

Barcelona, en la data de signatura digital.

## **ACTUEN**

D'una banda, el Banc de Sang i Teixits, amb seu a Barcelona (08005), Passeig Taulat, 116 i CIF Q-5856387-E i, en el seu nom i representació, la Dra. Anna Millán Álvarez, en exercici del seu càrrec per ACORD del Consell d'Administració de l'empresa pública Banc de Sang i Teixits, de 7 d'octubre de 2021 de designació de directora general i en virtut de les facultats que li varen ser atribuïdes mitjançant escriptura de poder autoritzada per la Notaria de l'Il·lustre Col·legi Notarial de Catalunya Maria Garay Gil, el 21 d'octubre de 2021, protocol núm. 1558, (d'ara endavant, BST).

Segon, el Consorci Sanitari Integral, amb seu a L'Hospitalet de Llobregat i CIF Q-5856254-G i, en el seu nom i representació, en condició de director general, el Dr. Manuel Álvarez del Castillo, en virtut dels poders atorgats mitjançant escriptura pública autoritzada pel Notari de l'Il·lustre Col·legi Notarial de Catalunya, Sr. Sr. Antonio-Víctor García-Galán San Miguel, en data 26 d'abril de 2022, núm. de protocol 744 (d'ara endavant CSI).

Ambdós compareixents es reconeixen mútuament la representació amb la qual actuen i la capacitat legal suficient per a l'atorgament del present conveni, declarant que les seves facultats no han estat alterades,

## **MANIFESTEN**

- I. Que des de el 25 de març de 2024 està vigent el Conveni Marc entre BST i CSI en el qual es defineixen els termes de la col·laboració dintre dels àmbits de la promoció de la donació, de la medicina transfusional, del subministrament de teixits i llet materna, així com la immunologia diagnòstica i el procediments de donació i gestió de sang de cordó umbilical.
- II. En la clàusula novena del Conveni Marc, concretament en el punt 9.3, s'estipula la possibilitat de modificació o esmena del conveni sempre que hi hagi acord entre les parts i es deixi constància escrita.
- III. Que les parts consideren que, pel que fa a l'activitat transfusional del centre sanitari Hospital Dos de Maig, és necessari adaptar el conveni a les noves necessitats suscitées en aquest centre per tal de garantir la qualitat i la seguretat de la transfusió a tots els pacients atesos per aquest l'Hospital
- IV. En conseqüència, les dues parts manifesten la conveniència de formalitzar la següent addenda modificativa, deixant constància expressa mitjançant l'adopció dels següents

## **P A C T E S**

### **PRIMER.- OBJECTE**

El motiu que impulsa la subscripció d'aquesta Addenda al Conveni Marc de Col·laboració radica en la voluntat de consolidar el model de col·laboració així com adaptar-lo i potenciar-lo d'acord amb les noves necessitats i objectius de les activitats a realitzar.

Això comporta adaptar el model de col·laboració establert i definit en el Conveni Marc per a poder donar cabuda a la nova organització del Servei, assumint la de la Direcció Tècnica de la Transfusió i Guàrdies localitzades.

Concretament, és objecte de l'addenda al conveni vigent entre ambdues institucions, BST i CSI, la modificació de la prestació consistent a la direcció tècnica del servei de transfusió de Hospital Dos de Maig i de la guàrdia localitzada de transfusió en aquest centre.

En l'Annex I que acompanya a aquesta Addenda es defineixen els termes i condicions d'execució de la Direcció tècnica del Servei de Transfusió i de les Guàrdies Localitzades, així com es detallen de manera exhaustiva quines són les responsabilitats de cada part en el desenvolupament de la Direcció Tècnica sota l'Epígraf titulat RESPONSABILITATS INHERENTS A LA DIRECCIÓ TÈCNICA.

### **SEGON.- AUTORITZACIONS**

L'assumpció de la Direcció Tècnica dels serveis de transfusió està supeditada al fet que l'Hospital Dos de Maig disposi de l'autorització administrativa adequada per a l'activitat de transfusió de components sanguinis que atorga la Direcció General de Recursos Sanitaris del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya i garantir que compleix amb els requisits tècnics i condicions exigides pel Reial decret 1088/2005, de 16 de setembre.

### **TERCER.- CONTRAPRESTACIÓ**

En el punt Quart del Conveni Marc de Col·laboració de referència d'aquesta Addenda, s'aporta una estimació de l'import global aproximat per al CSI i el seu desglossament per Centres, calculat per totes les seves prestacions.

La Direcció Tècnica del Servei de Transfusió comportarà un increment en virtut de les tarifes aplicades per la prestació del servei, segons es defineix en l'Annex I d'aquesta Addenda, de tal forma que a l'import estimat global atribuït en el Conveni Marc a l'Hospital Dos de Maig s'haurà d'afegir la tarifa per la Direcció Tècnica i per les guàrdies, d'acord amb el següent:

Estimació anual de l'import de la contraprestació econòmica:

- Direcció tècnica 17.700€
- Guàrdia transfusió 1.500€

La resta de pactes i condicions econòmiques especificades en el punt Quart del Conveni Marc de Col·laboració de referència, es mantenen inalterables.

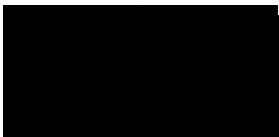
#### **CINQUÈ.- CONDICIONS DE L'ADDENDA**

Es manté inalterable qualsevol altre pacte convingut en el Conveni Marc de Col·laboració de referència, així com la resta de condicions tècniques, aportacions de les parts, vigència i altres clàusules establertes en el Conveni Marc principal.

S'annexa el present document al Conveni Marc principal, del qual forma part de forma indivisible a partir de la data de la seva signatura.

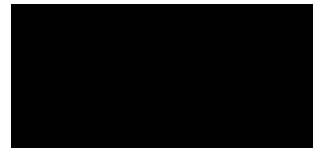
I perquè consti, les parts signen el present document, en el lloc descrit a l'encapçalament i en la data de l'última signatura electrònica.

Per BST



Dra. Anna Millán Álvarez  
Directora General

Per DOS DE MAIG



Manuel Álvarez del Castillo  
Director General

## **ANNEX 1**

### **SERVEIS COMPLEMENTARIS EN L'ÀMBIT DE LA SANG**

#### **1.- DIRECCIÓ TÈCNICA DEL SERVEI DE TRANSFUSIÓ.**

- a) El BST, sota la responsabilitat d'un metge hematòleg i amb el suport d'uns professionals d'infermeria experts, s'encarregaran de la direcció tècnica i assessorament del servei de Transfusió de CSI-CAIHDM i establirà totes les normes d'actuació per complir amb la normativa vigent en matèria de transfusió, vetllant per al compliment d'aquestes. Entre d'altres, assumirà i mantindrà actualitzat el registre de receptors que permeti fer el seguiment del donant al receptor, amb un registre dels components sanguinis rebuts, de les proves de compatibilitat efectuades, del destí de les unitats i dels possibles efectes adversos, per a la qual cosa comptarà amb el suport de la direcció del centre. Per a aquesta activitat es facturarà a CSI-CAIHDM la quantitat de **17.700,00** euros anuals fraccionats en 12 mensualitats.
- b) El BST, amb el seu personal expert, especialista en hematologia i hemoteràpia, durà a terme el servei de guàrdies (24 hores, 365 dies) d'atenció continuada. Per aquesta activitat es facturarà al client la quantitat de **1.500,00** euros anuals.

Queda explícitament fora l'abast d'aquesta guàrdia tota tasca relacionada amb l'hematologia clínica i el control del malalt anticoagulant excepte en aquelles situacions on es requereixi una intervenció hemoteràpica.

#### **2.- PROVES DE COMPATIBILITAT**

- a) Les proves de compatibilitat prèvies a la transfusió de components sanguinis es realitzaran per part CSI-CAIHDM. En cas de necessitat de proves complementaries, aquestes es realitzaran per part del BST, per la qual cosa les mostres i sol·licituds, degudament identificades, seran enviades al laboratori de proves de compatibilitat del BST, situat a BST Sant Pau. El transport d'aquestes mostres ha de complir amb la legislació vigent en la matèria.
- b) Subministrament per a la transfusió:  
En cas de sol·licitud de proves complementàries a BST Sant Pau que comportin el subministrament de components sanguinis específics per a malalts concrets aquests es lliuraran per part del BST a CSI-CAIHDM, amb la identificació del receptor pel qual s'han preparat.

#### **3.- ACTES TRANSFUSIONALS**

La transfusió de components sanguinis la realitzarà personal sanitari capacitat i contractat per CSI-CAIHDM.

## **RESPONSABILITATS INHERENTS A LA DIRECCIÓ TÈCNICA**

### **I. Responsabilitats de CSI-CAIHDM:**

#### **A. Autorització administrativa**

- És imprescindible que el centre sanitari disposi de l'autorització administrativa per l'administració de components sanguinis.
- És la gerència del centre sol·licitant l'encarregada de fer els tràmits necessaris per disposar d'aquesta sol·licitud.
- La gerència del centre sol·licitant serà l'encarregada de mantenir activa y vigent amb l'autoritat sanitària l'esmentada autorització.

#### **B. Dependències funcionals i responsabilitats**

- És el centre sol·licitant qui ha de vetllar perquè tots els professionals implicats al circuit transfusional disposin de la qualificació professional adient segons la normativa legal
- És la Direcció Mèdica del centre sol·licitant qui ha de facilitar que tots els facultatius involucrats en el circuit transfusional disposin de la necessària formació i capacitació per realitzar qualsevol tasca relacionada amb la indicació, prescripció i control de les possibles reaccions adverses a la transfusió de qualsevol component sanguini.
- És la Direcció d'Infermeria del centre sol·licitant qui ha de facilitar que totes les infermeres involucrades en el circuit transfusional disposin de la necessària formació i capacitació per realitzar qualsevol tasca relacionada amb l'administració i control de les possibles reaccions adverses a la transfusió de qualsevol component sanguini.
- És el Cap de Servei de laboratori qui ha de vetllar per a que tot el personal involucrat en el desenvolupament de les tècniques de treball relacionades amb la preparació, emmagatzematge i distribució de components sanguinis disposin de la necessària formació i capacitació en realitzar aquestes tasques.
- És la direcció del centre sol·licitant qui ha de garantir el suport per l'exercici de la direcció tècnica en tasques de seguiment d'indicadors, redacció de nous procediments, canvis documentals, convocatòries, etc.
- La direcció del centre ha d'impulsar el Comitè de Transfusió.

#### **C. Seguretat transfusional**

- La transfusió de la sang i components sanguinis és administrada pel personal de CSI-CAIHDM competent i capacitat.
- Les proves de compatibilitat les realitzarà el personal CSI-CAIHDM degudament format i capacitat.
- Es comprova a la capçalera del llit del pacient: la concordança de les dades del pacient amb les de l'etiqueta de la bossa, el nom, cognoms, grup ABO del pacient i la compatibilitat.
- Es registren a la història clínica les dades següents: Indicació de la transfusió, concordança de dades entre el receptor i la bossa a transfondre, tipus de component transfós, personal que hi intervé i aparició o no de reaccions adverses i/o complicacions durant i després de l'administració del component sanguini.

#### **D. Pràctica transfusional**

- La Direcció posarà a l'abast dels professionals de CSI-CAIHDM les guies de bona pràctica transfusional i promourà el seu seguiment.
- Els professionals de CSI-CAIHDM seguiran les guies per a la indicació de la transfusió dels components sanguinis, d'acord amb protocols consensuats.
- Es promourà l'ús racional dels components sanguinis incloent-hi mesures d'ús òptim dels components sanguinis.

#### **E. Gestió de la qualitat**

- Integrar els documents propis del servei de transfusions en el seu sistema documental.
- Posar a l'abast dels professionals de CSI-CAIHDM els procediments de treball del servei de transfusions.
- Control i manteniment dels equips crítics de la seva propietat.
- Control del material crític: reactius i aparells que intervenen en circuit transfusional (especificats al protocol de control de qualitat).
- Adquirir i realitzar els controls de qualitat d'immunohematologia interns i externs si s'escau.
- Els professionals de CSI-CAIHDM que intervenen en el circuit transfusional seran els encarregats de registrar les incidències detectades al llarg del procés (des de l'extracció fins a l'administració dels components sanguinis).

#### **F. Accés a la informació**

- Donar accés als professionals BST responsables de la Direcció Tècnica a la informació dels malalts tot garantint la LOPDGDD.

#### **G. Traçabilitat**

- Garantir la correcta traçabilitat dels components sanguinis des de l'arribada a CSI-CAIHDM fins a la seva transfusió o rebuig.
- Gestió informàtica de la història transfusional dels pacients de BST St Pau en relació a les mostres que es processin al seu laboratori.

#### **H. Altres**

- Comprar el material i equips necessaris.
- Determinar els circuits i responsabilitats del suport tècnic, manteniment, calibratges, reparacions i substitucions d'equips que puguin necessitar el Servei de Transfusió.
- Prevenció de riscos laborals.
- Obtenir la mostra pre-transfusional.
- Aplicar les mesures de seguretat transfusional establertes amb l'acord del BST.
- Realitzar les proves de compatibilitat.
- Realitzar l'acte transfusional.
- Facilitar la capacitat del personal implicat en tot el circuit de transfusions.
- La contractació del transport de les mostres biològiques i components sanguinis amb un transportista que disposi de les autoritzacions administratives pertinents.

### **II. Responsabilitats del BST**

Freqüència aproximada de visites de l'infermer responsable: Quinzenal.  
Freqüència aproximada de visites de l'hematòleg responsable: Bimensual  
quan sigui necessari.

### **A. Seguretat transfusional**

- La Direcció Tècnica d'un servei de transfusió estarà liderada per un/a facultatiu/iva especialista en hematologia i hemoteràpia competent, que assumirà la política d'ús de la sang i els components sanguinis.
- El seguiment periòdic del servei de transfusions el durà a terme un/a infermer/a expert/a en transfusions.
- S'estableix com a unitat de referència el BST St Pau.
- Les mostres pre-transfusional o diagnòstiques que requereixin estudis complementaris, es derivaran al BST St Pau, i des d'aquest, es decidirà si s'escau enviament al Departament d'immunohematologia de la seu central del BST a Barcelona.
- Notificar les reaccions i els errors transfusionals (incidents i quasi incidents) al registre d'hemovigilància de Catalunya.
- Suport 24 x 365 mitjançant hematòleg de guàrdia expert en transfusions.

### **B. Gestió de la qualitat**

- Establir l'estoc mínim de components sanguinis.
- Determinar quins seran els procediments de treball mínims i imprescindibles que hauran d'estar a l'abast de qualsevol professional del centre.
- Revisar i actualitzar periòdicament els procediments de treball.
- L'hematòleg i l'infermer del BST participaran activament al Comitè hospitalari de transfusió.
- Seguiment de l'activitat.
- Incidències en el subministrament.
- Disponibilitat de components sanguinis.
- Seguiment de les sol·licituds de transfusió i hemovigilància.
- Correcte ajustament a les indicacions establertes.
- Avaluació de la demanda de components sanguinis en funció de les sol·licituds rebudes, patologia del malalt/a i servei sol·licitant.
- Numero i tipus de reaccions adverses/incidents.
- Seguiment de la correcta traçabilitat de les mostres i els components sanguinis transfosos.
- Revisió de les caducitats i d'unitats rebutjades.
- Validació de les gràfiques de temperatura dels equipaments que emmagatzemen components sanguinis o reactius.
- Revisió documental.
- Estar present i participar activament en les inspeccions i auditories del Departament de Salut i donar resposta a les observacions detectades
- Realitzar estudis periòdics d'adequació transfusional
- Incorporar indicadors de qualitat i fer-ne el seguiment i l'avaluació periòdica. Els indicadors poden ser (a títol orientatiu):
  - Mesura del número d'unitats transfoses.
  - Mesura de les unitats transfusionals rebutjades/descartades i els motius.
  - Mesura de la demanda adequada de sang en reserva per a cirurgia electiva.
  - Mesura de les reaccions transfusionals
  - Mesura dels errors de lliurament dels components sanguinis.
  - Mesura dels errors d'administració a la capçalera del llit del malalt.
  - Mesura de les incidències i els motius.
  - Mesura de la idoneïtat de la transfusió.

- Proposar accions de millora derivades de l'avaluació dels indicadors, de les auditories i de les inspeccions del Departament.
- Assessorament i acompanyament en l'assoliment de les acreditacions del servei de transfusions que CSI-CAIHDM consideri.
- Col·laborar en realitzar la memòria anual del Servei de transfusions.

#### **C. Formació**

- Capacitació i formació continuada dels professionals de CSI-CAIHDM implicats en tot el circuit transfusional.

#### **D. Accés a la informació**

- Garantir la LOPDGDD en el tractament de les dades dels pacients.

#### **E. Traçabilitat**

- Gestió informàtica de la història transfusional dels pacients de CSI-CAIHDM en relació a les mostres que es processin a BST St Pau.
- Garantir la correcta traçabilitat dels components sanguinis.

### **Llistat de PNT recomanats que ha de tenir el servei de transfusions de CSI-CAIHDM:**

1. Guia indicacions a la transfusió sanguínia.
2. Sol·licitud de transfusió.
3. Consentiment informat a la transfusió sanguínia. Rebuig de la mateixa.
4. Extracció de mostres per a reserva o transfusió.
5. Comanda, recepció i emmagatzematge de components sanguinis.
6. Conservació de components sanguinis.
7. Recepció i sol·licitud de transfusió.
8. Criteris de selecció de components sanguinis per a transfusió.
9. Determinació del grup ABO i el Rh.
10. Escrutini o cribratge d'anticossos irregulars (test de Coombs indirecte).
11. Proves de compatibilitat.
12. Actuació davant l'alarma d'una nevera o congelador de productes sanguinis.
13. Condicionament de mostres i de components sanguinis per al lliurament i transport.
14. Lliurament de components sanguinis.
15. Transfusió immediata i massiva.
16. Realització del grup ABO en capçalera.
17. Compatibilitat components sanguinis.
18. Administració de components sanguinis.
19. Hemovigilància. Detecció, valoració i registre d'incidents relacionats amb la transfusió.
20. Control de qualitat de reactius crítics.
21. Control de qualitat d'equips crítics.
22. Pla de contingència.
23. Pla anual de formació del servei de transfusió.