Memoria de Actividad 2019

Fundación de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León

Sacyl | Junta de Castilla y León

Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León

Índice

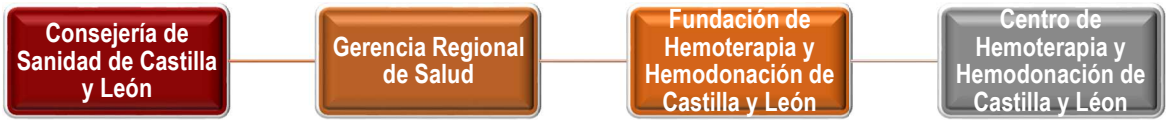
I. El Centro....3
II. Misión, Visión y Valores....7
III. La Organización y los Profesionales....11
IV. Áreas de Actividad....17
1. Promoción y Planificación de la Donación....19
2. Donación de Sangre Total y Aféresis....25
3. Análisis y Procesamiento de las Donaciones....29
4. Distribución de Componentes Sanguíneos y Hemoderivados....33
5. Control de Calidad....37
6. Laboratorio de Referencia en Inmunohematología....40
7. Biobanco....43
8. Establecimiento de Tejidos....47
9. Preparados Biológicos....51
10. Banco de Leche....55
11. Programas de Garantía Externa de Calidad....59
Programa de Garantía Externa de Calidad para Laboratorios de Inmunología Diagnóstica....60
Programa de Garantía Externa de Calidad para Cribado Neonatal....62
12. Programa de Detección Precoz de Enfermedades Congénitas....63
13. Donación de Sangre de Cordón Umbilical....67
V. Calidad....71
VI. Actividades Docentes, Científicas y de Formación....75
VII. Anexo Económico....79
1. Objetivos del Área Económica....80
2. Encargos de Gestión....81
3. Balance de Situación....85
4. Cuenta de Resultados....86
5. Resumen comparado de las Cuentas de Resultados....87
6. Ingresos y Gastos....88
7. Inmovilizado....90
8. Periodo Medio de Pago....92
9. Contratación Administrativa....93

I. El Centro

Gobierno

La gestión del Centro corresponde a la **Fundación de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León**, entidad sanitaria sin ánimo de lucro de titularidad pública con personalidad jurídica propia, constituida el 19 de mayo de 2003 e inscrita en el Registro de Fundaciones de Castilla y León.

La Fundación tiene la consideración de medio propio y servicio técnico de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León así como de la Consejería de Sanidad a la que ese organismo está adscrita.



El órgano de gobierno y representación de la Fundación de Hemoterapia y Hemodonación es su **Patronato**.

PATRONATO FUNDACIÓN DE HEMOTERAPIA Y HEMODONACIÓN DE CASTILLA Y LEÓN - 2019

Presidente
Excma. Sra. Dña. Verónica Casado Vicente.
Consejera de Sanidad

Vicepresidente
Ilmo. Sr. D. Manuel Mitadiel Martínez
Director Gerente de la Gerencia Regional de Salud

Patronos-vocales
Ilmo. Sr. D. Alfonso Montero Moreno
Director General de Planificación y Asistencia Sanitaria de la Gerencia Regional de Salud
Ilmo. Sr. D. Israel Diego Aragón
Director Económico, Presupuestario y Financiero de la Gerencia Regional de Salud
D. Jesús Fernando Murias Granell
Federación de Donantes de Sangre de Castilla y León
D. José Luis Molina Medina
Federación de Donantes de Sangre de Castilla y León
Dr. José Antonio Rodriguez García
Sociedad Castellano-Leonesa de Hematología y Hemoterapia
Dr. Ignacio de la Fuente Graciani
Sociedad Castellano-Leonesa de Hematología y Hemoterapia

Secretario
D. Valentín Pozo Godoy
Técnico Superior de la Gerencia Regional de Salud

Funciones

El Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León se encarga de:

- Coordinar la **obtención y suministro de componentes sanguíneos** de toda la Comunidad desde la promoción y planificación de las colectas de donación hasta la distribución de los componentes obtenidos a los hospitales.
- **Gestionar la transformación del plasma en medicamentos hemoderivados** y su distribución a los hospitales de la Comunidad de Castilla y León.
- Constituirse como **Laboratorio de Referencia de Diagnóstico Inmunohematológico.**
- Desarrollar los siguientes programas:
  - Biobanco
  - Banco de Leche Materna
  - Establecimiento de Tejidos
  - Preparados Biológicos
  - Garantía Externa de Calidad para Laboratorios de Inmunología Diagnóstica (GECLID)
  - Programa de Detección Precoz de Enfermedades Congénitas (Cribado Neonatal)
  - Garantía Externa de Calidad para Cribado Neonatal (GECCN)
  - Donación de Sangre de Cordón Umbilical

Los procesos y laboratorios de la institución están avalados por las principales acreditaciones y certificaciones de calidad y cada año se realiza un importante esfuerzo para incorporar nuevas técnicas y programas, lo que pone de manifiesto la importancia atribuida a la innovación.

El Centro contribuye a la **sostenibilidad** del Sector Sanitario en la Comunidad garantizando la eficiencia en sus actividades.

Instalaciones

La sede administrativa se encuentra en Valladolid y en ella se centraliza tanto la gestión del Centro de Hemoterapia como el procesamiento y la distribución de los componentes sanguíneos de toda la Comunidad.

Se dispone de modernas instalaciones para dar respuesta a las necesidades de los donantes, garantizar la seguridad en el estudio y procesamiento de los componentes sanguíneos y asegurar la eficiencia en su distribución.

El Biobanco, el Banco de Leche, el Establecimiento de Tejidos, el área de Preparados Biológicos, GECLID, el laboratorio de Cribado Neonatal y GECCN también se ubican en el centro de Valladolid.

Para poder llegar a todos los puntos de Castilla y León, los donantes tienen a su disposición puntos fijos de donación en todas las capitales de provincia y en el Bierzo y puntos de colecta repartidos diariamente por distintas localidades de la Comunidad en locales habilitados y unidades móviles. A continuación se presentan las ubicaciones de los puntos fijos de donación en 2019.

PUNTOS FIJOS DE DONACIÓN 2019	
Ávila	Hospital Nuestra Señora de Sonsoles Avenida Juan Carlos I, s/n
Burgos	Hospital Divino Vallés C/ Islas Baleares, 1
El Bierzo	Centro de Salud Ponferrada IV C/Rubén Darío 53
León	Centro de Salud José Aguado Avenida José Aguado, s/n
Palencia	Hospital Río Carrión C/ Donantes de Sangre, s/n
Salamanca	Hospital Virgen de La Vega Paseo de San Vicente, 58
Segovia	Hospital General de Segovia Carretera de Ávila s/n C.S. Santo Tomás C/Santo Tomás, 7
Soria	Hospital General de Santa Bárbara Paseo de Santa Bárbara, s/n
Valladolid	Centro de Hemoterapia y Hemodonación Paseo de Filipinos, s/n
Zamora	Hospital Virgen de la Concha Avenida de Requejo, 35

II. Misión, Visión y Valores

Misión

Garantía y referencia

- Garantizar la **cobertura** de las necesidades de **componentes sanguíneos** y **hemoderivados** de la Comunidad.
- Ser **Centro de Referencia de Diagnóstico Inmunohematológico.**
- Desarrollar todos aquellos **programas** encargados por la Gerencia Regional de Salud.

Visión

Calidad, innovación y sostenibilidad

- Ser reconocida por clientes, profesionales, entorno y pares como una organización de referencia en el sector, tanto por la calidad en la ejecución de los procesos como por su visión **innovadora** y nivel **científico**.
- Buscar la **eficiencia** en todos los procesos incorporando los sistemas de gestión que permitan garantizar tanto la propia **sostenibilidad** como contribuir activamente a la sostenibilidad del Sector Sanitario en la Comunidad.

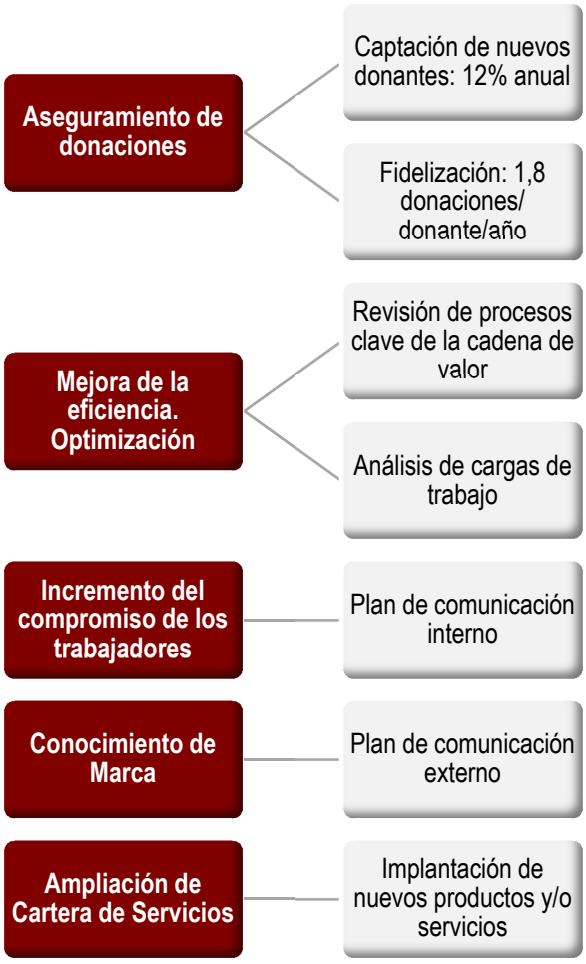
Valores

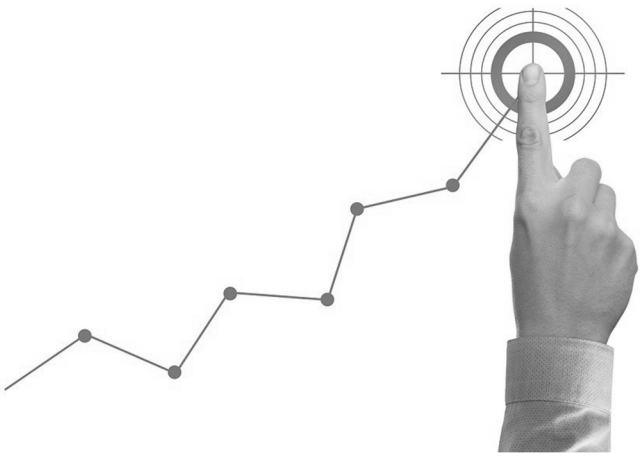
Ética y transparencia

- **Ética**: los comportamientos éticos han de permear todas las actividades y ser un compromiso activo con el personal, los clientes, los donantes, los proveedores y, en definitiva, con la sociedad en general.
- **Transparencia**: ofrecer una información veraz y contrastada a todos los interesados de qué se hace y por qué.
- **Rendición de Cuentas**: todos los trabajadores del Centro deben rendir cuentas y ser responsables. Como entidad pública, se debe fomentar el bien social y rendir cuentas de la utilización de recursos.
- **Eficiencia**: todas las actividades se desarrollan buscando la máxima eficiencia.
- **Innovación:** facilitar el desarrollo e incorporación de novedades que mejoren la actividad.
- **Calidad**: la mejora continua de los servicios, productos y sistemas es una prioridad estratégica básica en todos los procesos.

Plan Estratégico

De acuerdo a su misión, visión y valores, el Centro cuenta con un **Plan Estratégico** para los años **2017, 2018 y 2019** centrado en las siguientes líneas de actuación:



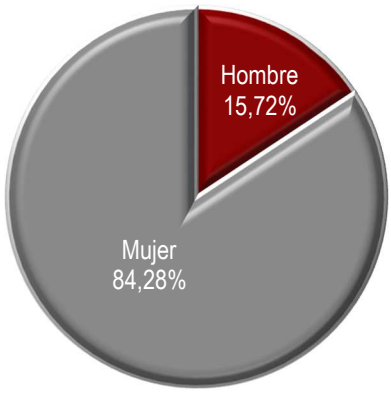


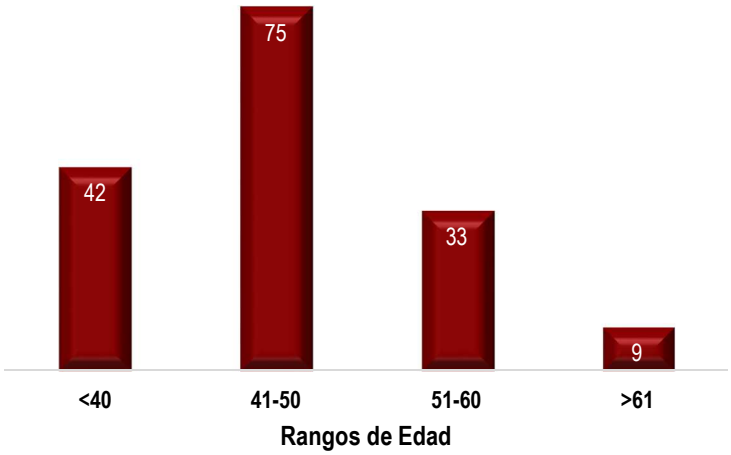
III. La Organización y los Profesionales

Plantilla

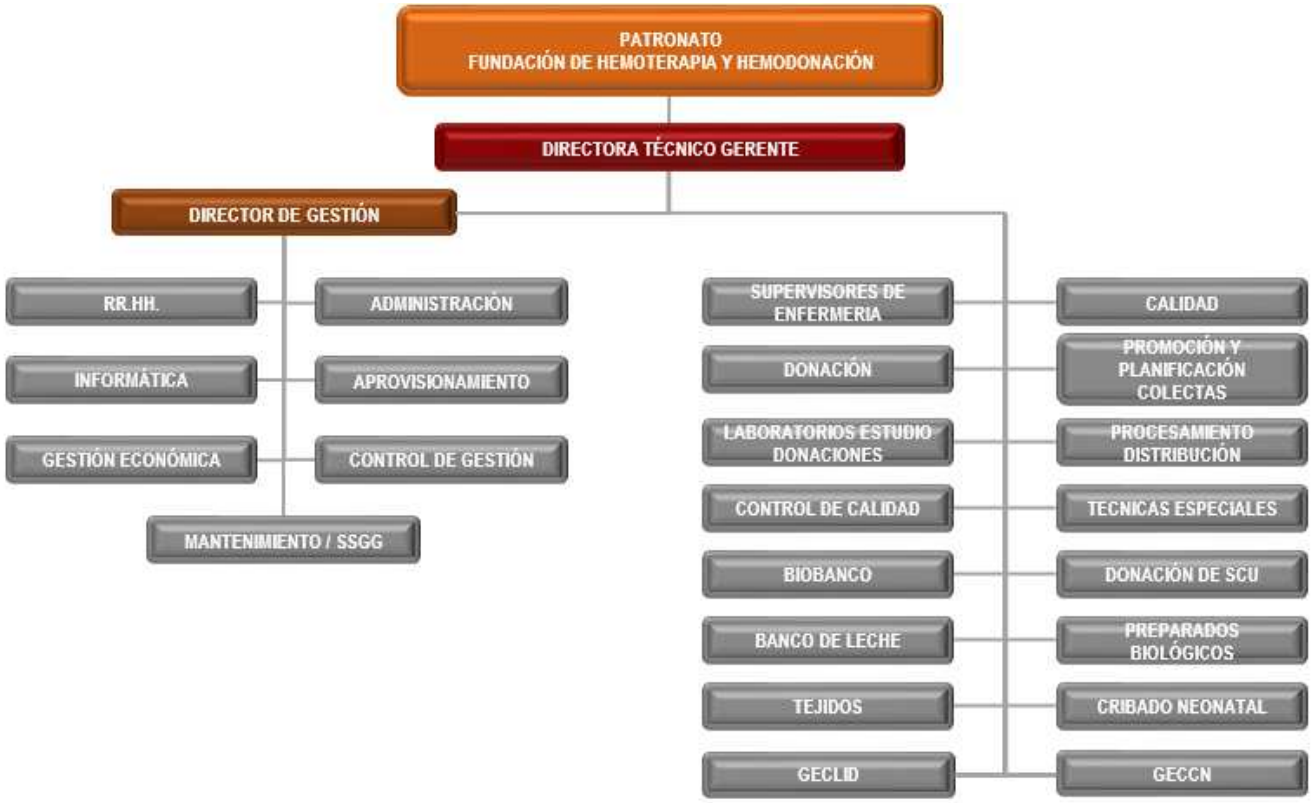
La plantilla media del Centro es de **159 personas** de acuerdo a la siguiente distribución por **grupo profesional, género y rangos de edad**:

Categoría	Hombre	Mujer	Total
Dirección	1	1	**2**
Médico Hematólogo, Responsable Banco Tejidos y Técnico Superior Especialista	2	7	**9**
Medico de Colecta	4	18	**22**
Planificación	1	6	**7**
Supervisión y Diplomado en Enfermería	2	45	**47**
Administración	15	18	**33**
Técnico de Laboratorio		39	**39**
Total	**25**	**134**	**159**





Organigrama y Departamentos



Dirección Técnica - Gerencia
Dra. Lydia Blanco Peris

Dirección de Gestión
D. Ramón Martín Jaimez

Responsables de Departamento

Dr. Fernando Monsalve
Calidad y Hemovigilancia
Dra. Maribel González
Donación, Promoción, Inmunohematología y Técnicas Especiales
Dra. Ana Jiménez
Laboratorio de Serología, Bioquímica y Biología Molecular
Dra. Marta Yáñez
Procesamiento y Distribución
Dra. Isabel Page
Laboratorio de Preanalítica, Serología y Biología Molecular
Dña. Charo Valentín y Dña. Maribel López
Supervisión de Enfermería
Dra. Carmen Martín
Biobanco, Programa GECLID, Programa GECCN y Control de Calidad

Dr. Francisco Javier Iglesias
Tejidos, Preparados Biológicos y Donación SCU
Dña. Ana Muñoz
Cribado Neonatal
Dña. Verónica Cañadas
Banco de Leche y Cribado Neonatal
Dña. Sara Granero
Marketing y Comunicación
D. Rafael Vega
Coordinador Administrativo
D. José María Costilla
RR.HH.
D. Juan Carlos Sevillano
Almacén
D. Héctor Salas
Informática
D. Miguel Ángel Pérez
Mantenimiento y SSGG

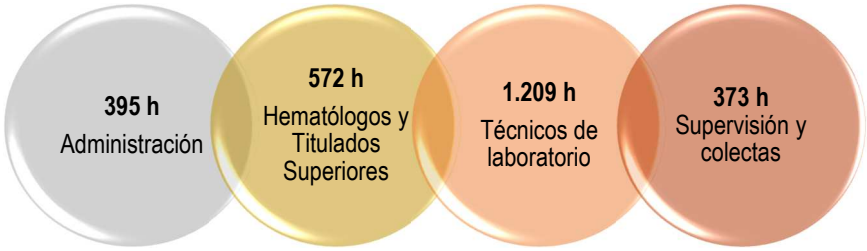
Formación

El **Plan de Formación** es el marco general de actuaciones referidas a la mejora de la cualificación y capacitación del personal a través de las distintas acciones formativas que en él se contemplan.

Para su elaboración se ha realizado una detección de necesidades formativas a través de consultas realizadas a todas las áreas del Centro.

En 2019 se han registrado **2.549 horas de formación** según los siguientes desgloses:

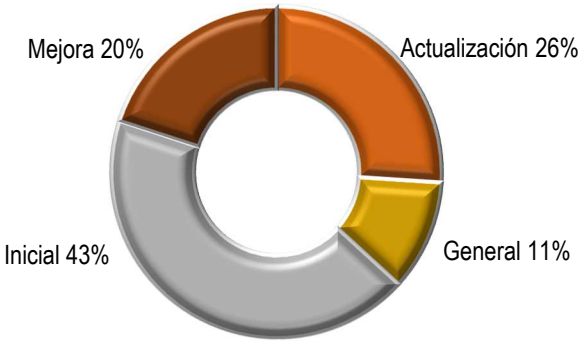
Por Área



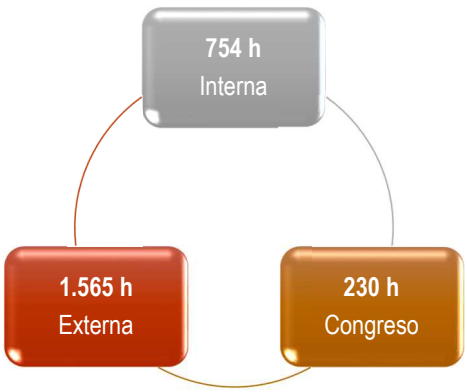
Por Objetivo

Las acciones formativas del Centro se clasifican según su objetivo en las siguientes categorías:

- **Inicial**: aprendizaje.
- **Actualización**: nueva técnica, nueva normativa, nuevo procedimiento…
- **Mejora**: inhibición de malas prácticas, refuerzo de hábitos de trabajo…
- **General**: divulgación actividad departamentos.



Por Formato



Prevención de Riesgos Laborales

Los objetivos de actuación en materia de Prevención de Riesgos Laborales son, fundamentalmente, el cumplimiento de la legislación vigente en dicho ámbito y el **fomento de la cultura preventiva** de los profesionales de la organización.

Al objeto de cumplir estos objetivos se han realizado diversas actuaciones, entre ellas:

- El Comité de Seguridad y Salud ha tenido 5 reuniones en el ejercicio.
- Se han aprobado las Memorias Anuales del Servicio de Prevención y de Vigilancia de la Salud y Medicina del Trabajo
- Se ha realizado un estudio Epidemiológico de los Exámenes de Salud.
- Se han desarrollado las actuaciones programadas en el ámbito de la prevención, entre ellas:
  - Consultoría de las medidas preventivas en el analizador TMA.
  - Evaluación de riesgos laborales en ergonomía y psicosociología.
  - Campaña de vacunación contra la gripe.
  - Reconocimientos ginecológicos y mamográficos.
  - Actualización del procedimiento de protección de la maternidad.
  - Análisis de las fichas de seguridad derivadas de los cambios de técnicas.
  - Se han impartido 305 horas de formación en materia de Prevención de Riesgos.
  - Se han realizado visitas a nuestros 10 centros de trabajo en la Comunidad para evaluar los riesgos laborales, las cargas posturales y los lugares de trabajo, planificar las actividades de Prevención Técnica y Medicina del Trabajo, controlar las condiciones de trabajo…

Dentro de las actividades de **medicina del trabajo** se han realizado 97 exámenes de salud específicos según los riesgos a los que está expuesto el trabajador en su puesto de trabajo.

El **Plan de Autoprotección** se actualiza anualmente, incorporando los cambios pertinentes, y se realizan dos sesiones formativas y dos simulacros de evacuación para todo el personal del Centro de Hemoterapia.

Absentismo

En este ejercicio, 59 trabajadores han tenido incidencias por un total de **3.422 días**, siendo el **promedio** de cada incidencia de **53,47 días**:

Bajas por incapacidad temporal

- 2.761 días
- Promedio: 51,13 días

Riesgo por embarazo

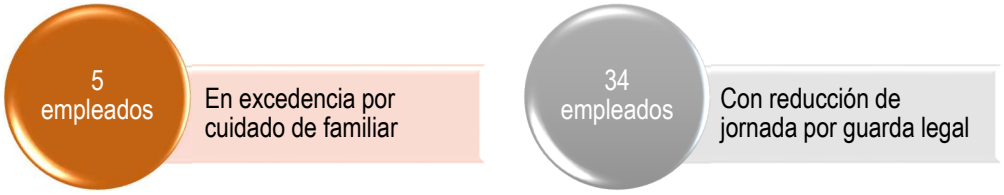
- 187 días
- Promedio: 37,4 días

Maternidad/Paternidad

- 474 días

Conciliación de la vida familiar y laboral

Durante el ejercicio 2019 ha habido:



El Centro presta una **ayuda por nacimientos y gastos de guardería** para hijos menores de tres años. En el 2019 dichas ayudas ascendieron a **7.255,67€.**

También se cuenta con un **Programa de Ayudas de Acción Social** para los trabajadores al que se ha destinado **6.233,88 €** en el ejercicio.

IV.Áreas de Actividad

1. Promoción y Planificación de la Donación 19
2. Donación de Sangre Total y Aféresis 25
3. Análisis y Procesamiento de las Donaciones 29
4. Distribución de Componentes Sanguíneos y Hemoderivados 33
5. Control de Calidad 37
6. Laboratorio de Referencia en Inmunohematología 40
7. Biobanco 43
8. Establecimiento de Tejidos 47
9. Preparados Biológicos 51
10. Banco de Leche 55
11. Programas de Garantía Externa de Calidad 59
    Programa GECLID 60
    Programa GECCN 62
12. Programa de Detección Precoz de Enfermedades Congénitas 63
13. Donación de SCU y Captación de Donantes de Médula Ósea 67

1. Promoción y Planificación de la Donación

Objetivos generales

El objetivo del Departamento de Promoción y Planificación es **conseguir donaciones de modo regular**, voluntario y altruista para dar cobertura a las necesidades de componentes sanguíneos de todos los hospitales de la Comunidad.

Para ello, el área elabora un calendario anual de campañas de donación y trabaja en permanente coordinación con el Departamento de Distribución, controlando en cada momento el nivel de stock de cada tipo de componente, para poder adaptar las previsiones a la demanda real de los hospitales.

Campañas 2019

Campañas anuales periódicas

- *Comparte tu vida* (6 de enero al 16 de junio)
- *Siempre preparados* (11 al 17 de marzo)
- *Día Mundial del Donante de Sangre* (10 al 16 de junio)
- *ABierto pOr vacAciones* (17 de junio al 15 de septiembre)
- *Tu pueblo es solidario* (durante el verano en algunas localidades de Castilla y Léon)
- *Ya que estamos, Donamos* (hospitales, centros de Salud y extensión a otras instituciones)
- *Campaña de Donación en Universidades* (a partir del 16 de septiembre)
- *Campaña "Ahora, TÚ"* (dirigida a gente joven)
- *Feliz daVIDAd* (Navidad)

Campañas especiales

Se han realizado 13 campañas especiales en todas las provincias en forma de "maratones de donación" o participando en eventos especiales que den visibilidad a la donación:

- Maratón Palacio de Los Serrano, Ávila (enero)
- "Siempre preparados" (marzo)
- Recoletas Balonmano, Valladolid (abril)
- Recoletas Fútbol, Burgos (mayo)
- Scouts ASDE (mayo)
- Día de la Talasemia (mayo)
- Maratón Diputación de Palencia (junio y diciembre)
- Moteros Solidarios, Valladolid (septiembre)
- Valladolid Vintage Motor (septiembre)
- Reto 5000 donaciones Universidades Saludables (octubre)
- VIII Marcha contra el Cáncer, Valladolid (octubre)
- II Marcha contra el Cáncer, Ponferrada (octubre)
- Maratón Cadena SER (SER Solidarios) (noviembre)

Además de las campañas programadas en este año, se han valorado 44 posibles **colectas nuevas**, de las cuales se han llevado a cabo 26.

Herramientas

Para conseguir los resultados esperados en las campañas se utilizan las siguientes herramientas:

- **Cartelería específica** para cada campaña con flyers informativos y banners de reclamo
- **SMS** para convocar a los donantes
- **Emails masivos**
- **Redes sociales**:

Página web www.centrodehemoterapiacyl.es

@donasangrecyl

En el mes de septiembre se comenzó a distribuir por email la Memoria de Actividad 2018 a cada institución, empresa o entidad en la que se realice campaña de donación de sangre con el fin de dar a conocer todas las actividades del Centro.

Novedades en la forma de convocar e informar

Para las campañas de donación en las Universidades de Castilla y León y para incentivar los puntos de donación de los sábados, se ha comenzado con una nueva forma de convocatoria por **Geolocalización** (aviso que aparece en el teléfono móvil de los usuarios que estén próximos a la campaña de donación publicitada, sea donante o no).

También se ha puesto en marcha una **newsletter semanal** vía email para los donantes y se ha aumentado la frecuencia de publicación en redes sociales.

Además, se mantienen las visitas guiadas al Centro:

IES Eulogio Florentino (Ávila)	Colegio San Agustín (Valladolid)
CFGM del Centro Menesiano (Zamora)	IES Montes Obarenes (Miranda de Ebro, Burgos)
Cristo Rey (Valladolid)	CIFP Camino de la Miranda (Palencia)
IES Fray Luis de León (Salamanca)	IES Eulogio Florentino Sanz (Arévalo, Ávila)
Esc. Enfermería y Fisioterapia (Salamanca)	IES Enrique Flórez (Burgos)
IES Condesa Eylo (Valladolid)	IES María de Molina (Zamora)
IES Portillo (Portillo, Valladolid)	IES Isabel de Castilla (Ávila)
UVA/ Universidad Europea Miguel Cervantes (Valladolid)	CC Esgueva (Valladolid)
IES La Albuera (Segovia)	IES Juan de Juni (Valladolid)
Centro de Formación Gregorio Fernández (Valladolid)	Colegio Divina Providencia (Tordesillas, Valladolid)
Colegio Sagrada Familia (Valladolid)	Colegio Compañía de María (Valladolid)
IES María Moliner (Segovia)	Estudiantes Facultad de Periodismo (Valladolid)
Colegio Santa Teresa de Jesús (Salamanca)	IES Hipólito Ruiz López (Burgos)
Centro de Formación Virgen San Lorenzo (Valladolid)	Facultad de Medicina (Valladolid)
IES Pinar de la Rubia (Valladolid)	IES Galileo (Valladolid)
Grupo Scout (Valladolid)	IES Fuentesnuevas (Bierzo, León)
IES Ornia (La Bañeza, León)	Colegio La Salle (Valladolid)
IES María Moliner (Laguna de Duero, Valladolid)	Colegio Sagrado Corazón-Anunciata (Valladolid)
IES Ezequiel González (Segovia)	Centro Gria (Valladolid)l
Colegio Marista Castilla (Palencia)	IES Marqués de Lozoya (Segovia)
IES Victorio Macho (Palencia)	IES Vigen de la Calle (Palencia)
IES Ramón y Cajal (Valladolid)	

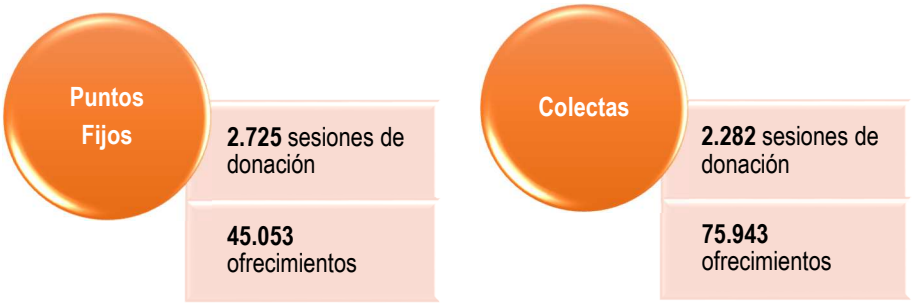
Entidades colaboradoras

¡Muchas Gracias!

Ofrecimientos de donantes

En 2019 se ha llevado a cabo una reestructuración de las sesiones de donación para incrementar su eficiencia: se han realizado menos sesiones pero se ha incrementado el ratio de donantes presentados por sesión.

En 2019 se han realizado **5.007 sesiones de donación** (5.309 en 2018) y se han conseguido **120.996 ofrecimientos** de sangre total, aféresis de plasma y plaquetas (119.307 en 2018).

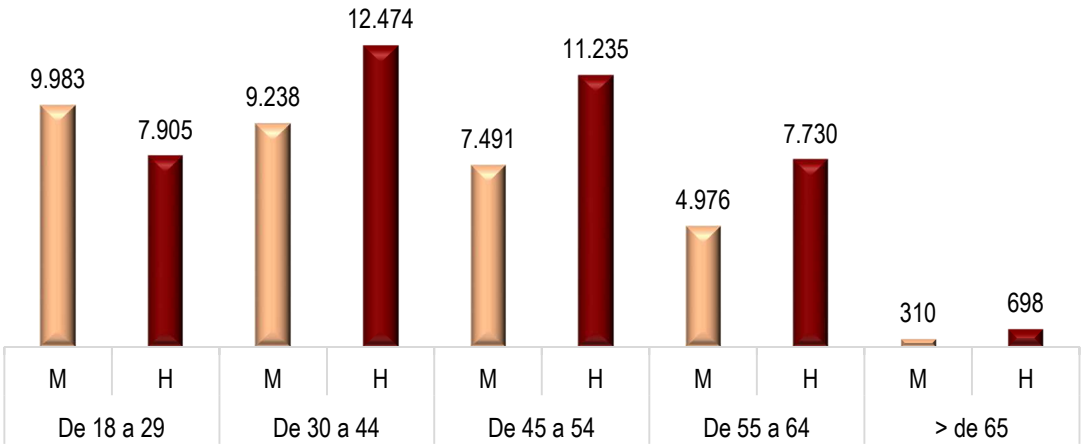


En estas sesiones se ha atendido a un total de **72.040** donantes:

Donantes presentados por edad, sexo y área

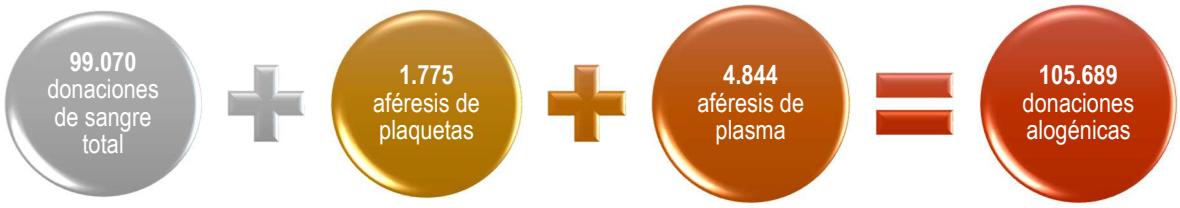
Área	De 18 a 29		De 30 a 44		De 45 a 54		De 55 a 64		> de 65		Total	
	M	H	M	H	M	H	M	H	M	H	M	H
Ávila	649	566	605	821	447	534	288	372	13	33	2.002	2.326
Burgos	1.303	1.185	1.624	2.315	1.272	2.191	765	1.468	63	173	5.027	7.332
el Bierzo	352	211	523	526	369	436	230	371	13	23	1.487	1.567
León	1.113	860	1.066	1.376	882	1.240	621	870	47	84	3.729	4.430
Palencia	648	430	621	774	513	715	434	546	27	24	2.243	2.489
Salamanca	1.950	1.386	1.162	1.465	952	1.364	604	925	28	63	4.696	5.203
Segovia	692	478	589	787	583	786	326	487	20	32	2.210	2.570
Soria	431	281	317	594	314	507	225	334	18	44	1.305	1.760
Valladolid	2.635	2.306	2.237	3.248	1.790	2.951	1.194	1.939	67	186	7.923	10.630
Zamora	434	365	534	672	394	565	298	445	15	37	1.675	2.084
Total CyL/ sexo*	9.983	7.905	9.238	12.474	7.491	11.235	4.976	7.730	310	698	31.998	40.042
Total CyL/ edad*	17.888		21.712		18.726		12.706		1.008		72.040	

**La suma de donantes presentados por provincia es superior al total de la Comunidad porque que hay donantes que se presentan en varias provincias.*



2. Donación de Sangre Total y Aféresis

En 2019 se han conseguido **105.689 donaciones alogénicas** que han sido suficientes para el **autoabastecimiento** de la Comunidad. También se han realizado **5 donaciones autólogas**.



Donaciones alogénicas e índice de donación por área

	Población*	Donaciones	Índice donación / 1.000 hab.
Ávila	157.640	5.676	36,01
Burgos	356.958	20.429	57,23
el Bierzo	123.767	4.400	35,55
León	336.234	11.661	34,68
Palencia	160.980	6.304	39,16
Salamanca	330.119	13.731	41,59
Segovia	153.129	6.729	43,94
Soria	88.636	4.914	55,44
Valladolid	519.546	26.678	51,35
Zamora	172.539	5.167	29,95
Total CyL	**2.399.548**	**105.689**	**44,05**

* Fuente: Padrón a 1 de enero de 2019 del Instituto Nacional de Estadística.

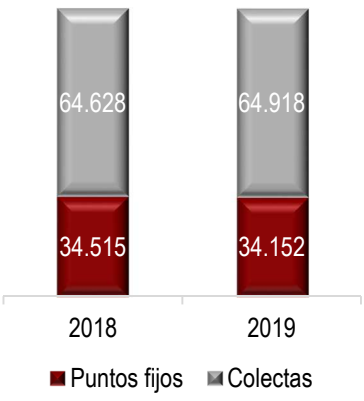
En 2018, el índice de donación en la comunidad fue de 43,3 donaciones por cada 1.000 habitantes.

Donaciones de Sangre Total

El número de donaciones de sangre total se mantiene con respecto al año anterior:

	2019	2018
Donaciones alogénicas	99.070	99.143
Donaciones autólogas	5	0
Total	**99.075**	**99.143**

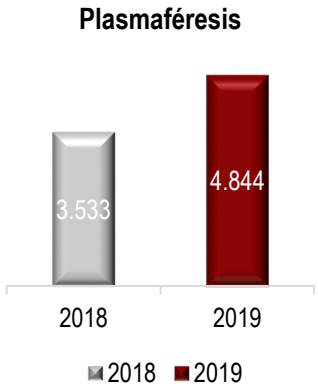
Donaciones alogénicas



Para conseguir estas donaciones, el Centro dispone de **21 equipos de colecta** repartidos por toda la geografía de la Comunidad que desarrollan su labor en los puntos fijos de donación, en las unidades móviles y en locales habilitados puntualmente.

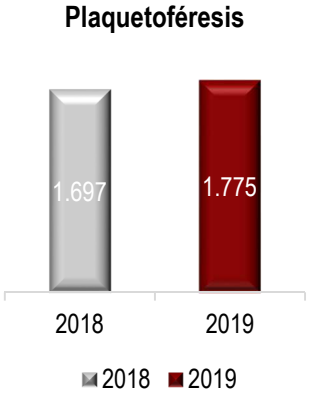
Al igual que en años anteriores, el descenso de donaciones de sangre total en los puntos fijos de donación se compensa con el incremento de las mismas en las colectas.

Aféresis de Plasma y Plaquetas



Con el fin de incrementar el plasma disponible para la fabricación de medicamentos hemoderivados, a finales de 2018 el Centro inició un **Plan específico de captación y fidelización de donantes de plasma** en todos los puntos fijos cuyo efecto se aprecia claramente en 2019. Este tipo de aféresis se ha incrementado un 37,1% con respecto a 2018.

Las plaquetoféresis que se realizan vienen determinadas por las necesidades de los hospitales y únicamente se llevan a cabo en los puntos fijos de Valladolid y Burgos. En 2019 han aumentado un 4,6%.



Fidelización y renovación de donantes

Los índices de repetición se mantienen estables con respecto al ejercicio anterior:

	2019	2018
Índice de repetición sangre total	1,57	1,56
Índice de repetición aféresis plasma	2,79	2,77
Índice de repetición aféresis plaquetas	2,89	2,81
Índice de repetición total	**1,65**	**1,62**

Por su parte, en 2019 se ha captado a **11.859 nuevos donantes** (13.035 en 2018) y las **donaciones de primera vez** han supuesto el **9,3%** del total de las donaciones (10,5% en 2018). El envejecimiento de la población en la Comunidad dificulta la renovación de los donantes.

3. Análisis y Procesamiento de las Donaciones

En los laboratorios del Centro se analizan todas las donaciones obtenidas.

Laboratorio de Inmunohematología

En el **Área de Inmunohematología** se realizan las siguientes pruebas:

- **Tipaje ABO-Rh** (tanto del tubo piloto como de la bolsa extraída)
- **Escrutinio de anticuerpos irregulares**
- **Prueba Du**
- **Fenotipado** (Rh y extendido)

Escrutinio de anticuerpos irregulares

	2019	2018
Positivo	244 (0,23%)	198 (0,19%)
Negativo	105.450 (99,77%)	104.175 (99,81%)

Pruebas analíticas suplementarias realizadas a donantes	2019	2018
Estudio de donantes con Test de Coombs Directo Positivo	68	103
Fenotipado Rh/Kell	3.550	7.103
Fenotipado Extenso	2.685	2.320

Laboratorio de Serología Infecciosa

En el laboratorio de **Serología Infecciosa**, siguiendo las indicaciones de la legislación actual, se realiza el **escrutinio** de las siguientes enfermedades:

- **Hepatitis C** (Ac VHC)
- **VIH** (Ac VIH ½)
- **Hepatitis B** (HBsAg)
- **Sífilis**

A los donantes que cumplen los criterios epidemiológicos específicos se les realizan los siguientes estudios:

- **Enfermedad de Chagas**
- **Paludismo**
- **HTLV I/II**

Determinación	Técnica utilizada
AcVHC	Quimioluminiscencia
Ac VIH 1/2	Quimioluminiscencia
HBsAg	Quimioluminiscencia
Neutralización HBsAg	Quimioluminiscencia
AcHBc	Quimioluminiscencia
AcHBs	Quimioluminiscencia
Sífilis	Quimioluminiscencia
CMV	Quimioluminiscencia
Chagas	Quimioluminiscencia
Paludismo	ELISA IgG
HTLV I/II	Quimioluminiscencia

Asimismo, con el fin de **mejorar la calidad** de los componentes sanguíneos suministrados, se realiza también **hemograma** a todas las donaciones.

Desde Agosto de 2019 se realizan en el propio laboratorio los **estudios confirmatorios de VIH, VHC y sífilis** que anteriormente se enviaban al Hospital Clínico Universitario de Valladolid y al Centro Nacional de Microbiología de Majadahonda. La técnica empleada es inmunoensayo en tira (INNO-LIA).

- **Donaciones analizadas y resultados obtenidos**

Resultados obtenidos 2019

	Donaciones repetidamente reactivas	Confirmación			Donantes positivos confirmados	
Marcador	**RR**	**NEG**	**IND**	**POS**	**Nuevos**	**Conocidos**
AgHBs	30	19	0	11	10	1
AcVIH	64	59	0	5	4	1
AcVHC	73	61	6	6	5	1
Sífilis	60	21	11	28	13	15

Donantes confirmados positivos 2019-2018

	2019	2018
AgHBs	11	9
Ac VIH	5	4
Ac VHC	6	6
Sífilis	28	27

Las pruebas de confirmación utilizadas han sido:

Análisis	Técnica confirmatoria
Sífilis	IgM lues, INNO-LIA
Ac VIH 1/2	Western Blot de enero a junio, INNO-LIA de julio a diciembre
AgHBs	Neutralización AgHBs, Ac core, AcHBs
Ac VHC	INNO-LIA

- **Estudio de enfermedades emergentes**

Estas enfermedades se analizan en los donantes con criterios epidemiológicos específicos: donantes que han viajado, proceden o son hijos de madres nacidas en zonas endémicas de Chagas, Malaria y/o HTLV I/II.

	2019		2018	
Enfermedad	**Analizadas**	**Positivas**	**Analizadas**	**Positivas**
Chagas	1.847	0	1.709	2 (Bolivia)
Paludismo	1.873	13 (España, Guinea Ecuatorial, Honduras, Perú, Guatemala, Colombia, India)	1.812	9 (España, Guinea Ecuatorial, Honduras, Costa de Marfil, Pakistán, Perú,Ecuador)
HTLV I/II	1.975	1 (Perú)	25.384	0

Las muestras inicialmente reactivas a Chagas, Paludismo y Malaria han sido confirmadas en el **Centro Nacional de Microbiología** de Majadahonda: el Chagas y el Paludismo mediante PCR, IFI y ELISA y el HTLV I/II mediante Inmunoblot.

Laboratorio de Biología Molecular

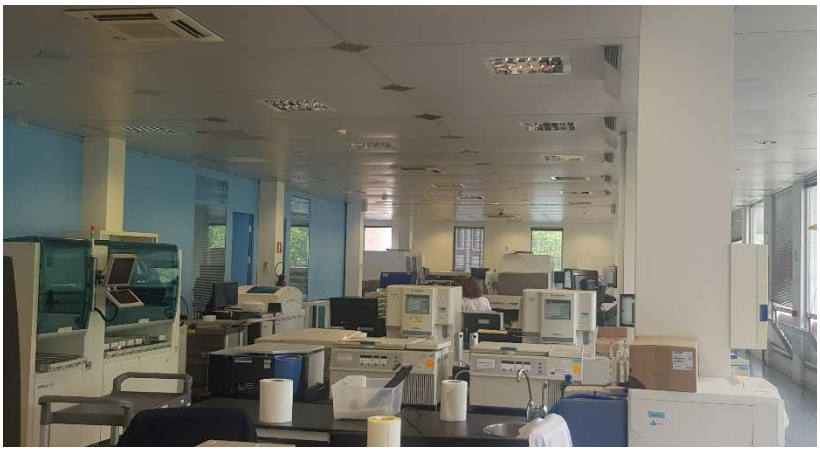
En todas las donaciones recibidas se realiza también cribado por **análisis NAT** (detección genómica) para los virus **VIH, VHB y VHC**, **ampliando** de esta forma la **seguridad** más allá de los mínimos exigidos por el último Real Decreto 1088/2005 por el que solo se exige la detección de la carga viral del VHC.

Donantes positivos por PCR con serología negativa

	2019		2018	
NAT	Donantes nuevos	Donantes conocidos	Donantes nuevos	Donantes conocidos
PCR VHC	0	0	0	0
PCR VIH	0	1*	0	0
PCR VHB	0	1**	0	0

(*) Periodo ventana VIH
(**) VHB oculta

En agosto de 2019 se inicia el **cribado mediante PCR de West Nile Virus** en los donantes que en los 28 días previos a la donación hayan visitado zonas en riesgo de transmisión del virús según los casos comunicados por la ECDC. Entre agosto y diciembre de 2019 (temporada de riesgo de infección-transmisión del virus) se han analizado un total de **224 donaciones, todas con resultados negativos para WNV**. Por tanto, no ha sido necesario rechazar ningún componente sanguíneo por WNV positivo.



Laboratorio de Fraccionamiento

La sangre donada se separa en sus diferentes **componentes** (plasma, hematíes y plaquetas), cada uno de los cuales se utiliza **para tratar diferentes patologías.**

Componentes Sanguíneos obtenidos (uds.)

Tipo de componente	2019	2018	Variación
Concentrado de hematíes	97.208	97.010	0,2%
Pool de plaquetas inactivado	12.191	12.789	-4,7%
Plasma fresco congelado obtenido fraccionamiento	96.918	97.007	-0,1%
Plasma fresco congelado inactivado	1.565	2.961	-47,1%
Plasma fresco congelado cuarentenado	2.737	3.502	-21,8%
Plasmaféresis cuarentenada	1.661	889	86,8%

4. Distribución de Componentes Sanguíneos y Hemoderivados

Cobertura de las necesidades de componentes sanguíneos

En 2019 ha sido posible cubrir las necesidades de componentes sanguíneos de Castilla y León.

Distribución a hospitales de Castilla y León (uds.)

Tipo de componente	2019	2018	Variación
Hematíes	95.582	95.382	0,20%
Sangre total leucorreducida	3	2	50,00%
Plaquetas	13.853	14.117	-1,87%
Plasma	7.929	7.651	3,63%
Inactivado	*1.551*	*2.938*	*-47,21%*
Cuarentenado	*6.378*	*4.713*	*35,33%*

Ha sido necesario solicitar 2 concentrados de hematíes de fenotipo especial al Centro de Transfusión de la Comunidad de Madrid y se han enviado los siguientes componentes a otros centros de transfusión:

Distribución a otros centros (uds.)

Tipo de componente	2019	2018
Hematíes	43	1
Pool de plaquetas	0	0
Plasma	20	0
Capa leucoplaquetar	0	164

Producción de medicamentos hemoderivados

El importante aumento de plasmaféresis ha permitido incrementar de manera sustancial la cantidad de plasma disponible para la obtención de medicamentos hemoderivados.

Plasma enviado a industria (litros)

	2019	2018
Plasma	26.258	23.925

Producción de hemoderivados

Medicamento	2019	2018
Factor VIII plasmático (UI)	2.708.000	2.466.000
Albúmina humana 20% (Gr)	559.550	674.240
Inmunoglobulina intravenosa (Gr)	95.000	131.390
Alfa-1 Antitripsina (Gr)	5.561	0

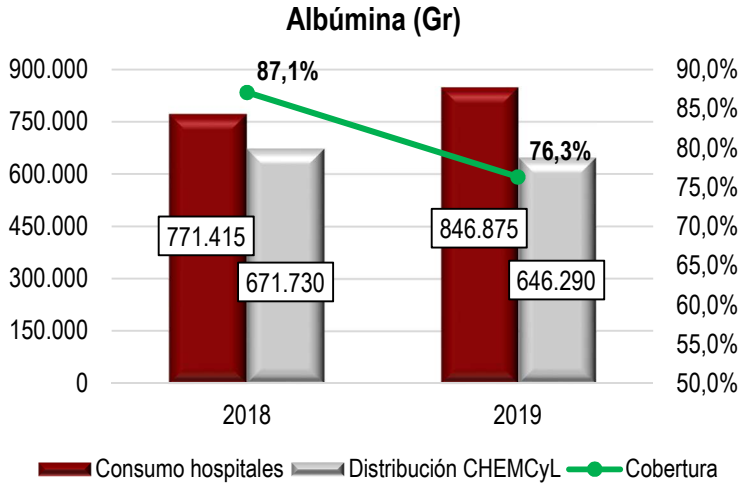
Producción de hemoderivados (viales)

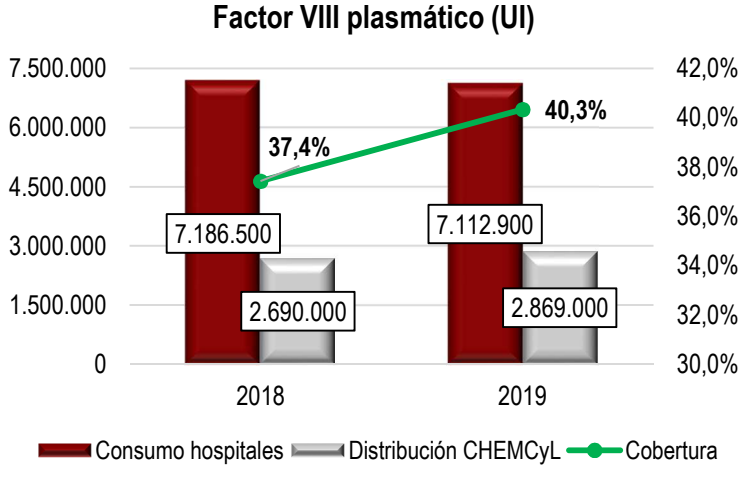
Medicamento	2019	2018
Albúmina humana 20% 50 ML	55.955	57.634
Albúmina humana 20% 100 ML	0	4.895
Factor VIII plasmático 1000 UI/L	2.708	2.466
Inmunoglobulina intravenosa 50 MG/ML 200 ML	9.500	13.139
Alfa-1 Antitripsina 1000 MG	5.561	0

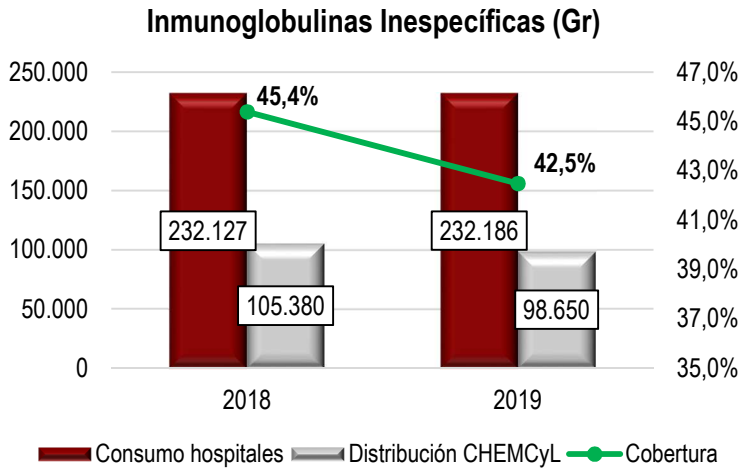
La producción de hemoderivados se lleva a cabo por industria especializada cuyos tiempos de cuarentena y procesamiento del plasma producen cierto decalaje entre el envío del plasma y la entrega de los medicamentos. Esto explica que en 2019, a pesar de haber enviado más litros de plasma a la industria fraccionadora que el año anterior, se hayan recibido menos medicamentos.

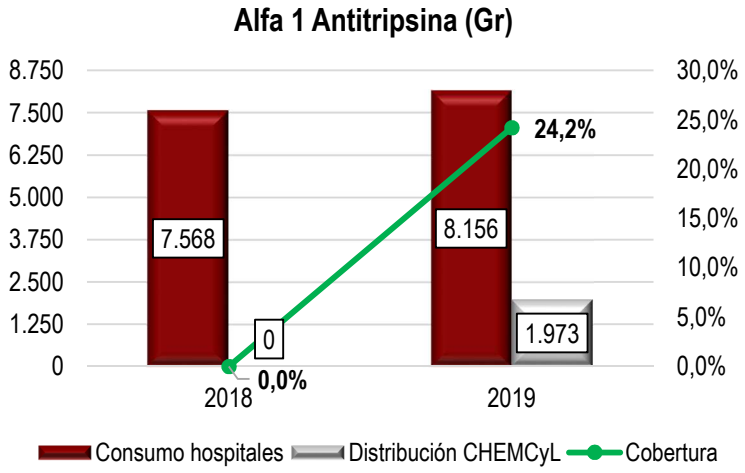
Cobertura de las necesidades de medicamentos hemoderivados

A continuación se presentan los datos de consumo de hemoderivados en la Comunidad así como la cobertura alcanzada con la distribución del Centro para cada tipo de producto.






Inmunoglobulinas Inespecíficas (Gr)
250.000
200.000
150.000
100.000
50.000
0
47,0%
45,0%
43,0%
41,0%
39,0%
37,0%
35,0%
45,4%
42,5%
232.127
105.380
232.186
98.650
2018
2019
Consumo hospitales
Distribución CHEMCyL
Cobertura


Alfa 1 Antitripsina (Gr)
8.750
7.500
6.250
5.000
3.750
2.500
1.250
0
30,0%
25,0%
20,0%
15,0%
10,0%
5,0%
0,0%
24,2%
7.568
0
8.156
1.973
0,0%
2018
2019
Consumo hospitales
Distribución CHEMCyL
Cobertura

5. Control de Calidad

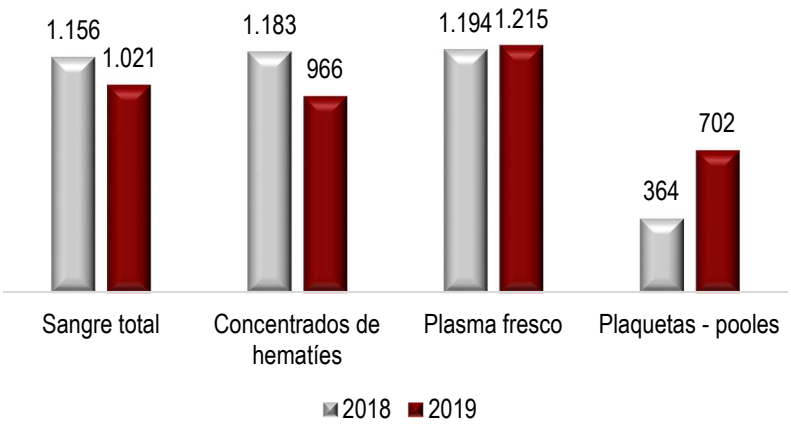
Control de calidad de componentes sanguíneos

El Control de Calidad de los componentes sanguíneos es preceptivo según la normativa vigente y los estándares del CAT (actualizados en 2019). Su objetivo es **asegurar que los componentes para uso transfusional son eficaces y seguros** desde la obtención hasta su fecha de caducidad:

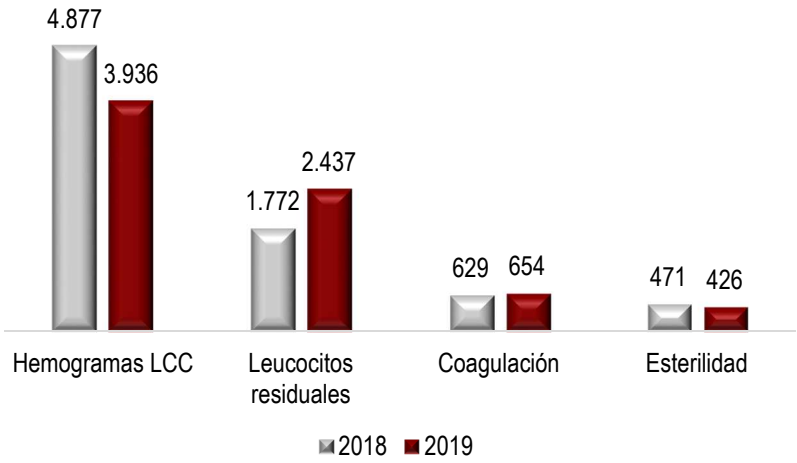
- **Eficacia**: niveles de hemoglobina suficientes, actividad de los factores de coagulación, concentración de plaquetas…
- **Seguridad:** la leucorreducción minimiza el riesgo de reacciones adversas y disminuye el de transmisión de infecciones.

Se debe realizar controles en los todos los componentes que se producen y se considera que el muestreo es representativo cuando se realiza sobre el 1% de las unidades producidas por lo que, anualmente, se deben testar más de 3.000 productos. Mensualmente se envía a los hospitales un certificado con los parámetros de calidad requeridos de cada componente.

Unidades analizadas



Pruebas realizadas



.Además se han realizado 210 pruebas de hemólisis y 110 determinaciones de pH de los componentes a su caducidad.

Verificaciones y validaciones

Dentro de las actividades de Control de Calidad se incluyen también tareas transversales que redundan en la confianza de todos los laboratorios del Centro como las verificaciones de los equipos críticos que intervienen en los diferentes procesos.

El Laboratorio de Control de Calidad realiza todas las pruebas analíticas necesarias para la validación y puesta en funcionamiento de nuevos equipos y sistemas de extracción, fraccionamiento y aféresis.

A lo largo de 2019 se ha llevado a cabo una verificación sistemática de todas las micropipetas con las que se trabaja en el Centro, realizándose un total de 169 operaciones de verificación para micropipetas y 9 más para balanzas.

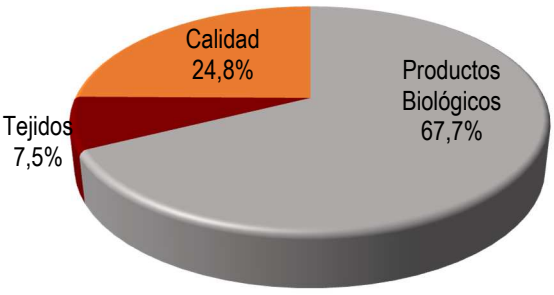
Otros cultivos bacteriológicos

En la Unidad de Bacteriología, además de realizarse los cultivos para el control de calidad de componentes sanguíneos, se analizan los injertos que se procesan en nuestro Establecimiento de Tejidos y los productos biológicos elaborados.

Cultivos realizados

	2019	2018
Cultivos bacteriológicos	1.716	1.627

Cultivos realizados 2019



También se realizan los cultivos necesarios para garantizar la esterilidad de las campanas de flujo laminar y de la sala limpia. En 2019 se han realizado 247 controles de cabina.

6. Laboratorio de Referencia en Inmunohematología

El Centro se constituye como **Laboratorio de Referencia de Diagnóstico Inmunohematológico** teniendo como principales clientes los Servicios de Transfusión y los Servicios de Pediatría de los hospitales de la Comunidad.

Cartera de servicios del Laboratorio de Inmunohematología

Descripción	Método	Cuantitativo/ cualitativo
Grupo ABO/Rh	Hemaglutinación	Cualitativo
Escrutinio de anticuerpos eritrocitarios	Fase sólida	Cualitativo
Identificación de anticuerpos irregulares	Hemaglutinación	Cualitativo
Fenotipo eritrocitario Rh + K	Hemaglutinación	Cualitativo
Otros fenotipos eritrocitarios	Fase sólida/ Hemaglutinación	Cualitativo
Test de Coombs directo	Hemaglutinación	Cualitativo
Estudio de Coombs (eluído)	Hemaglutinación	Cualitativo
Estudio de compatibilidad eritrocitaria (*)	Hemaglutinación	Cualitativo
Estudio auto/aloadsorciones (*)	Hemaglutinación	Cualitativo
Genotipado eritrocitario (*)	PCR SSP	Cualitativo
Identificación de anticuerpos irregulares mediante hematíes tratados con DTT	Hemaglutinación	Cualitativo
Escrutinio de ac. Antiplaquetarios anti-HLA y anti-HPA (*)	CMF	Cualitativo
Genotipado de antígenos plaquetarios (*)	PCR SSP	Cualitativo
Prueba cruzada plaquetar (*)	Fase sólida	Cualitativo
Genotipo Rh(D) (*)	PCR SSP	Cualitativo
Estudio anticuerpos antineutrófilos(*)	Inmunofluorescencia (CMF)	Cuantitativo

(*) Los ensayos marcados no están incluidos en el alcance de la acreditación ISO 15189 por ENAC.

Estudios realizados

Cabe destacar el aumento de estudios de serie roja procedentes de los hospitales:

Estudios realizados en el Laboratorio de Referencia

Estudios	2019	2018
Inmunohematología eritrocitaria	126	76
Inmunohematología plaquetar	29	27
Inmunohematología serie blanca	83	3

Los estudios de serie blanca se pusieron en marcha en diciembre de 2018. Esto explica el gran incremento con respecto al año anterior.

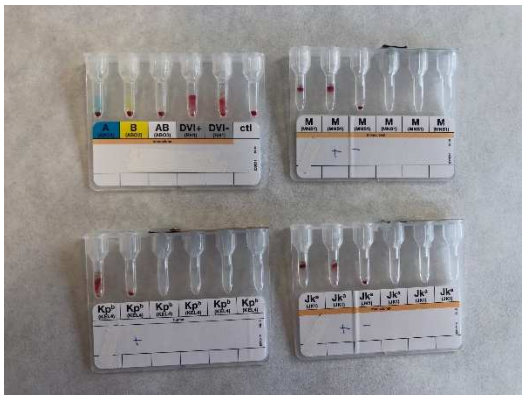
El **genotipado eritrocitario** está orientado a los siguientes casos:

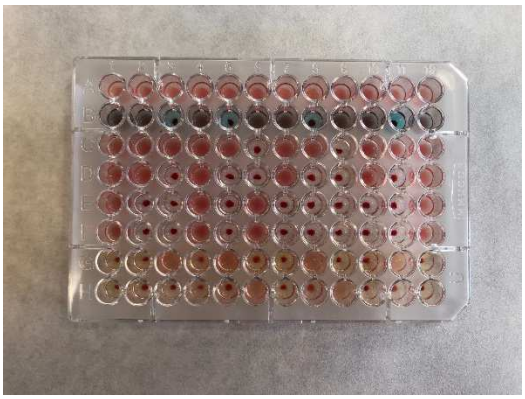
- ⇒ Pacientes politrasfundidos con transfusiones recientes.
- ⇒ Pacientes con anemia hemolítica autoinmune.
- ⇒ Confirmación de fenotipo eritrocitario en caso de antígenos con expresión débil.
- ⇒ Confirmar el fenotipo de donantes con fenotipos poco comunes.
- ⇒ Estudio de gestantes para Rh D débil o D parcial.

Dentro de los estudios especiales, el **estudio de anticuerpos antiplaquetarios** tiene importancia en cuatro situaciones:

- **Trombopenia fetal/neonatal autoinmune**: En la mayoría de los casos la patología está desencadenada por un anticuerpo anti-HPA-1a. La frecuencia de personas HPA 1a negativas es del 1-3%, por lo que este cuadro es excepcional, aunque puede originar problemas importantes en recién nacidos y siempre hay que descartarla en presencia de un neonato con trombopenia.
- **Púrpura post-transfusional**: Con muy pocas excepciones la púrpura es debida a Ac anti HPA 1a en pacientes HPA 1a negativos, por lo tanto es un cuadro de baja frecuencia.
- **Aloinmunización post-transfusional**: Los anticuerpos más frecuentes son los anti-HLA, seguidos por los anti-HPA, aunque en ocasiones pueden encontrarse combinados. Este cuadro es más frecuente que los anteriores y siempre hay que descartarlo en presencia de trasfusiones de plaquetas con bajo rendimiento.
- **Pruebas de compatibilidad plaquetar**

La detección de autoanticuerpos antineutrófilos se realiza para el estudio de **neutropenia autoinmune** que es la causa más común de neutropenia crónica en niños, observándose también en adultos.





7. Biobanco

El **Biobanco de Castilla y León** está firmemente comprometido con la sostenibilidad y casi dos tercios de las muestras que se distribuyen son sobrantes de las analíticas de rutina y componentes de donaciones que resultan no ser aptas para su uso transfusional y que, de no ser utilizados en los proyectos de investigación, serían desechados.

Se aportan principalmente controles sanos, imprescindibles para investigaciones que abarcan migrañas, leucemias, mielomas, cáncer de mama, Alzheimer, diabetes o lupus entre otras enfermedades, **siempre** de una forma abierta y transparente, en **beneficio del conocimiento** y, ante de todo, de los **pacientes**.

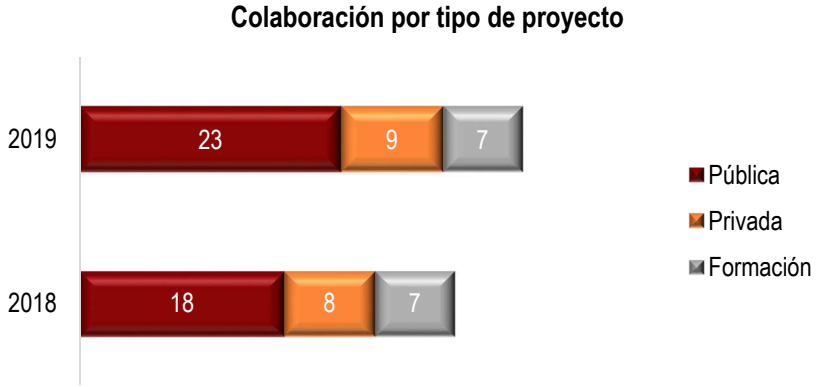
Las **muestras para investigación se recogen, procesan y almacenan** de manera estandarizada y se garantiza la trazabilidad de la información asociada protegiendo los datos de los donantes.

Los proyectos con los que se colabora son siempre validados por un **comité ético** y un **comité científico** que garantizan los derechos de los donantes y la utilidad y novedad de los proyectos a los que se dirigen.

Desde la creación del Biobanco, se han distribuido más de 65.000 muestras biológicas a más de 100 proyectos, no solamente en Castilla y León, sino también en Madrid, Barcelona o Toronto.

En 2019 se ha colaborado:	Con **31 grupos de investigación** de Salamanca, León, Valladolid, Madrid y Barcelona en un total de **39 proyectos**.
	Con **7 centros formativos**, tanto universitarios como de formación profesional.
	En la formación interna dentro de instituciones.
	Con otros biobancos.
	Con las instituciones responsables de controles de calidad.

Nuevas solicitudes recibidas	2019	2018
Pública	5	2
Privada	2	4
Formación	0	1
Total	**7**	**7**



De manera habitual se extraen y procesan muestras y su información asociada (hemogramas, tipajes HLA, informes de PCR y cuestionarios ad hoc) para proyectos específicos, según las directrices marcadas por los equipos de investigación.

Muestras distribuidas	2019	2018
Capa Leucoplaquetar	550	474
Sangre Total EDTA	5.545	5.086
Suero	295	975
ACD	-	-
Otras	1.275	983
Total	**7.665**	**7.518**

Muestras custodiadas	2019	2018
Estudio Riesgo Cardiovascular	17.722	17.722
Otras	1.433	843
Total	**19.155**	**18.565**

Otras actividades

Se ha iniciado la informatización de todos los registros asociados a la Plasmoteca de Donantes del Centro que comprende todas las muestras asociadas a las donaciones de los 10 últimos años.

Se ha puesto en marcha una nueva web https://www.biobancocyl.es/ para dar a conocer los servicios del Biobanco y facilitar el acceso de los investigadores.

8. Establecimiento de Tejidos

El **Establecimiento de Tejidos** del Centro de Hemoterapia procesa **globos oculares** procedentes de donantes multiorgánicos y/o de parada cardiorespiratoria y **membranas amnióticas** de donantes vivos para atender las necesidades de los **Servicios de Oftalmología de la Comunidad**.

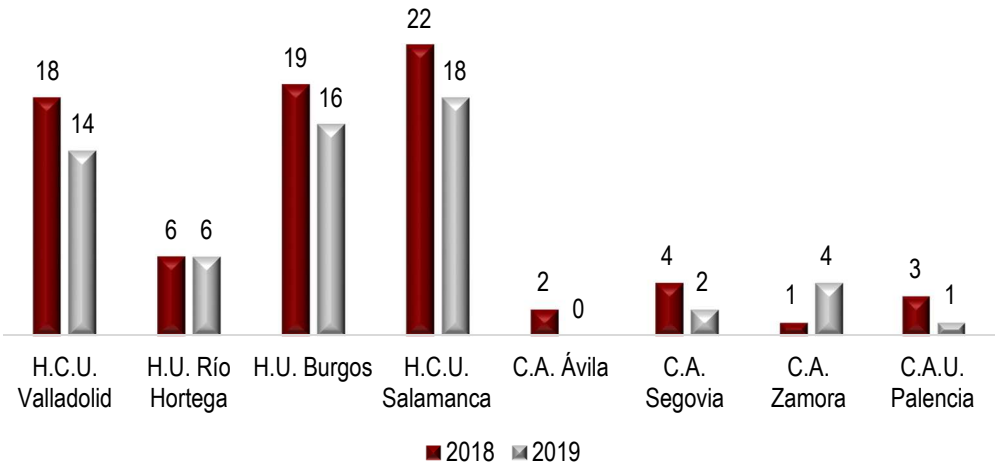
Donaciones

En el año 2019 ha habido un total de **63 donantes** (77 donantes en 2018):

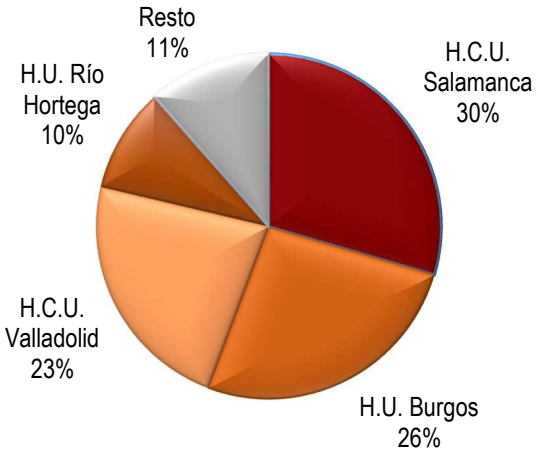
Donantes	2019	2018
Globo ocular	61	75
Membrana amniótica	2	2
Total	**63**	**77**

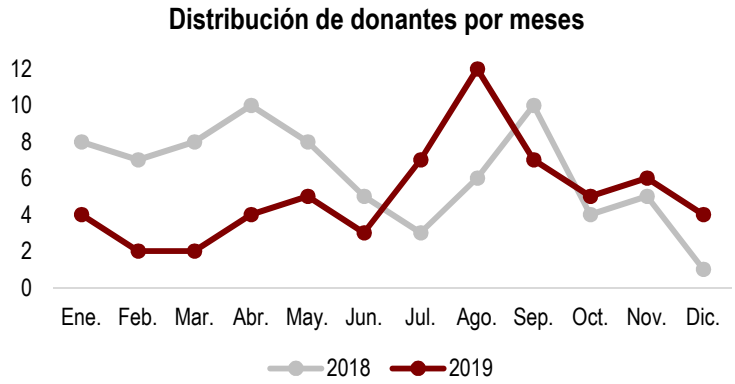
La cifra de donantes del año se sitúa dentro de la media de años anteriores, siendo importante destacar que en 2018 se produjo un repunte excepcional.

Donantes de globo ocular por hospital



Como en años anteriores, la donación se ha centrado en 4 hospitales de los que han procedido el 89% de los tejidos de globo ocular:





Injertos obtenidos

El descenso de las donaciones, se refleja en una merma de los tejidos obtenidos:

Tipo de injerto	2019	2018
Córneas	121	149
Escleras	30	26
Fragmentos de membrana amniótica	111	105

El número de **injertos desechados** ha sido menor al de años anteriores con cifras similares de donación. Se han desechado 9 tejidos corneales por diversas causas médicas (en 2018, 1 esclera y 16 córneas).

Injertos distribuidos a la red hospitalaria

En consonancia con la caída de las donaciones, los tejidos distribuidos a los Centros implantadores también han descendido:

Tipo de injerto	2019	2018
Córneas congeladas	2	5
Córneas preservadas	77	95
Córneas cultivadas	9	18
Córneas lameladas	16	9
Escleras	22	30
Fragmentos de membrana amniótica	88	80

9. Preparados Biológicos

La **Unidad de Preparados Biológicos** dispone de la correspondiente autorización sanitaria. Los protocolos para poner este tipo de productos a disposición de los profesionales de la Comunidad se han elaborado en base a las normas de la AEMPS.

Los productos derivados del plasma rico en plaquetas son **preparaciones elaboradas a partir de la sangre del propio paciente** cuya finalidad es **acelerar y mejorar** los procesos naturales de **reparación y regeneración de tejidos** lesionados.

Las muestras de sangre necesarias para la elaboración de los preparados se extraen en los puntos de donación repartidos por la Comunidad y se envían al Centro de Hemoterapia para su procesamiento y posterior distribución, siempre bajo los estándares de calidad requeridos.

Se elaboran los siguientes tipos de preparados:

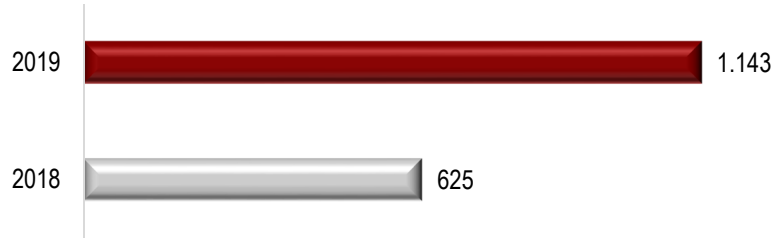
- Para uso oftálmico: Colirios de Suero Autólogo (CSA)
- Para uso traumatológico:
  - Plasma Rico en Plaquetas (PRP)
  - Lisado plaquetar (PRGF)

En todos los casos, el destino de los productos es obligatoriamente **autólogo**.

Demanda

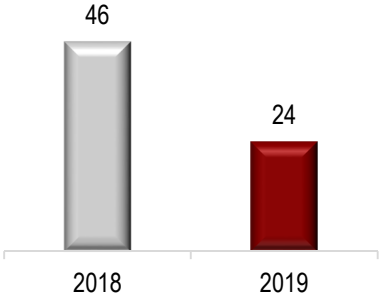
En los últimos años la demanda de productos biológicos para uso oftálmico se ha incrementado considerablemente gracias a la incorporación de nuevos hospitales. En 2019 se ha comenzado a distribuir colirios de uso oftálmico a los hospitales públicos de Salamanca y Ponferrada.

Preparados de uso oftálmico distribuidos



Las peticiones de uso traumatológico, en cambio, han descendido con respecto a ejercicios anteriores.

Preparados de uso traumatológico distribuidos



10. Banco de Leche

La **Organización Mundial de la Salud** recomienda que *"**cuando no se disponga de leche de la propia madre, la leche pasteurizada de madres donantes seleccionadas es la mejor opción para la alimentación de los niños, sobre todo si se trata de niños enfermos o de alto riesgo**"*
(OMS. Nutrición del lactante y del niño pequeño. Estrategia mundial para la alimentación del lactante y del niño pequeño. Informe de la Secretaría. 55 Asamblea Mundial de la Salud. 16 de abril de 2002. A55/15. Ginebra).

La leche materna es siempre la primera opción para alimentar a los recién nacidos enfermos o prematuros. La labor del **Banco de Leche de Castilla y León** consiste en recibir leche donada, procesarla y almacenarla congelada hasta su distribución a los hospitales para la alimentación de los recién nacidos que lo necesiten.

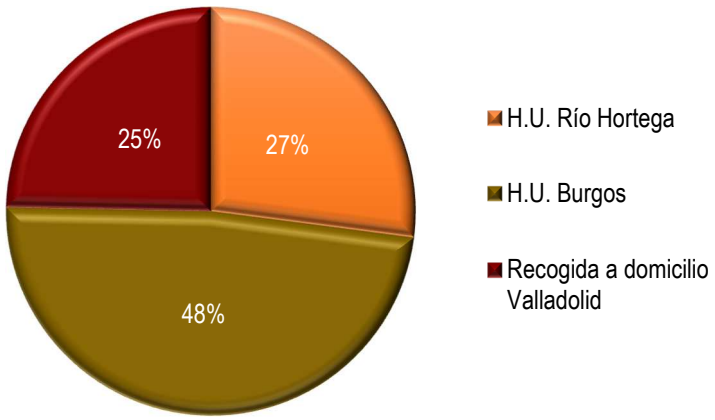
Leche donada

Durante el 2019 se ha mantenido la actividad con la Unidad de Neonatología del Hospital Universitario Río Hortega y el Hospital Universitario de Burgos como puntos de atención a donantes y de recogida de leche.

Para facilitar la donación, se continúa con el programa de recogida de leche a domicilio en Valladolid, evitando que las donantes se tengan que desplazar al hospital para realizar la entrega de leche. La recogida a domicilio se realiza un día a la semana, y se aprovecha la visita para reponer el material necesario para la donación. Este sistema de recogida de leche garantiza la seguridad del proceso, ya que se realiza un control del transporte de la misma hasta las instalaciones del Banco de Leche, utilizándose registros de temperatura durante todo el trayecto.

	2019	2018
Leche donada (ml)	309.249	182.890

Donación 2019 por puntos de recogida



Leche procesada

Con el objetivo de garantizar la seguridad de su consumo, la leche se somete a un proceso de pasteurización para la eliminación de posibles microorganismos presentes, se analiza su composición nutricional y se realiza un control microbiológico.

Con este procesamiento se garantiza la seguridad de la leche proporcionada a los recién nacidos hospitalizados, con mayor riesgo de enterocolitis, infecciones o problemas intestinales, que no pueden recibir leche de su madre.

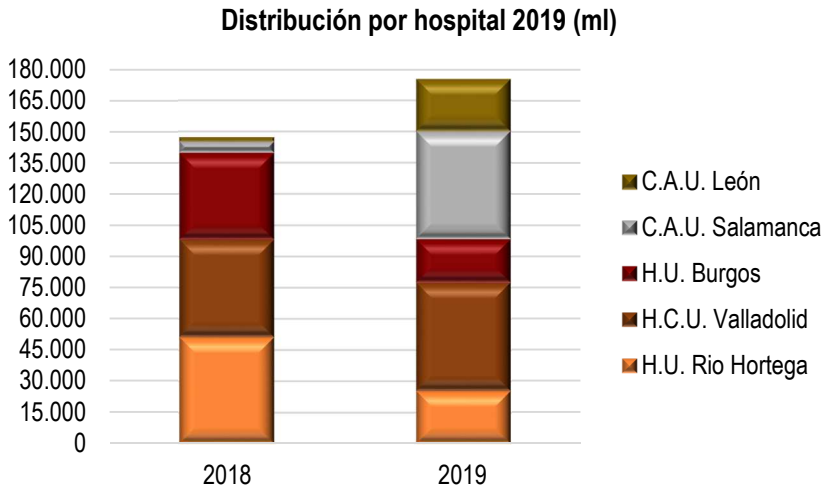
	2019	2018
Leche procesada (ml)	224.680	164.905
Nº pooles creados	244	147

Leche distribuida

En 2019 se ha atendido a **las 5 Unidades de Neonatología de Nivel III** que hay en Castilla y León, tres de las cuales se incorporaron a lo largo de 2018.

Este hecho explica el incremento de leche distribuida en 2019:

	2019	2018
Leche distribuida (ml)	175.050	147.300



11. Programas de Garantía Externa de Calidad

Garantía
Externa de
Calidad para
Laboratorios de
Inmunología
Diagnóstica

Centro de Hemoterapia y Hemodonacion de Castilla y Leon

SOCIEDAD IBÉRICA DE CITOMETRÍA

SEI Sociedad Española de Inmunología

Garantía
Externa de
Calidad para
Cribado
NeoNatal

Programa de Garantía Externa de Calidad para Laboratorios de Inmunología Diagnóstica (GECLID)

En 2019 se cumplen tres años del programa en el Centro.

El objetivo de este programa – promovido en colaboración con la Sociedad Española de Inmunología y con la Sociedad Ibérica de Citometría – es evaluar el desempeño de los laboratorios participantes mediante la realización de rondas de intercomparación.

Durante estos tres años, se ha conseguido el certificado **ISO 9001:2015** para ***Intercomparaciones de laboratorio en pruebas de inmunología diagnostica para garantía externa de calidad,*** se han consolidado los esquemas analíticos, se ha simplificado el funcionamiento de esquemas y trámites y se ha alcanzado el equilibrio presupuestario.

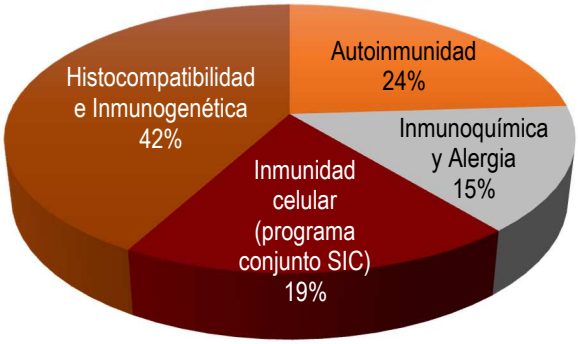
La monitorización del tratamiento con biológicos: anti TNF (adalimumab, rituximab, etanercept) ha sido el esquema que más participantes nuevos nacionales e internacionales ha atraído al programa, seguido del de quimerismo.

Una de las principales novedades de 2019 es la implementación de un repositorio de informes online donde cada usuario puede consultar sus informes desde 2017 y generar sus propios resúmenes anuales cuando lo necesite.

Datos de participación

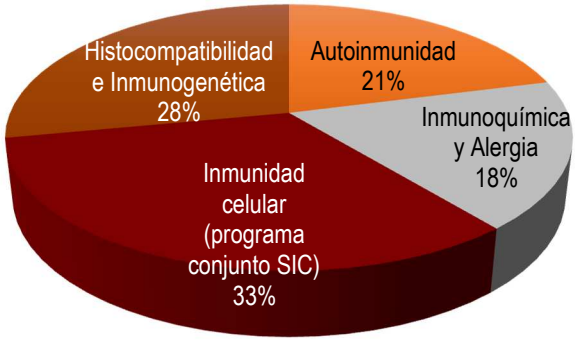
2019	2018
121 rondas de intercomparación	120 rondas de intercomparación
45 esquemas	43 esquemas
775 participaciones	719 participaciones

Esquemas inscritos por subprograma 2019



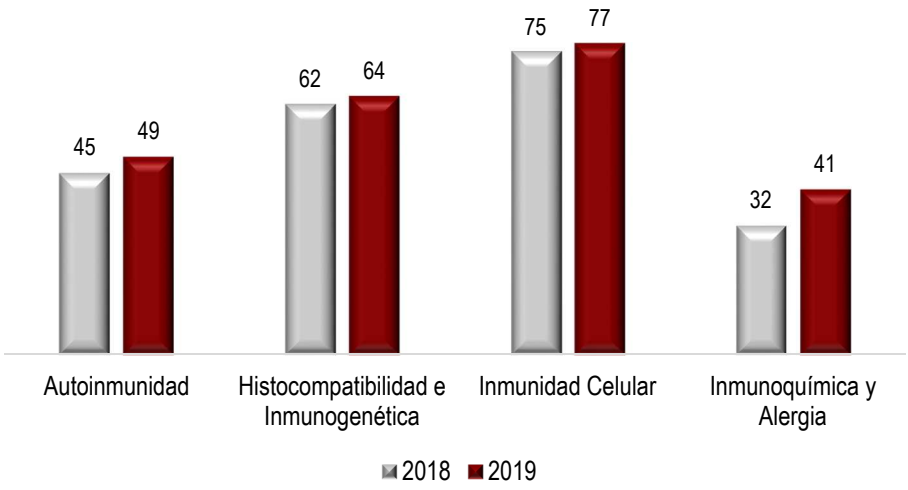
En las rondas de intercomparación de 2019 se han distribuido **8.587 especímenes a 231 laboratorios/secciones de 102 hospitales** en España, Portugal, Austria, Alemania, República Checa y Chile. En 2018 se distribuyeron 6.773 especímenes a 216 laboratorios/secciones.

Laboratorios participantes por subprograma 2019



De los 45 esquemas activos, 36 de ellos (80%) han aumentado el número de participantes, 4 han perdido laboratorios, principalmente por tratarse de pruebas que van cayendo en desuso, y 5 se mantienen igual que en 2018.

Comparativa participantes 2018-2019



Programa de Garantía Externa de Calidad para Cribado Neonatal (GECCN)

En 2019 se ha puesto en marcha un nuevo programa de controles externos de calidad para laboratorios de cribado neonatal.

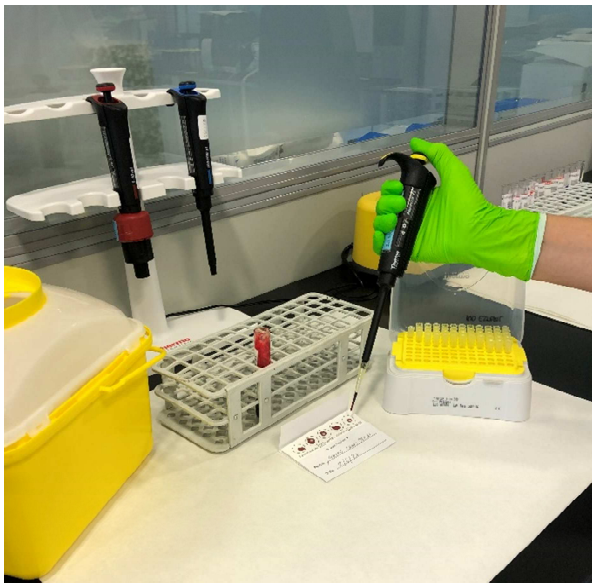
Los controles incluyen:

- Cribado de anemia falciforme
- Detección de hormona estimulante del tiroides (TSH)
- Detección de tripsina inmunorreactiva
- Análisis de acilarnitinas y aninoácidos

Se ha lanzado la web del programa (https://www.controlcribado.centrodehemoterapiacyl.es/) y un repositorio de informes online donde cada usuario puede consultar sus informes cuando lo necesite.

En los controles de 2019 han participado **10 laboratorios españoles en los talleres gratuitos y 7 en los envíos regulares**.

A lo largo del año se han hecho 8 envíos en los que se han distribuido 504 tarjetas con manchas de sangre desecada. Los resultados de la intercomparación se han evaluado en un total de 140 informes.



12. Programa de Detección Precoz de Enfermedades Congénitas

El objetivo de los **Programas de Cribado Neonatal** (conocidos como "*Prueba del talón*") es la **detección temprana de enfermedades endocrino-metabólicas en recién nacidos** para posibilitar una rápida intervención médica que evite daños cerebrales y posibles discapacidades asociadas a estas enfermedades.

El Programa de Detección Precoz de Enfermedades Congénitas en Castilla y León incluye el cribado de las siguientes enfermedades:

Enfermedad	Técnica
Hipotiroidismo congénito	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto
Hiperplasia Suprarrenal Congénita	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto
Fenilcetonuria	Espectrometría de Masas en Tándem (MS/MS)
Fibrosis Quística	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto
Anemia Falciforme	Cromatografía Líquida de Alta Resolución (HPLC)
Acidemia Glutárica Tipo-I	Espectrometría de Masas en Tándem (MS/MS)
Deficiencia de 3-hidroxiacil-CoA deshidrogenada de cadena larga	Espectrometría de Masas en Tándem (MS/MS)
Deficiencia de acil-CoA deshidrogenasada de cadena media	Espectrometría de Masas en Tándem (MS/MS)

Número de nacimientos y cobertura

En el año 2019 se han producido **13.989 nacimientos en Castilla y León**.

Número de nacimientos

Provincia	2019	2018
Ávila	777	779
Burgos	2.344	2.326
León	2.404	2.656
Palencia	846	882
Salamanca	1.978	2.124
Segovia	857	860
Soria	545	566
Valladolid	3.448	3.634
Zamora	790	851
Otros*	10	29
Total	**13.999**	**14.707**

*Nacimientos producidos fuera de Castilla y León analizados en nuestro laboratorio.

Se realizó el cribado neonatal a **13.964** de los 13.989 nacimientos producidos en la Comunidad**, alcanzando una cobertura del 99,82%**. No se pudo realizar la prueba a 25 neonatos porque fallecieron o fueron trasladados a hospitales de otra Comunidad antes de las 48 horas de vida o porque los padres la rechazaron.

También se ha realizado el cribado de 10 nacimientos producidos fuera de nuestra Comunidad.

Dado el decalaje que se produce entre el nacimiento y la toma de la muestra, los nacimientos analizados en 2019 (producidos tanto en los últimos días de 2018 como durante el propio ejercicio) han ascendido a 14.012 (14.661 en 2018)

Muestras recibidas

Se han analizado **16.405 muestras** correspondientes a los nacimientos de 2019 (16.925 muestras el año anterior). Este número de muestras incluye las primeras muestras que se toman a las 48-72 horas de vida y las nuevas muestras que se solicitan por resultados dudosos, neonatos con bajo peso, muestras inadecuadas o insuficientes para el análisis…

Estudios genéticos de Fibrosis Quística

Se ha realizado el estudio genético del gen CFTR para el cribado de Fibrosis Quística a **265 de los recién nacidos en 2019**, lo que supone un 1.89% de los neonatos de ese año. Se han derivado **52 casos** a la unidad de referencia para realizar las pruebas diagnósticas necesarias y en 30 de ellos se había detectado alguna mutación asociada a la enfermedad en el laboratorio.

El decalaje entre el nacimiento y la realización del estudio hace que en 2019 se hayan realizado 269 estudios genéticos (correspondientes a nacimientos de 2018 y 2019).

Casos detectados

A continuación se muestran los casos con cribado positivo, incluyendo portadores de Anemia Falciforme y Fibrosis Quística. Todos ellos han sido remitidos a la unidad de referencia correspondiente para su confirmación diagnóstica.

Casos con cribado positivo por año de nacimiento

Enfermedad	2019	2018
Hiperplasia Suprarrenal Congénita	1	11
Hipotiroidismo Congénito	9	10
Fenilcetonuria	9	10
GA-I	2	0
MCAD	3	2
LCHAD	0	0
Fibrosis Quística	**52**	**52**
2 mutaciones	4	0
1 mutación	26	19
0 mutaciones	22	33
Anemia Falciforme	**85**	**65**
Fenotipo FS	1	1
Fenotipo FC	0	1
Fenotipo FAS	55	42
Fenotipo FAC	15	12
Fenotipo FAD	3	1
Fenotipo FAE	3	0
Fenotipo FAX	8	5
Fenotipo FAXX	0	3
Total	**161**	**150**

A lo largo del 2019 se han reevaluado los puntos de corte de todos los analitos utilizados para el cribado de estas enfermedades y se han establecido nuevos percentiles, con lo que se intenta minimizar el número de falsos positivos.

13. Donación de Sangre de Cordón Umbilical

Donación de Sangre de Cordón Umbilical

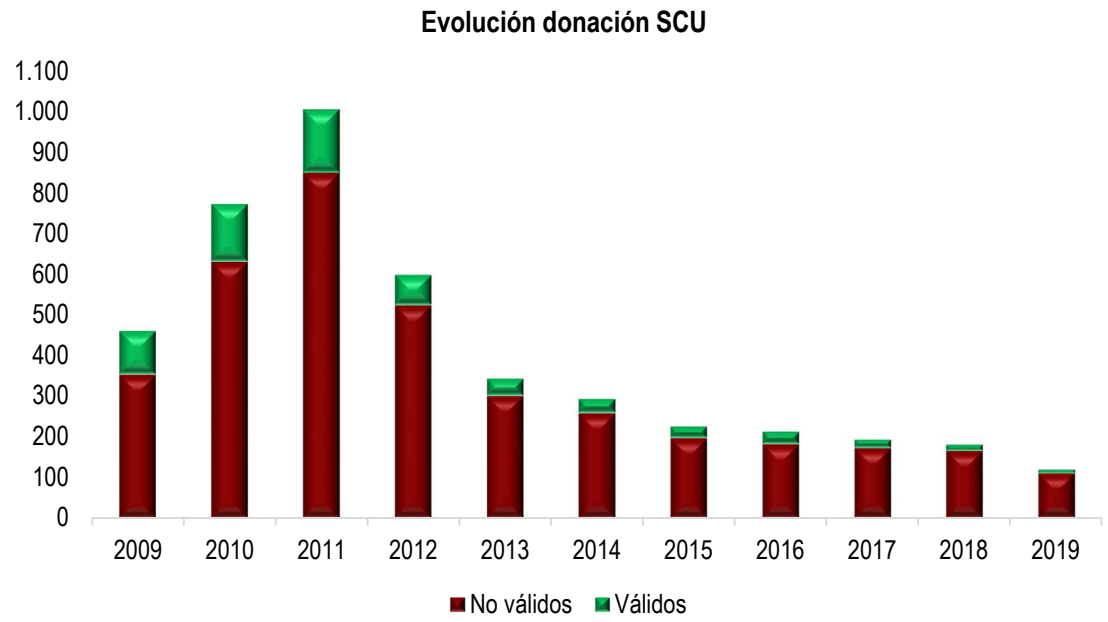
El Centro se encarga de **mantener la reposición de cordones para uso público**. Los cordones extraídos en los centros autorizados de la Comunidad que cumplen con los parámetros de calidad establecidos se envían para su criopreservación al **Banco de Cordón de Galicia**.

Los cordones que se seleccionan como válidos tienen unos requerimientos muy elevados de celularidad con el fin de ampliar su ámbito de aplicación a pacientes con circunstancias muy diversas.

Siguiendo la tendencia de los últimos años, el número de cordones recibidos ha descendido con respecto al ejercicio anterior:

	2019			2018		
	Recibido	Válido	%	Recibido	Válido	%
Unidades de SCU	119	9	7,56	180	15	8,33

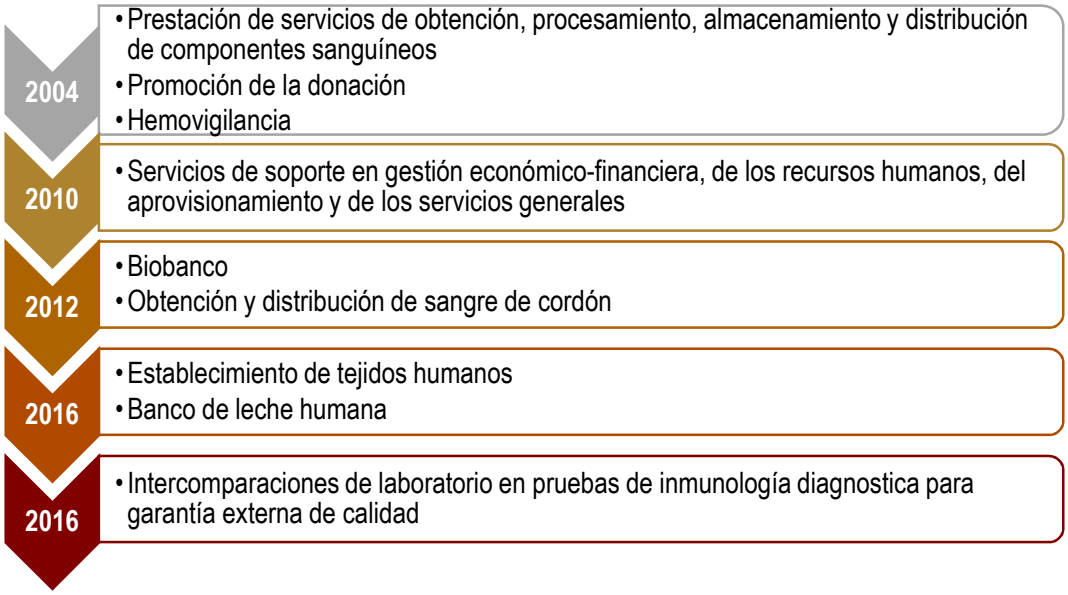
La actividad de este programa se está reduciendo por la disminución del uso de sangre de cordón umbilical en trasplantes de progenitores hematopoyéticos.



V. Calidad

Histórico de certificaciones y acreditaciones de Calidad

- **Certificación ISO 9001** del Sistema de Gestión de la Calidad, vigente desde junio de 2004 hasta la actualidad. En agosto de 2010 se certificaron los procesos de soporte y progresivamente se han ido incorporando en el alcance las nuevas actividades:



- **Certificación por la Fundación CAT** en base a los Estándares en Transfusión Sanguínea, vigente desde septiembre de 2004 hasta la actualidad.
- **Acreditación** por ENAC, conforme a la Norma **ISO 15189**, de diversas pruebas analíticas realizadas por los laboratorios de Inmunohematología, Biología Molecular y Serología Infecciosa, vigente desde noviembre de 2008 hasta la actualidad.
- **Accésit** en la modalidad de "**Premio a la mejor práctica de calidad y modernización de las Fundaciones**" de la Junta de Castilla y León. Diciembre de 2008.

Actuaciones realizadas en 2019

- **Auditoría de renovación** de la **Certificación ISO 9001:2015** del Sistema de Gestión de la Calidad.
- **Auditoría de seguimiento** para el mantenimiento de la **Acreditación ISO 15189:2012** de las pruebas analíticas realizadas a las donaciones. En esta auditoría se ha solicitado la ampliación del alcance incluyendo nuevas pruebas analíticas.

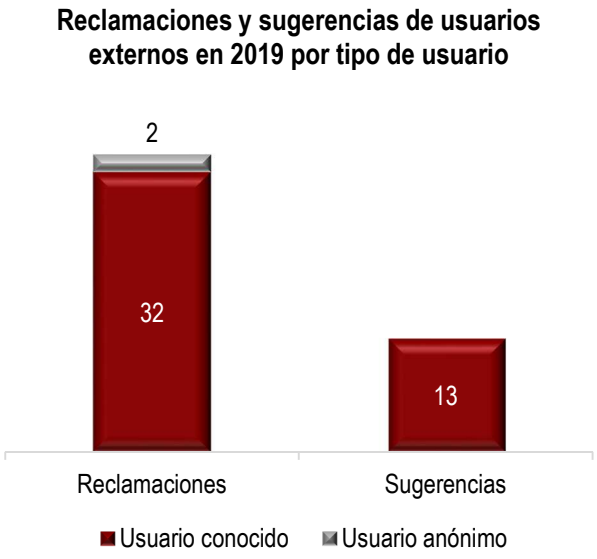
Gestión de reclamaciones y sugerencias

En el año 2019 se han recibido un total de 47 reclamaciones y sugerencias de las cuales 45 fueron de usuarios externos (donantes de sangre o aféresis) y 2 de clientes internos del proceso, concretamente de servicios de transfusión hospitalarios. En 2018 se recibieron 49 reclamaciones y sugerencias (45 de usuarios externos y 4 de clientes internos).

El tiempo medio de respuesta se ha reducido con respecto al año anterior pasando de 20 días desde su recepción a 10.

Reclamaciones y sugerencias de usuarios externos 2019		
Motivo	**Nº reclamaciones**	**Nº sugerencias**
Agua / Refrigerio	11	7
Atención donantes, trato personal…	12	-
Acondicionamiento instalaciones	1	-
Carteles informativos, horario donación	2	-
Molestias post-donación	1	-
Carnet de donante	1	2
Gestión de residuos	1	1
Otros	5	3
Total	**34**	**13**

Las 45 reclamaciones y sugerencias presentadas por los usuarios suponen el 0,04% de los 120.996 ofrecimientos de sangre y aféresis recibidos en 2019.



VI. Actividades Docentes, Científicas y de Formación

Presentaciones en Congresos

Ponencias

- **Medidas de prevención de la transmisión de infecciones por patógenos emergentes distintas de los análisis de laboratorio.**
  Dra. M.I.González. *Simposio 5: Enfermedades trasmisibles por transfusion. 30 Congreso de la SETS. Madrid, 6-8 junio 2019.*

Comunicaciones orales

- **Estudio de hemovigilancia de productos tratados con tecnología de reducción de patógenos (TRP) con riboflavine y luz UV en España.**
  M.C. Muñoz, M. Adelantado, J.L. Arroyo, C. Sola, E. Rodríguez, J.M. Domingo, F. Monsalve, T. Jiménez-Marco. *30 Congreso de la SETS. Madrid, 6-8 junio 2019*

Pósteres

- **Effects of breast pump hygiene protocols and human milk storage methods on the dornic acidity of raw human milk.**
  L. Bachiller, V. Cañadas, A.B. Santiago, Mª del M. Montejo, S. Marín, C. Escribano, R. Izquierdo, F. Morales, A. De La Huerga, S. Caserío, L. Blanco, F. Centeno, C. M. Samaniego. *5th International Congress European Milk Bank Association (EMBA), Turín, 10-11 octubre 2019.*
- **Passive hemovigilance study on Mirasol treated products in Spain.**
  M. Muñoz, M. Adelantado, J. Arroyo, C. Sola, E. Rodríguez, J.M. Domingo, F. Monsalve, T. Jiménez-Marco, A. Bah. *29th Regional Congress of the ISBT. Basilea, 22-26 junio 2019.*
- **El sulfato de cobre puede emplearse como método único para la determinación de hemoglobina en donantes de sangre.**
  F. Monsalve, M.I. González, I. Page, L. Blanco. *30 Congreso de la SETS. Madrid, 6-8 junio 2019.*

Conferencias

- **Hepatitis E: Actualización datos de prevalencia en donantes de sangre.**
  Dra. M.I. González.*Reunión Bancos de Sangre Oviedo, 12-13 de noviembre de 2019*
- **Objetivo BIR. Inmunología. Calidad. Biobanco**
  Dra. C.Martín**,** *Programa de Ilustres Antiguos Alumnos de la Facultad de Biología de la Universidad de Salamanca, 3 diciembre 2019*
- **Inmunopower**
  Dra África González Fernández, Catedrática de la Universidad de Vigo, Presidenta de la Sociedad Española de Inmunología. O*rganizada por el Centro de Hemoterapia 20 noviembre 2019*

Artículos en Revistas

- **Eosinofilia en donantes de sangre.**
  L. Monsalve, M. Belhassen-García, M. Alonso, S. Pérez, A. Jiménez, F. Monsalve, L. Blanco, A. Muro. *Medicina Clínica Práctica, Volume 3, Issues 1–2, January–April 2020, 100072 (disponible online 14 diciembre 2019)*
- **En busca de la armonía.**
  C. Martín, *Inmunología vol.38 núm. 01 2019*
- **Riesgo y oportunidad.**
  C. Martín, *Inmunología vol.38 núm. 02 2019*
- **Cómo ser auditor interno y no morir en el intento.**
  C. Martín, *Inmunología vol.38 núm. 03 2019*
- **Análisis de poblaciones linfocitarias: intercomparación mediante método estandarizado de citometría de flujo.**
  I Salvador, C Martín, A. Minguela, *Inmunología vol.38 núm. 03 2019*
- **Hacer lo correcto y hacerlo correcto.**
  C. Martín, *Inmunología vol.38 núm 03 2019*

Proyectos de Investigación

- **Estudio de prevalencia de RNA VHE en la población de donantes del Norte de España,** patrocinado por Roche Diagnostics (2016-2019). Dra. M.I. González.
- **Dirección tesis doctoral sobre tipaje HPA en gestantes de Castilla y León,** Universidad de Valladolid. Dra. M. I. González.

Otros proyectos

El **Banco de Leche de Castilla y León** ha colaborado en los siguientes proyectos:

- **Proyecto RISCAR de cooperación transfronteriza entre España y Portugal** para la creación de una **Red Ibérica de Promoción de la Salud Infantil**.
  Direção Geral da Saúde de Portugal. Serviços Partilhados do Ministério de Saúde de Portugal. Administração Regional de Saúde do Algarve. Universidad de Cádiz. Consejería de Salud de la Junta de Extremadura. Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla y León. Consellería de Sanidad de la Xunta de Galicia. Consejería de Salud de la Junta de Andalucía.
- **Edublog Enfermería.** Proyecto de Innovación Docente de la Universidad de Valladolid

Cursos impartidos

- **Curso de Herramientas Básicas de Gestión, 8ª Edición.**
  Organizado por la Sociedad Española de Transfusión Sanguínea y Terapia Celular en colaboración con el Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León. Valladolid, del 20 al 22 de mayo de 2019. Dra. Lydia Blanco, D. Ramón Martín, Dr. Félix Miaja y Dr. Ramón Salinas.
- **I Curso de Actualización en Sangre de Cordón Umbilical.**
  Organizado por el Banco de Tejidos del Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León, la Coordinación de Trasplantes de Castilla y León y el Instituto de Estudios de Ciencias de la Salud de Castilla y León. Valladolid, 25 de junio de 2019. Dr. P. Ucio, Dr. F. J. Iglesias, Dr. J. Gayoso, Dr. P. Ucio, Dª. R. Valentín, Dr. L. Cuéllar, Prof. Dr. L. Madero.
- **Curso de Introducción a la Calidad en el Laboratorio.**
  GECLID-SEI. Fundación General de la Universidad de Valladolid. Noviembre 2019 – enero 2020 (online). Dra. C. Martin, Dr. F. Monsalve.

Asistencia a Cursos y Congresos

- **30 Congreso de la Sociedad Española de Transfusión Sanguínea y Terapia Celular (SETS).** Madrid, 6-8 junio 2019.
- **III Curso Producción de Componentes: Revisión y Aplicaciones (SETS).** Madrid, 28-29 marzo 2019. Dra. M. Yáñez.
- **Curso de Auditores de la Fundación CAT. Madrid, 29 de abril de 2019.** Dr. F. Monsalve.
- **Curso de Auditor Interno de la Calidad ISO 9001:2015.** Bureau Veritas Business School (online).Dra. I. Page, Dª. R. Valentín, Dª. Y. Lara.
- **Jornada "Avances en Cribado Neonatal".** Hospital la Paz de Madrid, 20 junio 2019**.** Dª. A. Muñoz, Dª. V. Cañadas
- **"XIII Congreso Nacional de los Errores Congénitos del Metabolismo".** Santander, 16-18 octubre 2019. Dª. A. Muñoz
- **XVI Congreso de la Asociación Española de Bancos de Tejidos (AEBT).** Oviedo, 13-15 junio 2019. Dr. F.J. Iglesias
- **5th International Congress of European Milk Bank Association (EMBA)**. Turín, 10-11 octubre 2019. Dª. Verónica Cañadas.

VII. Anexo Económico

1. Objetivos del Área Económica 80
2. Encargos de Gestión 81
3. Balance de Situación 85
4. Cuenta de Resultados 86
5. Resumen comparado de las Cuentas de Resultados 87
6. Ingresos y Gastos 88
7. Inmovilizado 90
8. Periodo Medio de Pago 92
9. Contratación Administrativa 93

1. Objetivos del Área Económica

Autosuficiencia financiera

La Fundación se autofinancia vía facturación de las ventas y servicios prestados, **no precisando recibir subvención** alguna del SACYL.

A partir de 2017 se produjo un cambio en el modelo de financiación del Centro basado en la firma de dos **encargos de gestión**: una para el suministro de componentes sanguíneos, medicamentos hemoderivados, productos del Banco de Leche, del Biobanco y del Banco de tejidos y preparados biológicos y otra para la realización de las pruebas diagnósticas del Programa de Detección Precoz de Enfermedades Congénitas del Recién Nacido. En ellas se recogen las condiciones de facturación de los diferentes productos y programas a los hospitales públicos y a la Dirección General de Salud Pública de Castilla y León.

Fomento de la eficiencia y traslado de la misma a los hospitales públicos

Dado el carácter público de la Fundación, las mejoras de eficiencia logradas se repercuten en la facturación a los hospitales públicos de la Comunidad.

Hasta el ejercicio 2017 los precios de los productos suministrados se iban ajustando, mediante **descuentos**, de acuerdo a la evolución de la cuenta de resultados.

A partir de 2018, los precios de los productos incluidos en los encargos de gestión se han **ajustado a los costes efectivos de producción** con el objetivo de igualar ingresos y gastos, si bien se admite que en caso de generar mejoras en la eficiencia de los procesos se puedan seguir realizando descuentos en la facturación a los hospitales públicos.

Cabe destacar que el Centro de Hemoterapia es el centro de transfusión con las tarifas más económicas del país para la práctica totalidad de los productos. Aunque esto ya era así con la política de descuentos que se aplicaba, desde la entrada en vigor de las encomiendas de gestión este hecho queda reflejado en las propias tarifas de venta.

En el **ejercicio 2019** los descuentos practicados ascendieron a la cifra de **653.203,21 €**

De no practicarse estos descuentos, los resultados del ejercicio 2019 de la Fundación se habrían incrementado en dicha cantidad.

El importe de estos descuentos en el periodo comprendido **entre el año 2011 y el 2019** asciende a **17.490.581,38 €.**

2. Encargos de Gestión

2.1. Encargo para la entrega a los Hospitales y Complejos Asistenciales de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León de componentes sanguíneos, medicamentos hemoderivados, productos de Banco de Leche, productos de Banco de Tejidos, preparados biológicos y productos de Biobanco.

Con fecha 17 de julio de 2018 se dictó Resolución por el Presidente de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León por la que se encarga a la Fundación de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León la entrega de determinados suministros a los Hospitales de la Gerencia Regional de Castilla y León.

El encargo tiene un periodo de duración de 17 meses, iniciándose el 1 de agosto de 2018 y finalizando el 31 de diciembre de 2019, no pudiendo ser prorrogado.

Los importes de los productos encargados para el total de 17 meses son los siguientes:

SUMINISTROS	ANUALIDAD	IMPORTE	IVA	TOTAL
COMPONENTES SANGUINEOS	2018	4.996.150,96	0,00	4.996.150,96
	2019	11.990.762,32	0,00	11.990.762,32
	TOTAL	**16.986.913,28**	**0,00**	**16.986.913,28**
MEDICAMENTOS HEMODERIVADOS	2018	2.450.514,75	98.020,59	2.548.535,34
	2019	5.881.235,39	235.249,42	6.116.484,81
	TOTAL	**8.331.750,14**	**333.270,01**	**8.665.020,15**
BANCO DE LECHE	2018	14.225,00	0,00	14.225,00
	2019	34.140,00	0,00	34.140,00
	TOTAL	**48.365,00**	**0,00**	**48.365,00**
BANCO DE TEJIDOS Y PREPARADOS BIOLÓGICOS	2018	79.661,76	0,00	79.661,76
	2019	191.188,24	0,00	191.188,24
	TOTAL	**270.850,00**	**0,00**	**270.850,00**
PRODUCTOS DE BIOBANCO	2018	11.279,88	0,00	11.279,88
	2019	27.071,71	0,00	27.071,71
	TOTAL	**38.351,59**	**0,00**	**38.351,59**
TOTAL ENCARGO	2018	7.551.832,35	98.020,59	7.649.852,94
	2019	18.124.397,66	235.249,42	18.359.647,08
	TOTAL	**25.676.230,01**	**333.270,01**	**26.009.500,02**

La compensación económica a la Fundación por la realización de dicho encargo se ajustó de acuerdo al coste efectivo de los diferentes productos.

Ejecución del encargo en el ejercicio 2019

I. Componentes sanguíneos

Producto	Precio	Uds. Encomienda	Uds. Servidas
Hematíes leucodeplecionado en solución aditiva	87,00	89.900	91.111
Hematíes leucodeplecionados en solución aditiva-pediátricos	29,33	487	440
Plaquetas recuperadas, mezcla, leucodeplecionadas, inactivadas	275,30	11.000	11.858
Plaquetas aféresis, leucodeplecionada, inactivadas	350,00	1.555	1.693
Plaquetas aféresis, leucodeplecionada, crioconservadas	480,00	20	6
Plasma fresco congelado inactivado	55,15	1.882	1.478
Plasma fresco congelado cuarentenado	55,15	3.161	2.773
Plasma fresco congelado aféresis cuarentenado	110,30	1.242	1.742
Suplemento irradiación	26,30	3.125	3.590
Suplemento fenotipado eritrocitario	20,40	2.085	2.607
Suplemento lavado de hematíes	31,20	22	15
Suplemento división (alicuotado)-preparación de alícuotas pediátricas	30,30	260	147
Suplemento componenete sanguíneo de donante CMV negativo	65,78	115	195
Suplemento componente sanguíneo de donante sin IgA	60,00	2	0
Suplemento autodonación	52,76	3	4
Suplemento Aféresis de plaquetas compatibles HLA/HPA	109,08	155	83

II. Medicamentos derivados

Producto	Precio	Uds. Encomienda	Uds. Servidas
Alfa-1-antitripsina (Prolaspan)	155,66	3.744	1.973
Albúmina humana al 20% 50ml	16,50	43.425	64.629
Albúmina humana al 20% 100ml	33,00	10.000	0
Inmunoglobulina endovenosa líquida doble inactivada y nanofiltrada (Plangamma)	310,00	10.920	9.865
Factor VIII-factor antihemófilico A- (Fanhdi)	345,00	2.512	2.869

III. Leche:

Producto	Precio	Uds. Encomienda	Uds. Servidas
Leche humana pasteurizada 50ml	8,50	3.741	3.480
Leche humana pasteurizada 130ml	22,10	106	0

IV. Tejidos y derivados biológicos:

Producto	Precio	Uds. Encomienda	Uds. Servidas
Córnea preservada	500,00	141	74
Córnea cultivada	1.050,00	11	9
Córnea criopreservada	450,00	6	2
Lamela-DSAEK	1.600,00	11	15
Esclera	300,00	11	24
Membrana amniótica	300,00	42	81
Colirio de suero autólogo	110,00	176	533
Colirio PRGF	155,00	353	448

De acuerdo a la distribución de productos durante el ejercicio, el cierre del encargo en 2019 por tipo de suministro es el siguiente:

	Importe encomienda s/IVA	Importe vendido s/IVA	Importe pendiente s/IVA
Componentes Sanguíneos*	11.990.762,32	12.400.698,53	-409.936,21
Medicamentos Hemoderivados	5.881.235,39	5.421.450,68	459.784,71
Banco de Leche	34.140,00	29.580,00	4.560,00
Banco de Tejidos y Preparados Biológicos	191.188,24	230.920,00	-39.731,76
Biobanco	27.071,71	0,00	27.071,71
TOTAL	**18.124.397,66**	**18.082.649,21**	**41.748,45**

*Importe sin descuentos

Si bien, es preciso señalar que las mejoras de eficiencia logradas han permitido realizar este año **descuentos** por importe de **653.203,21 euros**.

2.2. Encargo a la Fundación de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León para la realización de las pruebas diagnósticas del Programa de Detección Precoz de Enfermedades Congénitas del recién nacido en Castilla y León.

Con fecha 27 de noviembre de 2018 se realizó la orden de encargo a la Fundación de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León para la realización de las pruebas diagnósticas del programa de detección precoz de enfermedades congénitas del recién nacido en de Castilla y León.

El encargo tenía un periodo de duración de 9 meses, iniciándose el 28 de noviembre de 2018 y finalizando el 27 de agosto de 2019, pudiendo prorrogarse hasta un máximo de 9 meses adicionales.

También en este caso se ajustó la compensación económica del encargo a los costes efectivos. Los importes de las pruebas encargadas para el total de 9 meses son los siguientes:

SUMINISTROS (28/11/18 - 27/08/19)	UDS	IMPORTE	TOTAL
Determinaciones Programa Cribado	11.250	51,2642	576.722,25
Estudio Genético de Fibrosis Quística	278	147,95	41.130,10
TOTAL			**617.852,35**

Tal y como se indica en el apartado tercero del encargo de 27 de noviembre de 2018, se ha procedido a prorrogar el mismo en dos prórrogas firmadas el 12 de agosto de 2019 y el 31 de octubre de 2019 con una vigencia desde el 28 de agosto de 2019 a 30 de noviembre de 2019 y de 01 de diciembre de 2019 a 31 de enero de 2020, respectivamente. Los importes de las pruebas encargadas de las citadas prórrogas son los siguientes:

	PRIMERA PRORROGA (28/08/19-30/11/19)			SEGUNDA PRORROGA (01/12/19-31/01/20)		
SUMINISTROS	UDS	IMPORTE	TOTAL	UDS	IMPORTE	TOTAL
Determinaciones Programa Cribado	3.918	51,26	200.836,68	2.500	51,26	128.150,00
Estudio Genético de Fibrosis Quística	97	147,95	14.351,15	62	147,95	9.172,90
TOTAL			**215.187,83**			**137.322,90**

A continuación se muestra el cierre de ejecución del encargo total (inicial más dos prórrogas):

Producto (28/11/18-31/01/20)	Precio	Uds. Encomienda Total	Uds. Vendidas Total	Uds. Pendientes Total	Importe pendiente	% S/Enc.
Determinación programa de cribado	51,26	17.668	16.447	1.221	62.588,46	6,91%
Estudio genético de fibrosis quística	147,95	437	293	144	21.304,80	32,95%
Total					**89.893,26**	**8,65%**

3. Balance de Situación

ACTIVO		31/12/2019	31/12/2018
A) ACTIVO NO CORRIENTE		**697.486,17**	**736.085,57**
I.	**Inmovilizado intangibles**	**20.272,53**	**27.392,47**
	5. Aplicaciones informáticas	20.272,53	27.392,47
III.	**Inmovilizado Material**	**677.213,64**	**708.693,10**
	2. Instalaciones técnicas y otro inmovilizado material	677.213,64	708.693,10
B) ACTIVO CORRIENTE		**11.656.927,65**	**11.654.093,36**
II.	**Existencias**	**2.906.271,59**	**2.383.652,72**
	2. Materias primas y otros aprovisionamientos	386.248,25	246.511,35
	3. Productos en curso	932.902,28	757.600,36
	4. Productos terminados	1.587.121,06	1.379.541,01
III.	**Usuarios y otros deudores de la actividad propia**	**5.101.260,06**	**2.713.892,51**
IV.	**Deudores comerciales y otras cuentas a cobrar**	**306.789,03**	**285.629,66**
	4. Personal	6.026,00	6.166,61
	6. Otros créditos con las Administraciones Públicas	300.763,03	279.463,05
VI.	**Inversiones financieras a corto plazo**	**206,69**	**754,76**
VII.	**Periodificaciones a corto plazo**	**16.392,16**	**14.866,24**
VIII.	**Efectivo y otros activos líquidos equivalentes**	**3.326.008,12**	**6.255.297,47**
	TOTAL ACTIVO (A+B)	**12.354.413,82**	**12.390.178,93**

PATRIMONIO NETO Y PASIVO		31/12/2019	31/12/2018
A) PATRIMONIO NETO		**11.714.771,25**	**11.699.440,02**
A-1	**Fondos propios**	**11.714.771,25**	**11.672.598,45**
I.	Dotación Fundacional	861.118,95	861.118,95
II.	Reservas	10.811.479,50	10.724.866,52
IV.	Excedente del ejercicio	42.172,80	86.612,98
A-3	**Subvenciones, donaciones y legados recibidos**	**0,00**	**26.841,57**
B) PASIVO NO CORRIENTE		**0,00**	**0,00**
C) PASIVO CORRIENTE		**639.642,57**	**690.738,91**
III.	**Deudas a corto plazo**	**45.738,00**	**0,00**
	5. Otros pasivos financieros	45.738,00	0,00
VI.	**Acreedores comerciales y otras cuentas a pagar**	**593.904,57**	**688.004,75**
	1. Proveedores	139.413,76	267.302,44
	3. Acreedores varios	140.236,21	125.358,94
	4. Personal (remuneraciones pendientes de pago)	0,00	115,06
	6. Otras deudas con las Administraciones Públicas	314.254,60	295.228,31
VII.	**Periodificaciones a corto plazo**	**0,00**	**2.734,16**
	TOTAL PATRIMONIO NETO Y PASIVO (A+B+C)	**12.354.413,82**	**12.390.178,93**

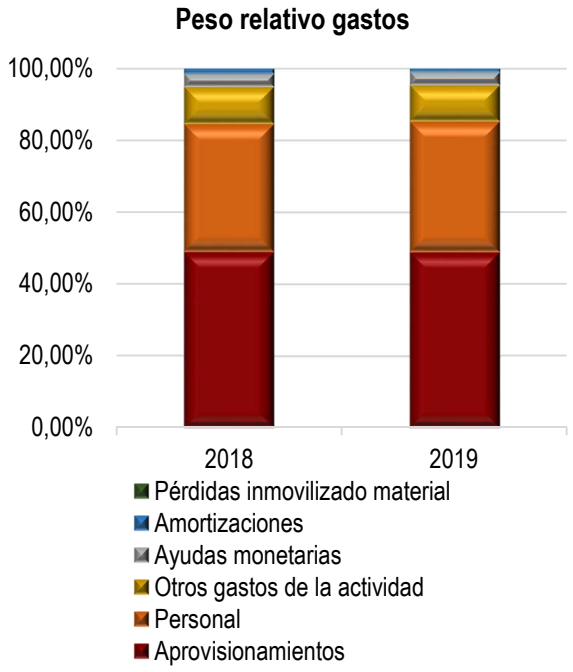
4. Cuenta de Resultados

CUENTA DE RESULTADOS		31/12/2019	31/12/2018
A)	**Operaciones continuadas**		
2.	**Ventas y otros ingresos ordinarios de la actividad**	**18.991.998,70**	**18.109.663,34**
3.	**Gastos de ayudas y otros**	**(702.091,94)**	**(689.628,11)**
	a) Ayudas monetarias	(700.707,29)	(687.781,91)
	b) Gastos por colaboraciones y del órgano de gobierno	(1.384,65)	(1.846,20)
4.	**Variación de existencias de productos terminados y en curso de fabricación**	**382.881,97**	**437.962,15**
6.	**Aprovisionamientos**	**(9.476.912,52)**	**(9.075.747,03)**
7.	**Otros ingresos de la actividad**	**5.653,02**	**7.338,17**
8.	**Gastos de personal**	**(7.038.724,59)**	**(6.568.135,66)**
	a) Sueldos, salarios y asimilados	(5.447.292,44)	(5.103.032,36)
	b) Cargas sociales	(1.591.432,15)	(1.465.103,30)
9.	**Otros gastos de la actividad**	**(1.964.141,73)**	**(1.918.883,65)**
	a) Servicios exteriores	(1.962.759,82)	(1.846.911,01)
	b) Tributos	(262,73)	(71.972,64)
	d) Otros gastos de gestión corriente	(1.119,18)	0,00
10.	**Amortización del inmovilizado**	**(182.860,35)**	**(251.921,23)**
11.	**Subvenciones, donaciones y legados de capital traspasados al excedente del ejercicio**	**26.841,57**	**33.858,52**
	a) Subvenciones de capital traspasadas al excedente del ejercicio	26.841,57	33.858,52
	b) Donaciones y legados de capital traspasados al excedente del ejercicio	0,00	0,00
12.	**Exceso de provisiones**	**0,00**	**0,00**
13.	**Deterioro y resultado por enajenación de Inmovilizado**	**(1.602,13)**	**(1.647,87)**
	b) Resultados por enajenaciones y otras	(1.602,13)	(1.647,87)
A.1)	**EXCEDENTE DE LA ACTIVIDAD**	**41.042,00**	**82.858,63**
14.	**Ingresos financieros**	**1.130,80**	**3.754,35**
	b) De valores negociables y otros instrumentos financieros	1.130,80	3.754,35
	b 2) De terceros	1.130,80	3.754,35
A.2)	**EXCEDENTE DE LAS OPERACIONES FINANCIERAS**	**1.130,80**	**3.754,35**
A.3)	**EXCEDENTE ANTES DE IMPUESTOS**	**42.172,80**	**86.612,98**
19.	**Impuesto sobre beneficios**	**0,00**	**0,00**
A.4)	**EXCEDENTE DEL EJERCICIO PROCEDENTE DE OPERACIONES CONTINUADAS**	**42.172,80**	**86.612,98**
B)	**Operaciones Interrumpidas**		
20.	**Excedente del ejercicio procedente de operaciones interrumpidas neto de impuestos**	**0,00**	**0,00**
A.5)	**Variación de patrimonio neto reconocida en el excedente del ejercicio**	**42.172,80**	**86.612,98**
D)	**Reclasificaciones al excedente del ejercicio**		
3.	Subvenciones recibidas	(26.841,57)	(33.858,52)
4.	Donaciones y legados recibidos	0,00	0,00
D.1)	**Variación de patrimonio neto por reclasificaciones al excedente del ejercicio**	**(26.841,57)**	**(33.858,52)**
E)	**Variación de patrimonio neto por ingresos y gastos imputados directamente al patrimonio neto**	**(26.841,57)**	**(33.858,52)**
J)	**RESULTADO TOTAL, VARIACION DEL PATRIMONIO NETO EN EL EJERCICIO**	**15.331,23**	**52.754,46**

5. Resumen comparado de las Cuentas de Resultados

GASTOS	2018	2019	Peso relativo 2018	Peso relativo 2019
Aprovisionamientos	9.075.747,03	9.476.912,52	49,04%	48,93%
Personal	6.568.135,66	7.038.724,59	35,49%	36,35%
Disminución existencias productos terminados	0,00	0,00	0,00%	0,00%
Otros gastos de la actividad	1.918.883,65	1.964.141,73	10,37%	10,14%
Amortizaciones	251.921,23	182.860,35	1,36%	0,94%
Ayudas monetarias	689.628,11	702.091,94	3,73%	3,63%
Pérdidas inmovilizado material	1.647,87	1.602,13	0,01%	0,01%
Total	**18.505.963,55**	**19.366.333,26**	**100,00%**	**100,00%**

INGRESOS	2018	2019	Peso relativo 2018	Peso relativo 2019
Ventas	18.109.663,34	18.991.998,70	97,40%	97,85%
Subvenciones a resultados	33.858,52	26.841,57	0,18%	0,14%
Aumento existencias productos. terminados	437.962,15	382.881,97	2,36%	1,97%
Otros ingresos	7.338,17	5.653,02	0,04%	0,03%
Ingresos financieros	3.754,35	1.130,80	0,02%	0,01%
Total	**18.592.576,53**	**19.408.506,06**	**100,00%**	**100,00%**
RESULTADO	**86.612,98**	**42.172,80**		

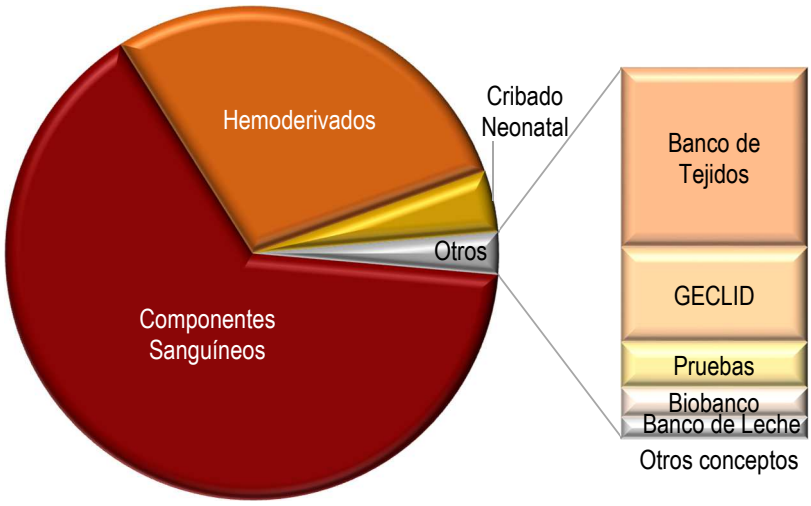


6. Ingresos y Gastos

Ingresos

INGRESOS	2019
Componentes Sanguíneos	12.282.643,04
Hemoderivados	5.421.450,68
Banco de Tejidos	252.532,08
Pruebas	63.533,08
Banco de Leche	29.580,00
Biobanco	41.493,94
GECLID	133.148,92
Cribado Neonatal	767.586,76
Otros conceptos	30,20
TOTAL	**18.991.998,70**

Ingresos 2019



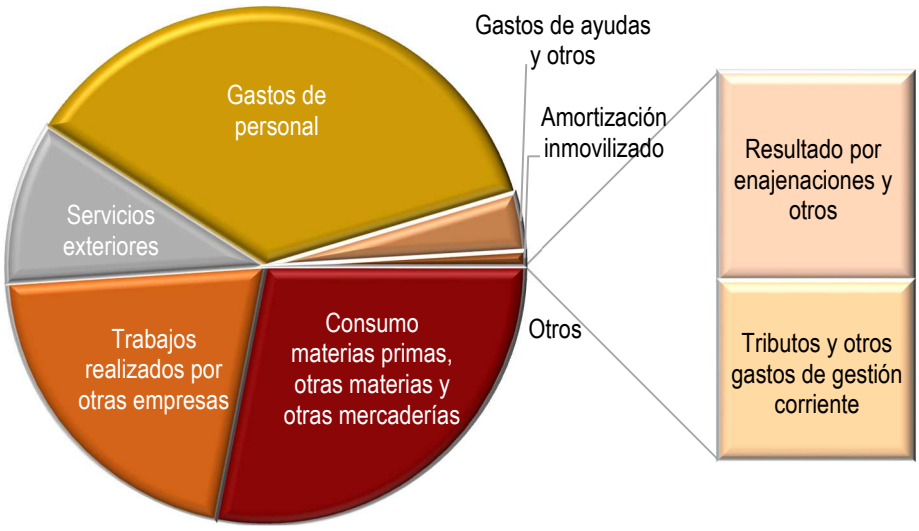
La imputación de subvenciones traspasadas a resultados se deriva de la amortización del ejercicio de los bienes procedentes de una subvención de Farmaindustria concedida en el año 2010 para la creación de un Biobanco en el marco de colaboración para desarrollar el Programa +i en el ámbito de Castilla y León, mediante un programa conjunto para el fomento de la cooperación público-privada en Investigación Clínica y Traslacional. En el ejercicio 2019 terminan de amortizarse los bienes asociados a esta subvención.

Asimismo en el ejercicio 2019 han aumentado las existencias por un valor de 382.881,97 euros.

Gastos

GASTOS	2019
Consumo materias primas, otras materias y otras mercaderías	5.441.983,44
Disminución de existencias productos. terminados	0,00
Trabajos realizados por otras empresas	4.034.929,08
Servicios exteriores	1.962.759,82
Tributos y otros gastos de gestión corriente	1.381,91
Gastos de personal	7.038.724,59
Gastos de ayudas y otros	702.091,94
Amortización inmovilizado	182.860,35
Resultado por enajenaciones y otros	1.602,13
TOTAL	**19.366.333,26**

Gastos 2019



El consumo de materias primas incluye el material fungible (reactivos, material de laboratorio, bolsas de extracción, etc.), así como el resto de materiales necesarios para la actividad (papelería, refrigerio donantes, vestuario, etc.).

El gasto en trabajos realizados por otras empresas se deriva en su mayor parte del fraccionamiento de plasma para la producción de hemoderivados.

Los servicios exteriores comprenden la seguridad, transporte, limpieza, mantenimientos, reparaciones, comunicaciones, etc.

Las ayudas monetarias a las Hermandades de Donantes de Sangre se reflejan en la partida de gastos de ayudas y otros.

7. Inmovilizado

Las inversiones acometidas en el ejercicio recogidas ascienden a **145.863,08 euros**, habiéndose financiado íntegramente con fondos propios, de acuerdo a la siguiente clasificación:

INVERSIONES

CONCEPTO	2019
Informática	14.090,78
Instalaciones técnicas	8.285,92
Maquinaria	47.010,10
Mobiliario y utillaje	75.808,73
Otro inmovilizado	667,55
TOTAL INVERSIONES	**145.863,08**

El reflejo contable de la incorporación de dicho inmovilizado, las amortizaciones y el deterioro del inmovilizado se refleja en los cuadros siguientes:

INMOVILIZADO INTANGIBLE Euros

	Saldo a 31.12.2018	Adiciones	Retiros	Saldo a 31.12.2019
Coste				
Aplicaciones informáticas	313.422,46	877,25	0,00	314.299,71
Amortización acumulada				
Aplicaciones informáticas	(286.029,99)	(7.997,19)	0,00	(294.027,18)
Valor neto	**27.392,47**	**(7.119,94)**	**0,00**	**20.272,53**

INMOVILIZADO MATERIAL

Euros

	Saldo a 31.12.2018	Adiciones	Retiros	Traspasos	Saldo a 31.12.2019
Coste					
Instalaciones técnicas	408.943,25	8.285,92	(3.301,50)	0,00	413.927,67
Maquinaria	1.356.666,05	47.010,10	(29.146,16)	0,00	1.374.529,99
Utillaje	33.247,82	5.822,36	0,00	0,00	39.070,18
Mobiliario	494.671,59	69.986,37	(44.896,13)	0,00	519.761,83
Equipos informáticos	233.033,52	13.213,53	(19.090,27)	0,00	227.156,78
Elementos de transporte	295.472,25	0,00	0,00	0,00	295.472,25
Otro inmovilizado material	41.821,13	667,55	(75,72)	0,00	42.412,96
	2.863.855,61	**144.985,83**	**(96.509,78)**	**0,00**	**2.912.331,66**

	Saldo a 31.12.2018	Adiciones	Retiros	Traspasos	Saldo a 31.12.2019
Amortización acumulada					
A. A. Instalaciones técnicas	(217.164,02)	(45.261,53)	2.382,93	0,00	(260.042,62)
A. A. Maquinaria	(1.031.180,48)	(76.160,56)	29.146,16	0,00	(1.078.194,88)
A. A. Utillaje	(29.349,76)	(2.292,93)	0,00	0,00	(31.642,69)
A. A. Mobiliario	(358.620,39)	(26.717,33)	44.372,36	0,00	(340.965,36)
A. A. Equipos informáticos	(189.811,73)	(20.680,90)	18.989,19	0,00	(191.503,44)
A. A. Elem. de transporte	(292.916,19)	(1.615,76)	0,00	0,00	(294.531,95)
A. A. Otro inmov. material	(36.119,94)	(2.134,15)	17,01	0,00	(38.237,08)
	(2.155.162,51)	**(174.863,16)**	**94.907,65**	**0,00**	**(2.235.118,02)**

	Saldo a 31.12.2018	Adiciones	Retiros	Traspasos	Saldo a 31.12.2019
Valores netos					
Instalaciones técnicas	191.779,23	(36.975,61)	(918,57)	0,00	153.885,05
Maquinaria	325.485,57	(29.150,46)	0,00	0,00	296.335,11
Utillaje	3.898,06	3.529,43	0,00	0,00	7.427,49
Mobiliario	136.051,20	43.269,04	(523,77)	0,00	178.796,47
Equipos informáticos	43.221,79	(7.467,37)	(101,08)	0,00	35.653,34
Elementos de transporte	2.556,06	(1.615,76)	0,00	0,00	940,30
Otro inmovilizado material	5.701,19	(1.466,60)	(58,71)	0,00	4.175,88
	708.693,10	**(29.877,33)**	**(1.602,13)**	**0,00**	**677.213,64**

8. Periodo Medio de Pago

	2019	2018
	Días	Días
Periodo medio de pago a proveedores	6,52	6,69
Ratio de operaciones pagadas	6,62	6,83
Ratio de operaciones pendientes de pago	0,21	0,43

	Importe (euros)	Importe (euros)
Total pagos realizados	12.334.635,15	11.474.735,74
Total pagos pendientes	193.421,52	249.819,94

9. Contratación Administrativa

Por su naturaleza jurídica, la Fundación está incluida dentro del ámbito subjetivo de aplicación de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014 (LCSP) y por tanto sometida a las previsiones que esta norma contiene para la contratación administrativa de este tipo de entidades.

Siguiendo el mandato de la LCSP, que aboga por el uso de la contratación pública como instrumento para implementar las políticas tanto europeas como nacionales en materia social, medioambiental, de innovación y desarrollo, de promoción de las PYMES, y de defensa de la competencia, en la medida en que se relacionen con el objeto del contrato a celebrar, no sean directa o indirectamente discriminatorias y sean compatibles con el derecho comunitario, la Fundación introduce consideraciones de esta naturaleza en sus procedimientos de licitación.

La Fundación trata de minimizar el recurso a la contratación por pedido menor desde la consideración del fomento de la transparencia, competencia e igualdad entre los posibles proveedores.

Los contratos adjudicados por la Fundación son publicados periodicamente en el Perfil del Contratante, el cual es gestionado a través de la Plataforma de Contratación del Sector Público, mediante la que se tramitan la totalidad de los procedimientos de contratación desde marzo de 2018.

Volumen de contratos por procedimiento %

Memoria
de Actividad
2019

Sacyl | Junta de Castilla y León

Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León