesgo de transmisión de enfermedad.

|                            |                           |               |            |
|----------------------------|---------------------------|---------------|------------|
| <b>Código:</b>             |                           | <b>Fecha</b>  | 30/08/2021 |
| <b>Firmado Por</b>         | PEDRO MANUEL CASTRO COBOS |               |            |
| <b>Url De Verificación</b> | https://                  | <b>Página</b> | 16/17      |

ANEXO II

HOSPITAL.....

PERIODO DE LIQUIDACIÓN: ..... Trimestre/Semestre      Año 20.....

**CONCEPTO:** EXTRACCIÓN UNIDADES DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL

**EMPRESA:** .....

| FECHA | Nº CORDONES | EUROS | TOTAL |
|-------|-------------|-------|-------|
|       |             |       |       |
|       |             |       |       |
|       |             |       |       |
|       |             |       |       |
|       |             |       |       |
|       |             |       |       |

|   |                |       |
|---|----------------|-------|
| Total Unidades de Sangre de Cordón Umbilical extraídas: | x135,90 EUROS= | EUROS |
|---|----------------|-------|

Fdo.

Responsable de la Unidad de Extracción  
 Hospital.....

..... Sevilla

Tel. : .....

•

|                            |                           |               |            |
|----------------------------|---------------------------|---------------|------------|
| <b>Código:</b>             | .....                     | <b>Fecha</b>  | 30/08/2021 |
| <b>Firmado Por</b>         | PEDRO MANUEL CASTRO COBOS |               |            |
| <b>Url De Verificación</b> | https://...../            | <b>Página</b> | 17/17      |

