



REDMO
Registro de Donantes
de Médula Ósea

Proyecto REDMO - FIJC - ONT: Unidades de colecta de alto rendimiento de donantes no emparentados

Adoptado por la Comisión de
Trasplantes del Consejo
Interterritorial del Sistema
Nacional de Salud el 21 de
Mayo de 2025

INDICE

| | |
|--|----|
| ACRÓNIMOS | 3 |
| GRUPO DE TRABAJO (por orden alfabético)..... | 4 |
| 1. INTRODUCCIÓN | 5 |
| 2. CENTROS DE COLECTA DE ALTO RENDIMIENTO DE DONANTES VOLUNTARIOS (CCAR REDMO-ONT)..... | 14 |
| ANEXO 1. TARIFAS REDMO | 18 |
| ANEXO 2. PROCEDIMIENTO DE FACTURACIÓN DE LAS COLECTAS DE DONANTES VOLUNTARIOS | 20 |
| ANEXO 3. CONVOCATORIA CCAR REDMO-ONT..... | 25 |
| ANEXO 4. VALORACIÓN DE LOS CC y CCAR REDMO-ONT | 26 |

ACRÓNIMOS

CAT: Coordinación Autonómica de Trasplantes

CC: Centros de Colecta

CCAA: Comunidades Autónomas

CCAR: Centros de Colecta de Alto Rendimiento

CIT-SNS: Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud

DNE: Donante no Emparentado

EBMT: European Bone Marrow Transplant Society

FICJ: Fundación Internacional Josep Carreras para la Lucha contra la Leucemia

GETH-TC: Grupo Español de Trasplante Hematopoyético y Terapia Celular

ONT: Organización Nacional de Trasplantes

ORCT: Organización Regional de Coordinación de Trasplantes de Madrid

PH: Progenitores Hematopoyéticos

PO: Procedimientos Operativos

PHSP: Progenitores Hematopoyéticos de Sangre Periférica

REDMO: Registro Español de Donantes de Médula Ósea

TPH: Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos

GRUPO DE TRABAJO (por orden alfabético)

- ✓ Cristina Arbona, Centro de Transfusión y Tejidos de Valencia
- ✓ Luisa Barea, Centro de Transfusión de la Comunidad de Madrid
- ✓ Carlos Martínez Díaz. Consejería de Sanidad de la CAM
- ✓ Jesús Fernández Sojo, Banc de Sang i Teixits
- ✓ Olga López Villar, CAT-JACIE
- ✓ Nuria Marieges, Registro de Donantes de Médula Ósea
- ✓ Laura Medina, Banc de Sang i Teixits
- ✓ Alonso Mateos Rodríguez, Oficina Regional de Coordinación de Trasplantes de la Comunidad de Madrid
- ✓ María José Polonio, Oficina Regional de Coordinación de Trasplantes de la Comunidad de Madrid
- ✓ Rocío Parody, Servicio de Hematología, Hospital Univ. de Jerez de la Frontera
- ✓ Francisco del Río, Oficina Regional de Coordinación de Trasplantes de la Comunidad de Madrid
- ✓ Isabel Vidales, HRU Málaga
- ✓ Lucrecia Yáñez, Servicio de Hematología, Hospital Univ. Marqués de Valdecilla

Grupo de Trabajo permanente

- ✓ Ruth Barrio, Organización Catalana de Trasplantamientos
- ✓ Dolores Hernández-Maraver, Organización Nacional de Trasplantes
- ✓ Sergi Querol, Registro de Donantes de Médula ósea
- ✓ Juan Diego Rodríguez Gambarate, Centro de Transfusión de la Comunidad de Madrid

1. INTRODUCCIÓN

El **trasplante de progenitores hematopoyéticos (TPH)** en sus diferentes variantes (autólogo o alogénico) es un procedimiento consolidado para el tratamiento de múltiples enfermedades neoplásicas (ej. leucemias, mielomas, linfomas) y no neoplásicas (ej. inmunodeficiencias, enfermedades metabólicas, hemoglobinopatías, enfermedades autoinmunes). En España se registra una actividad creciente que ha alcanzado su máximo histórico en 2024 con 3844 TPH y una tasa p.m.p de 78.9 lo que supone un incremento del 2.8 % en la actividad global de TPH respecto a 2023¹. El TPH alogénico también ha aumentado un 8.1 % respecto a 2023 con 1598 alo TPH y una tasa de 32.8 p.m.p. Dentro del TPH alogénico lo más destacable es el crecimiento del TPH de DnE (748) con un incremento del 17.3 % superando los 15 TPH p.m.p (15.4). En los últimos 20 años, más de 22000 pacientes se han beneficiado de un TPH alogénico en España, el 70 % de ellos desde el inicio del Plan Nacional de Médula Ósea².

Los pacientes que precisan un **TPH alogénico** han de disponer de un donante compatible. Clásicamente se ha considerado que el donante ideal es un familiar HLA idéntico, si bien sólo disponible en un 25-30% de los casos. Sin embargo, tal y como se recoge en el **Documento de Recomendaciones y Requerimientos mínimos de Compatibilidad en la Búsqueda de Donantes no Emparentados para la Práctica de TPH**³ y reconocen estudios recientes, los resultados del TPH de DNE HLA idéntico (10/10) en leucemias de riesgo estándar son superponibles a los obtenidos con donante familiar HLA idéntico. Por otro lado, cada vez hay más evidencia de que el impacto de la edad del donante en los resultados del TPH es superior al de su grado de compatibilidad con el receptor en determinados contextos. Por ello, es esperable que la **mayoría de los pacientes en necesidad de un TPH vayan a requerir la identificación de un DNE** a través de los **registros de donantes**. De hecho, en los últimos años ya se ha evidenciado un crecimiento exponencial en las solicitudes de colecta de DNE y las donaciones efectivas tal y como se recoge en la memoria REDMO 2024⁴.

1.1. EL REGISTRO ESPAÑOL DE DONANTES DE MÉDULA ÓSEA

El Registro Español de Donantes de Médula Ósea (REDMO) está gestionado por la Fundación Internacional Josep Carreras para la lucha contra la leucemia (FIJC) por designación del Ministerio de Sanidad mediante Acuerdo Marco suscrito en 1994 y renovado periódicamente a iniciativa de la Organización Nacional de Trasplantes O.A. (ONT).

El Ministerio de Sanidad reconoce el REDMO como registro nacional único de carácter público integrado, junto con los centros de captación de donantes, en el Sistema Nacional de Salud. Las Comunidades Autónomas (CCAA), a su vez, son responsables de la captación de donantes,

¹ <https://www.ont.es/wp-content/uploads/2025/07/Memoria-TPH-2024.pdf>

²<https://www.ont.es/wp-content/uploads/2023/06/ESTRATEGIA-NACIONAL-DE-TPH-2020-2025-Julio-2019.pdf>.

³<https://www.ont.es/wp-content/uploads/2024/12/RECOMENDACIONES-Y-REQUERIMIENTOS-MIN.-COMPATIBILIDAD-BUSQUEDA-DE-DNE-PARA-TPH-1.pdf>

⁴ <https://inforedmo.fcarreras.org/>

la obtención de los PH para trasplante, así como, previo informe de la Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CIT-SNS), de la determinación del número de donantes susceptibles de registro que deberá ajustarse, en todo caso, a las necesidades de trasplante de la población⁵. Las asociaciones de pacientes y los centros de donantes trabajan con el REDMO, las CCAA y la ONT en todo el proceso de captación de donantes.

El REDMO agrupa a los donantes voluntarios de médula de nuestro país y está conectado con los registros nacionales de otros países a través de la *World Marrow Donor Association* (WMDA). El REDMO tiene autorización como establecimiento de tejidos, según se define en la normativa actual, el *Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio*⁶. Las principales actividades del REDMO se detallan a continuación:

- ✓ Gestionar las búsquedas de DNE cuando lo solicitan los Servicios de Salud y para las indicaciones terapéuticas que determina la Subcomisión de Progenitores Hematopoyéticos, dependiente de la Comisión de Trasplantes del CIT-SNS.
- ✓ Verificar el cumplimiento de los criterios de selección de los DNE por los centros de trasplante a nivel nacional, europeo o de terceros países antes de su liberación para la donación efectiva.
- ✓ Coordinar las donaciones efectivas/colectas de DNE en los centros de colecta (CC) del territorio nacional, tanto para pacientes nacionales, como para pacientes de países de la Unión Europea (UE) o de terceros países.
- ✓ Coordinar el transporte/distribución de las donaciones efectivas desde los CC nacionales a los centros de TPH nacionales o su exportación a centros de TPH internacionales.
- ✓ Coordinar la importación de las donaciones efectivas de DNE desde CC internacionales a los centros de TPH nacionales.

El mantenimiento y las actividades del REDMO están financiadas por la FIJC y los Servicios de Salud de las CCAA, que abonan el coste de las búsquedas solicitadas según las tarifas y condiciones marco establecidas periódicamente por la Comisión de Trasplantes del CIT-SNS.

La entrada en vigor del *Reglamento (UE) 2024/1938 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, sobre las normas de calidad y seguridad de las sustancias de origen humano destinadas a su aplicación en el ser humano y por el que se derogan las Directivas 2002/98/CE y 2004/23/CE*⁷ publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea el 18 de julio de

⁵ Ley 24/2014, de 20 de noviembre, por la que se crea el Consejo General de Colegios de Terapeutas Ocupacionales. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2014-12030>. Acceso: Febrero 2025.

⁶ 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. Accesible en <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2014-7065>. Acceso: Febrero 2025.

⁷ Reglamento (UE) 2024/1938 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, sobre las normas de calidad y seguridad de las sustancias de origen humano destinadas a su aplicación en el ser humano y por el que se derogan las Directivas 2002/98/CE y 2004/23/CE. Accesible en https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L_202401938.

2024 (en adelante, Reglamento SoHO) y que será de aplicación en 2027, afectará en el momento de su aplicación a la autorización del REDMO y los CC en virtud de las disposiciones relativas a las entidades y establecimientos SoHO y las actividades SoHO que realicen. Por tanto, este documento será actualizado en el momento de la implementación del nuevo Reglamento SoHO.

1.2. DONACIONES EFECTIVAS DE DONANTES VOLUNTARIOS. ANÁLISIS DE LA ACTIVIDAD Y SITUACIÓN ACTUAL DE LOS CENTROS DE COLECTA

El REDMO coordina y gestiona las donaciones efectivas de donantes voluntarios directamente con los CC de las CCAA, a excepción de Cataluña, Madrid y País Vasco, CCAA en las que los centros de donación actúan como intermediarios entre el REDMO y los CC. Esto implica una gran variabilidad en la coordinación y la gestión de las donaciones efectivas en el territorio nacional.

Al igual que con la actividad de TPH, la actividad de los CC nacionales, en concreto respecto a los DNE, es muy variable. En 2024, se realizaron 426 colectas de DNE en España, lo que supuso un aumento del 8% respecto a 2023. Excluyendo las donaciones de linfocitos, estas colectas fueron realizadas por 27 CC de 13 CCAA, existiendo CCAA que superaron las 58 colectas anuales (Andalucía, Cataluña y Madrid) y CCAA que efectuaron menos de 21 colectas (C. Valenciana, Murcia, Navarra, Castilla-León, Asturias, Baleares, Canarias, Cantabria, Galicia y País Vasco) (**Figura 1**). Si excluimos las 31 colectas de médula ósea, para centrarnos en las 375 aféresis de progenitores hematopoyéticos de sangre periférica (PHSP) realizadas en 2023, la media de colectas por Comunidad Autónoma fue de 29 y la mediana fue de 15. La media de colectas realizada por CC fue de 15 y la mediana de 13. El rango de colectas de PHSP fue de 1-105, tanto para las CCAA como los CC.

La actividad de aféresis de PHSP en 2023 y 2024 por CC y por CCAA se muestra en la **Figura 1 y 2**. La información correspondiente a las colectas de médula ósea se representa en las **Figuras 3 y 4**. Hay que destacar la curva ascendente en el número de peticiones de colecta de donantes del REDMO, lo que refleja una mayor selección de nuestros donantes gracias al aumento en el número de donantes inscritos y una significativa mejora en su caracterización (**Figura 5 y Tabla 1**).

Distribución de las donaciones según el centro de extracción y producto: SP
2023 (n = 346)

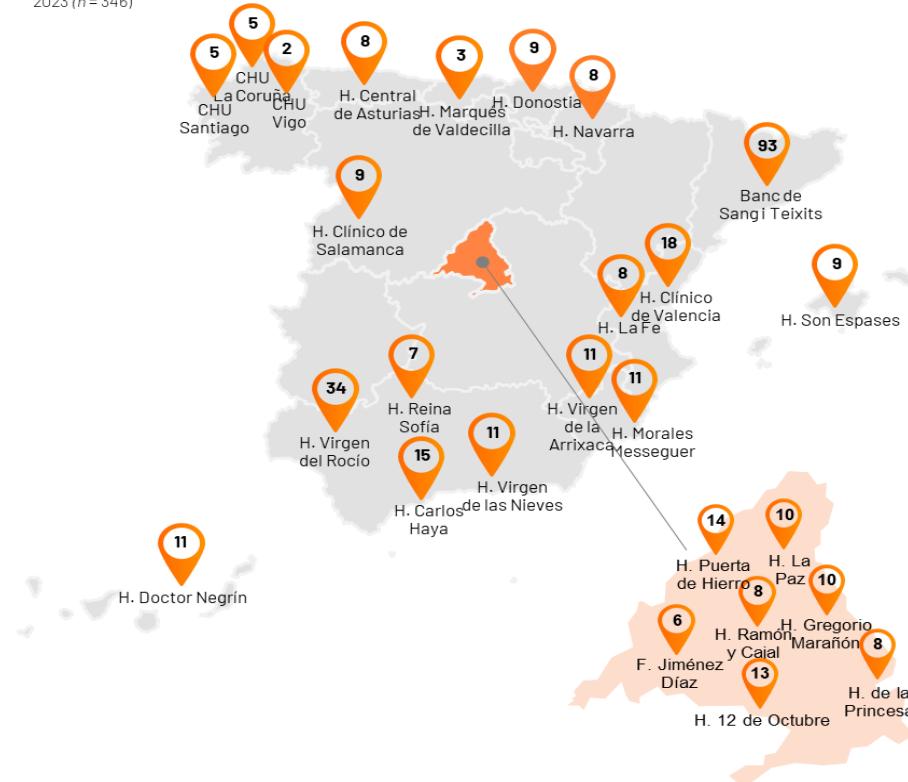


Figura 1a

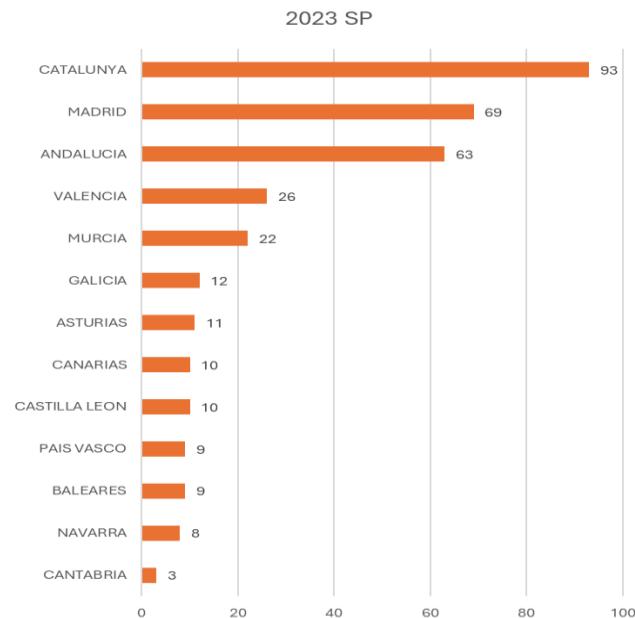


Figura 1b

Figura 1. Actividad de los centros de colecta de donante no emparentado de progenitores hematopoyéticos de sangre periférica (excluye médula ósea y linfocitos), con independencia de la Comunidad Autónoma de origen del donante (Figura 1a) y desglose por CCAA (Figura 1b). Año 2023.

Distribución de las donaciones según el centro de extracción y producto: SP
2024 (n=375)



Figura 2a

2024 SP

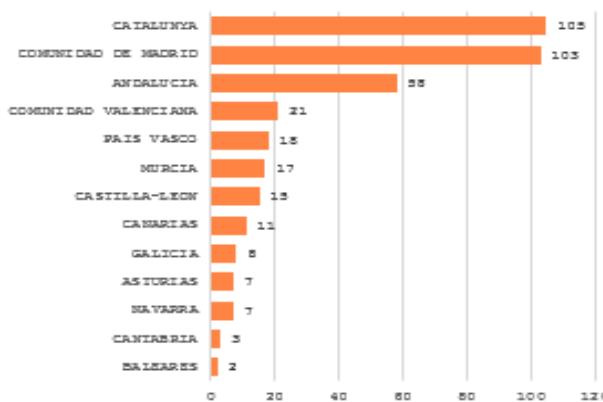


Figura 2b

Figura 2. Actividad de los centros de colecta de donante no emparentado de progenitores hematopoyéticos de sangre periférica (excluye médula ósea y linfocitos), con independencia de la Comunidad Autónoma de origen del donante (Figura 2a) y desglose por CCAA (Figura 2b). Año 2024

Distribución de las donaciones MO según el centro de colecta
2023 (n=22)

Figura 3a

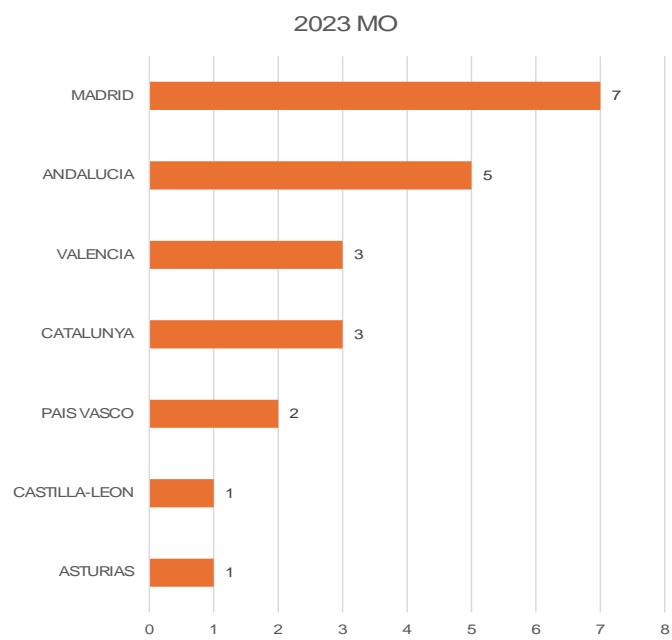


Figura 3b

Figura 3. Actividad de los centros de colecta de donante no emparentado de médula ósea (excluye sangre periférica y linfocitos), con independencia de la Comunidad Autónoma de origen del donante (Figura 3a) y desglose por CCAA (Figura 3b). Año 2023.

**Figura 4a****Figura 4b**

Figura 4. Actividad de los centros de colecta de donante no emparentado de médula ósea (excluye sangre periférica y linfocitos), con independencia de la Comunidad Autónoma de origen del donante (Figura 4a) y desglose por CCAA (Figura 4b). Año 2024.

Figura 5. Solicitudes de colectas (nacionales e internacionales) al REDMO. Años 2009-2024

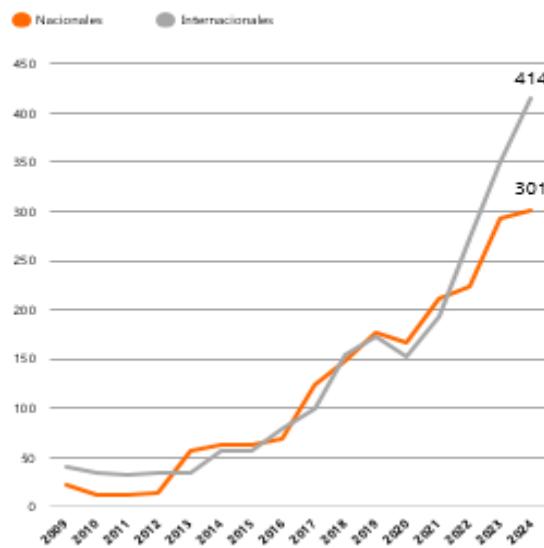


Figura 5. Solicitudes de colectas (nacionales e internacionales) al REDMO. Años 2009-2024

Tabla 1. Colectas de progenitores hematopoyéticos y linfocitos de donantes no emparentados. España 2022-2024

| | 2022 | 2023 | 2024 |
|------------------------|------|------|------|
| Médula ósea (MO) | 29 | 22 | 31 |
| Sangre periférica (SP) | 264 | 346 | 375 |
| Linfocitos (LIN) | 27 | 28 | 20 |
| Total | 320 | 396 | 426 |

En el momento actual, 4 CCAA no disponen de CC de DNE propio (Aragón, Castilla la Mancha, Extremadura y La Rioja), mientras que otras cuentan con más de un CC de DNE (ej. Madrid cuenta con 7). Tan solo en tres CCAA (Cataluña, País Vasco y Castilla-León), las colectas de PHSP de DnE están centralizadas en un solo centro (Hospital Univ. Santa Creu i Sant Pau, Hospital Univ. de Donostia y Clínico de Salamanca, respectivamente). Hay otras CCAA tienen un solo centro, pero con menor actividad que las anteriores (Navarra, Cantabria, Baleares, Asturias y Canarias).

Si bien nuestros centros de TPH alogénicos están representados en foros nacionales e internacionales, como el *Grupo español de TPH y Terapia Celular* (GETH-TC)⁸ y la *European Bone Marrow Transplant Society* (EBMT)⁹, los CC como tal no han tenido hasta el momento un grupo de trabajo propio.

⁸ <https://www.geth.es/>

⁹ <https://www.ebmt.org/>

1.3. DONACIONES EFECTIVAS DE DONANTES VOLUNTARIOS: CALIDAD ASISTENCIAL

La calidad asistencial de cualquier centro depende de muchos factores, pero, sin duda, es clave la experiencia, que se traduce en su actividad anual, así como un equipamiento y personal cualificados, que se deben demostrar con el cumplimiento de estándares de calidad. Por este motivo, en noviembre de 2020 se acordó considerar obligatoria la acreditación por la Fundación para la Calidad en Transfusión, Terapia Celular y Tisular (FCAT) y FCAT-JACIE de todos los CC de PH de DNE para el REDMO, estableciéndose diciembre de 2021 como fecha límite para dicha acreditación¹⁰.

En el momento actual, los 27 CC referentes del REDMO están acreditados (acreditación vigente o en proceso de renovación). Hay que destacar también que el REDMO dispone desde marzo de 2024 del certificado internacional WMDA, por lo cual la exigencia de calidad en todos sus procesos asociados es máxima y ello incluye a sus centros colaboradores referentes que, además de estar acreditados dentro de los estándares FCAT-JACIE, deben cumplir con los estándares de la WMDA. De forma similar, la Sociedad Española de Transfusión Sanguínea y Terapia Celular (SETS) y la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia (SEHH), por medio de la Fundación CAT (Comité en Acreditación Transfusional) dependiente de ella, procede a incorporar en su nueva Edición de Estándares aquellos estándares técnicos de elegibilidad de donantes de médula que han de cumplir los Centros de Donación que actúan como entidades de selección, registro y atención de donantes de médula.

Nuestros CC se enfrentan, en la actualidad, al **reto adicional** que supone el **aumento de actividad** en las colectas para TPH de DnE (10-20% por año en los últimos 5 años) y en las colectas para terapia celular/terapias avanzadas alogénicas que, se estima, supondrá para el REDMO un incremento de actividad importante.

Afrontar con seguridad esa exigencia obliga a definir un modelo de CC de alto rendimiento (CCAR), capaces de asumir ese aumento esperado de actividad. Profesionalizar la obtención de PH a través de una selección de CCAR que funcionen como unidades de referencia para las colectas a nivel nacional (personal cualificado para una práctica continuada, equipamiento e instalaciones suficientes para el rango de actividad esperado), permitirá atender una actividad creciente con garantías de calidad y seguridad.

¹⁰https://www.ont.es/wp-content/uploads/2023/06/Circular-ONT-4_2020_ACREDITACION-FCAT-DE-CENTROS-DE-COLECTA-REDMO.pdf

2. CENTROS DE COLECTA DE ALTO RENDIMIENTO DE DONANTES VOLUNTARIOS (CCAR REDMO-ONT)

En esta sección se define un modelo mixto de CC de donantes voluntarios en España, clasificados en:

CC REDMO-ONT: Todos los CC actuales, respetando su distribución territorial. Estos CC deben cumplir los requisitos de calidad definidos en la legislación vigente y en los estándares JACIE-CAT-ONT, así como unos criterios mínimos de actividad asistencial para garantizar la protección del donante de PH/células y la calidad y la seguridad de las donaciones (**Tabla 2a**).

CCAR REDMO-ONT: Serán designados como tales aquellos CC del grupo 1 que cumplan los máximos estándares de calidad que exige la WMDA y sean capaces de asumir el incremento previsto de donaciones efectivas realizando, cuando sea preciso, colectas de donantes voluntarios de otras CCAA, manteniendo la calidad asistencial con profesionalidad, estandarización de procedimientos e interlocución con el REDMO (**Tabla 2b**).

Un aspecto crítico de los CCAR para el cumplimiento de los objetivos asistenciales establecidos es la disponibilidad de personal suficiente, cualificado y operativo todos los meses del año (incluidos los períodos de vacaciones).

Hay que tener en cuenta que las colectas se facturan de acuerdo con las Tarifas REDMO vigentes aprobadas por la Comisión de Trasplantes del CIT-SNS (**Anexo 1**). El REDMO factura las colectas internacionales, mientras que las colectas nacionales se facturan entre los centros.

Se estima que, si se realiza una facturación adecuada de las colectas efectuadas, los CCAR podrían autofinanciar la dotación extra de recursos humanos e instalaciones (Tabla 3). Para contribuir a la gestión eficiente de las colectas por parte de los CCAR, la ONT y la ORCT han elaborado un procedimiento de facturación de las colectas por parte de los CC (Anexo 2). Adicionalmente, la ONT enviará a los CCAR información periódica (semestral) de la facturación realizada en función de las tarifas vigentes.

En cuanto a los recursos materiales, la FIJC proporcionará a los CCAR en caso necesario de máquinas de aféresis adicionales, incluyendo un mantenimiento de 3 años, en función de la actividad pactada para cada CC (rango +/-5), que se revisará anualmente para facilitar la actividad continua en dichas unidades. Se hará una estimación previa de la facturación de cada CCAR que permitirá definir la dotación requerida por éstos.

La designación de CC como CCAR se llevará a cabo en DOS FASES:

PRIMERA FASE: CCAR para colecta de PHSP de donantes voluntarios

Se **mantienen** dentro del modelo mixto los CC ONT-REDMO existentes en cada CCAA.

Se realizará una **convocatoria a nivel nacional en la que se definirán los requisitos de calidad asistencial y los criterios geográficos que deberán cumplir los CC que deseen optar a CCAR de PHSP y los plazos para designación de CCAR**. El proceso de convocatoria y selección de CC se detalla en el **Anexo 3**.

Los CC que participen en la convocatoria para la designación de CCAR REDMO-ONT deberán demostrar su capacidad de actuar como CC de DNE de referencia a través del cumplimiento de los requisitos máximos de calidad asistencial recogidos en la **Tabla 2b**.

En la designación de CCAR también se tendrán en cuenta criterios geográficos que garanticen el acceso de todos los donantes voluntarios del territorio nacional. El número de CCAR previstos para colecta de PHSP será de 10, con la siguiente distribución geográfica:

- ✓ 3 CCAR en Madrid
- ✓ 2 CCAR en Andalucía
- ✓ 2 CCAR en Cataluña
- ✓ 1 CCAR en Castilla y León
- ✓ 1 CCAR en la Zona Norte (Navarra, Asturias, Cantabria, Galicia y País Vasco)
- ✓ 1 CCAR en la Zona Este (Comunidad Valenciana, Murcia)

En función del incremento de actividad, se podrá realizar una segunda convocatoria en no menos de 24 meses desde la primera.

En el plazo definido en la convocatoria, se seleccionarán entre los CC presentados por las CCAA los CCAR que cumplan requisitos geográficos, de actividad y calidad asistencial. La evaluación y designación de los CCAR será realizada por un **Comité Evaluador**, cuya composición será aprobada por la Comisión de Trasplantes del CIT-SNS.

Una vez constituido el modelo mixto de CCAR de PHSP, se designará un **Comité de Seguimiento** compuesto por miembros del grupo de trabajo que ha participado en el proyecto y que se reunirá con una periodicidad mínima anual para monitorizar la actividad y el cumplimiento de los estándares de calidad y realizar un análisis de los casos de biovigilancia.

En las siguientes tablas, constan los requisitos que deben cumplir los centros para ser designados CC o CCAR y el estudio económico de retorno de los CC. En el Anexo IV, figuran todos los requisitos, cómo se acreditarán y las puntuaciones de cada uno de ellos.

Tabla 2a. Requisitos CC REDMO-ONT

1. Contar con la autorización administrativa para aféresis de donantes voluntarios (requisito legal obligatorio).
2. Disponer de un convenio de colaboración vigente entre la Comunidad Autónoma del CC y el REDMO.
3. Disponer de un convenio de colaboración vigente con el REDMO.
4. Contar con la Acreditación JACIE para la obtención de progenitores hematopoyéticos de sangre periférica y para procesamiento (excluidos los centros en proceso de acreditación).
5. Disponer de una unidad de procesamiento de PHSP autorizada y acreditada por JACIE o un convenio de colaboración vigente con una unidad de procesamiento de PHSP alogénica autorizada y acreditada por JACIE.
6. Disponer de PO para realizar la evaluación de los donantes voluntarios de manera coordinada con otros servicios del centro y evitar desplazamientos innecesarios al CC. Si la evaluación del donante se realiza en otros centros, contar con convenios de colaboración y procedimientos para la realización de la misma siguiendo el procedimiento establecido por el centro de donantes.
7. Respetar una duración máxima de 10 días de work-up desde la solicitud del Centro de Trasplante.
8. Disponer de un procedimiento para el abordaje de donantes que no son buenos movilizadores.
9. Disponer de un procedimiento para la colocación de un catéter venoso central en caso de que haya complicaciones en la aféresis.
10. Realizar anualmente el número mínimo de colectas de donantes voluntarios adoptado por la Comisión de Trasplantes del CIT-SNS*.
11. Disponer de un sistema de biovigilancia, con un responsable designado, y haber notificado efectos o reacciones adversas en los últimos tres años a la Coordinación Autonómica de Trasplantes.

**El número mínimo de colectas anuales de DNE exigible a los CC REDMO-ONT (rango +/-5) se revisará anualmente, de acuerdo con el incremento esperado de la actividad. Este número mínimo de colectas deberá ser aprobado anualmente por la Comisión de Trasplantes del Consejo CIT-SNS.*

Tabla 2b. Requisitos CCAR REDMO-ONT. (En amarillo se resaltan los requisitos adicionales respecto a los CC REDMO-ONT)

1. Contar con la autorización administrativa para aféresis de donantes voluntarios (requisito legal obligatorio).
2. Disponer de un convenio de colaboración vigente entre la Comunidad Autónoma del CC y el REDMO y con las CCAA que puedan derivarle donantes voluntarios para donaciones efectivas.
3. Disponer de un convenio de colaboración vigente con el REDMO.
4. Contar con la Acreditación JACIE para la obtención de progenitores hematopoyéticos de sangre periférica y para procesamiento (excluidos los centros en proceso de acreditación).
5. Disponer de una unidad de procesamiento de PHSP autorizada y acreditada por JACIE o un convenio de colaboración vigente con una unidad de procesamiento de PHSP alogénica autorizada y acreditada por JACIE.
6. **Cumplir con los estándares internacionales de la WMDA para los CC**
7. Disponer de PO comunes con todos los CCAR designados actualizados cada 2 años, definidos por los estándares de la WMDA, que serán revisados y validados por el REDMO.
8. Disponer de PO para realizar la evaluación de los donantes voluntarios de manera coordinada con otros servicios del centro y evitar desplazamientos innecesarios al CC. Si la evaluación del donante se realiza en otros centros, contar con convenios de colaboración y procedimientos para la realización de la misma siguiendo el procedimiento establecido por el centro de donantes.
9. **Asegurar un "Workup Schedule" que oscile máximo +/- 4 días laborables del solicitado por el centro de Trasplante, excepto por circunstancias del donante (informadas en el HAC, o sobrevenidas desde HAC a petición definitiva).**
10. **Realizar todas la serologías que establece la normativa y los estándares de calidad vigentes mediante técnica NAT, así como las determinaciones adicionales que se consideren necesarias (ej. en caso de alerta sanitaria [WNV, Dengue, otras]) en el laboratorio propio o en un laboratorio concertado.**
11. Disponer de un laboratorio de histocompatibilidad, propio o concertado, con acreditación EFI.
12. **Disponer de un programa de formación de aféresis para nuevos profesionales y un programa de formación continuada.**
13. Disponer de un procedimiento para el abordaje de donantes que no son buenos movilizadores.
14. Disponer de un procedimiento para la colocación de un catéter venoso central en caso de que haya complicaciones en la aféresis.
15. Realizar anualmente el número mínimo de colectas de donantes voluntarios adoptado por la Comisión de Trasplantes del CIT-SNS*.
16. **Estar capacitado para asumir la actividad asistencial que le sea requerida desde el REDMO y disponer de profesionales cualificados y recursos materiales para poder realizar aféresis de donantes voluntarios cuando le sea requerido, incluido en períodos vacacionales (lo que incluye contar con un responsable del CC y su suplente).**
17. **Realizar al menos un 10% de las colectas de su Comunidad Autónoma o Área geográfica de referencia.**
18. **Mantener una actividad asistencial con donantes voluntarios continuada en los últimos 3 años respondiendo a las solicitudes del REDMO o del Centro de Donantes coordinador sin demora superior a 7 días.**
19. **Disponer de un sistema de biovigilancia, con un responsable designado, y haber notificado efectos o reacciones adversas en los últimos tres años a la Coordinación Autonómica de Trasplantes.**
20. **Disponer de un análisis de riesgo en el CC que incluya los posibles riesgos derivados del aumento de la actividad**

*El número mínimo de colectas anuales de DNE exigibles a los CC REDMO-ONT (rango +/-5) se revisará anualmente, de acuerdo con el incremento esperado de la actividad. Este número mínimo de colectas deberá ser aprobado anualmente por la Comisión de Trasplantes del Consejo CIT-SNS.

**Tabla 3. Estudio del retorno económico para un CCAR que realiza 20 colectas/año
(asumiendo que el 50% de las colectas son internacionales)**

| | Facturación por colecta | Número de colectas | Facturación Total |
|--------------------------|----------------------------|-----------------------|-------------------|
| Extracción internacional | 10.000€ | 10 | 100.000€ |
| Extracción nacional | 4.000€ | 10 | 40.000€ |
| Total | | | 140.000€ |

SEGUNDA FASE: CCAR de Médula Ósea de donantes voluntarios.

Las evidentes diferencias de las colectas de médula respecto a las colectas de sangre periférica en cuanto a requisitos de actividad y logísticos hacen necesario el desarrollo de un modelo único de CC de médula ósea de alta experiencia.

El procedimiento de designación y selección será similar al de los CCAR de PHSP y se convocará no antes de 12 meses de la constitución del mismo.

ANEXO 1. TARIFAS REDMO

La Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, en reunión ordinaria celebrada el martes diecisésis de mayo en Burgos, aprueba las Tarifas del Registro Español de Donantes de Médula Ósea 2023 para los centros solicitantes o de trasplante, incluidas en este documento.

TARIFAS DE LOS CENTROS ESPAÑOLES A REDMO

DONANTES VOLUNTARIOS

Efectivo 2023

Servicios donantes

| | | |
|--------------------------|---|----------|
| Ampliación de tipaje | Tarifa única para tipificación de A, B, C, DRB ₁ , DQB ₁ , DPB ₁ POR ALTA RESOLUCIÓN (ngs) | 380 € |
| | Alelos adicionales (incluido CCR5Δ32) | 150 € |
| Muestra confirmatoria | Cuestionario médico (HAC) | 100 € |
| | Muestra de sangre y realización de marcadores serológicos básicos, CMV y grupo sanguíneo | 100 € |
| Donación | Examen médico* | 1.000 € |
| | Muestra pre-donación (sin analíticas) * | 80 € |
| | Extracción de progenitores hematopoyéticos (médula ósea o sangre periférica)** | 10.000 € |
| | Extracción de linfocitos no estimulados | 4.500 € |
| | Extracción de sangre total | 500 € |
| | Criopreservación del producto | 1.350 € |

(*) A facturar solamente cuando no se llegue al trasplante.

(**) Incluye determinación completa enfermedades infecciosas y el examen físico del donante.

Propuesta de nuevas tarifas entre CCAA (Donante español-Paciente español)**Servicios entre españoles no facturables a través de REDMO**

| Ampliación de tipaje | 50 € |
|--|----------|
| Obtención de MO/SP | 4.000 € |
| Obtención de unidad de SCU | 23.000 € |
| Cuestionario, muestra de sangre y realización de marcadores serológicos básicos y CMV para muestra confirmatoria | 150 € |
| Obtención de linfocitos | 1.000 € |
| Obtención de sangre total | 200 € |
| Examen médico y marcadores completos para trasplante | 150 € |
| Coordinación de la donación* | 500 € |
| Cancelación de la donación (causas pacientes/CT)* | 250 € |

*Solo aplica a aquellas CCAA que gestionan la coordinación del donante.

ANEXO 2. PROCEDIMIENTO DE FACTURACIÓN DE LAS COLECTAS DE DONANTES VOLUNTARIOS

PROCEDIMIENTO DE FACTURACIÓN DE SERVICIOS DE CENTRO DE COLECTA CON TARIFAS DEL REGISTRO ESPAÑOL DE DONANTES DE MÉDULA ÓSEA (REDMO) (DESTINO CENTROS NACIONALES PARA DONANTES a DESTINOS NACIONALES O FUNDACIÓN JOSEP CARRERAS PARA DONANTES A DESTINOS INTERNACIONALES)

1. INTRODUCCIÓN

La Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud aprueba las Tarifas del Registro Español de Donantes de Médula Ósea (REDMO), incluyendo en las mismas tanto aquéllas que corresponde aplicar desde los centros que efectúan los servicios donantes a REDMO (Registro de Donantes de Médula Ósea creado por la Fundación Josep Carreras), como las tarifas entre Comunidades Autónomas aplicables a los servicios entre españoles que no son facturables a través de REDMO (donante español – paciente español).

Uno de los aspectos más importantes desde el punto de vista de la facturación por estos conceptos es la **seguridad sobre la integridad de los conceptos facturados**, de manera que no existan procedimientos (colectas y/o ítems –actividades- vinculadas a la atención del donante de médula no familiar / emparentado que, por la carencia de un protocolo perfectamente establecido, puedan quedar sin facturar por los centros, con la consiguiente pérdida de derechos para las administraciones sanitarias.

2. OBJETO

- Este procedimiento se ha elaborado a solicitud de las Coordinaciones Autonómicas de Trasplantes para garantizar que los centros de colecta que se designen como Centros de Colecta de Alto Rendimiento (CCAR) **facturen todos los conceptos atribuibles** a la realización de colectas de donantes voluntarios (para pacientes nacionales o internacionales)
- Un procedimiento de facturación preciso pondrá en evidencia la **autofinanciación del proyecto**, primer paso para solicitar a las unidades de dirección de los centros sanitarios la **repercusión de los fondos facturados a los CCAR dotándolos de los recursos necesarios**.
- Este procedimiento es un **procedimiento general** aplicable a todos los CCAR sin perjuicio de aspectos específicos contables de cada Comunidad Autónoma (CA) que deberán ser incorporados al mismo en cada CA.

3. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

3.1. Comprobar el registro del proceso asistencial

Los procedimientos y controles existentes en la gestión de estos ingresos no permiten, en muchos casos, comprobar si todos los procesos asistenciales están debidamente registrados y garantizan la integridad de la generación de derechos reconocidos netos.

3.2. Elaborar el procedimiento específico del proceso asistencial para cada CCAR a partir del procedimiento general

A partir del procedimiento básico que se ha elaborado para todas las CCAA, cada CCAR debe elaborar un **procedimiento específico** que subsane las carencias existentes, lo suficientemente conciso y claro como para que pueda ser aplicable por parte del centro. Para ello es indispensable la **coordinación de los distintos servicios implicados dentro del centro sanitario**

Son fundamentalmente tres los Servicios del centro sanitario implicados en el procedimiento que debe dar lugar a la emisión, contabilización y envío de la facturación desde que el paciente tiene su entrada en el centro hasta que la factura es remitida al tercero obligado al pago: Servicio de Admisión, Servicio de Hematología (o Servicio de Aféresis según el centro), Servicio de Gestión Económica/Facturación. En el caso de que éste último se encuentre separado del Servicio de Contabilidad, debe incluirse la participación del mismo.

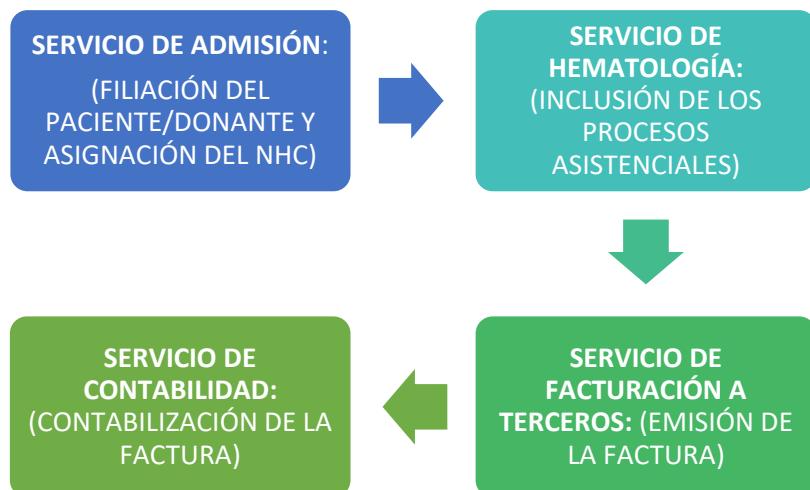
El Servicio de Admisión es el responsable de la filiación del paciente/donante y la asignación de un número de historia clínica, tomando entre otros datos los de nombre y apellidos, documento de identidad y domicilio del donante-paciente, así como del representante legal en el caso de un menor.

El Servicio de Hematología, una vez que el paciente/donante tiene asignado número de historia clínica, deberá incluir en el sistema informático asistencial del centro los procesos asistenciales que se le prestan al paciente, como se verá más adelante.

En muchos centros, actualmente el Servicio de Hematología comunica al Servicio responsable de la facturación la existencia del proceso asistencial, con la indicación de los costes correspondientes para su facturación. Este proceso, cuando no es automático, puede llevar a la pérdida de integridad de la generación de derechos, por lo que en el siguiente apartado se tratará el tema de su automatización.

El Servicio encargado de la facturación emite la liquidación correspondiente, la cual, una vez contabilizada por dicho Servicio, o por el Servicio de Contabilidad de encontrarse separado del mismo, remite la factura al tercero obligado al pago.

Es necesario que todos los Servicios indicados estén coordinados en el proceso de automatización que se establezca:



3.3. Automatizar los procesos clave que son facturables.

Es recomendable automatizar los procesos clave relacionados con la facturación del proceso asistencial. Para ello se debe definir el **método de inclusión del proceso asistencial en el sistema informático del centro sanitario** que probablemente será distinto según la CA.

En todos los procesos asistenciales el procedimiento habitual consiste en que, una vez que el Servicio de Admisión haya filiado y asignado número de historia clínica al paciente, dichos procesos (urgencias, consultas externas, hospitalizaciones, etc.) son registrados en el Sistema de Información Asistencial del Hospital. Del mismo modo, en el caso que nos ocupa, el Servicio de Hematología debe registrar, en el mismo Sistema de Información, las prestaciones propias del proceso de extracción de progenitores hematopoyéticos.

Debe tenerse en cuenta que **habitualmente son varios los procesos existentes (examen médico, muestra pre-donación, extracción de progenitores hematopoyéticos, etc.). Por tanto, en el Sistema de Información Asistencial debe crearse una prestación para cada uno de estos procesos**, con su código correspondiente, de modo que cada uno de ellos quede identificado en el sistema, del mismo modo que se hace con el resto de prestaciones. Se adjunta anexo con el grupo de procesos por los que se realizan prestaciones a nivel de centro de colecta REDMO.

Si el módulo de facturación no forma parte del Sistema de Información Asistencial, la información de la prestación deberá volcarse desde dicho Sistema al módulo de facturación del centro. Este proceso no debe ser complicado puesto que debe ser el mismo que para cualquier otra prestación. Hay que tener en cuenta que dicha prestación debe estar parametrizada en el módulo de facturación, de modo que tenga incluido el precio correspondiente, el cual habrá de corresponderse con el que figura en el documento aprobado por la Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud sobre las Tarifas del Registro Español de Donantes de Médula Ósea (**Anexo 1**) y que se resumen a continuación:

A-Conceptos facturables desde los centros de colecta

| Centro de colecta (CC): Conceptos facturables | Facturación a REDMO-FJC (donantes internacionales) | Facturación a Centros Sanitarios Españoles (donantes españoles) |
|---|---|--|
| Examen médico* | 1.000 | 150 |
| Muestra pre-donación (sin analíticas) | 80 | no aplica |
| Extracción de progenitores hematopoyéticos (médula ósea o sangre periférica)** | 10.000 | 4.000 |
| Extracción de linfocitos no estimulados | 4.500 | 1.000 |
| Extracción de sangre total | 500 | 200 |
| Criopreservación de producto | 1.350 | no aplica |

(*) A facturar solamente cuando no se llegue al trasplante.
(**) Incluye determinación completa enfermedades infecciosas y el examen físico del donante.

B-Conceptos facturables desde los centros de donantes

| Centro de donantes (CD): Conceptos facturables | Facturación a REDMO-FJC (donantes internacionales) | Facturación a Centros Sanitarios Españoles (donantes españoles) |
|--|---|--|
| Tarifa única para tipificación de A, B, C, DRB1, DQB1, DPB1 por alta resolución (NGS) | 380 | 50 |
| Alelos adicionales (incluido CCR5Δ32) | 150 | no aplica |
| Cuestionario médico (HAC)* | 100 | no aplica |
| Muestra de sangre y realización de marcadores serológicos básicos, CMV y grupo sanguíneo | 100 | no aplica |
| Coordinación de la donación* | 1000 | 500 |
| Cancelación de la donación (causas pacientes/CT) * | 500 | 250 |

(*aplica a CCAA Madrid, País Vasco y Cataluña

3.4. Elaboración y Remisión de la factura por parte del servicio correspondiente del centro sanitario

Por último, se debe elaborar y emitir la factura por parte del Servicio correspondiente del centro sanitario (Gestión económica u otro según las distintas CCAA)

El **Servicio encargado de la facturación a terceros** realizará la factura, la cual deberá ser contabilizada con anterioridad a su envío al tercero responsable.

Cabe recordar que no se trata de una liquidación de precios públicos, por lo que la factura no debe contener los elementos propios de una notificación de precios públicos (la notificación no debe contener referencias a la Ley de Tasas y Precios Públicos o a la Orden por la que se fijan los precios públicos, como sí tienen habitualmente las facturas por prestación asistencial).

Además, de conformidad con la normativa sobre protección de datos, en la **factura no debe incluirse la identificación personal del donante**, debiendo sustituirse por el código de donante y el de paciente. Del mismo modo que los módulos de facturación de los sistemas informáticos permiten distintos modelos de factura (uno para liquidaciones de precios públicos, otro para accidentes de tráfico, otro para facturación no asistencial, etc.), este tipo de **facturas deberá tener su modelo propio**, para que incluya los datos indicados y excluya los datos personales del donante.

El mencionado tercero responsable será REDMO-Fundación Josep Carreras, salvo en el caso de los servicios entre españoles no facturables a través de REDMO-Fundación Josep Carreras (donante español – paciente español), en cuyo caso se facturará al servicio sanitario de la Comunidad Autónoma que corresponda, siendo de aplicación las tarifas entre Comunidades Autónomas aprobadas también por la Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

4. OTRAS ACCIONES A TENER EN CUENTA

Observaciones formales asistenciales entre entidades implicadas (REDMO-ONT, Coordinaciones Autonómicas, Gerencias de Centros de Donantes y de CCAR y DGRRHH Consejería Autonómica:

- a. De forma periódica (recomendable trimestral, o, al menos, semestral) desde el organismo que actúe como centro coordinador de la donación de donantes voluntarios (la coordinación autonómica de trasplantes / REDMO / centro de donantes de la CA), se remitirá un listado a los Departamentos de Facturación de las Gerencias de los CCAR con: nº de donaciones de médula realizadas en ese periodo en cada CCAR y los ítems / conceptos a facturar, para verificar la correcta realización de la facturación.
- b. Por su parte el organismo correspondiente según la CA (RRHH del centro sanitario donde se encuentre el CCAR / Centro de Donantes y / o DGRRHH de cada Consejería Autonómica) recibirá periódicamente (recomendable semestral, al menos, anual) esta información de facturación para la gestión de recursos humanos necesarios en cada CCAR y su autofinanciación en base a la facturación realizada. Idealmente:
 - a. Al menos 1 facultativo y 1 personal de enfermería en cada CCAR vinculados a este proceso asistencial según objetivos (por cada 30 colectas / año facturación estimada de 150-200.000 euros / año).
 - b. Al menos 1 auxiliar administrativo en cada Centro de Donantes, por cada 200 muestras confirmatorias / gestión de colectas / año (facturación estimada de 30-40.000 euros / año)

ANEXO 3. CONVOCATORIA CCAR REDMO-ONT

El modelo organizativo que se propone es un modelo mixto en el que se mantiene el sistema actual de centros de colecta (CC) REDMO-ONT, de entre los cuales se seleccionarán CC de alto rendimiento (CCAR). El objetivo es disponer de centros seleccionados que cumplan los mejores estándares de calidad y seguridad asistencial. Dicha selección será realizada en base a criterios objetivos y transparentes.

Una vez adoptado el Proyecto por la Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CIT-SNS) y en un plazo no superior a 5 meses, la Organización Nacional de Trasplantes (ONT) realizará una convocatoria para que las Comunidades Autónomas (CCAA) presenten solicitudes para la designación de CCAR.

La información sobre la apertura de la convocatoria irá acompañada de:

- Instrucciones para la presentación de las propuestas de designación por parte de las Coordinaciones Autonómicas de Trasplantes (CAT).
- Formulario de Solicitud para la designación de CCAR (formato electrónico) en el que se indicará el nombre del centro y el código. Cada CCAA solicitará la designación de los CC que considere dentro de la Red de CC REDMO –ONT).
- Cuestionario de autoevaluación (formato electrónico) a cumplimentar por cada CC y validado por la CAT de la Comunidad Autónoma correspondiente, incluyendo la verificación y evidencia de cumplimiento de los estándares exigidos para ser designado como CCAR.

Un Comité evaluador verificará la información aportada por las CAT, asignando a cada CC la puntuación correspondiente en función de la evidencia de cumplimiento de los estándares / criterios que se recogen en el cuestionario de autoevaluación. El Comité seleccionará 10 CCAR atendiendo a los criterios de calidad asistencial y distribución geográfica definidos y elevará su decisión a la Comisión de Trasplantes del CIT-SNS.

La composición del Comité Evaluador será propuesta por la ONT y aprobada por la Comisión de Trasplantes del CIT-SNS antes del inicio de sus funciones.

El Comité Evaluador estará presidido por la Directora de la ONT o la persona en quien delegue y compuesto por un representante de cada uno de los siguientes organismos:

- Dirección del REDMO
- Coordinación Institucional REDMO
- Coordinación del Plan Nacional de Médula Ósea
- Centros de Donantes
- Coordinaciones Autonómicas de Trasplante

La ONT hará público el listado de los CCAR en su página web y se encargará de mantener actualizado el listado de CCAR.

En función del incremento de actividad de colectas de donantes voluntarios se podrá realizar una segunda convocatoria no antes de 24 meses desde la primera.

ANEXO 4. VALORACIÓN DE LOS CC y CCAR REDMO-ONT

Requisitos para los CC REDMO-ONT

| Requisito | Comprobación | Puntuación |
|---|---|------------|
| Contar con la autorización administrativa para aféresis de donantes voluntarios. | Copia de la resolución de autorización. | 6 puntos |
| Disponer de un convenio de colaboración vigente entre la Comunidad Autónoma del CC y el REDMO. | Se consultará a REDMO. | 6 puntos |
| Disponer de un convenio de colaboración vigente con el REDMO. | Se consultará a REDMO. | 6 puntos |
| Contar con la Acreditación JACIE para la obtención de progenitores hematopoyéticos de sangre periférica y para procesamiento (excluidos los centros en proceso de acreditación). | Se consultará la página web de JACIE (https://www.ebmt.org/jacie) | 6 puntos |
| Disponer de una unidad de procesamiento de PHSP autorizada y acreditada por JACIE o un convenio de colaboración vigente con una unidad de procesamiento de PHSP alogénica autorizada y acreditada por JACIE. | Se consultará en la página web de JACIE. En caso de que la unidad de procesamiento sea externa, se deberá adjudicar el convenio vigente y autorizado por la CAT. | 6 puntos |
| Disponer de PO para realizar la evaluación de los donantes voluntarios de manera coordinada con otros servicios del centro y evitar desplazamientos innecesarios al CC. Si la evaluación del donante se realiza en otros centros, contar con convenios de colaboración y procedimientos para la realización de la misma siguiendo el procedimiento establecido por el centro de donantes. | Adjuntar los procedimientos correspondientes. Si la evaluación del donante se realiza en otros centros, aportar los convenios de colaboración autorizados por la CAT. | 6 puntos |
| Respetar una duración máxima de 10 días de work-up desde la solicitud del Centro de Trasplante. | Se consultará a REDMO. | 6 puntos |
| Disponer de un procedimiento para el abordaje de donantes que no son buenos movilizadores. | Aportar procedimiento. | 6 puntos |
| Disponer de un procedimiento para la colocación de un catéter venoso central en caso de que haya complicaciones en la aféresis. | Aportar procedimiento. | 6 puntos |
| Realizar anualmente el número mínimo de colectas de donantes voluntarios adoptado por la Comisión de Trasplantes del CIT-SNS. | Se consultará a REDMO. | 10 puntos |

| Requisito | Comprobación | Puntuación |
|--|---|---|
| Disponer de un sistema de biovigilancia, con un responsable designado, y haber notificado efectos o reacciones adversas en los últimos tres años a la CAT. | Aportar procedimiento. Se verificarán las notificaciones recibidas en la ONT en los últimos tres años. | 6 puntos |
| Número de aféresis alogénicas que se han realizado los últimos tres años*. | | *Cada criterio se calculará por Percentiles (P) entre todos los centros que soliciten ser CCAR < P50: 5 puntos ≥ P50 y < P75: 10 puntos ≥ P75: 15 puntos |
| Número de profesionales formados y número de aféresis alogénicas de sangre periféricas en los que han participado durante los tres últimos años*. | Aportar la memoria de la actividad de los últimos tres años. Se debe incluir el número de aféresis alogénicas en las que ha participado cada profesional. | |
| Puntuación máxima | | 100 puntos |

Valoración de los centros CCAR REDMO-ONT

| | Comprobación | Puntuación |
|--|--|------------|
| Contar con la autorización administrativa para aféresis de donantes voluntarios. | Copia de la autorización administrativa. | 2 puntos |
| Disponer de un convenio de colaboración vigente entre la Comunidad Autónoma del CC y el REDMO y con las CCAA que puedan derivarle donantes voluntarios para donaciones efectivas. | Se consultará a REDMO. En el caso de las CCAA que puedan derivarle donantes voluntarios, se dejará un período de 3 meses para adjuntar el convenio. | 5 puntos |
| Disponer de un convenio de colaboración vigente con el REDMO. | Se consultará a REDMO. | 2 puntos |
| Contar con la Acreditación JACIE-ONT (en base al convenio vigente) para la obtención de progenitores hematopoyéticos de sangre periférica y para procesamiento (excluidos los centros en proceso de acreditación). | Se consultará la página web de JACIE. (https://www.ebmt.org/jacie) | 2 puntos |
| Disponer de una unidad de procesamiento de PHSP autorizada y acreditada por JACIE o un convenio de colaboración vigente con una unidad de procesamiento de PHSP alogénica autorizada y acreditada por JACIE. | Se consultará en la página web de JACIE. En caso de que la unidad de procesamiento sea externa, se deberá adjudicar el convenio vigente y autorizado por la CAT. | 2 puntos |

| | Comprobación | Puntuación |
|---|--|------------|
| Cumplir con los estándares internacionales de la WMDA para los CC, verificados por las auditorías periódicas que realice el REDMO. | Autoevaluación anual y auditorías que realizará REDMO rotatorias presenciales en función del riesgo y de forma periódica. | 5 puntos |
| Disponer de PO comunes con todos los CCAR designados actualizados cada 2 años, definidos por los estándares de la WMDA y las Directrices de REDMO. | Revisión y validación por REDMO verificando la actualización del listado de procedimientos del CCAR y la fecha de la última revisión. | 5 puntos |
| Disponer de PO para realizar la evaluación de los donantes voluntarios de manera coordinada con otros servicios del centro y evitar desplazamientos innecesarios al CC. Si la evaluación del donante se realiza en otros centros, contar con convenios de colaboración y procedimientos para la realización de la misma siguiendo el procedimiento establecido por el centro de donantes. | Adjuntar los procedimientos correspondientes. Si la evaluación del donante se realiza en otros centros, aportar los convenios de colaboración autorizados por la CAT. | 2 puntos |
| Asegurar un "Workup Schedule" que oscile máximo +/- 4 días del solicitado por el centro de Trasplante, excepto por circunstancias del donante (informadas en el HAC, o sobrevenidas desde HAC a petición definitiva). | Declaración responsable del centro. | 5 puntos |
| Realizar todas las serologías que establece la normativa y los estándares de calidad vigentes mediante técnica NAT, así como las determinaciones adicionales que se consideren necesarias, ej. en caso de alerta sanitaria (WNV, Dengue, otras) en el laboratorio propio o en un laboratorio concertado. | Aportar el procedimiento o procedimientos correspondientes y la declaración responsable del laboratorio propio o concertado indicando que puede realizar las determinaciones necesarias en caso de alerta sanitaria. | 5 puntos |
| Disponer de un laboratorio de histocompatibilidad, propio o concertado, con acreditación EFI. | Se comprobará la acreditación en la página web de EFI (https://efi-web.org/accreditation). Si es un laboratorio concertado, adjuntar el convenio de colaboración. | 5 puntos |
| Disponer de un programa de formación de aféresis para nuevos profesionales y un programa de formación continuada. | Aportar una copia del programa de formación. | 5 puntos |
| Disponer de un procedimiento para el abordaje de donantes que no son buenos movilizadores. | Aportar procedimiento. | 2 puntos |
| Disponer de un procedimiento para la colocación de un catéter venoso central en caso de que haya complicaciones en la aféresis. | Aportar procedimiento. | 2 puntos |
| Realizar anualmente el número mínimo de colectas de donantes voluntarios adoptado por la Comisión de Trasplantes del CIT-SNS** | Se consultará a REDMO. | 2 puntos |
| Estar capacitado para asumir la actividad asistencial que le sea requerida desde el REDMO y disponer de profesionales cualificados y recursos materiales para poder realizar aféresis de donantes voluntarios cuando le sea requerido, incluido en períodos vacacionales (lo que incluye contar con un responsable del CC y su suplente). | Declaración responsable indicando los profesionales cualificados y los recursos materiales que dispone el centro. | 8,5 puntos |

| | Comprobación | Puntuación |
|--|--|---|
| Realizar al menos un 10% de las colectas de su Comunidad Autónoma o Área geográfica de referencia. | Para la designación inicial tendrá en cuenta los dos últimos años. Se consultará a REDMO. | 8,5 puntos |
| Mantener una actividad asistencial con donantes voluntarios continuada en los últimos 3 años respondiendo a las solicitudes del REDMO o del Centro de Donantes coordinador sin demora superior a 4 días laborables máximo. | Se consultará a REDMO. | 5 puntos |
| Disponer de un sistema de biovigilancia, con un responsable designado. | Aportar procedimiento. Se verificarán las notificaciones recibidas en la ONT en los últimos tres años. | 1 punto |
| Haber notificado efectos o reacciones adversas en los últimos tres años a la CAT. | | 1 punto |
| Disponer de un análisis de riesgo en el CC que incluya los posibles riesgos derivados del aumento de la actividad. | Adjuntar el análisis de riesgo. | 5 puntos |
| Número de aféresis alogénicas que se han realizado los últimos tres años*. | Aportar la memoria de la actividad de los últimos tres años. | *Cada criterio se calculará por Percentiles (P) entre todos los centros que soliciten ser CCAR: < P50: 5 puntos, ≥ P50 y < P75: 7,5 puntos, ≥ P75: 10 puntos |
| Número de profesionales formados (médicos y DUE) en aféresis alogénicas de sangre periférica que han participado durante los tres últimos años*. | N. de profesionales formados. | 10 puntos |
| Puntuación máxima | | 100 puntos |

***La Declaración Responsable deberá ser firmada por el Responsable del CCAR comprometiéndose a (....)**

**** El número mínimo de colectas anual adoptado para 2025 es 15 colectas anuales. El CC deberá aclarar si esta cifra corresponde al año 2024 o es un estimado del número a realizar en 2025.**