Memoria de Actividad 2021

Fundación de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León

Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León

Junta 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 ... 19
1. Promoción de la Donación y Planificación de Colectas ... 21
2. Donación de Sangre Total y Aféresis ... 29
3. Análisis y Procesamiento de las Donaciones ... 33
4. Distribución de Componentes Sanguíneos y Hemoderivados ... 39
5. Control de Calidad ... 43
6. Laboratorio de Referencia en Inmunohematología ... 47
7. Biobanco ... 51
8. Establecimiento de Tejidos ... 55
9. Preparados Biológicos ... 59
10. Banco de Leche ... 63
11. Programas de Garantía Externa de Calidad ... 67
Programa GECLID ... 68
Programa GECCN ... 70
12. Programa de Detección Precoz de Enfermedades Congénitas ... 71
13. Donación de Sangre de Cordón Umbilical ... 75
V. Calidad ... 79
VI. Actividades Docentes, Científicas y de Formación ... 83
VII. Anexo Económico ... 87
1. Objetivos del Área Económica ... 88
2. Encargos de Gestión ... 89
3. Balance de Situación ... 93
4. Cuenta de Resultados ... 94
5. Resumen comparado de las Cuentas de Resultados ... 95
6. Ingresos y Gastos ... 96
7. Inmovilizado ... 98
8. Periodo Medio de Pago ... 100
9. Contratación Administrativa ... 101
10. Protección de Datos ... 102
11. Autorizaciones Sanitarias ... 103

I. El Centro

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 y la **coordinación de la hemovigilancia.**
- **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

El Centro contribuye a la **sostenibilidad** del Sector Sanitario en la Comunidad garantizando la eficiencia en sus actividades. Además, los procesos y laboratorios de la institución están avalados por las principales acreditaciones y certificaciones de calidad y cada año se trabaja para ampliar el alcance de las mismas.

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**.

El Patronato está **constituido** por:

- **Presidente**
  Consejero de Sanidad.

- **Vicepresidente**
  Director Gerente de la Gerencia Regional de Salud.

- **Vocales**
  Director General de Planificación y Asistencia Sanitaria de la Gerencia Regional de Salud.
  Director Económico, Presupuestario y Financiero de la Gerencia Regional de Salud.
  Director General de Sistemas de Información, Calidad y Prestación Farmaceútica de la Gerencia Regional de Salud.
  Dos **representantes** designados por la Federación Regional de Hermandades de Donantes de Sangre de Castilla y León.
  Un **representante** designado por la Junta Directiva de la Sociedad Castellano Leonesa de Hematología y Hemoterapia.
  Un **médico especialista en Hematología** de reconocido prestigio designado por el Director Gerente de la Gerencia Regional de Salud.

- **Secretario**
  Designado por el Patronato.

Instalaciones

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.

La sede administrativa se ubica 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.

El centro de Valladolid alberga también los laboratorios del Biobanco, Banco de Leche, Establecimiento de Tejidos, área de Preparados Biológicos, GECLID, Cribado Neonatal y GECCN.

Ávila
Hospital Nuestra Señora de Sonsoles

Burgos
Hospital Divino Vallés

El Bierzo
Centro de salud Ponferrada IV

León
Centro de Salud José Aguado

Palencia
Hospital Río Carrión

Salamanca
Hospital Vigen de la Vega

Segovia
Hospital General de Segovia

Soria
IESCYL

Valladolid
Centro de Hemoterapia y Hemodonación

Zamora
Recinto Ntra. Sra. del Tránsito

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.

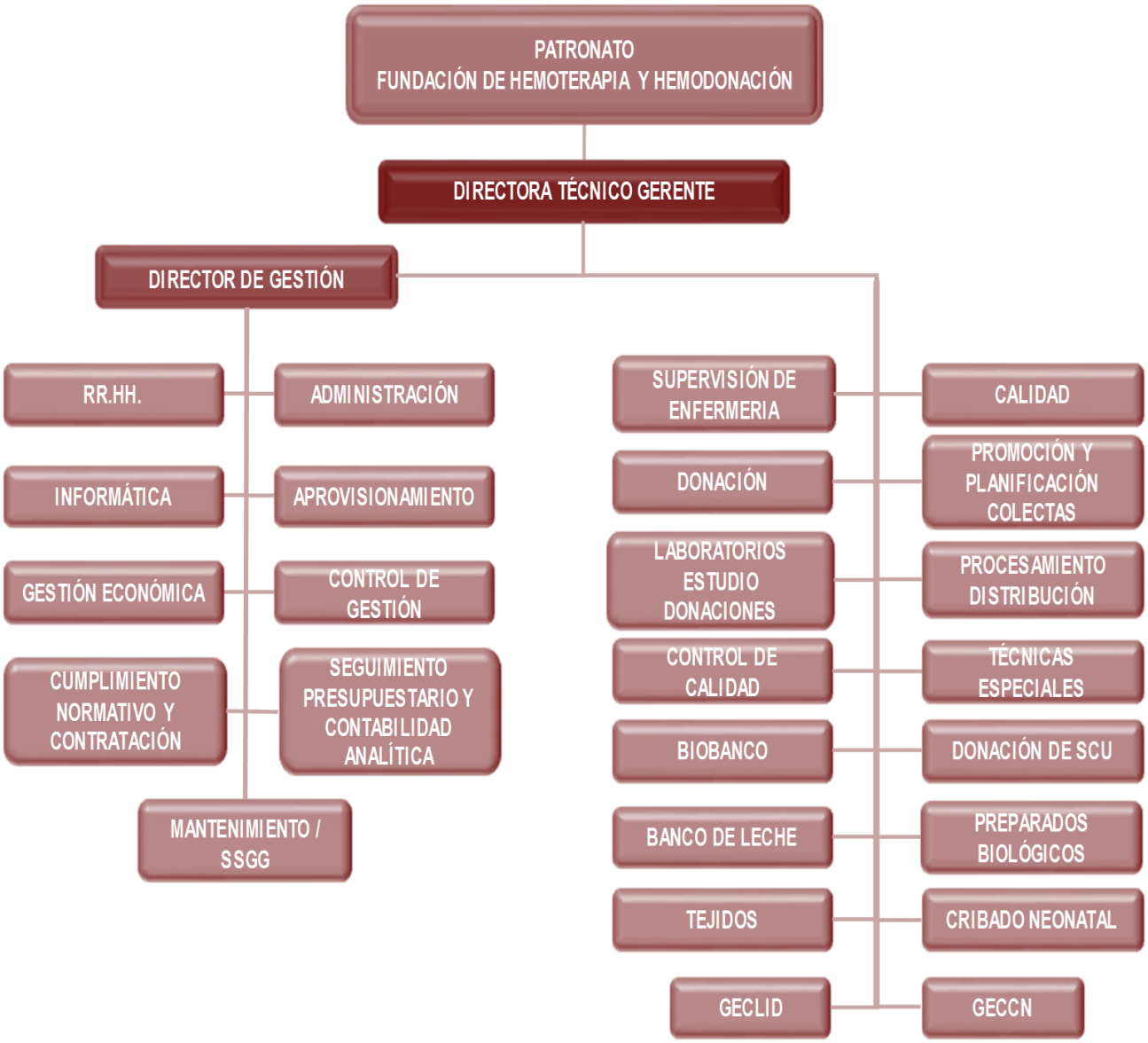
Eficiencia: todas las actividades se desarrollan buscando la máxima eficiencia.

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.

III. La Organización y los Profesionales

Organigrama

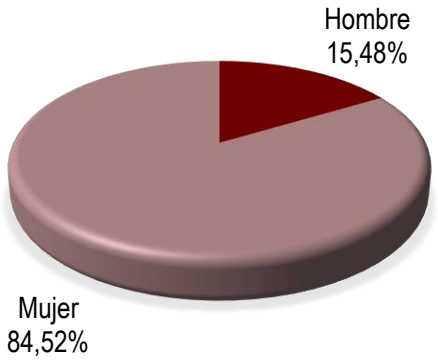


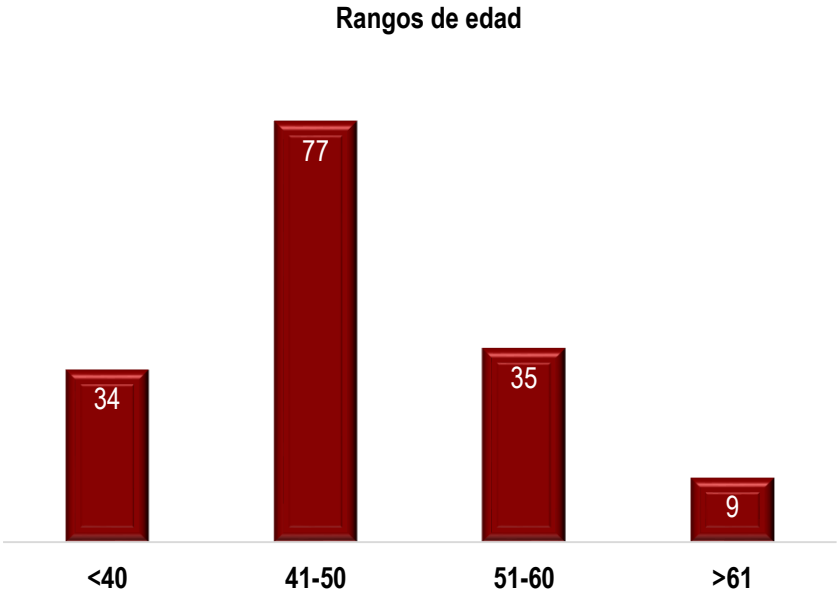
Dirección Técnica - Gerencia **Dra. Lydia Blanco Peris** Dirección de Gestión **D. Ramón Martín Jaimez**	
Responsables de Área	
Dra. Maribel González Donación, Promoción, Inmunohematología y Técnicas Especiales	**D. José María Costilla** RR.HH.
Dra. Ana Jiménez Laboratorio de Serología, Bioquímica y Biología Molecular	**D. Rafael Vega** Coordinador Administrativo
Dra. Isabel Page Laboratorio de Preanalítica, Serología y Biología Molecular y Preparados Biológicos	**Dña. Marisa Herrero** Cumplimiento Normativo y Contratación Administrativa
Dra. Marta Yáñez Procesamiento y Distribución	**D. Héctor Salas** Informática
Dr. Fernando Monsalve Calidad y Hemovigilancia	**D. Miguel Ángel Pérez** Mantenimiento y SSGG
Dr. Francisco Javier Iglesias Tejidos y Donación SCU	**Dña. Arancha Barrera** Secretaría de Laboratorio
Dra. Carmen Martín Biobanco, Programa GECLID, Programa GECCN y Control de Calidad	**D. Julián Izquierdo** Almacén, Seguimiento Presupuestario y Contabilidad Analítica
Dña. Ana Muñoz Cribado Neonatal	**Dña. Susana Caballero** Compras
Dña. Verónica Cañadas Banco de Leche y Cribado Neonatal	**Dña. Jennifer Santamaría** Control de Gestión
Dña. Maribel López Supervisión de Enfermería	

Plantilla

La plantilla media del Centro es de **155 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	17	**21**
Planificación	1	6	**7**
Supervisión y Diplomado en Enfermería	2	42	**44**
Administración	14	19	**33**
Técnico de Laboratorio	-	39	**39**
Total	**24**	**131**	**155**





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.

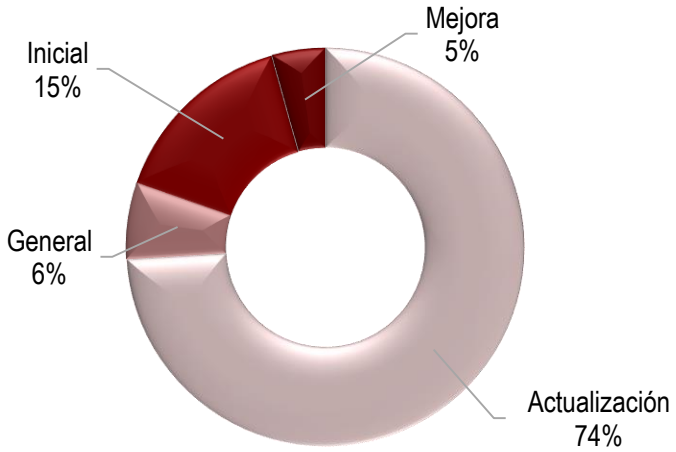
Para su elaboración se ha realizado una detección de necesidades formativas a través de consultas realizadas a todas las áreas del Centro.

Durante el ejercicio se han registrado **1.607 horas** de formación según los siguientes desgloses:

Por Área

166 h	254 h	925 h	262 h
Administración	Hematólogos y Titulados Superiores	Técnicos de laboratorio	Supervisión y colectas

Por Objetivo



- **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

882 h	265 h	460 h
Interna	Congreso	Externa

Prevención de Riesgos Laborales

Los objetivos de actuación en materia de Prevención de Riesgos Laborales son principalmente, el cumplimiento de la normativa vigente en dicho ámbito y **fomentar una cultura preventiva** dentro de la organización.

Al objeto de cumplir los objetivos anteriormente descritos, se han realizado diversas actuaciones, entre otras:

- Se ha elaborado la Evaluación de Riesgos Laborales del centro de trabajo de Valladolid y de cada punto fijo de cada provincia. Para ello, se han realizado visitas a cada punto fijo y varias visitas al centro de trabajo de Valladolid (acompañadas en todo momento por la correspondiente representación de los trabajadores del Comité de Seguridad y Salud).
- Después de las elecciones sindicales, se ha constituido un nuevo Comité de Seguridad y Salud que ha venido celebrando sus reuniones habituales de forma periódica. En total, se han celebrado 5 reuniones durante el ejercicio.
- Informe de empresa gestión de absentismo.
- Memoria de Actuación en Prevención Técnica del Servicio de Prevención Ajeno.
- Se ha llevado a cabo la campaña de vacunación contra la gripe y la COVID-19.
- Reconocimientos ginecológicos y mamográficos.

Dentro de las actividades de medicina del trabajo se han realizado **128 exámenes de salud específicos** según los riesgos a los que está expuesto el/la trabajador/a en su puesto de trabajo y se han realizado 6 informes específicos en referencia al coronavirus.

Se ha actualizado el **Plan de Autoprotección** y se ha realizado una formación y un simulacro de evacuación para todo el personal del Centro de Hemoterapia.

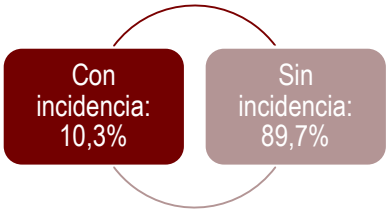
Absentismo

En este ejercicio, 85 trabajadores han tenido incidencias por un total de **5.826 días**, siendo el **promedio** de cada incidencia de **68.54 días**:

Bajas por incapacidad temporal
- 5.321 días
- Promedio: 67.35 días

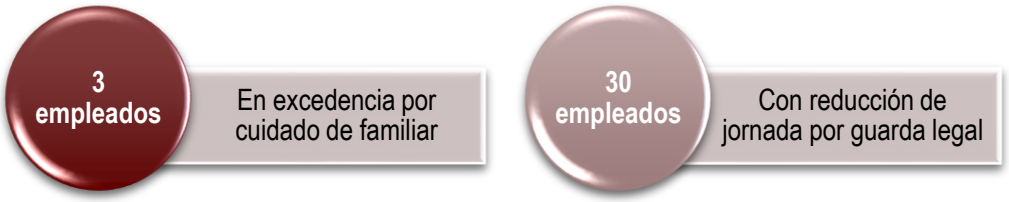
Riesgo por embarazo
- 155 días
- Promedio: 77.5 días

Maternidad/Paternidad
- 350 días



Conciliación de la vida familiar y laboral

Durante 2021, el **21,3%** del personal ha disfrutado de medidas de conciliación de la vida familiar y laboral. En el ejercicio ha habido:



El Centro presta una **ayuda por nacimientos y gastos de guardería** para hijos menores de tres años que en el año ha ascendido a **2.429,53 €.**

También se cuenta con un **Programa de Ayudas de Acción Social** para los trabajadores al que se ha destinado **5.000 €** en el ejercicio.

Plan de Igualdad

El **Plan de Igualdad** de la Fundación de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León fue aprobado con la representación de los trabajadores en noviembre de 2020. Dicho Plan de Igualdad establece unos objetivos junto con unas acciones y medidas para su consecución, las cuales se han desarrollado a lo largo del ejercicio 2021.

Así, en el marco del cumplimiento de las citadas medidas y en atención al compromiso de la Fundación de garantizar un entorno de trabajo seguro y respetuoso con las personas, durante el ejercicio 2021 se han llevado a cabo una serie de actuaciones entre las que destacan las siguientes:

- ☑ **Área de Condiciones de Trabajo**: Aprobación de Protocolo para promover las condiciones de trabajo que eviten el acoso sexual y acoso por razón de sexo, procedimientos específicos para prevención y canalización de denuncias.
- ☑ **Área mujeres en riesgo de exclusión**: Aprobación de un Plan específico de Medidas para Evitar o Eliminar situaciones de riesgo o exclusión de mujeres en la Fundación.
- ☑ **Área de Formación**: Se ha impartido formación sobre el Plan de Igualdad de la Fundación que ha sido realizada por todo el personal de la misma.
- ☑ **Área de Organización del tiempo de trabajo**: Elaboración de un Plan de acciones para sensibilizar sobre la importancia de la corresponsabilidad en el ámbito doméstico y su influencia en el ámbito laboral.

Por otra parte, la Comisión de Igualdad ha realizado una **Memoria de Seguimiento y Evaluación del primer año efectivo del Plan de Igualdad de la Fundación** con objeto de conocer el grado de cumplimiento de los objetivos del Plan, analizar el desarrollo del proceso, reflexionar sobre la continuidad de las acciones e identificar nuevas necesidades que requieran acciones para fomentar y garantizar la igualdad de oportunidades de mujeres y hombres en la organización.

La memoria realiza un análisis cuantitativo de las medidas que han sido desarrolladas concluyendo, entre otras cuestiones, que en la Fundación se mantiene la situación de inexistencia de ningún tipo de segregación horizontal ni vertical en cuanto a mujeres ni nombres, siendo considerablemente más amplia la presencia de mujeres que de hombres en términos globales de plantilla y asimismo a nivel de las diferentes categorías profesionales.

Adicionalmente, dicha memoria establece nuevos objetivos y acciones a desarrollar en 2022 en orden no solo al mantenimiento de la línea actual, sino también al fomento de la participación activa en las acciones propuestas.

IV.Áreas de Actividad

1. Promoción de la Donación y Planificación de Colectas 21

2. Donación de Sangre Total y Aféresis 29

3. Análisis y Procesamiento de las Donaciones 33

4. Distribución de Componentes Sanguíneos y Hemoderivados 39

5. Control de Calidad 43

6. Laboratorio de Referencia en Inmunohematología 47

7. Biobanco 51

8. Establecimiento de Tejidos 55

9. Preparados Biológicos 59

10. Banco de Leche 63

11. Programas de Garantía Externa de Calidad 67

    Programa GECLID 68

    Programa GECCN 70

12. Programa de Detección Precoz de Enfermedades Congénitas 71

13. Donación de SCU 75

1. Promoción de la Donación y Planificación de Colectas

Objetivos generales

Bajo el plan estratégico marcado por la Dirección del Centro, el Departamento de Promoción y Planificación consigue donaciones de modo regular, voluntarias y altruistas todos los días del año para dar cobertura a las necesidades de componentes sanguíneos de todos los hospitales de Castilla y León.

Para ello, anualmente se elabora un calendario de campañas de donación de sangre en base a la necesidad de componentes sanguíneos de la Comunidad y se promociona con el objetivo de conseguir que se cumplan las previsiones esperadas de donantes en cada una de ellas.

Se trabaja en permanente coordinación con el Departamento de Distribución, controlando en cada momento el nivel de stock por grupo sanguíneo de cada tipo de componente, para poder adaptarlo a la demanda real de los hospitales.

Campañas 2021

Como en años anteriores, se han realizado campañas de donación de sangre con las siguientes entidades y colectivos:

Universidades de Castilla y León, IES, CIFP y Centros de Enseñanza, Centros Penitenciarios, Juzgados, Policía Nacional, Policía Local, Guardia Civil, Protección Civil, Bases Militares, Ayuntamientos y Diputaciones, Junta de Castilla y León, Cortes de Castilla y León, Delegaciones y Subdelegaciones del Gobierno, Hacienda Agencia Tributaria, INSS y Tesorería de la Seguridad Social, Asociaciones de Empresarios, Vecinos, Amas de Casa, Deportivas, etc, ONG'S, Cofradías de Semana Santa, Bancos y Cajas de Ahorros, Supermercados y Centro Comerciales, Empresas de la Comunidad de Castilla y León…

En 2021 se han retomado muchas de las campañas anuales periódicas que no pudieron llevarse a cabo en 2020 debido a la pandemia.

■ Campañas anuales periódicas

Ahora, TÚ

Ya que estamos, DONAMOS

Estas dos campañas son simultáneas a lo largo del año dependiendo del colectivo al que vayan dirigidas (de enero a junio y de septiembre a diciembre).

Siempre preparados (marzo)

Día Mundial del Donante de Sangre, 14 de junio

ABierto pOr vacaciones

"Tú pueblo es solidario"

(durante el verano en diversas poblaciones de la Comunidad)

Campaña en Centros de Enseñanza

Feliz daVIDAd

■ Campañas especiales

Se han realizado 5 campañas especiales en todas las provincias en forma de "maratones de Donación" o participando en eventos especiales que den visibilidad a la donación:

- *Maratón de Donacion de Sangre en la Diputación de Palencia (junio y diciembre)*
- *Campañas de información/captación de donantes en los puntos de vacunación masivos de la COVID – 19 en las capitales de provincia (a partir de marzo)*
- *Campaña a través del CONCYL para la divulgación entre todos los Colegios Profesionales de Farmacéuticos de Castilla y León (mayo)*
- *Campaña Ahora Laguna! organizada en colaboración con diversas entidades y organsmos de la localidad (noviembre)*
- *VIII Marcha contra el Cáncer, AECC Valladolid (octubre)*

Campañas en los puntos de vacunación masivos COVID- 19

Campaña a través del CONCYL

Además de las campañas programadas en este año, se han valorado **25 posibles colectas nuevas**, de las cuales se han llevado a cabo 12.

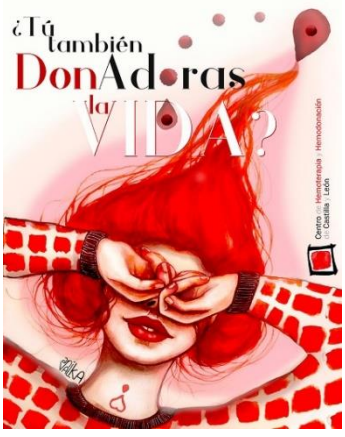
■ Colaboraciones especiales

Este año hemos contado con la colaboración de varios artistas y diseñadores en la confección de carteles para la promoción de la donación de sangre.

Exthersanz

Megix

Kelotxa



Anivalka

Exthersanz

Anivalka

Legión 501: A lo largo del año, parte de sus integrantes se han acercado a varias de nuestras colectas en las unidades móviles de donación para incentivar las mismas.

Scouts, ASDE: Durante todo el año han hecho promoción entre sus asociados para que se acercaran a donar a los puntos fijos de donación de sangre.

Herramientas

Para promocionar las campañas se utilizan los siguientes recursos:

- **Cartelería específica** para cada campaña con flyers informativos y banners de reclamo.
- **SMS** para convocar a los donantes.
- **Emails masivos** para convocar en diferentes campañas y además dar información periódicamente referente a la donación de sangre.
- **Página Web:** www.centrodehemoterapiacyl.es. En ella, además de encontrar información sobre el Centro y la donación, se publican noticias y se actualizan las reservas de componentes de cada grupo.
- **Redes sociales**: Facebook, Twitter, Instagram y YouTube.

www.facebook.com/donasangreCYL/
https://twitter.com/donasangrecyl
http://instagram.com/donasangrecyl
YouTube www.youtube.com/user/donantesdsangre

*Uno de los objetivos de este 2021 era subir en seguidores en nuestras RR.SS. consiguiendo un **incremento del número de seguidores** con respecto a 2020 de 3,53% en Facebook, 8,66% en Twitter y 79,88% en Instagram.*

- **Sorteos**: se han sorteado diez cestas de Navidad entre todos los donantes de sangre total y aféresis en cualquier punto de donación de Castilla y León que hubieran donando entre el 1 de enero y el 9 de diciembre de 2021 incluido.

Las visitas guiadas al Centro siguen suspendidas desde marzo de 2020 a causa de la situación epidemiológica según la normativa vigente para centros sanitarios.

Forma de convocar e informar

Este año se ha podido llevar a cabo promoción presencial en algunos centros de enseñanza y en otros se ha mantenido el cambio de 2020 debido a la pandemia, convocando e informando de las campañas de forma online y enviando emails a los alumnos antes y después de cada colecta por si, dada la situación, se siguiera manteniendo la modalidad no presencial en las aulas. El mismo procedimiento de promoción se ha utilizado en pueblos, instituciones y empresas.

Cada semana se ha enviado un email masivo a los donantes de una o varias provincias y la publicación en redes sociales ha sido muy activa.

- **Cita previa:** en 2021 se ha mejorado la gestión de la cita previa habilitando la petición de cita previa a través de la Web y el Portal del Donante.

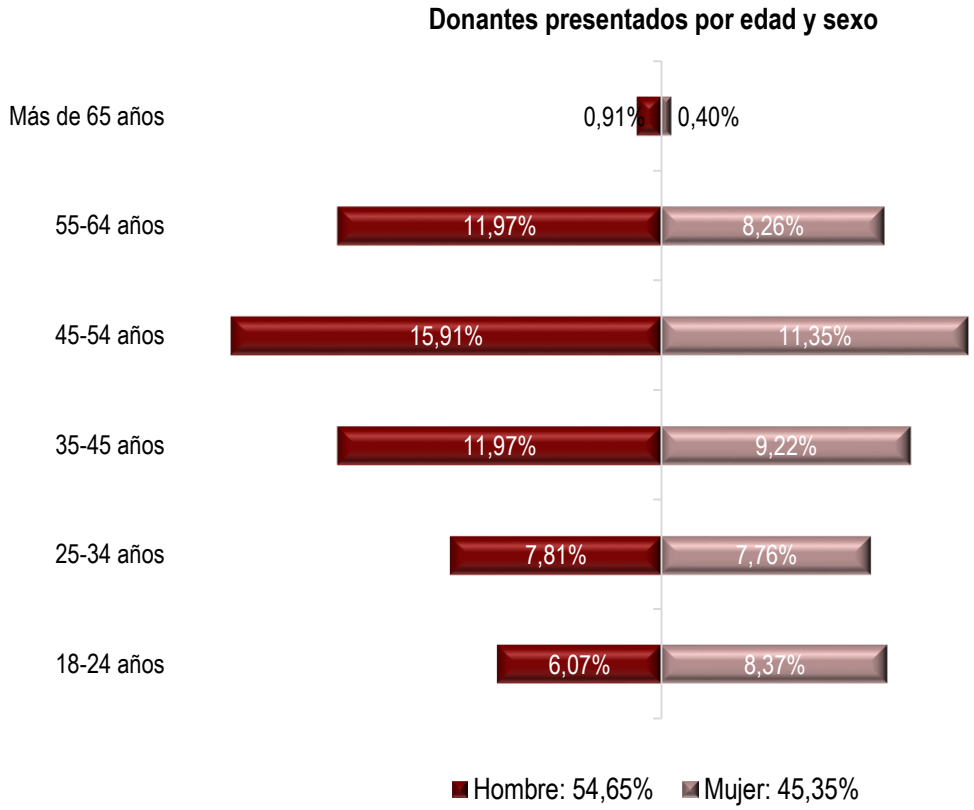
- **Carnet virtual del Donante:** en septiembre del 2021 para adaptarse a los tiempos que corren el Centro de Hemoterapia de Castilla y León instauró el carnet de donante virtual, al que se puede acceder a través del Portal del Donante de nuestra Web. Para acceder al Portal se debe utilizar la dirección de correo electrónico facilitada en la ficha de donante y en él se puede consultar el histórico de donaciones desde el 2004, el grupo sanguíneo y la próxima vez que se puede donar, así como reservar y gestionar citas previas o modificar datos personales.

https://donantes.centrodehemoterapiacyl.es

Ofrecimientos de donantes

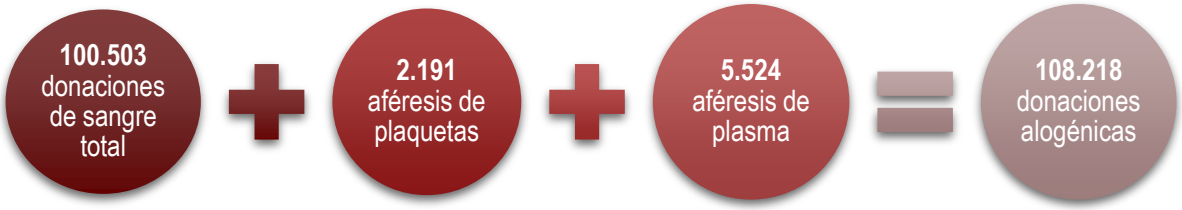
En 2021 se han realizado **4.771 sesiones de donación** (4.544 en 2020) en las que se han conseguido **125.302 ofrecimientos** de sangre total, aféresis de plasma y plaquetas (118.945 en 2020). En estas sesiones se ha atendido a un total de **72.822** donantes.

En este 2021 se ha vuelto a los puntos de donación habitual a excepción de Zamora en donde continuamos atendiendo a los donantes en el Recinto del Tránsito, local cedido por la Diputación de Zamora.



2. Donación de Sangre Total y Aféresis

En 2021 se ha alcanzado un total del **108.218 donaciones alogénicas** que han sido suficientes para el **autoabastecimiento** de la Comunidad.



Donaciones de Sangre Total

Donaciones de sangre total	2020	2021
Donaciones alogénicas	97.445	100.503
Donaciones autólogas	0	2
Total	**97.445**	**100.505**

Durante este ejercicio la donación de sangre ha recuperado niveles previos a la pandemia e incluso se ha incrementado un 1,4% con respecto a 2019.

Donaciones de sangre total e índice de donación por área 2021

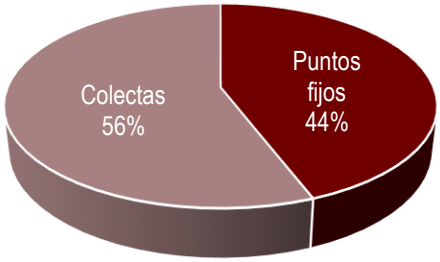
Área	Población*	Donaciones	Índice donación / 1.000 hab.
Ávila	158.421	5.340	33,71
El Bierzo y Laciana	129.327	4.471	34,57
Burgos	356.055	18.135	50,93
León	322.379	11.304	35,06
Palencia	159.123	6.174	38,80
Salamanca	327.338	12.872	39,32
Segovia	153.663	5.908	38,45
Soria	88.747	4.746	53,48
Valladolid	519.361	26.392	50,82
Zamora	168.725	5.161	30,59
Total CyL	**2.383.139**	**100.503**	**42,17**

** Fuente: Padrón a 1 de enero de 2021 del Instituto Nacional de Estadística.*

En 2020, el índice de donación de sangre total en la comunidad fue de 40,69 donaciones por cada 1.000 habitantes.

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. Algo más de la mitad de las donaciones de sangre total provienen de estas colectas:

Origen de las donaciones 2021



Aféresis de Plaquetas

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.

	2020	2021
Aféresis de plaquetas	2.605	2.191

En 2021 la donación de sangre total se ha normalizado y como consecuencia el número de aféresis necesarias para cubrir la demanda de plaquetas de los hospitales ha descendido un 15,9% respecto al año anterior. Sin embargo la cantidad de procesos sigue siendo elevada, un 23,4% superior a 2019.

Aféresis de Plasma

Con el estallido de la pandemia en 2020, el programa de obtención de plasma fue paralizado durante algunos meses y parte de las aféresis de este tipo se dedicaron a la obtención de plasma de donantes que habían pasado la infección por SARS Cov-2 para su utilización en diferentes estudios.

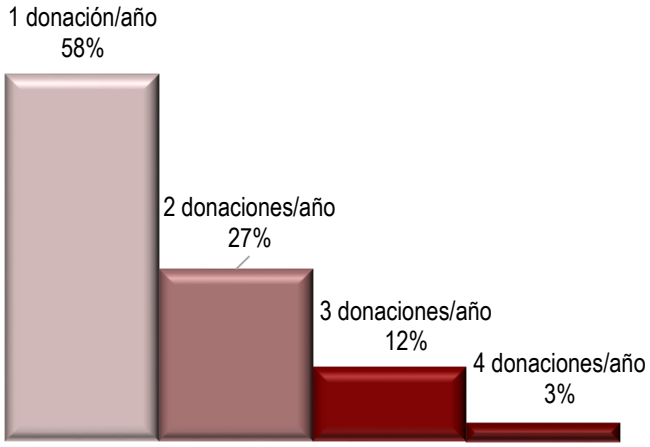
Durante los primeros meses de 2021 se mantuvo la obtención de aféresis de plasma convaleciente y a partir de mayo el programa de plasmaféresis recuperó niveles anteriores a 2020. La siguiente tabla muestra las aféresis de plasma realizadas según su finalidad:

Aféresis de plasma	**2020**	**2021**
Aféresis de plasma	2.898	4.522
Aféresis de plasma convaleciente	676	1.002
Total	**3.574**	**5.524**

Fidelización y renovación de donantes

	2020	2021
Índice de repetición sangre total	1,55	1,59
Índice de repetición aféresis plasma	1,83	2,41
Índice de repetición aféresis plaquetas	3,25	3,08
Índice de repetición total	**1,62**	**1,68**

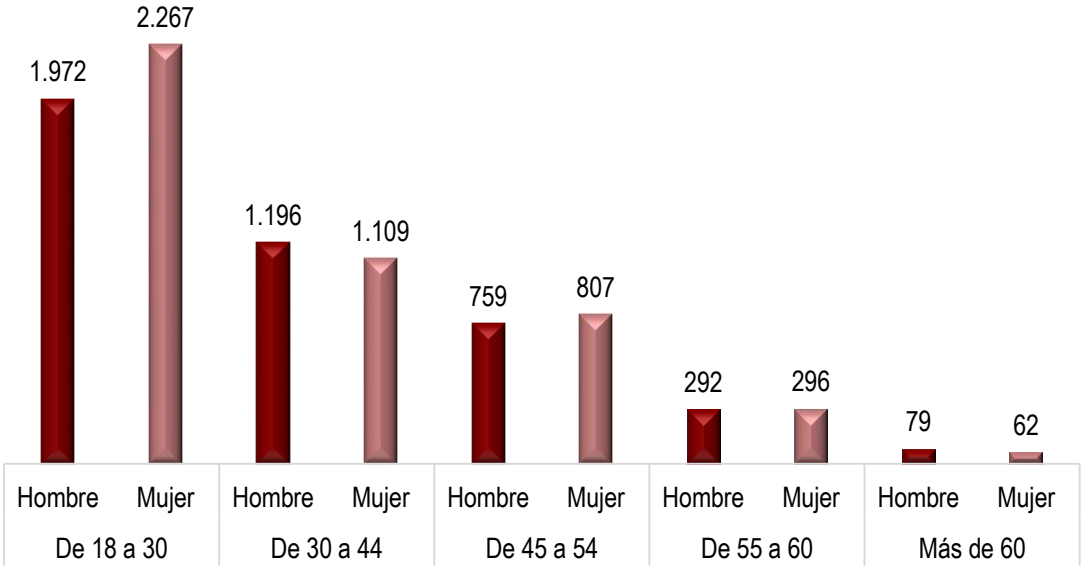
Nº de donaciones de sangre total por donante 2021



Este año se ha atendido a 10.388 personas interesadas en donar por primera vez (10.324 en 2020) y, de ellas, han podido realizar su **primera donación 8.813 nuevos donantes** (8.944 en 2020).

Las donaciones de primera vez han supuesto el **8,1%** del total de las donaciones (8,6% en 2020).

Donaciones de primera vez por edad y sexo del donante



3. Análisis y Procesamiento de las Donaciones

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

Laboratorio 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

	2020	2021
Positivo	242 (0,23%)	247 (0,23%)
Negativo	103.382 (99,77%)	107.973 (99,77%)

Pruebas analíticas suplementarias realizadas a donantes	2020	2021
Estudio de donantes con Test de Coombs Directo Positivo	79	75
Fenotipado Rh/Kell	2.865	6.041
Fenotipado Extenso	1.698	5.774

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 1/2)
- **Hepatitis B** (HBsAg)
- **Sífilis**

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

Además, 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

Resultados obtenidos 2021

	Donaciones repetidamente reactivas	Confirmación			Donantes positivos confirmados	
Marcador	**RR**	**NEG**	**IND**	**POS**	**Nuevos**	**Conocidos**
AgHBs	38	36	0	2*	1	1*
AcVIH	55	50	1	4	2	2
AcVHC	42	34	6	2	2	0
Sífilis	66	24	14	28	15	13

**Donante vacunado la semana previa a la extracción.*

Donantes confirmados positivos 2020-2021

	2020	2021
AgHBs	10	2
Ac VIH	4	4
Ac VHC	3	2
Sífilis	28	28

Las pruebas de confirmación se realizan internamente con las siguientes técnicas:

Análisis	Técnica confirmatoria
Sífilis	INNO-LIA
Ac VIH 1/2	INNO-LIA
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.

	2020		2021	
Enfermedad	**Analizadas**	**Positivas**	**Analizadas**	**Positivas**
Chagas	1.752	3 (Bolivia)	943	1 (Venezuela)
Paludismo	1.762	11 (España, Honduras, Paraguay, Senegal, Guatemala, Colombia, Brasil)	1.053	17 (Camerún, Colombia, Costa de Marfil, España, Ghana, Guinea Ecuatorial, Honduras, Mali, Nicaragua, Perú, República Dominicana, Venezuela)
HTLV I/II	1.873	0	958	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.

Estudio de Anticuerpos SARS-CoV-2 para obtención de plasma de donantes convalecientes de COVID-19

Para poder seleccionar donantes convalecientes de COVID-19, en 2020 se implementó la prueba de **detección cualitativa de Anticuerpos SARS-CoV-2 IgG mediante quimioluminiscencia**. A comienzos de 2021 se validaron nuevos reactivos para continuar con la realización de estas pruebas en donantes de plasma tanto para uso transfusional como para su utilización en diferentes proyectos de investigación a través del Biobanco.

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

	2020		2021	
NAT	**Donantes nuevos**	**Donantes conocidos**	**Donantes nuevos**	**Donantes conocidos**
PCR VHC	0	0	0	0
PCR VIH	0	0	0	0
PCR VHB	0	2*	1*	1

(*) Hepatitis B oculta

El inicio tardío de la temporada de riesgo de transmisión del Virus del Nilo Occidental (el primer caso en humanos se detectó en Europa a finales de julio de 2021) así como la tardía incorporación de los distintos países a las áreas de riesgo de transmisión de la infección, ha ocasionado que este año no se haya realizado el screening de esta enfermedad a los donantes durante el periodo de verano. En los casos que ha habido de donantes asintomáticos que han viajado a zonas de riesgo de infección por la enfermedad, se ha llevado a cabo la demora en la extracción recomendada de 28 días.

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	2020	2021
Concentrado de hematíes	94.863	98.400
Pool de plaquetas inactivado	12.132	13.075
Aféresis de plaquetas inactivada	2.542	2.123
Plasma de ST alogénica inactivado	5.273	6.532
Plasma de ST alogénica cuarentenado	1.578	39
Plasma de aféresis inactivado	460	200

Componentes sanguíneos obtenidos (uds. válidas)

Tipo de componente	2020	2021
Concentrado de Hematíes	93.538	97.217
Pool de plaquetas inactivado	12.087	13.063
Aféresis de plaquetas inactivada	2.542	2.122
Plasma de ST alogénica inactivado	5.242	6.450
Plasma de ST alogénica cuarentenado	1.578	39
Plasma de aféresis inactivado	456	200

4. Distribución de Componentes Sanguíneos y Hemoderivados

Cobertura de las necesidades de componentes

Para cubrir la demanda de componentes sanguíneos de la Comunidad ha sido necesaria la siguiente distribución:

Distribución a hospitales de Castilla y León (uds.)

Tipo de componente	2020	2021
Hematíes	93.922	96.816
Sangre total leucorreducida	0	2
Plaquetas (pool / aféresis)	14.568	15.218
Plasma		
Inactivado	5.445	6.710
Cuarentenado	1.842	122

El plasma inactivado incluye **139 dosis de plasma convalenciente COVID-19** que los hospitales han solicitado para el estudio observacional de tratamiento en pacientes.

Ha sido preciso solicitar 3 concentrados de hematíes de **fenotipo especial** a otras comunidades y se han enviado los siguientes componentes a otros centros de transfusión:

Distribución a otros centros (uds.)

Tipo de componente	2020	2021
Hematíes	2	1
Pool de plaquetas	10	0
Plasma	0	0

Producción de medicamentos hemoderivados

La reanudación del programa de plasmaféresis ha permitido incrementar los litros de plasma enviados a Industria para la elaboración de medicamentos hemoderivados:

	2020	2021
Plasma enviado a industria (litros)	25.015	26.825

Producción de hemoderivados

Medicamento	2020	2021
Albúmina humana 20% (Gr)	668.300	583.760
Factor VIII plasmático (UI)	2.784.000	2.584.000
Inmunoglobulina intravenosa (Gr)	93.800	93.970
Alfa-1 Antitripsina (Gr)	4.197	4.217

Producción de hemoderivados (viales)

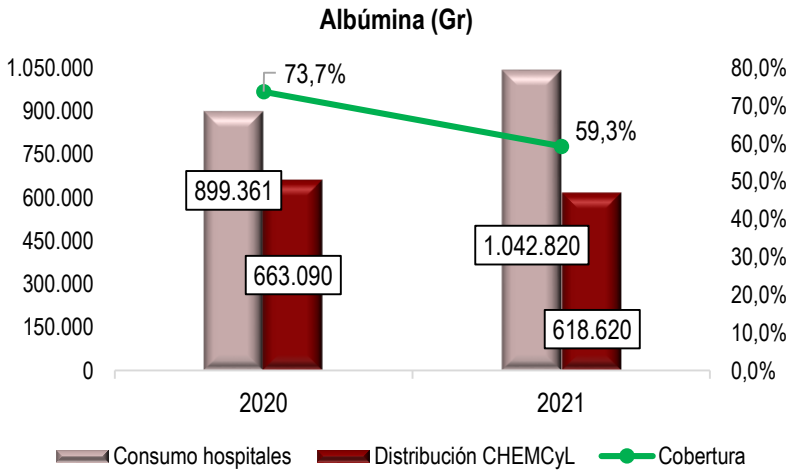
Medicamento	2020	2021
Albúmina humana 20% 50 ML	66.830	58.376
Factor VIII plasmático 1000 UI/L	2.784	2.584
Inmunoglobulina intravenosa 50 MG/ML 200 ML	9.380	9.397
Alfa-1 Antitripsina 1000 MG	4.197	4.217

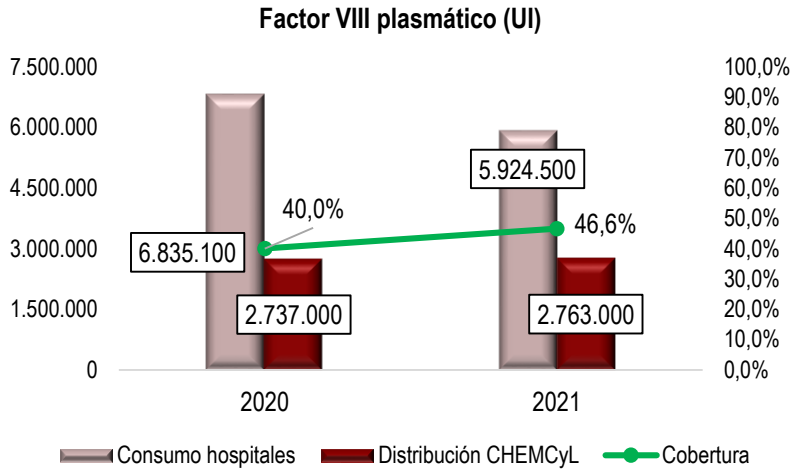
La producción de hemoderivados se lleva a cabo por industria especializada cuyos tiempos de cuarentena y procesamiento del plasma producen cierto decalaje entre el envío del plasma y la entrega de los medicamentos. Esto explica que los aumentos o disminuciones en el envío de plasma de un año se reflejen en la producción del año siguiente.

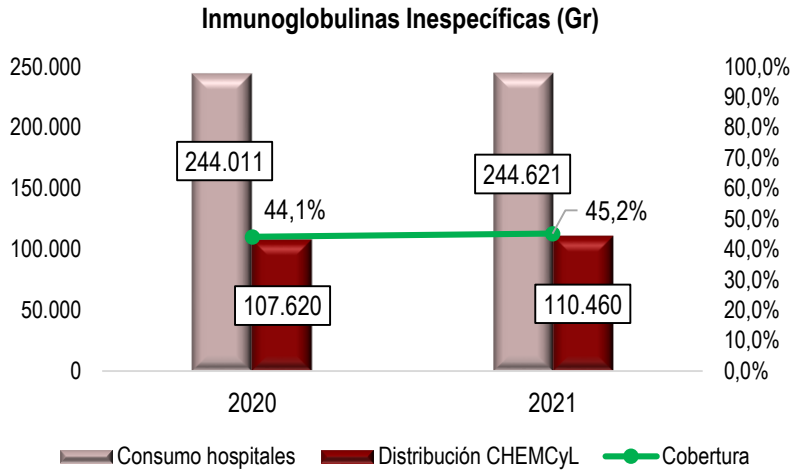
Cobertura de las necesidades de medicamentos hemoderivados

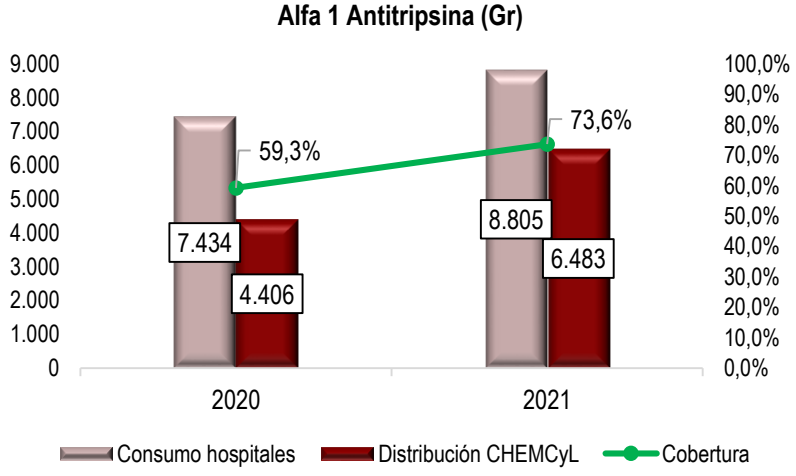
A continuación se presentan los datos de consumo de hemoderivados en la Comunidad así como la cobertura alcanzada con la distribución del Centro para cada tipo de producto.

El consumo de la Comunidad se ha obtenido a partir de los datos proporcionados por los hospitales al Ministerio de Sanidad para el informe anual de Actividad de Centros y Servicios de Transfusión.




Factor VIII plasmático (UI)
7.500.000
6.000.000
4.500.000
3.000.000
1.500.000
0
100,0%
90,0%
80,0%
70,0%
60,0%
50,0%
40,0%
30,0%
20,0%
10,0%
0,0%
6.835.100
2.737.000
40,0%
5.924.500
2.763.000
46,6%
2020
2021
Consumo hospitales
Distribución CHEMCyL
Cobertura


Inmunoglobulinas Inespecíficas (Gr)
250.000
200.000
150.000
100.000
50.000
0
100,0%
90,0%
80,0%
70,0%
60,0%
50,0%
40,0%
30,0%
20,0%
10,0%
0,0%
244.011
107.620
44,1%
244.621
110.460
45,2%
2020
2021
Consumo hospitales
Distribución CHEMCyL
Cobertura


Alfa 1 Antitripsina (Gr)
9.000
8.000
7.000
6.000
5.000
4.000
3.000
2.000
1.000
0
100,0%
90,0%
80,0%
70,0%
60,0%
50,0%
40,0%
30,0%
20,0%
10,0%
0,0%
7.434
4.406
59,3%
8.805
6.483
73,6%
2020
2021
Consumo hospitales
Distribución CHEMCyL
Cobertura

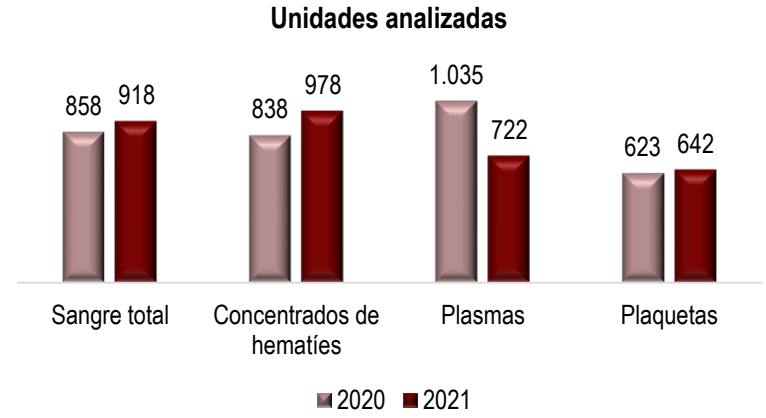
5. Control de Calidad

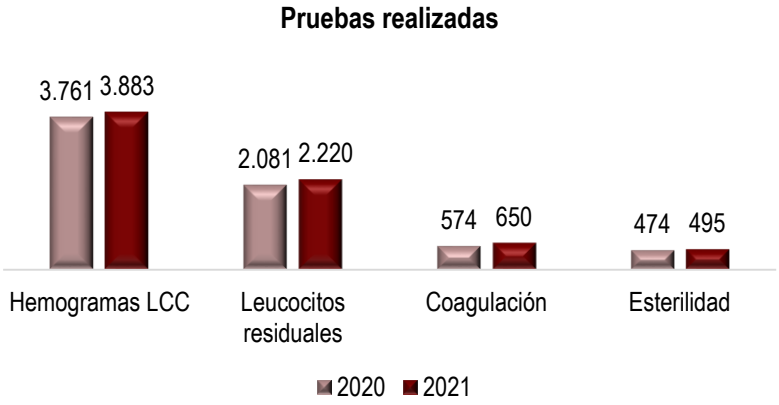
Control de calidad de componentes sanguíneos

El Control de Calidad de los componentes sanguíneos es preceptivo según la normativa vigente y los estándares del CAT. 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.





Además se han realizado 230 pruebas de hemólisis y 172 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 2021 se ha llevado a cabo una verificación sistemática de todas las micropipetas y sus correspondientes puntas, realizándose un total de **169 operaciones de verificación para micropipetas** y **9** más para **balanzas**.

Otros cultivos bacteriológicos

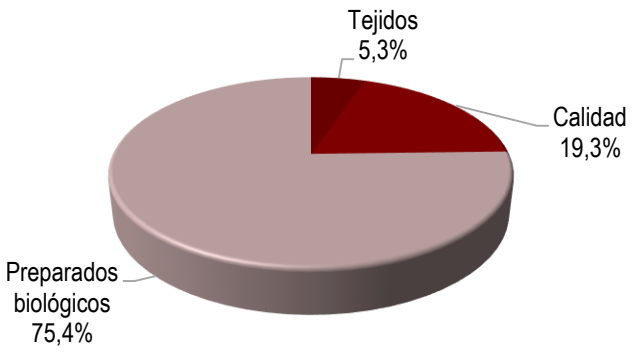
En la Unidad de Bacteriología, además de realizarse los cultivos para el control de calidad de componentes sanguíneos, se analizan los injertos que se procesan en el Establecimiento de Tejidos y los preparados biológicos elaborados y se garantiza la esterilidad de las campanas de flujo laminar y de la sala limpia.

Cultivos realizados

	2020	2021
Cultivos bacteriológicos	2.001	2.563

El incremento que de cultivos realizados en se debe al incremento de actividad de la sección de Preparados Biológicos en el año 2021.

Cultivos realizados en 2021



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
Genotipo Rh(D) (*)	PCR SSP	Cualitativo
Genotipado eritrocitario (*)	PCR SSP	Cualitativo
Escrutinio de anticuerpos eritrocitarios	Fase sólida	Cualitativo
Identificación de anticuerpos irregulares	Hemaglutinación	Cualitativo
Identificación de anticuerpos irregulares mediante hematíes tratados con DTT	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 auto/aloadsorciones (*)	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
Estudio anticuerpos antineutrófilos(*)	Inmunofluorescencia (CMF)	Cuantitativo

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

Estudios realizados

La demanda de estudios tanto de serie roja como blanca se ha incrementado:

Estudios realizados en el Laboratorio de Referencia

Estudios	2020	2021
Inmunohematología eritrocitaria	135	130
Inmunohematología plaquetar	34	38
Inmunohematología serie blanca	127	195

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

¿Qué es un Biobanco?

El Real Decreto 1716/2011 define Biobanco como "establecimiento público o privado, sin ánimo de lucro, que acoge una o varias colecciones de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica, organizadas como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino, con independencia de que albergue muestras con otras finalidades".

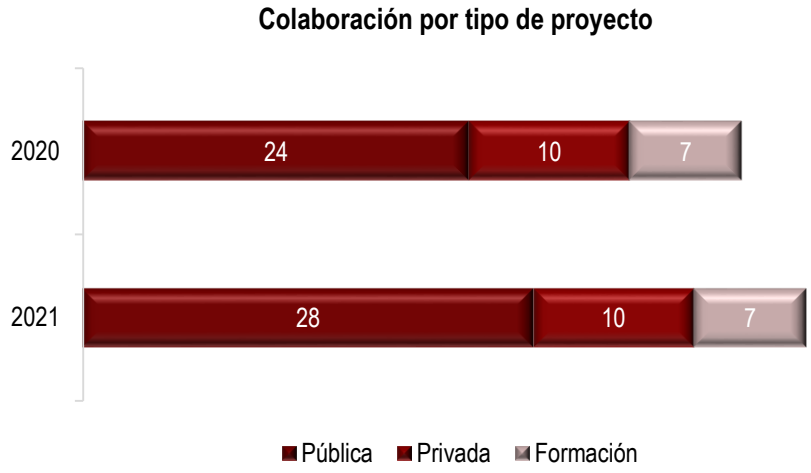
La labor del **Biobanco** es transparente, **en beneficio del conocimiento y, ante de todo, de los pacientes:**

- Aseguramos que las muestras para investigación se recogen, procesan y almacenan de manera estandarizada.
- Garantizamos la trazabilidad de la información asociada a las muestras protegiendo los datos de los donantes.
- Los proyectos 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 puesta en marcha del Biobanco, se han distribuido más de 121.000 muestras biológicas a 124 proyectos, no solamente en Castilla y León, sino también en Madrid, Barcelona, Toronto o Stanford. Cerca de dos tercios de las muestras que se distribuyen son sobrantes de las analíticas y componentes no aptos para uso transfusional, de manera que se potencia la investigación de manera **sostenible**, reduciendo la generación de residuos.

En 2021 se ha colaborado:	Con **35 grupos de investigación** de Salamanca, Valladolid, Madrid y Barcelona en un total de **45 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	2020	2021
Pública	8	9
Privada	2	0
Formación	1	0
Total	**11**	**9**



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.

A lo largo del segundo año de pandemia, además de la actividad habitual del Biobanco, se han seleccionado y suministrado cerca de **500 plasmas convalecientes** a diferentes proyectos de investigación tanto de tratamiento como de diagnóstico de la infección por SARS-CoV2 nacionales e internacionales. Desde el inicio de la pandemia, se han coleccionado hasta el final de 2021 adicionalmente unos **44.300 sueros de donantes**, incluyendo seronegativos, ex-convalecientes y asintomáticos, que están a disposición de los investigadores que las soliciten.

Muestras distribuidas	2020	2021
Capa Leucoplaquetar	304	464
Sangre Total EDTA	5.403	6.748
Suero	6.298	1.567
Otras	2.859	12.020
Total	**14.864**	**20.799**

Número de muestras custodiadas 2021

Estudio Riesgo Cardiovascular	22.128*
Centro Nacional de la Gripe	120
Otras	1.838
Total	**24.086**

**Revisión de alícuotas actualizada*

Se ha actualizado, verificado e informatizado el registro de las muestras del proyecto de riesgo cardiovascular en custodia (-80º) así como las del Centro Nacional de la Gripe.

Desde 2019 contamos con la web https://www.biobancocyl.es/ para dar a conocer nuestros servicios y facilitar el acceso de los investigadores al biobanco.

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.

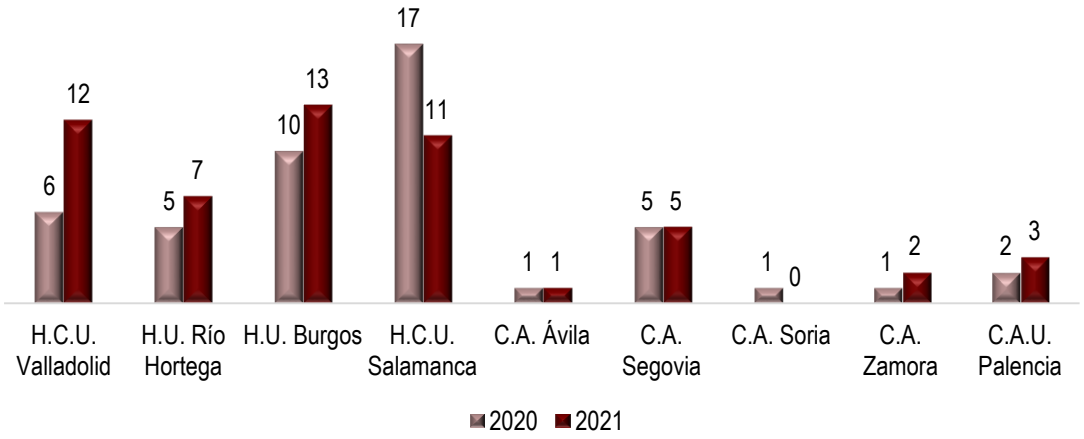
Donaciones

En el año 2021 ha habido un total de **55 donantes**:

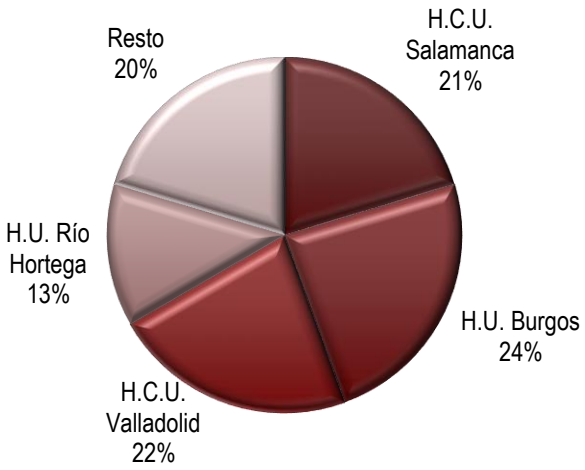
Donantes	2020	2021
Globo ocular	48	54
Membrana amniótica	2	1
Total	**50**	**55**

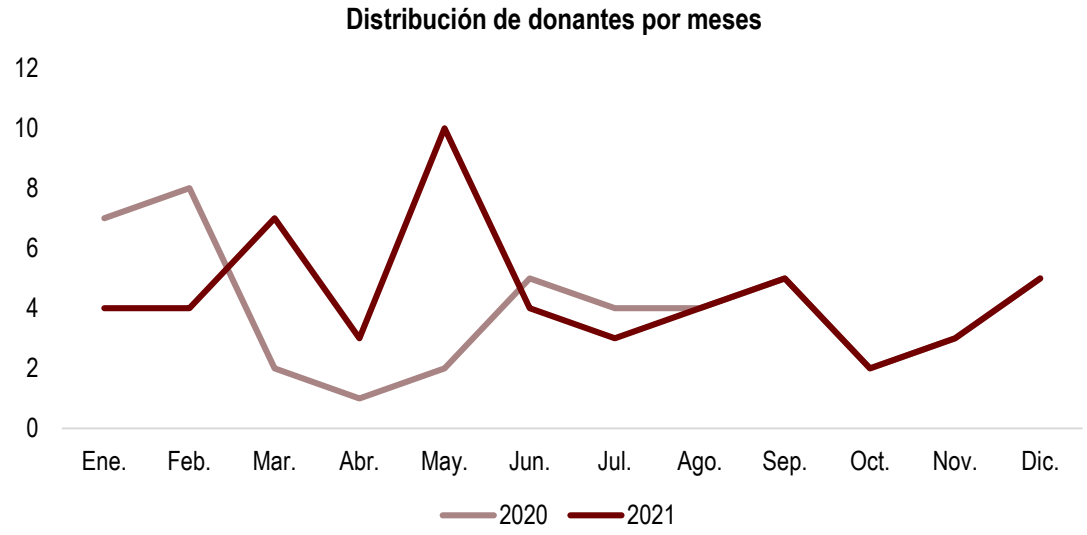
Esto representa un incremento del 12,5% en la donación de globos oculares con respecto al ejercicio anterior pero aún nos encontramos por debajo del número de donaciones del año 2019, pre-pandemico, en el que se recibieron 61 globos oculares.

Número de donantes de globo ocular por hospital y año



Como en años anteriores, en cuatro hospitales se han obtenido 43 de los 54 donantes de globo ocular:





Injertos obtenidos

En consonancia con las donaciones, el número de tejidos oculares obtenidos ha aumentado con respecto al año 2020:

Tipo de injerto	2020	2021
Córneas	96	108
Escleras	34	42
Fragmentos de membrana amniótica	95	68

Injertos distribuidos a la red hospitalaria

La distribución a hospitales muestra el aumento general de actividad con referencia al año 2020, pero sin llegar a los niveles anteriores a la pandemia:

Tipo de injerto	2020	2021
Córneas congeladas	2	1
Córneas preservadas	60	49
Córneas cultivadas	6	12
Córneas lameladas	6	16
Escleras	29	35
Fragmentos de membrana amniótica	47	71

9. Preparados Biológicos

La **Unidad de Preparados Biológicos** del Centro elabora productos derivados del plasma rico en plaquetas, esto es, **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.

Se elaboran los siguientes tipos de preparados:

Para uso oftálmico
- Colirio de Suero Autólogo (CSA)
- Colirio de Suero Autólogo 40 (CSA-40)

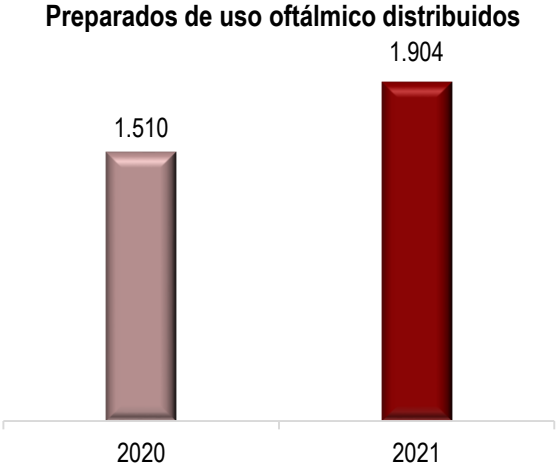
Para uso traumatológico
- Plasma Rico en Plaquetas inyectable (PRP)
- Lisado plaquetar a partir de plasma rico en plaquetas en bolsa

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

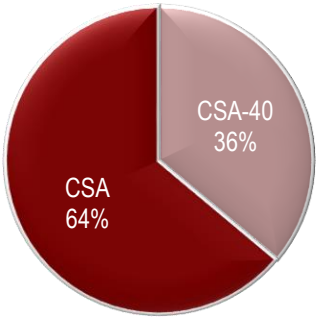
Las muestras de sangre necesarias para la elaboración de los preparados se extraen en los puntos de donación repartidos por la Comunidad y se envían al Centro de Hemoterapia para su procesamiento y posterior distribución, siempre bajo los estándares de calidad requeridos.

Demanda

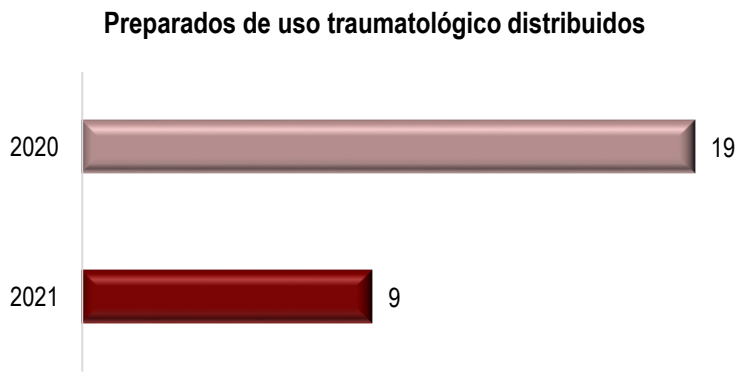
En los últimos años la demanda de productos biológicos para uso oftálmico por parte de los hospitales se ha incrementado considerablemente. Continúa la tendencia al alza en el número de colirios de suero autólogo elaborados en nuestro Centro y distribuidos a la mayoría de las provincias de Castilla y León, incrementándose este número de forma notable en 2021 tal como se muestra en el siguiente gráfico.



La demanda por tipo de colirio en 2021 se ha distribuido de la siguiente manera:



Las peticiones de preparados de uso traumatológico, en cambio, continúan descendiendo con respecto a ejercicios anteriores desde comienzos de la pandemia.



10. Banco de Leche

El servicio prestado por el **Banco de Leche Materna de Castilla y León** permite el suministro de leche donada pasteurizada a las Unidades de Neonatología de Nivel III de la Comunidad Autónoma para la alimentación de recién nacidos hospitalizados.

La actividad se desarrolla entre el Hospital Universitario Río Hortega y el Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León cuyas funciones son las siguientes:

- Realizar la serología de las mujeres donantes
- Analizar y procesar la leche donada
- Distribuir la leche a las unidades de neonatología

Leche donada

Desde el inicio de la actividad, se ha planificado y promocionado la donación de forma controlada con el objetivo de disponer de un volumen de leche donado ajustado a las necesidades de abastecimiento.

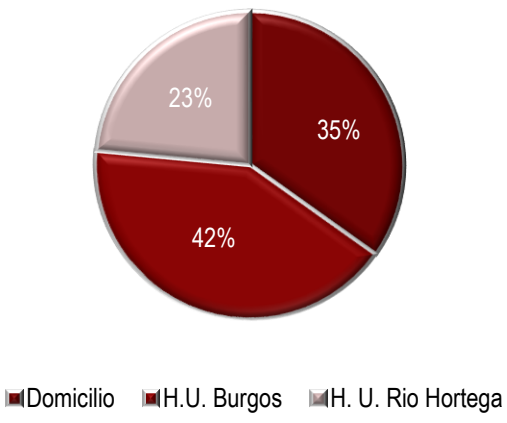
Durante el año 2021 se ha mantenido la atención a las donantes en el Hospital Universitario Río Hortega y en a Unidad de Neonatología del Hospital Universitario de Burgos (HUBU) participando en la atención a donantes con recién nacido hospitalizado.

Se continúa con el programa de recogida de leche a domicilio en Valladolid, gestionado por el Centro de Hemoterapia y Hemodonación, evitando que las donantes se tengan que desplazar para facilitar la donación.

	2020	2021
Leche donada (ml)	226.914	287.433

La solidaridad de las donantes se ha mantenido en este año marcado también por la pandemia de la Covid-19. Aunque la recogida de leche materna se redujo notablemente en 2020, a lo largo de 2021 se ha recuperado de forma progresiva mediante la incorporación de nuevas donantes y el aumento del volumen medio de donación por donante.

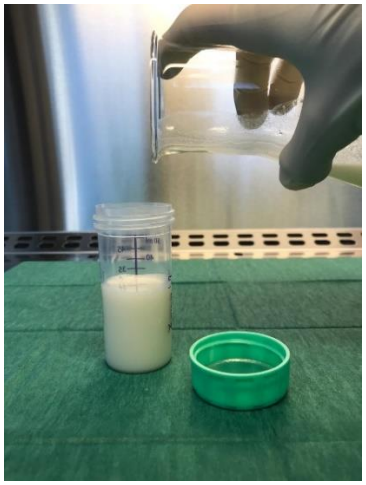
Donación 2021 por puntos de recogida



Leche procesada

La leche donada se somete a un análisis de calidad seguido de un proceso de pasteurización para la eliminación de posibles microorganismos presentes. Posteriormente se analiza su composición nutricional y se realiza un control microbiológico, para garantizar la seguridad de su consumo.

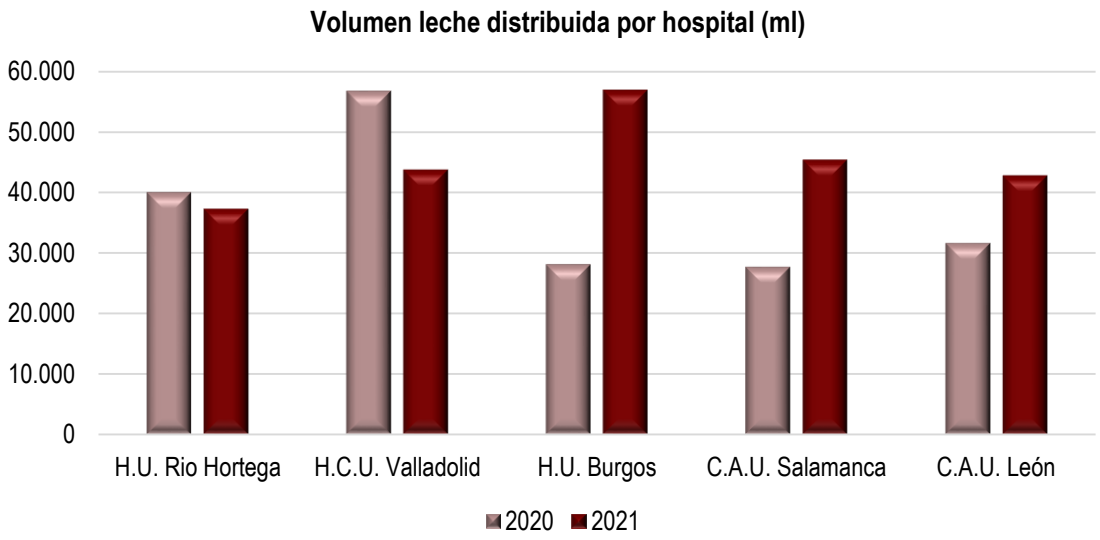
	2020	2021
Leche procesada (ml)	195.439	262.652
Nº pooles creados	148	209



Leche distribuida

En el año 2021 se ha mantenido la distribución de leche donada a las cinco Unidades de Neonatología, siguiendo los criterios establecidos para el suministro y uso de leche donada en la Comunidad Autónoma.

	2020	2021
Leche distribuida (ml)	184.250	225.700


Volumen leche distribuida por hospital (ml)
60.000
50.000
40.000
30.000
20.000
10.000
0
H.U. Rio Hortega
H.C.U. Valladolid
H.U. Burgos
C.A.U. Salamanca
C.A.U. León
2020
2021

11. Programas de Garantía Externa de Calidad

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

En 2021 se cumplieron **10 años del programa** de Garantía Externa de Calidad para Laboratorios de Inmunología diagnóstica (GECLID), los últimos 5 en el Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León.

Actualmente se encuenta en plena fase de expansión con participantes en Europa, Sudamérica, y Asia. La traducción progresiva de todos los materiales y de la web (www.geclid.es) está en marcha, hay esquemas completamente bilingües y cada vez más participación internacional.

El programa es uno de los pocos de intercomparaciones analíticas que se desarrollan en España y el único que cubre todas las áreas de la inmunología. El Centro de Hemoterapia es proveedor internacional de intercomparación analítica para España y Portugal Reconocido por la *European Federatión for Inmunogenetics*, organismo acreditador de laboratorios para pruebas relacionadas con trasplantes tanto de órganos sólidos como de progenitores hematopoyéticos o de médula ósea y forma parte además de la base de datos internacional EPTIS (*External Proficiency Testing Information System*).

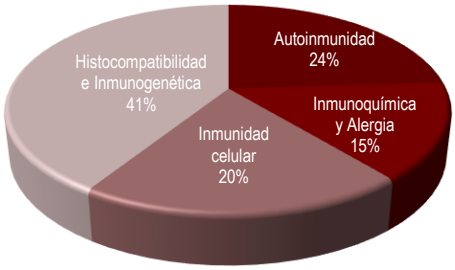
El trabajo con muestras biológicas humanas en inmunología representa retos añadidos a los de otras áreas analíticas, ya que las muestras son escasas, muchas veces lábiles y el análisis e interpretación complejo, sirvan de ejemplo las determinaciones de enfermedad mínima residual en leucemias, las pruebas de función celular, los líquidos cefalorraquídeos para diagnóstico de esclerosis o los sueros de candidatos a trasplantes a veces con cientos de especificidades de anticuerpos a caracterizar. Este alto nivel de dificultad hace que apenas haya intercomparaciones acreditadas a pesar de la gran importancia de estandarizar los resultados en el campo de la inmunología, hematología y afines.

Datos de participación

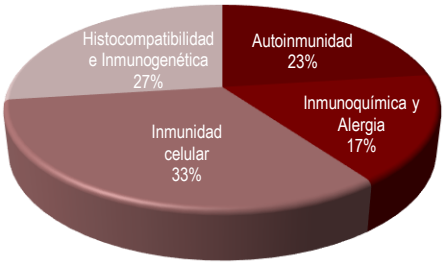
A pesar de los dos años de pandemia se ha conseguido completar la actividad programada en Europa, si bien el reclutamiento de pacientes con patologías de base inmunológica ha resultado especialmente difícil.

En las rondas de intercomparación de 2021 se han distribuido **8.220 especímenes a 262 laboratorios/secciones de 121 hospitales** en España, Portugal, Austria, Alemania, Irlanda, Israel, Serbia, Suiza, República Checa y Chile.

Esquemas inscritos por subprograma 2021

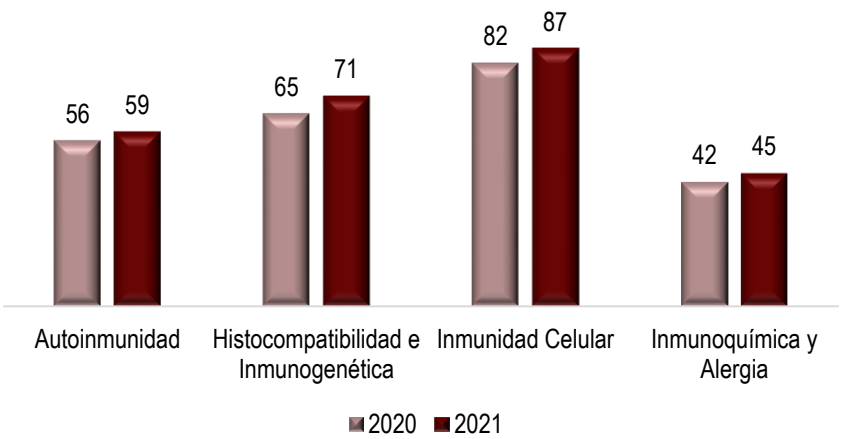


Laboratorios participantes por subprograma 2021



De los 44 esquemas activos, 27 (61%) de ellos han aumentado el número de participantes, 4 han perdido laboratorios, en general se trata de pruebas que van cayendo en desuso y 13 se mantienen igual que en 2020.

Comparativa participantes 2020-2021



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

En 2019 se puso 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

Para desarrollar el programa, los participantes cuentan con la web del mismo (www.controlcribado.centrodehemoterapiacyl.es/) y un repositorio de informes online donde cada usuario puede consultar sus informes cuando lo necesite.

En los controles de 2021 han participado **8 laboratorios españoles** en los envíos regulares.

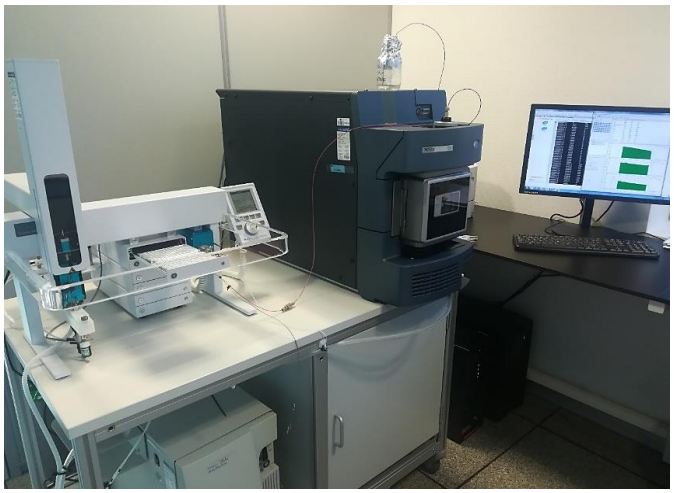
Se han hecho 4 envíos en los que se han distribuido 541 tarjetas con manchas de sangre desecada.

12. Programa de Detección Precoz de Enfermedades Congénitas

El objetivo del **Programa de Detección Precoz de Enfermedades Congénitas en Castilla y León** es la detección temprana de enfermedades endocrino-metabólicas en recién nacidos con el fin de posibilitar una rápida intervención médica que evite daños cerebrales y posibles discapacidades asociadas a estas enfermedades. Actualmente se realiza el cribado de las siguientes enfermedades:

Enfermedad	Técnica
Hipotiroidismo congénito	Fluoroinmunoensayo a tiempo resuelto
Hiperplasia Suprarrenal Congénita	
Fibrosis Quística	
Fenilcetonuria	Espectrometría de Masas en Tándem (MS/MS)
Acidemia Glutárica Tipo-I	
Deficiencia de acil-CoA deshidrogenasada de cadena media	
Deficiencia de 3-hidroxiacil-CoA deshidrogenada de cadena larga	
Enfermedad de la Orina con Olor a Jarabe de Arce	
Homocistinuria	
Acidemia Isovalérica	
Anemia Falciforme	Cromatografía Líquida de Alta Resolución (HPLC)
Déficit de Biotidinasa	Ensayo fluorimétrico

El cribado del Déficit de Biotinidasa se incorporó al programa el 1 de octubre de 2020. El cribado de la Enfermedad de la Orina con Olor a Jarabe de Arce, la Homocistinuria y la Acidemia Isovalérica se incorporaron al programa en abril de 2021.



Este año el laboratorio de Cribado Neonatal ha obtenido la **acreditación** de la entidad ENAC de acuerdo a la norma internacional **UNE-EN ISO 15189:2013.**

Número de nacimientos y cobertura

En el año 2021 se han producido **12.769 nacimientos en Castilla y León**.

Se realizó el cribado neonatal a 12.760 de los 12.769 nacimientos producidos en la Comunidad, alcanzando una **cobertura del 99,93%.** No se pudo realizar la prueba a 9 neonatos porque fallecieron o fueron trasladados a hospitales de otra Comunidad antes de las 48 horas de vida.

También se ha realizado el cribado de 13 nacimientos producidos fuera de nuestra Comunidad.

Número de nacimientos

Provincia	2020	2021
Ávila	711	714
Burgos	2.148	2.072
León	2.299	2.336
Palencia	850	752
Salamanca	1.864	1.796
Segovia	822	762
Soria	550	503
Valladolid	3.407	3.177
Zamora	744	657
Otros*	14	13
Total	**13.409**	**12.782**

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

Dado el decalaje que se produce entre el nacimiento y la toma de la muestra, los nacimientos analizados en 2021 (producidos tanto en los últimos días de 2020 como durante el propio ejercicio) han ascendido a 12.722 (13.487 en 2020)

Muestras recibidas

Se han analizado **15.317 muestras** correspondientes a los nacimientos de 2021 (15.671 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 **181** de los recién nacidos en 2021, lo que supone un 1,4 % de los neonatos. Se han derivado **47 casos** a la unidad de referencia para realizar las pruebas diagnósticas necesarias, de los cuales en 18 se había detectado alguna mutación asociada a la enfermedad en el laboratorio.

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	2020	2021
Hiperplasia Suprarrenal Congénita	**1**	**8**
Hipotiroidismo Congénito	**10**	**5**
Fenilcetonuria	**6**	**8**
Acidemia Glutárica Tipo-I	**0**	**2**
Deficiencia de acil-CoA deshidrogenasa de cadena media	**6**	**2**
Deficiencia de 3-hidroxiacil-CoA deshidrogenasa de cadena larga	**0**	**0**
Déficit de Biotidinasa	**2**	**7**
Enfermedad de la Orina con Olor a Jarabe de Arce	**-**	**0**
Homocistinuria	**-**	**3**
Acidemia Isovalérica	**-**	**3**
Fibrosis Quística	**37**	**47**
2 mutaciones	3	4
1 mutación	10	14
0 mutaciones	24	29
Anemia Falciforme	**56**	**62**
Fenotipo FS	0	0
Fenotipo FC	0	0
Fenotipo FAS	34	41
Fenotipo FAC	14	10
Fenotipo FAD	1	4
Fenotipo FAE	2	1
Fenotipo FAX	4	4
Fenotipo FAXX	1	1
Fenotipo F (β-talasemia mayor)	-	1
Total	**118**	**147**

13. Donación de Sangre de Cordón Umbilical

Donación de Sangre de Cordón Umbilical

El Centro es el encargado de recepcionar y validar todas las donaciones de sangre de cordón umbilical que se realizan en la red pública de nuestra Comunidad y, por tanto, de una manera altruista y con un carácter universal. El objetivo del programa es **mantener la reposición de cordones para uso público** y los cordones validados se envían para su criopresevación al **Banco de Cordón de Galicia**.

En los últimos años, el número de donaciones recibidas va disminuyendo de una manera muy clara tal y como ocurre en todos los bancos de sangre de cordón umbilical de nuestro país. Además, no todos los cordones donados cumplen con los requisitos de validación para su criopreservación.

En la siguiente tabla se muestra la actividad de los dos últimos ejercicios. El aumento de cordones extraídos con respecto al año anterior se debe a que durante varios meses de 2020 no se procesó ninguna muestra por la situación epidemiológica derivada de la pandemia.

	2020			2021		
	Recibido	**Válido**	**%**	**Recibido**	**Válido**	**%**
Unidades de SCU	49	1*	2,04	81	0	0

** La única unidad válida corresponde a una donación autóloga.*

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:

2004

Prestación de servicios de obtención, procesamiento, almacenamiento y distribución de componentes sanguíneos

Promoción de la donación

Hemovigilancia

2010

Servicios de soporte en gestión económico-financiera, de los recursos humanos, del aprovisionamiento y de los servicios generales

2012

Biobanco

Obtención y distribución de sangre de cordón

2016

Establecimiento de tejidos humanos

Banco de leche humana

Intercomparaciones de laboratorio en pruebas de inmunología diagnostica para garantía externa de calidad

- **Certificación por la Fundación CAT** en base a los **Estándares en Hemoterapia**, 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, Serología Infecciosa y Cribado Neonatal, cuyo alcance se ha ido ampliando 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 2021

- **Auditoría de seguimiento** de la **Certificación ISO 9001:2015** del Sistema de Gestión de la Calidad.
- **Ampliación del alcance de la Acreditación** por ENAC, conforme a la Norma **ISO 15189**, incluyendo en el mismo las pruebas analíticas realizadas por el Laboratorio de **Cribado Neonatal**.

Certificación de Protocolos frente al COVID-19

Durante 2021 se ha mantenido la **Certificación de Protocolos frente al COVID-19** obtenida en noviembre de 2020. Para ello, a lo largo del año se han realizado las auditorías de seguimiento trimestrales requeridas.

La auditoría valora un extensa serie de aspectos como la gestión de riesgos, la gestión de la salud en el trabajo, los protocolos de actuación, la formación y el uso de material de protección individual, así como también las buenas prácticas de limpieza e higiene.

Las evaluaciones realizadas por AENOR han constatado que todas las medidas adoptadas por el Centro son acordes a las recomendaciones sanitarias vigentes.

Otras acreditaciones y certificaciones

Dada la madurez del **Programa de Garantía Externa de Calidad para Laboratorios de Inmunología Diagnóstica** (GECLID) en el Centro, a finales de 2021 **se ha comenzado el proceso de acreditación por la norma ISO 17043 de proveedores de intercomparación**. Esta acreditación se encuadra dentro del espíritu de mejora continua del proyecto y tiene como fin proporcionar mayores garantías y facilidades a los laboratorios clínicos que participan en los ejercicios de intercomparación.

Gestión de reclamaciones y sugerencias

En el año 2021 se han recibido un total de **67 reclamaciones y sugerencias** de las cuales 66 fueron de usuarios externos (que reclamaron bien directamente o a través de otros organismos) y 1 de clientes internos del proceso, concretamente de hospitales a los que prestamos servicio. En 2020 se recibieron 94 reclamaciones y sugerencias (91 de usuarios externos y 3 de clientes internos).

Todas las reclamaciones y sugerencias fueron respondidas en un tiempo medio de 10 días desde su recepción.

Reclamaciones y sugerencias de usuarios externos 2021

Motivo	Nº reclamaciones	Nº sugerencias
Refrigerio	1	7
Atención donantes, trato personal…	3	0
Horarios / Lugar de colecta	14	3
Organización (colectas, cita previa, carnet donante…)	17	3
Instalaciones (mobiliario, equipos…)	3	0
Criterio donación médico de colecta	6	0
Cribado Neonatal	1	0
Otros	4	4
Total	**49**	**17**

Las reclamaciones y sugerencias presentadas por los usuarios relacionadas con la donación suponen el 0,05% de los 125.302 ofrecimientos de sangre y aféresis recibidos en 2021.

VI. Actividades Docentes, Científicas y de Formación

Presentaciones en Congresos

Ponencias

- **Impacto del Estudio Lean en el Procesamiento de Componentes sanguíneos en Castilla León**
  Dra. M. Yañez, Aulario Roche Diagnostics, S.L., 26/01/2021
- **Tras la pista de la pandemia: estudio multicéntrico de parámetros relacionados con la respuesta inmune de casos hospitalizados en España.**
  Martin C, Jurado A et al, en 42 Congreso de la Sociedad Española de Inmunología, I Congreso Virtual 24-26 de Marzo de 2021
- **Anticuerpos Monoclonales para neutralizar virus y plasma de convalecientes.**
  Dra.C.Martín Alonso , Escuela de Inmunología en tiempo de pandemia, Julio 2021, Universidad Internacional Menendez Pelayo
- **Bioinformática al servicio de la Inmunología.**
  Dra.C.Martín Alonso , Escuela de Inmunología en tiempo de pandemia, Julio 2021, Universidad Internacional Menendez Pelayo
- **Meet the expert: Anticuerpos anti SARS-CoV-2: ¿para qué? ¿hasta cuándo?**
  Dra.C.Martín Alonso, 31 Congreso de la Sociedad Española de Transfusión Sanguínea, 18 de Junio de 2021
- **Anticuerpos anti SARS-CoV-2: seroprevalencia, persitencia y consistencia**
  Dra.C.Martín Alonso, Webinar virtual de Bancos de Sangre organizado por Roche Diagnostics, S.L . 24/2/2021

Asistencia a Reuniones, Conferencias y Congresos

- **Asistencia a IX Congreso Nacional de Bancos de Leche Humana (AEBLH)**
  Live webinar, 21 Mayo 2021. V. Cañadas
- **XIV Congreso Nacional de Errores Congénitos del Metabolismo**, 15-17 diciembre 2021, Santiago de Compostela. A.C. Muñoz Boyero.
- ***Participación Reunión Situación del Fraccionamiento del Plasma en España***
  Organizada por CSL Behring España S.A., Dra. M. Yáñez, 22/11/21

Artículos en Revistas

- **Inicio, evolución y situación actual de los Programas de Cribado Neonatal en España.**
  JL Marín Soria JL, González de Aledo Castillo JM, Argudo Ramírez A, López Galera RM, Pajares García S, Ribes Rubió A, García Villoria J, Yahyaoui Macías R, Álvarez Ríos AI, Melguizo Madrid E, González Irazabal Y, Hernández de Abajo G, Prieto García B, Cardo González L, Martínez Morillo E, Robles Bauza J, Bauçà Rosselló JM, Pérez Esteban G, Díaz-Flores Estevez F, Pérez Mangas E, Cañadas Garzó V, Muñoz Boyero AC, Redondo Cardeña PA, Bueno Llarena MJ, Sánchez Alarcon J, Castiñeiras Ramos D, Cocho de Juan JA, Colón Mejeras C, Blanco Soto P, Cambra Conejero A, Fernández Ruano ML, Ortiz Temprado A, Egea Mellado JM, González Gallego I, Juan Fita MJ, Espada Saenz-Torre M, Rausell Felix D, Marcos Tomás JV, Ruiz Aja S, Delgado Pecellín C, Bóveda Fontán MD.
  Rev Esp Salud Pública. 2021;95: 23 de febrero e202102041.

- **Epithelial component and intraepithelial lymphocytes of conjunctiva-associated lymphoid tissue in healthy children.**
  Cano-Suárez MT, Reinoso R, Martín MC, et al.
  [Published online ahead of print, 2021 Oct 26]. *Histol Histopathol.* 2021;18385. doi:10.14670/HH-18-385

- **The age again in the eye of the COVID-19 storm: evidence-based decision making.**
  Martín MC, Jurado A, Abad-Molina C, et al.
  Immun Ageing. 2021;18(1):24. Published 2021 May 20. doi:10.1186/s12979-021-00237-w

- **A multicenter randomized open-label clinical trial for convalescent plasma in patients hospitalized with COVID-19 pneumonia.**
  Avendaño-Solá C, Ramos-Martínez A, Muñez-Rubio E, et al.
  J Clin Invest. 2021;131(20):e152740. doi:10.1172/JCI152740

- **Actualización del informe del GTM sobre pruebas de diagnóstico de COVID-19**
  Ordovás, José M.; Esteban, Mariano; García-Retamero, Rocío; González López Valcárcel, Beatriz; Gordaliza, Alfonso; Inzitari, Marco; Jordano, Pedro CSIC ORCID ; Lecuona, Itziar de; Lechuga, Laura M. CSIC ORCID ; López de Mántaras, Ramón CSIC ORCID ; Molero, José; Portela, Agustín; Puga, Diego; Ramasco, José J. CSIC ORCID ; Sánchez-Madrid, Francisco; Valencia, Alfonso; Grupo de Trabajo Multidisciplinar (GTM); González Fernández, África; López Hoyos, Marcos; Martín Alonso, María del Carmen; Cano Ochando, Jordi; Nistal-Villán, Estanislao
  12-ene-2021 Ministerio de Ciencia e Innovación (España)

Cursos Impartidos

- **Curso de Introducción a la Calidad en el Laboratorio.**
  Programa de formación continuada de la Sociedad Española de Inmunología. Mayo – Junio 2021 (online). Dra. C. Martin, Dr. F. Monsalve
- **Ponente en el curso online "Toma de muestras para la detección precoz de enfermedades congénitas, prueba del talón".**
  A.C. Muñoz Boyero y V. Cañadas Garzó.

Otros proyectos

- **Participación en grupo de trabajo Donación de leche y fármacos de la Asociación Española Bancos de Leche Humana (AEBLH)** V. Cañadas,
- **Participación en el Grupo de Trabajo de Cribado Neonatal de la Asociación Española para el Estudio de los Errores Congénitos del Metabolismo (AECOM)**. A.C. Muñoz Boyero.
- **Tutora del Trabajo fin de grado de enfermería "El cribado neonatal de enfermedades endocrino-metabólicas y el papel de la enfermería**". A.C. Muñoz Boyero.

VII. Anexo Económico

1. Objetivos del Área Económica 88

2. Encargos de Gestión 89

3. Balance de Situación 93

4. Cuenta de Resultados 94

5. Resumen comparado de las Cuentas de Resultados 95

6. Ingresos y Gastos 96

7. Inmovilizado 98

8. Periodo Medio de Pago 100

9. Contratación Administrativa 101

10. Protección de Datos 102

11. Autorizaciones Sanitarias 103

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**: uno para el suministro de componentes sanguíneos, medicamentos hemoderivados, productos del Banco de Leche, del Biobanco y del Banco de tejidos y preparados biológicos y otro para la realización de las pruebas diagnósticas del Programa de Detección Precoz de Enfermedades Congénitas del Recién Nacido. En ellos 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.

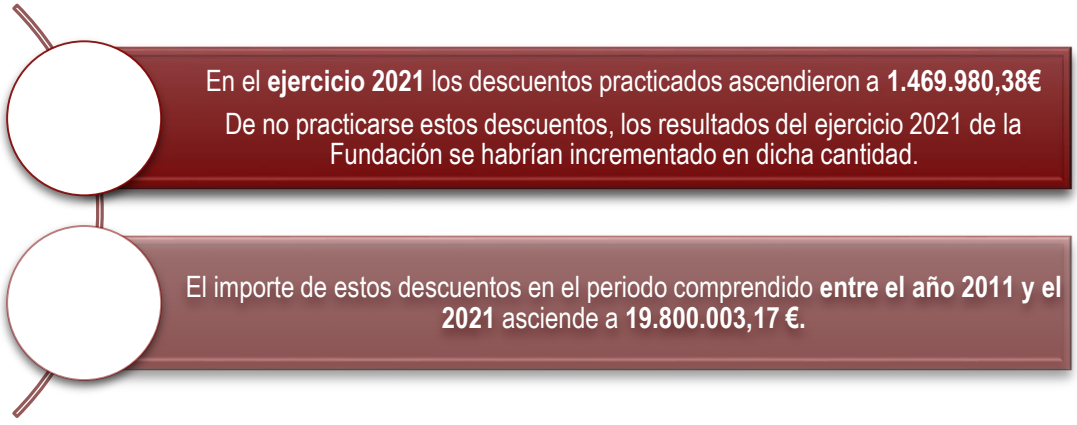
Fomento de la eficiencia y traslado de la misma a los hospitales públicos

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 los encargos de gestión este hecho queda reflejado en las propias tarifas de venta.



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 y preparados biológicos.

Con fecha 23 de noviembre de 2020 se dictó Resolución por la Presidenta 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 Salud de Castilla y León.

El encargo tiene un periodo de duración de 12 meses, iniciándose el 1 de enero de 2021 y finalizando el 31 de diciembre de 2021, no pudiendo ser prorrogado.

Los importes de los productos encargados para el total de 12 meses son los siguientes:

Suministros	Importe	IVA	Total
Componentes sanguineos	12.698.995,66	0,00	12.698.995,66
Medicamentos hemoderivados	5.475.783,40	219.031,34	5.694.814,74
Banco de leche	30.600,00	0,00	30.600,00
Banco de tejidos y preparados biológicos	370.750,00	0,00	370.750,00
Total Encargo	**18.576.129,06**	**219.031,34**	**18.795.160,40**

La compensación económica a la Fundación por la realización de dicho encargo se ajustó de acuerdo al **coste efectivo** de los diferentes productos. A continuación se insertan tablas con los precios de los diferentes productos.

Ejecución del encargo en el ejercicio 2021

I. Componentes sanguíneos

Producto	Precio	Uds. Encomienda	Uds. Servidas
Hematíes leucodeplecionado en solución aditiva	87,00	93.571	92.270
Hematíes leucodeplecionados en solución aditiva-pediátricos	29,33	476	696
Plaquetas recuperadas, mezcla, leucodeplecionadas, inactivadas	275,30	11.761	12.883
Plaquetas aféresis, leucodeplecionada, inactivadas	350,00	2.087	2.123
Plaquetas aféresis, leucodeplecionada, crioconservadas	480,00	10	10
Plasma fresco congelado inactivado	55,15	4.551	6.396
Plasma fresco congelado cuarentenado	55,15	2.457	121
Plasma fresco congelado aféresis cuarentenado	110,30	100	0
Suplemento irradiación	26,30	3.654	3.217
Suplemento fenotipado eritrocitario	20,40	2.280	2.902
Suplemento lavado de hematíes	31,20	14	2
Suplemento división (alicuotado)-preparación de alícuotas pediátricas	30,30	175	133
Suplemento componenete sanguíneo de donante CMV negativo	65,78	113	242
Suplemento componente sanguíneo de donante sin IgA	60,00	2	0
Suplemento autodonación	52,76	6	0
Suplemento Aféresis de plaquetas compatibles HLA/HPA	109,08	161	22

II. Medicamentos hemoderivados

Producto	Precio	Uds. Encomienda	Uds. Servidas
Alfa-1-antitripsina (Prolaspan)	155,66	4.240	6.483
Albúmina humana al 20% 50ml	16,50	65.100	61.862
Inmunoglobulina endovenosa líquida doble inactivada y nanofiltrada (Plangamma)	310,00	9.371	11.046
Factor VIII-factor antihemófilico A- (Fanhdi)	345,00	2.425	2.763

III. Leche:

Producto	Precio	Uds. Encomienda	Uds. Servidas
Leche humana pasteurizada 50ml	8,50	3.600	4.671

IV. Tejidos y derivados biológicos:

Producto	Precio	Uds. Encomienda	Uds. Servidas
Córnea preservada	500,00	115	51
Córnea cultivada	1.050,00	7	12
Córnea criopreservada	450,00	2	0
Lamela-DSAEK	1.600,00	12	13
Esclera	300,00	27	32
Membrana amniótica	300,00	106	68
Colirio de suero autólogo	110,00	1.350	1.267
Colirio de suero autólogo 40	155,00	600	695
PRP Uso traumatológico	110,00	40	0

De acuerdo a la distribución de productos durante el ejercicio, el cierre del encargo en 2021 por tipo de suministro es el siguiente:

	Importe encomienda s/IVA	Importe vendido s/IVA	Importe pendiente s/IVA
Componentes Sanguíneos*	12.698.995,66	12.868.074,85	-169.079,19
Medicamentos Hemoderivados	5.475.783,40	6.407.361,78	-931.578,38
Banco de Leche	30.600,00	39.703,50	-9.103,50
Banco de Tejidos y Preparados Biológicos	370.750,00	335.995,00	34.755,00
Total	**18.576.129,06**	**19.651.135,13**	**-1.075.006,07**

*Importe sin descuentos

Si bien, es preciso señalar que las mejoras de eficiencia logradas han permitido realizar este año **descuentos** por importe de **1.469.980,38€ euros** que han permitido absorber el déficit de la encomienda.

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 22 de enero de 2021 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 12 meses, iniciándose el 01 de febrero de 2021 y finalizando el 31 de enero de 2022, pudiendo prorrogarse hasta un máximo de 12 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 12 meses son los siguientes:

Suministros	Uds	Importe	Total
Determinaciones Programa Cribado	13.500	57,40	774.900,00
Estudio Genético de Fibrosis Quística	140	189,00	26.460,00
Total			**801.360,00**

Durante el periodo de ejecución de la encomienda, aumentaron los estudios genéticos realizados y descendió la cantidad de determinaciones necesarias a causa de la bajada de nacimientos. Por este motivo, en octubre de 2021 se realizó una modificación de las cantidades asignadas a cada prueba. Las cantidades resultantes de esta modificación se muestran en la siguiente tabla:

Suministros	Uds	Importe	Total
Determinaciones Programa Cribado	13.210	57,40	758.254,00
Estudio Genético de Fibrosis Quística	228	189,00	43.092,00
Total			**801.346,00**

A continuación se muestra el cierre de ejecución del encargo:

Producto	Precio	Uds. Encomienda Total	Uds. Vendidas Total	Uds. Pendientes Total	Importe pendiente
Determinaciones Programa Cribado	57,40	13.210	12.858	352	20.204,80
Estudio Genético de Fibrosis Quística	189,00	228	177	51	9.639,00
Total					**29.843,80**

3. Balance de Situación

ACTIVO		31/12/2021	31/12/2020
A) ACTIVO NO CORRIENTE		**712.689,90**	**670.489,60**
I.	**Inmovilizado intangible**	**21.568,30**	**22.848,22**
	5. Aplicaciones informáticas	21.568,30	22.848,22
III.	**Inmovilizado Material**	**691.121,60**	**647.641,38**
	2. Instalaciones técnicas y otro inmovilizado material	691.121,60	647.641,38
B) ACTIVO CORRIENTE		**11.565.476,20**	**11.582.418,46**
II.	**Existencias**	**2.201.280,48**	**2.840.706,63**
	2. Materias primas y otros aprovisionamientos	619.304,89	727.420,76
	3. Productos en curso	1.090.914,52	905.336,24
	4. Productos terminados	491.061,07	1.207.949,63
III.	**Usuarios y otros deudores de la actividad propia**	**1.068.382,12**	**5.859.420,65**
IV.	**Deudores comerciales y otras cuentas a cobrar**	**288.628,65**	**294.843,59**
	4. Personal	5.156,86	4.526,55
	6. Otros créditos con las Administraciones Públicas	283.471,79	290.317,04
VI.	**Inversiones financieras a corto plazo**	**0,00**	**0,00**
VII.	**Periodificaciones a corto plazo**	**98.581,03**	**9.985,79**
VIII.	**Efectivo y otros activos líquidos equivalentes**	**7.908.603,92**	**2.577.461,80**
	TOTAL ACTIVO (A+B)	**12.278.166,10**	**12.252.908,06**

PATRIMONIO NETO Y PASIVO		31/12/2021	31/12/2020
A) PATRIMONIO NETO		**11.791.649,64**	**11.750.304,22**
A-1	**Fondos propios**	**11.791.649,64**	**11.750.304,22**
I.	Dotación Fundacional	861.118,95	861.118,95
II.	Reservas	10.889.185,27	10.853.652,30
IV.	Excedente del ejercicio	41.345,42	35.532,97
A-3	**Subvenciones, donaciones y legados recibidos**	**0,00**	**0,00**
B) PASIVO NO CORRIENTE		**0,00**	**0,00**
C) PASIVO CORRIENTE		**486.516,46**	**502.603,84**
III.	**Deudas a corto plazo**	**0,00**	**0,00**
	5. Otros pasivos financieros	0,00	0,00
VI.	**Acreedores comerciales y otras cuentas a pagar**	**486.516,46**	**502.603,84**
	1. Proveedores	147.303,00	156.972,97
	3. Acreedores varios	7.710,64	20.639,72
	4. Personal (remuneraciones pendientes de pago)	489,78	0,00
	6. Otras deudas con las Administraciones Públicas	331.013,04	324.991,15
VII.	**Periodificaciones a corto plazo**	**0,00**	**0,00**
	TOTAL PATRIMONIO NETO Y PASIVO (A+B+C)	**12.278.166,10**	**12.252.908,06**

4. Cuenta de Resultados

CUENTA DE RESULTADOS		31/12/2021	31/12/2020
A)	**Operaciones continuadas**		
2.	**Ventas y otros ingresos ordinarios de la actividad**	**19.935.236,02**	**19.619.050,01**
3.	**Gastos de ayudas y otros**	**(668.919,43)**	**(671.639,99)**
	a) Ayudas monetarias	(668.457,88)	(670.870,74)
	b) Gastos por colaboraciones y del órgano de gobierno	(461,55)	(769,25)
4.	**Variación de existencias de productos terminados y en curso de fabricación**	**(531.310,28)**	**(406.737,47)**
6.	**Aprovisionamientos**	**(9.095.945,37)**	**(9.225.587,52)**
7.	**Otros ingresos de la actividad**	**1.577,98**	**1.360,20**
8.	**Gastos de personal**	**(7.365.418,03)**	**(7.294.615,58)**
	a) Sueldos, salarios y asimilados	(5.862.161,10)	(5.728.800,14)
	b) Cargas sociales	(1.503.256,93)	(1.565.815,44)
9.	**Otros gastos de la actividad**	**(2.045.616,18)**	**(1.791.096,26)**
	a) Servicios exteriores	(2.053.008,34)	(1.815.655,99)
	b) Tributos	7.422,20	24.662,60
	d) Otros gastos de gestión corriente	(30,04)	(102,87)
10.	**Amortización del inmovilizado**	**(185.443,25)**	**(191.589,99)**
11.	**Subvenciones, donaciones y legados de capital traspasados al excedente del ejercicio**	**0,00**	**0,00**
	a) Subvenciones de capital traspasadas al excedente del ejercicio	0,00	0,00
	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**	**(2.816,04)**	**(3.610,43)**
	b) Resultados por enajenaciones y otras	(2.816,04)	(3.610,43)
A.1)	**EXCEDENTE DE LA ACTIVIDAD**	**41.345,42**	**35.532,97**
14.	**Ingresos financieros**	**0,00**	**0,00**
	b) De valores negociables y otros instrumentos financieros	0,00	0,00
	b 2) De terceros	0,00	0,00
A.2)	**EXCEDENTE DE LAS OPERACIONES FINANCIERAS**	**0,00**	**0,00**
A.3)	**EXCEDENTE ANTES DE IMPUESTOS**	**41.345,42**	**35.532,97**
19.	**Impuesto sobre beneficios**	**0,00**	**0,00**
A.4)	**EXCEDENTE DEL EJERCICIO PROCEDENTE DE OPERACIONES CONTINUADAS**	**41.345,42**	**35.532,97**
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**	**41.345,42**	**35.532,97**
D)	**Reclasificaciones al excedente del ejercicio**		
3.	Subvenciones recibidas	0,00	0,00
4.	Donaciones y legados recibidos	0,00	0,00
D.1)	**Variación de patrimonio neto por reclasificaciones al excedente del ejercicio**	**0,00**	**0,00**
E)	**Variación de patrimonio neto por ingresos y gastos imputados directamente al patrimonio neto**	**0,00**	**0,00**
J)	**RESULTADO TOTAL, VARIACION DEL PATRIMONIO NETO EN EL EJERCICIO**	**41.345,42**	**35.532,97**

5. Resumen comparado de las Cuentas de Resultados

GASTOS	2020	2021	Peso relativo 2020	Peso relativo 2021
Aprovisionamientos	9.225.587,52	9.095.945,37	47,10%	45,73%
Personal	7.294.615,58	7.365.418,03	37,24%	37,02%
Disminución existencias productos terminados	406.737,47	531.310,28	2,08%	2,67%
Otros gastos de la actividad	1.791.096,26	2.045.616,18	9,15%	10,28%
Amortizaciones	191.589,99	185.443,25	0,98%	0,93%
Ayudas monetarias	671.639,99	668.919,43	3,43%	3,36%
Pérdidas inmovilizado material	3.610,43	2.816,04	0,02%	0,01%
TOTAL	**19.584.877,24**	**19.895.468,58**	**100,00%**	**100,00%**

INGRESOS	2020	2021	Peso relativo 2020	Peso relativo 2021
Ventas	19.619.050,01	19.935.236,02	99,99%	99,99%
Subvenciones a resultados	0,00	0,00	0,00%	0,00%
Aumento existencias productos. terminados	0,00	0,00	0,00%	0,00%
Otros ingresos	1.360,20	1.577,98	0,01%	0,01%
Ingresos financieros	0,00	0,00	0,00%	0,00%
TOTAL	**19.620.410,21**	**19.936.814,00**	**100,00%**	**100,00%**

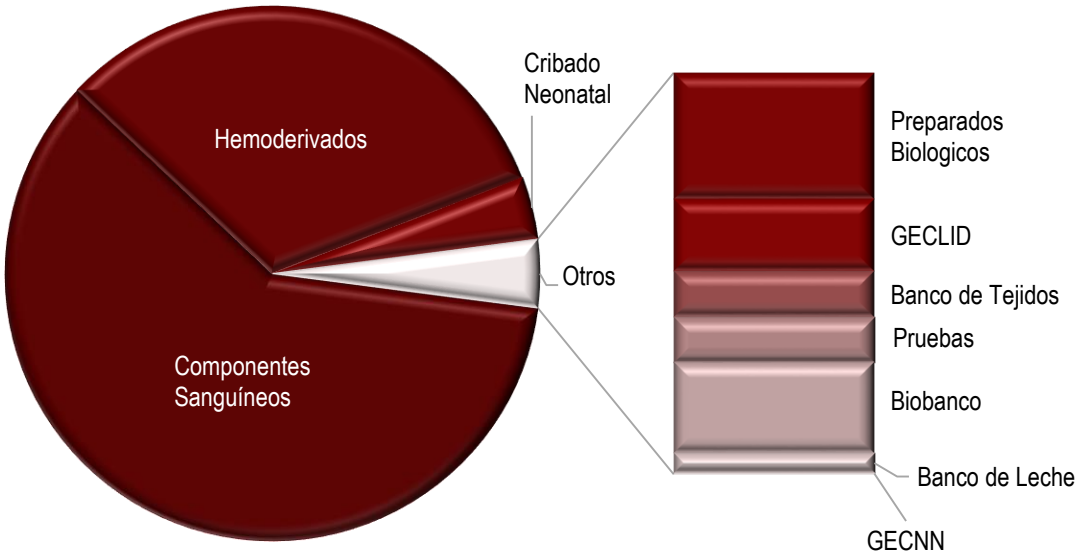
RESULTADO	35.532,97	41.345,42

6. Ingresos y Gastos

Ingresos por ventas

Ingresos	2021
Componentes Sanguíneos	11.957.429,02
Hemoderivados	6.407.361,78
Banco de Tejidos	93.500,00
Preparados biológicos	255.978,28
Pruebas	91.325,17
Banco de Leche	39.703,50
Biobanco	184.694,59
GECLID	148.204,61
GECCN	2.874,32
Cribado Neonatal	754.164,75
Total	**19.935.236,02**

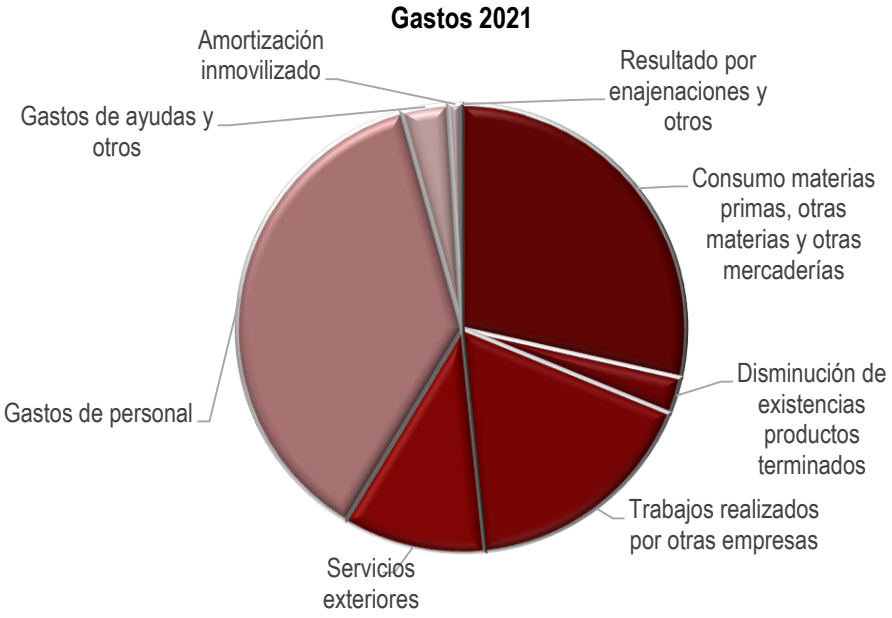
Ingresos 2021



.

Gastos

Gastos	2021
Consumo materias primas, otras materias y otras mercaderías	5.674.861,51
Disminución de existencias productos terminados	531.310,28
Trabajos realizados por otras empresas	3.421.083,86
Servicios exteriores	2.053.008,34
Tributos y otros gastos de gestión corriente	(7.392,16)
Gastos de personal	7.365.418,03
Gastos de ayudas y otros	668.919,43
Amortización inmovilizado	185.443,25
Resultado por enajenaciones y otros	2.816,04
Total	**19.895.468,58**



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 **230.459,59 euros**, habiéndose financiado íntegramente con fondos propios, de acuerdo a la siguiente clasificación:

INVERSIONES

CONCEPTO	2021
Informática	27.824,83
Instalaciones técnicas	125.114,16
Maquinaria	26.951,44
Mobiliario y utillaje	49.233,89
Otro inmovilizado	1.335,27
TOTAL INVERSIONES	**230.459,59**

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 31.12.2020	Adiciones	Retiros	Saldo a 31.12.2021
Coste				
Aplicaciones informáticas	325.196,21	8.513,80	0,00	333.710,01
Amortización acumulada				
Aplicaciones informáticas	(302.347,99)	(9.793,72)	0,00	(312.141,71)
Valor neto	**22.848,22**	**(1.279,92)**	**0,00**	**21.568,30**

INMOVILIZADO MATERIAL Euros

	Saldo a 31.12.2020	Adiciones	Retiros	Traspasos	Saldo a 31.12.2021
Coste					
Instalaciones técnicas	447.852,59	125.114,16	0,00	0,00	572.966,75
Maquinaria	1.390.682,68	26.951,44	(18.830,49)	0,00	1.398.803,63
Utillaje	39.109,36	11.639,99	(3.594,97)	0,00	47.154,38
Mobiliario	499.943,26	37.593,90	(24.152,17)	0,00	513.384,99
Equipos informáticos	233.008,35	19.311,03	(4.154,77)	0,00	248.164,61
Elementos de transporte	295.472,25	0,00	0,00	0,00	295.472,25
Otro inmovilizado material	37.420,68	1.335,27	(722,66)	0,00	38.033,29
	2.943.489,17	**221.945,79**	**(51.455,06)**	**0,00**	**3.113.979,90**
Amortización acumulada					
A. A. Instalaciones técnicas	(308.006,65)	(44.938,12)	0,00	0,00	(352.944,77)
A. A. Maquinaria	(1.093.365,46)	(79.296,68)	17.310,42	0,00	(1.155.351,72)
A. A. Utillaje	(33.955,87)	(3.208,15)	3.579,62	0,00	(33.584,40)
A. A. Mobiliario	(332.170,38)	(29.530,50)	22.871,55	0,00	(338.829,33)
A. A. Equipos informáticos	(199.845,53)	(17.097,53)	4.154,77	0,00	(212.788,29)
A. A. Elem. de transporte	(295.472,25)	0,00	0,00	0,00	(295.472,25)
A. A. Otro inmov. material	(33.031,65)	(1.578,55)	722,66	0,00	(33.887,54)
	(2.295.847,79)	**(175.649,53)**	**48.639,02**	**0,00**	**(2.422.858,30)**
Valores netos					
Instalaciones técnicas	139.845,94	80.176,04	0,00	0,00	220.021,98
Maquinaria	297.317,22	(52.345,24)	(1.520,07)	0,00	243.451,91
Utillaje	5.153,49	8.431,84	(15,35)	0,00	13.569,98
Mobiliario	167.772,88	8.063,40	(1.280,62)	0,00	174.555,66
Equipos informáticos	33.162,82	2.213,50	0,00	0,00	35.376,32
Elementos de transporte	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Otro inmovilizado material	4.389,03	(243,28)	0,00	0,00	4.145,75
	647.641,38	**46.296,26**	**(2.816,04)**	**0,00**	**691.121,60**

8. Periodo Medio de Pago

	2021	2020
	Días	Días
Periodo medio de pago a proveedores	7,89	8,54
Ratio de operaciones pagadas	7,89	8,55
Ratio de operaciones pendientes de pago	0,14	0,00

	Importe (euros)	Importe (euros)
Total pagos realizados	11.901.444,52	12.209.710,38
Total pagos pendientes	8.205,39	20.639,72

9. Contratación Administrativa

La Fundación de Hemodonación y Hemoterapia de Castilla y León tiene la consideración de poder adjudicador sin carácter de Administración Pública, en virtud de lo dispuesto en el artículo 3 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, implicando esta calificación, entre otras consecuencias, que todos los contratos que celebra tienen la consideración de contratos privados, siendo su régimen jurídico el previsto en el Título I del Libro Tercero de dicha norma.

Durante 2021, y a pesar de las varias olas de la pandemia causada por el COVID 19 que se han sucedido durante el ejercicio, la actividad del área de contratación administrativa se ha ido normalizando con respecto a las importantes incidencias ocurridas en el 2020, aunque sin alcanzar la normalidad total debido a las alteraciones ocasionadas por la rotura de stock de los proveedores de determinados suministros considerados críticos para la continuidad de la actividad.

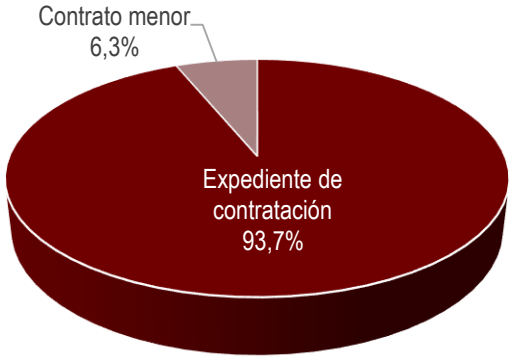
Todos los contratos licitados por la Fundación en 2021 lo fueron por procedimiento abierto mediante concurso, con el fin de favorecer la concurrencia a los mismos.

Todos los expedientes de contratación de la Fundación de Hemodonación y Hemoterapia de Castilla y León se tramitan electrónicamente a través de la Plataforma de Contratación del Sector Público.

La totalidad de los contratos adjudicados por la Fundación, tanto por expediente de contratación como por contrato menor, son publicados en el Perfil del Contratante, el cual es gestionado a través de la Plataforma de Contratación del Sector Público desde marzo de 2018.

Por lo que respecta al recurso a los contratos menores, las compras formalizadas en el ejercicio a través de los mismos se han reducido con respecto de las del anterior.

Volumen de contratos por procedimiento *



**de acuerdo al criterio de ejecución temporal de los mismos.*

10. Protección de Datos

- ☑ Durante el ejercicio 2021 ha venido ejerciendo como Delegado de Protección de Datos (DPD) externo de la Fundación de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León la entidad PRODAT CYL., la cual ha desarrollado las funciones que para esta figura le reserva el artículo 39 del RGPD.

- ☑ En este área se ha ejecutado durante el ejercicio el **Plan de Acción que se deriva del Análisis de Riesgos** efectuado el ejercicio anterior. Una de las acciones más significativas ha sido la formación al personal en materia de política de contraseñas, ejercicio de derechos, custodia y conservación de información, política de uso de las herramientas tecnológicas y otras materias.

- ☑ Asimismo en el año 2021 se han realizado las **Evaluaciones de Impacto de Tratamientos de Datos de Carácter Personal (EIPD)** a las siguientes áreas del Centro:
  - ⇒ Donación de sangre
  - ⇒ Cribado neonatal
  - ⇒ Banco de Tejidos
  - ⇒ Laboratorio
  - ⇒ Biobanco
  - ⇒ Banco de Leche
  - ⇒ Donación de sangre de cordón umbilical
  - ⇒ Preparados biológicos

- ☑ En el año 2021 se han atendido los ejercicios de derechos recibidos durante el mismo.

Interesa destacar que, por lo que respecta a las solicitudes de ejercicio del **derecho de portabilidad de datos de los donantes**, y en línea con las propuestas tanto de la Agencia Española de Protección de Datos como las autoridades europeas en la materia, la Fundación ha puesto a disposición de estos una herramienta de descarga a través de un sistema de acceso remoto (portal del donante), desde el que pueden acceder al historial actualizado de sus donaciones, comprobar su grupo sanguíneo y modificar sus datos entre otras funcionalidades. Además los donantes pueden descargar esta información en formato Excel y PDF por lo que, una vez descargados pueden disponer de estos datos como interesen.

11. Autorizaciones Sanitarias

- ☑ En el año 2021 ha sido renovada la autorización sanitaria de funcionamiento del Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León y ampliada su oferta asistencial, estando integrada en la actualidad por las siguientes unidades asistenciales:
  - ⇒ Extracción de sangre para donación (U81)
  - ⇒ Laboratorio de Hematología (U80)
  - ⇒ Bioquimica clínica (U74)
  - ⇒ Genética (U78)
  - ⇒ Banco de Tejidos (U97)- Tejidos oculares y membrana amniótica
  - ⇒ Otras unidades asistenciales (U900)
    - Banco de Leche,
    - Coordinación del Programa de Sangre de Cordón Umbilical en Castilla y León
  - ⇒ En tramitación se encuentra la solicitud de modificación por ampliación de la oferta asistencial para la autorización de un Banco de Tejidos Osteo- Tendinosos
- ☑ Dispone el Centro de autorización para la producción de plasma rico en plaquetas (PRP) mediante técnica abierta, de fecha 13 de diciembre de 2018
- ☑ El Biobanco de Donantes se encuentra autorizado por tiempo indefinido de acuerdo con el Real Decreto 1716/2011 de 18 de noviembre por Resolución de la Dirección General de Salud Pública de 18 de abril de 2012.
- ☑ El Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León se encuentra inscrito en el Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de Castilla y León con número 47-C258-0001.

Memoria

de Actividad

2021

Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León

Junta de Castilla y León