Memoria de Actividad

2022

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 ... 27
3. Análisis y Procesamiento de las Donaciones ... 31
4. Distribución de Componentes Sanguíneos y Hemoderivados ... 37
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 ... 77

VI. Actividades Docentes, Científicas y de Formación ... 81

VII. Anexo Económico ... 85

1. Objetivos del Área Económica ... 87
2. Encargos de Gestión ... 88
3. Balance de Situación ... 92
4. Cuenta de Resultados ... 93
5. Resumen comparado de las Cuentas de Resultados ... 94
6. Ingresos y Gastos ... 95
7. Inmovilizado ... 97
8. Periodo Medio de Pago ... 99
9. Contratación Administrativa ... 100
10. Protección de Datos ... 101
11. Autorizaciones Sanitarias ... 102
12. Política de Ahorro y Eficiencia Energética ... 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 Laboratorios de 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 Asistencia Sanitaria y Humanización de la Gerencia Regional de Salud.
  - Director Económico, Presupuestario y Financiero de la Gerencia Regional de Salud.
  - Director General de Calidad e Infraestructuras Sanitarias 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.

En este 2022 se han trasladado dos puntos fijos de donación: el punto fijo de Salamanca ha cambiado de ubicación dentro del mismo hospital y el de Zamora ha pasado de estar en un local cedido por la Diputación a situarse en el Hospital Provincial.

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 edificio 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
Hospital Provincial de Zamora

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.

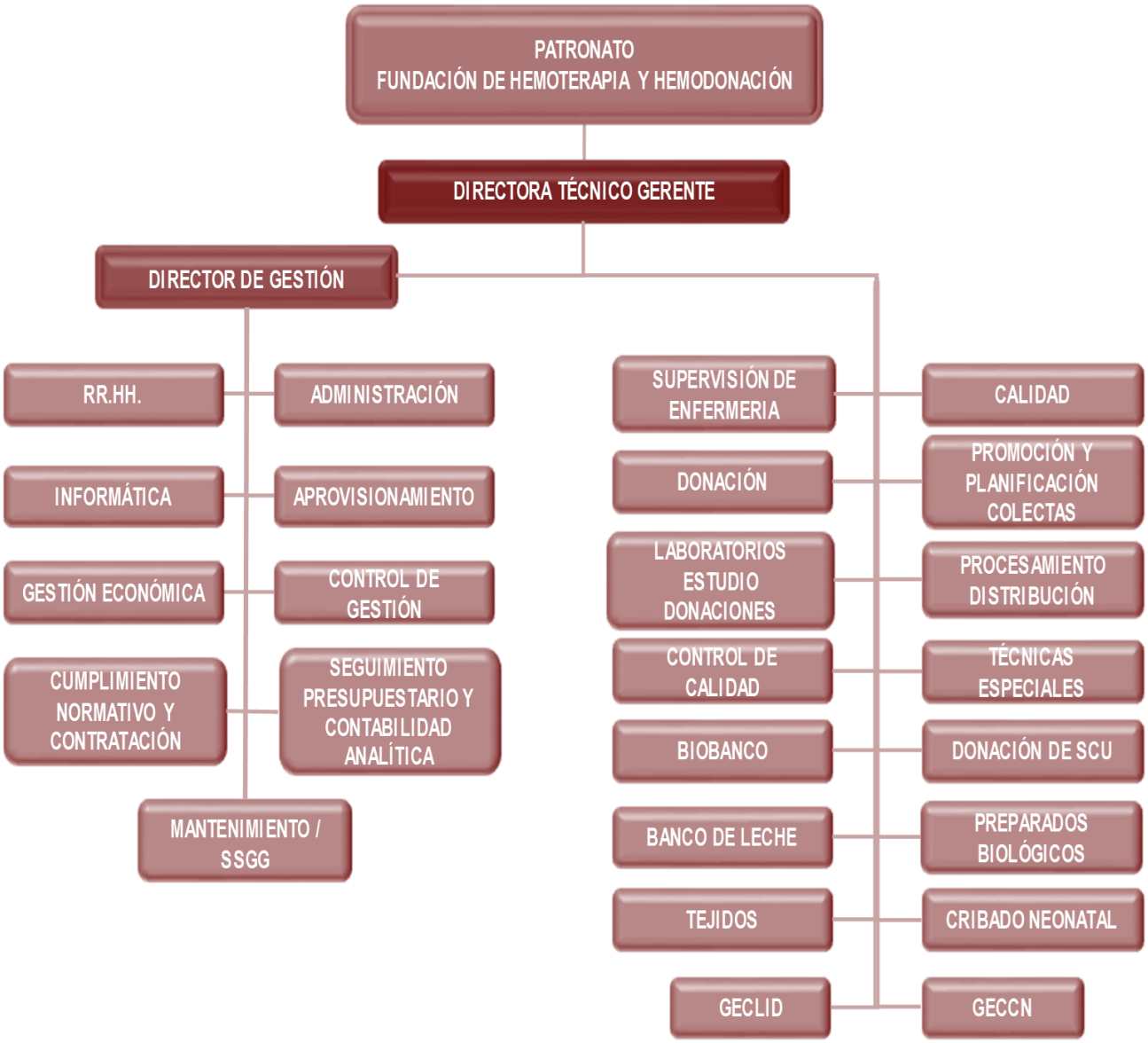
Eficiencia: todas las actividades se desarrollan buscando la máxima eficiencia.

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

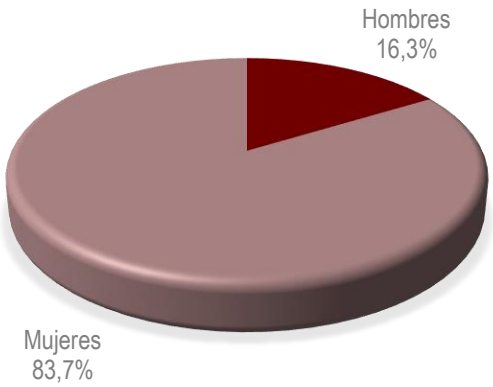
Organigrama

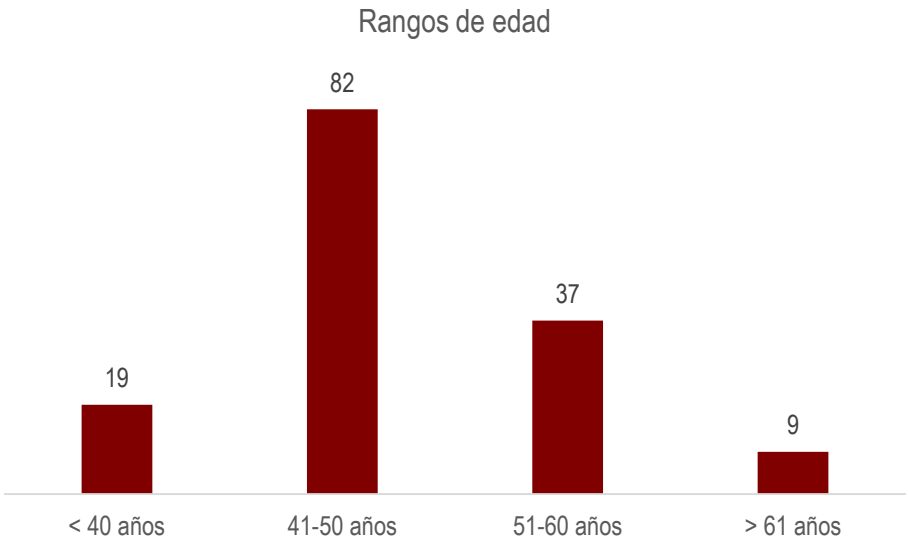


Plantilla

La plantilla media del Centro es de **147 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	14	**18**
Planificación	1	6	**7**
Supervisión y Diplomado en Enfermería	2	39	**41**
Administración	14	18	**32**
Técnico de Laboratorio	-	38	**38**
Total	**24**	**123**	**147**





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.

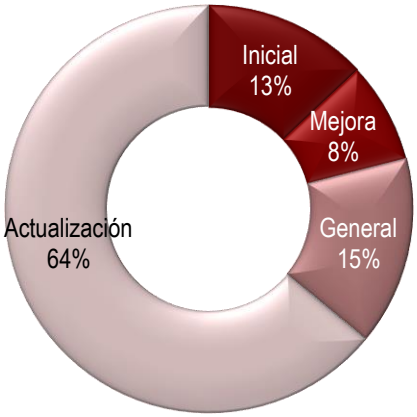
Para su elaboración se ha realizado una detección de necesidades formativas a través de consultas realizadas a todas las áreas del Centro.

Durante el ejercicio se han registrado **1.109 horas** de formación según los siguientes desgloses:

- **Por Área**

133 h Administración	322 h Hematólogos y Titulados Superiores	523 h Técnicos de laboratorio	131 h 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**

270 h Interna	282 h Congreso	557 h 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).
- El Comité de Seguridad y Salud ha celebrado sus reuniones habituales de forma periódica.
- 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.
- Reconocimientos ginecológicos y mamográficos.

Dentro de las actividades de medicina del trabajo se han realizado **151 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

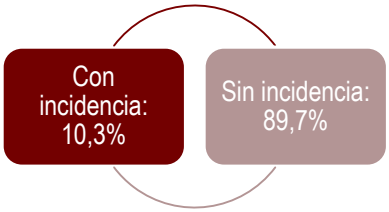
En este ejercicio, 125 trabajadores han tenido incidencias por un total de **5.819 días**, siendo el **promedio** de cada incidencia de **46,55 días**:

Bajas por incapacidad temporal

- 5.434 días
- Promedio: 43,82 días

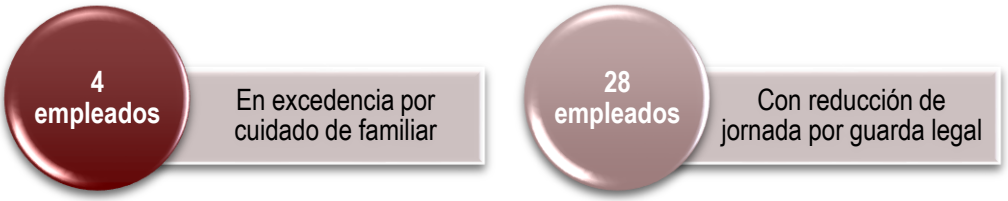
Maternidad/Paternidad

- 385 días



Conciliación de la vida familiar y laboral

Durante 2022, el **21,8%** 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 **1.166,16 €.**

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

La Fundación dispone de un **Plan de Igualdad** aprobado por la Comisión de Igualdad en septiembre de 2020. Este Plan constituye un instrumento a través del cual se definen los objetivos y se ordenan un conjunto de medidas evaluables dirigidas a remover los obstáculos que puedan impedir o dificultar la igualdad efectiva de mujeres y hombres en su ámbito.

En febrero de 2022 se aprobó por la Comisión de Igualdad la **I Memoria de seguimiento y evaluación del Plan de Igualdad de la Fundación**. En esta se realiza una evaluación del grado de cumplimento de las acciones previstas para el ejercicio 2021, al tiempo que se proponen una serie de acciones por objetivos y áreas de cara al segundo año de vigencia del Plan de Igualdad de la Fundación.

En este marco durante el año 2022 se han llevado a cabo en la Fundación una serie de actuaciones de entre las cuales se relacionan a continuación las más significativas:

- Aprobación por la Comisión de Igualdad del "Protocolo para la Utilización no sexista del Lenguaje en la Fundación de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León".
- Actualización del Manual de Acogida para incluir en el mismo informaciones sobre el Plan de Igualdad de la Fundación.
- Actualización del Registro Salarial incluyendo datos estadísticos sobre retribuciones medias y medianas de hombres y mujeres de la Fundación.
- Formación del personal en materia de Igualdad de género.
- Seguimiento de la implementación del Protocolo para la prevención del acoso sexual o por razón de sexo en el trabajo.

En diciembre de 2022 también se ha llevado a cabo una Memoria de Seguimiento y Evaluación del II año efectivo del Plan con objeto de conocer el grado de cumplimiento de los objetivos previstos para 2022, reflexionar sobre la continuidad de las acciones e identificar nuevas necesidades que requieran acciones. Se concluye la inexistencia de **ningún tipo de segregación horizontal ni vertical entre mujeres y hombres en la Fundación**, 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, salvo en las áreas de informática y celadores que continúan estando integradas exclusivamente por hombres. Adicionalmente, dicha Memoria establece nuevos objetivos y acciones a desarrollar en 2023 en aras de continuar avanzando en el mantenimiento de la línea actual e igualmente con el ánimo de potenciar el fomento de la participación activa del personal.

IV.Áreas de Actividad

1. Promoción de la Donación y Planificación de Colectas 21

2. Donación de Sangre Total y Aféresis 27

3. Análisis y Procesamiento de las Donaciones 31

4. Distribución de Componentes Sanguíneos y Hemoderivados 37

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

El **objetivo** del departamento de Planificación y Promoción es **conseguir las donaciones necesarias para mantener la autosuficiencia en la Comunidad**. Es necesario obtener donaciones voluntarias y altruistas de modo regular 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 que se promociona para conseguir que se cumplan las previsiones de donantes en cada una de las colectas.

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 y la demanda de los hospitales, para poder adaptar las acciones promocionales a cada situación.

Campañas 2022

Como cada año se realizan campañas de donación de sangre con todas estas 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 2022 todas las campañas anuales periódicas que se venían realizando cada año y que no pudieron llevarse a cabo debido a la pandemia ni retomarse en el 2021 se han recuperado y se trabaja con total normalidad. A continuación, se detallan las campañas que se han desarrollado:

- **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)

Felicitación Navidad

Campañas especiales

Se han realizado 3 campañas especiales en todas las provincias en forma de "maratones de Donación" o participando en eventos especiales que den visibilidad a la donación:

- Participación en el Salón del Cómic en Valladolid con la colaboración de la Legión 501, para el que se elaboró el "Cuento Esencial" y una marca páginas (marzo)
- Maratón de Donación de Sangre en la Diputación de Palencia (junio y diciembre)
- VIII Marcha contra el Cáncer, AECC Valladolid (noviembre)

Además de las campañas programadas en este año, se han valorado **40 posibles colectas nuevas, de las cuales se han llevado a cabo 23**.

Colaboraciones especiales

- **Fecosva:** reparto de bolsas en los comercios para promocionar la donación de sangre.
- **Legión 501:** A lo largo del año, parte de sus integrantes se han acercado a varias de nuestras colectas en unidades móviles en Valladolid, Soria y Salamanca para incentivar las mismas.
- **Scouts, ASDE**: Como otros años han hecho promoción entre sus asociados para que se acercaran a donar a los puntos fijos de donación de sangre.

Herramientas

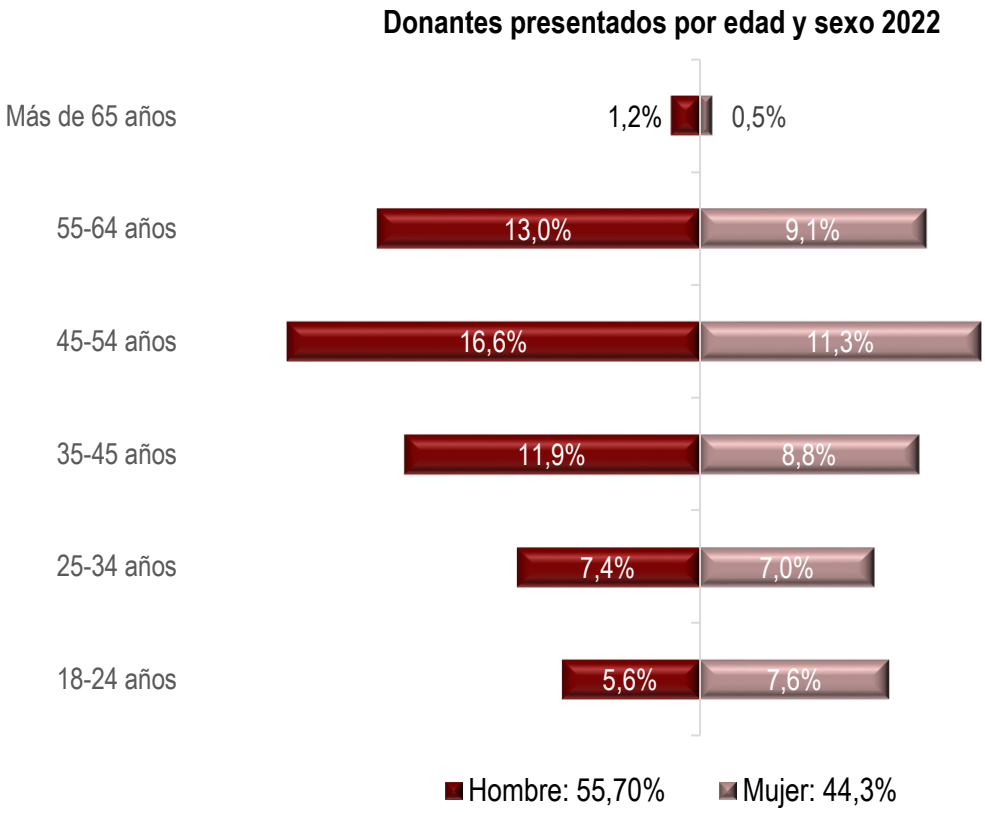
- **Cartelería específica** para cada campaña con flyers informativos y banners de reclamo.
- **SMS** para convocar a los donantes.
- **Emails masivos** para convocar en diferentes campañas y además dar información periódicamente referente a la donación de sangre.
- **Sorteos**: este año se han sorteado 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 11 de diciembre de 2022 incluido.
- **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.
- **Cita previa:** los donantes tienen la posibilidad de solicitar cita previa para acudir a donar en los puntos fijos a través de la web del Centro.
- **Carnet virtual del Donante:** a través del Portal del Donante de nuestra web se puede consultar el histórico de donaciones desde el 2004, el grupo sanguíneo y la fecha en que se puede volver a donar.
- **Redes sociales**: se realizan campañas específicas a través de Facebook, Twitter, Instagram y YouTube.

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

Algunas de estas campañas han sido las siguientes:

Ofrecimientos y perfil de donantes

En 2022 se han realizado **4.796 sesiones de donación** (4.771 en 2021) en las que se han conseguido **127.023 ofrecimientos** de sangre total, aféresis de plasma y plaquetas (125.302 en 2021). En estas sesiones se ha atendido a un total de **72.760** donantes.



2. Donación de Sangre Total y Aféresis

En 2022 se han obtenido **109.636** donaciones alogénicas que han permitido el autoabastecimiento de las necesidades de componentes sanguíneos de la Comunidad.

101.269 donaciones de sangre total

2.429 aféresis de plaquetas

5.938 aféresis de plasma

Donaciones de Sangre Total

Donaciones de sangre total	2021	2022
Donaciones alogénicas	100.503	101.269
Donaciones autólogas	2	1
Total	**100.505**	**101.270**

El Centro dispone de **20 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.

El **43,8%** de las donaciones de sangre total se han obtenido en **puntos fijos** y el **56,2%** en **colectas**. A continuación se muestran las donaciones obtenidas en cada área geográfica:

Donaciones de sangre total e índice de donación por área 2022

Área	Población*	Donaciones	Índice donación / 1.000 hab.
Ávila	158.140	5.027	31,79
El Bierzo y Laciana	127.913	4.637	36,25
Burgos	355.045	19.034	53,61
León	320.266	12.111	37,82
Palencia	158.008	6.184	39,14
Salamanca	325.898	12.462	38,24
Segovia	153.803	5.910	38,43
Soria	88.377	4.655	52,67
Valladolid	517.975	26.325	50,82
Zamora	167.215	4.924	29,45
Total CyL	**2.372.640**	**101.269**	**42,68**

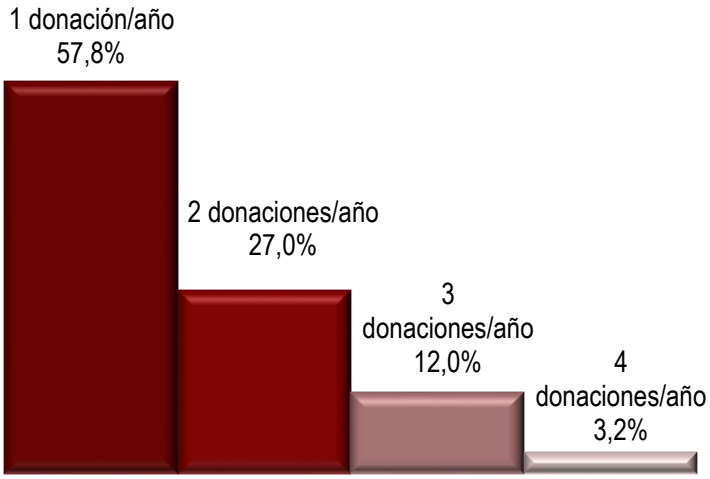
** Fuente: Padrón a 1 de enero de 2022 del Instituto Nacional de Estadística.*

En 2021 el índice de donación de sangre total en la comunidad fue de 42,17 donaciones por cada 1.000 habitantes.

Fidelización y renovación de donantes de sangre

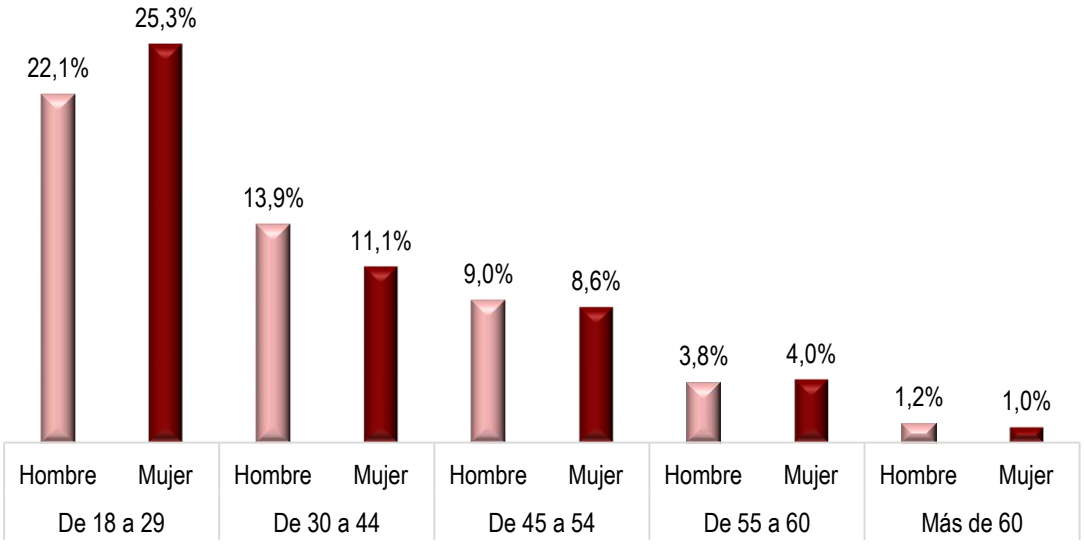
	2021	2022
Índice de repetición sangre total	1,59	1,61

Nº de donaciones de sangre total por donante 2022



Este año se ha atendido a 10.373 personas interesadas en donar por primera vez (10.388 en 2021) y, de ellas, han podido realizar su **primera donación 8.850 nuevos donantes** (8.813 en 2021). Las donaciones de primera vez han supuesto el **8,8%** del total de las donaciones de sangre.

Donaciones de primera vez por edad y sexo del donante



Aféresis de Plasma

El número de aféresis de plasma ha aumentado un **7,5%** con respecto al año anterior:

	2021	2022
Aféresis de plasma	5.524	5.938

El plasma obtenido por plasmaféresis se destina principalmente a la fabricación de medicamentos hemoderivados y por ello, para avanzar en la autosuficiencia de este tipo de medicamentos a nivel regional, es fundamental incrementar el número de estos procesos.

Se puede donar plasma en cualquiera de nuestros puntos fijos de donación y durante 2022 se ha trabajado intensamente para lograr que este tipo de donación siga aumentando, estableciendo objetivos por punto fijo y haciendo seguimiento de los mismos.

Fidelización y captación de nuevos donantes de plasma

	2021	2022
Índice de repetición aféresis plasma	2,41	2,66

En 2022 han realizado su primera aféresis de plasma **685 personas**.

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.

	2021	2022
Aféresis de plaquetas	2.191	2.429

Este tipo de donación se ha incrementado un 10,9% con respecto a 2021 como consecuencia del incremento de la demanda de plaquetas de donante único en detrimento de los pooles.

	2021	2022
Índice de repetición aféresis plaquetas	3,08	3,12

3. Análisis y Procesamiento de las Donaciones

En los laboratorios del Centro se analizan todas las donaciones obtenidas. También se realizan pruebas para las distintas áreas del Centro que así lo requieren y para hospitales.

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

	2021	2022
Positivo	247 (0,23%)	187 (0,17%)
Negativo	107.973 (99,77%)	109.450 (99,83%)

Pruebas analíticas suplementarias realizadas a donantes	2021	2022
Estudio de donantes con Test de Coombs Directo Positivo	75	79
Fenotipado Rh/Kell	6.041	6.249
Fenotipado Extenso	5.774	6.504

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 2022

	Donaciones repetidamente reactivas	Confirmación			Donantes positivos confirmados	
Marcador	RR	NEG	IND	POS	Nuevos	Conocidos
AgHBs	28	28	0	0	0	0
AcVIH	48	43	0	5	1	4
AcVHC	38	29	8	1	1	0
Sífilis	89	39	22	28	14	14

Donantes confirmados positivos 2021-2022

	2021	2022
AgHBs	2	0
Ac VIH	4	5
Ac VHC	2	1
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.

	2021		2022	
Enfermedad	**Analizadas**	**Reactivas**	**Analizadas**	**Reactivas**
Chagas	943	1 (Venezuela)	1.387	0
Paludismo	1.053	17 (Camerún, Colombia, Costa de Marfil, España, Ghana, Guinea Ecuatorial, Honduras, Mali, Nicaragua, Perú, República Dominicana, Venezuela)	1.404	16 (Colombia, España, Marruecos, Yemen, Senegal, Ecuador, Perú, República Dominicana)
HTLV I/II	958	0	1.463	2 (República Dominicana)

Las muestras inicialmente reactivas a Chagas, Paludismo y Malaria se envían para su confirmación al **Centro Nacional de Microbiología** de Majadahonda: el Chagas y el Paludismo mediante PCR, IFI y ELISA y el HTLV I/II mediante Inmunoblot. De las muestras reactivas indicadas en la tabla anterior, se ha confirmado **1 positivo en paludismo**.

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

En 2020 se implementó la prueba de **detección cualitativa de Anticuerpos SARS-CoV-2 IgG mediante quimioluminiscencia.** Esta prueba se sigue manteniendo y, entre agosto y noviembre de 2022, se ha realizado en donantes de plasma convaleciente COVID-19 para uso transfusional.

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

	2021		2022	
NAT	**Donantes nuevos**	**Donantes conocidos**	**Donantes nuevos**	**Donantes conocidos**
PCR VHC	0	0	0	0
PCR VIH	0	0	0	0
PCR VHB	1*	1	0	2

(*) Hepatitis B oculta

En agosto se inicia el **cribado mediante PCR de West Nile Virus** en los donantes que en los 28 días previos a la donación hayan visitado zonas en riesgo de transmisión del virús según los casos comunicados por la ECDC. Entre agosto y diciembre de 2022 (temporada de riesgo de infección-transmisión del virus) se han analizado un total de **372 donaciones, todas con resultados negativos para WNV**. Por tanto, no ha sido necesario rechazar ningún componente sanguíneo por WNV positivo.

Laboratorio de Fraccionamiento

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

Componentes sanguíneos obtenidos (uds.)

Tipo de componente	2021	2022
Concentrado de hematíes	98.400	99.448
Pool de plaquetas inactivado	13.075	12.858
Aféresis de plaquetas inactivada	2.123	2.385
Plasma de ST alogénica inactivado	6.532	6.678
Plasma de ST alogénica cuarentenado	39	0
Plasma de aféresis inactivado	200	222

Componentes sanguíneos obtenidos (uds. válidas)

Tipo de componente	2021	2022
Concentrado de Hematíes	97.217	98.257
Pool de plaquetas inactivado	13.063	12.852
Aféresis de plaquetas inactivada	2.122	2.385
Plasma de ST alogénica inactivado	6.450	6.493
Plasma de ST alogénica cuarentenado	39	0
Plasma de aféresis inactivado	200	222

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	2021	2022
Hematíes	96.816	97.786
Sangre total leucorreducida	2	2
Plaquetas (pool / aféresis)	15.218	15.178
Plasma		
Inactivado	6.710	6.477
Cuarentenado	122	0

El plasma inactivado incluye **24 dosis de plasma convaleciente COVID-19** que los hospitales han solicitado para el estudio observacional de tratamiento en pacientes.

No ha sido necesario solicitar ningún componente a otras comunidades y se han enviado los siguientes componentes a otros centros de transfusión:

Distribución a otros centros (uds.)

Tipo de componente	2021	2022
Hematíes	1	121
Pool de plaquetas	0	0
Capa leucoplaquetar	0	88
Plasma convaleciente	0	4

Producción de medicamentos hemoderivados

A continuación se muestran los litros enviados a Industria Fraccionadora para la elaboración de medicamentos hemoderivados:

	2021	2022
Plasma enviado a industria (litros)*	26.825	26.970

* Volumen apto para fraccionamiento a 31 de diciembre

En 2022 se han enviado **11,77 litros de plasma por cada 1.000 habitantes** frente a los 11,23 litros del año anterior.

Producción de hemoderivados

Medicamento	2021	2022
Albúmina humana 20% (Gr)	583.760	775.100
Factor VIII plasmático (UI)	2.584.000	3.548.000
Inmunoglobulina intravenosa (Gr)	93.970	126.210
Alfa-1 Antitripsina (Gr)	4.217	4.233

Producción de hemoderivados (viales)

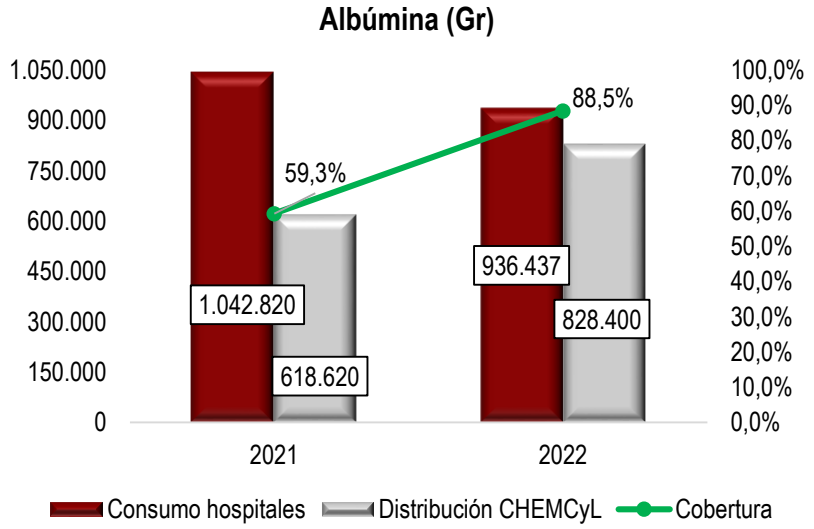
Medicamento	2021	2022
Albúmina humana 20% 50 ML	58.376	77.510
Factor VIII plasmático 1000 UI/L	2.584	3.548
Inmunoglobulina intravenosa 50 MG/ML 200 ML	9.397	12.621
Alfa-1 Antitripsina 1000 MG	4.217	4.233

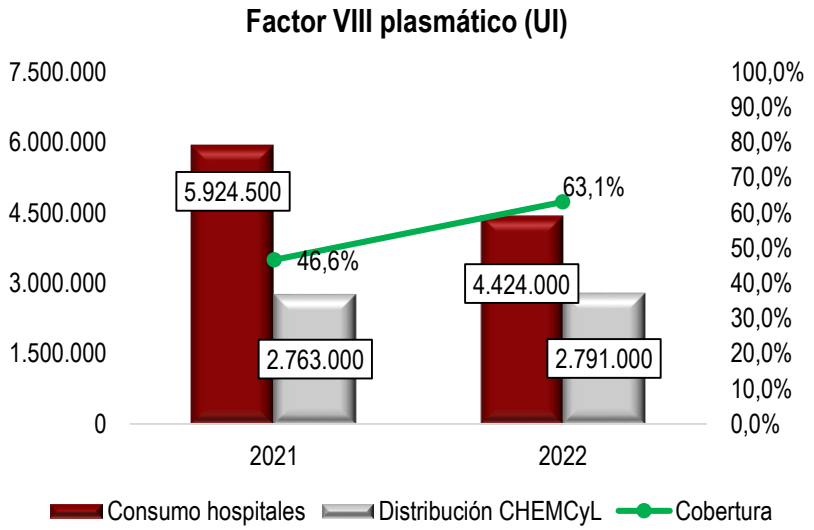
La producción de hemoderivados se lleva a cabo por industria especializada cuyos tiempos de cuarentena y procesamiento del plasma producen cierto decalaje entre el envío del plasma y la entrega de los medicamentos. Esto explica que los aumentos o disminuciones en el envío de plasma de un año se reflejen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

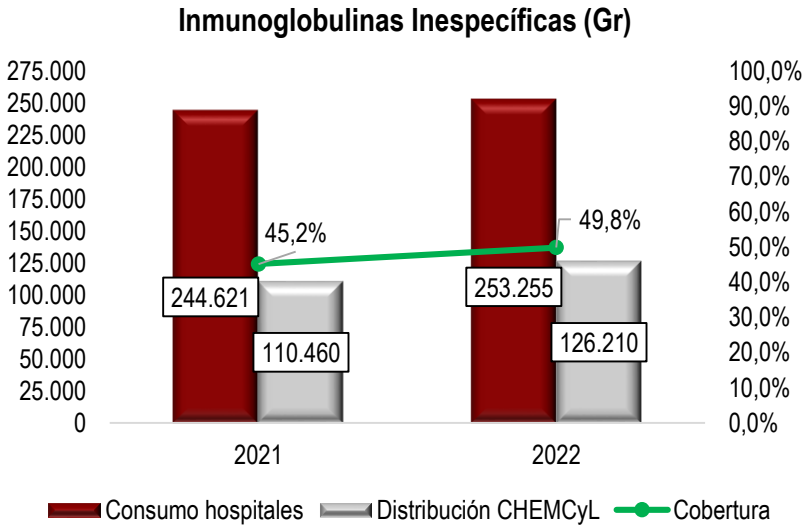
Cobertura de las necesidades de medicamentos hemoderivados

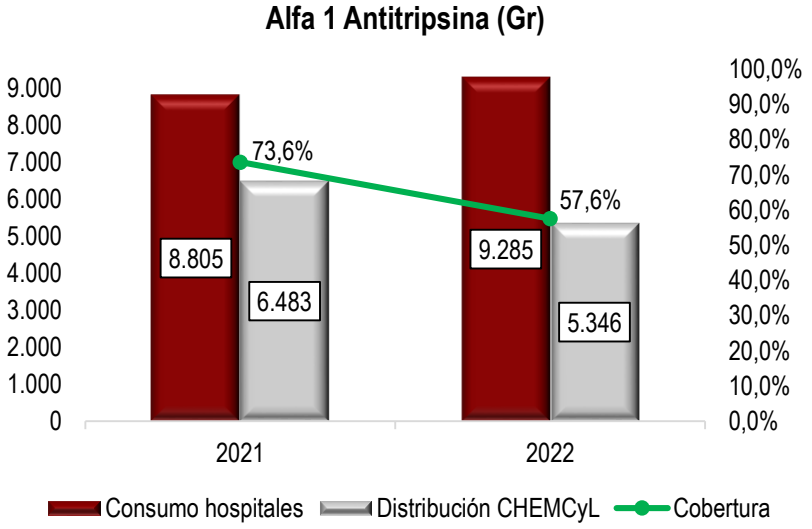
A continuación se presentan los datos de consumo de hemoderivados en la Comunidad así como la cobertura alcanzada con la distribución del Centro para cada tipo de producto.

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.






Inmunoglobulinas Inespecíficas (Gr)
275.000
250.000
225.000
200.000
175.000
150.000
125.000
100.000
75.000
50.000
25.000
0
100,0%
90,0%
80,0%
70,0%
60,0%
50,0%
40,0%
30,0%
20,0%
10,0%
0,0%
45,2%
49,8%
244.621
110.460
253.255
126.210
2021
2022
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%
73,6%
57,6%
8.805
6.483
9.285
5.346
2021
2022
Consumo hospitales
Distribución CHEMCyL
Cobertura

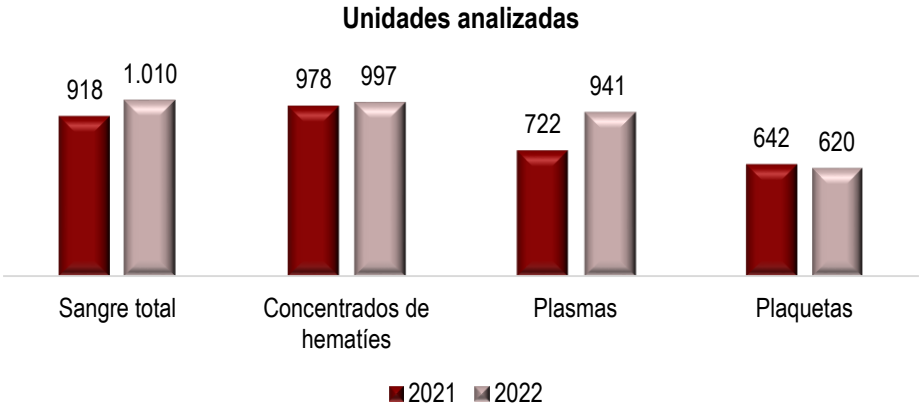
5. Control de Calidad

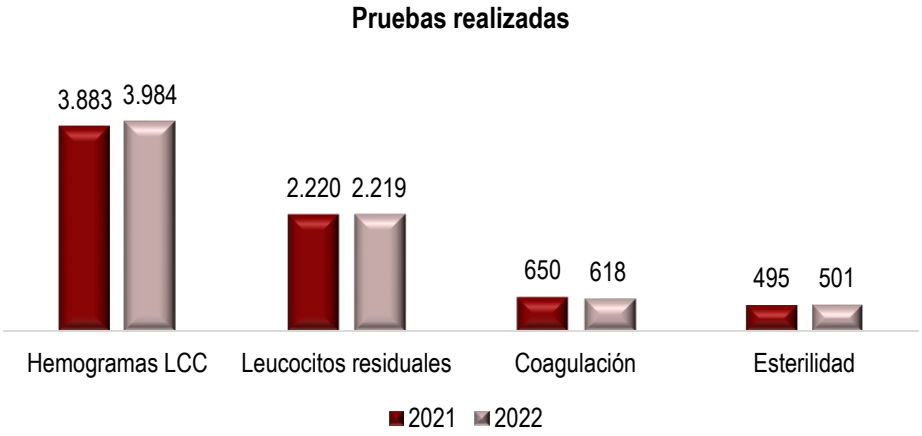
Control de calidad de componentes sanguíneos

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 deben realizar controles en 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 249 pruebas de hemólisis y 162 determinaciones de pH de los componentes a su caducidad.

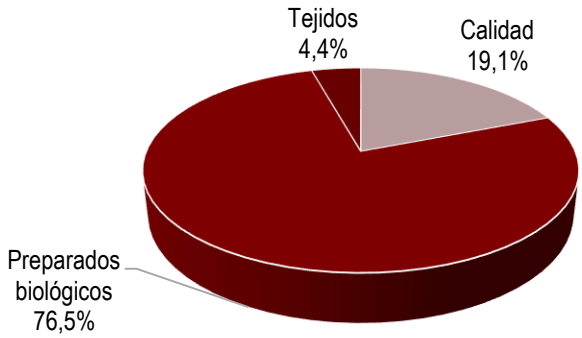
Otros cultivos bacteriológicos

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

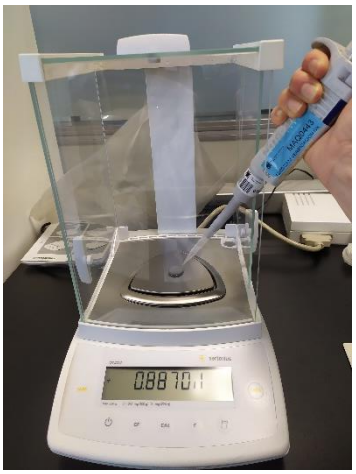
	2021	2022
Cultivos bacteriológicos	2.563	2.622

Cultivos realizados en 2022



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.

En 2022 se ha realizado una verificación sistemática de todas las micropipetas y sus correspondientes puntas, realizándose un total de **282 operaciones de verificación para micropipetas y 9 más para balanzas**.

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 de serie blanca sigue incrementándose desde su puesta en marcha en 2018:

Estudios realizados en el Laboratorio de Referencia

Estudios	2021	2022
Inmunohematología eritrocitaria	130	138
Inmunohematología plaquetar	38	40
Inmunohematología serie blanca	195	263

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".

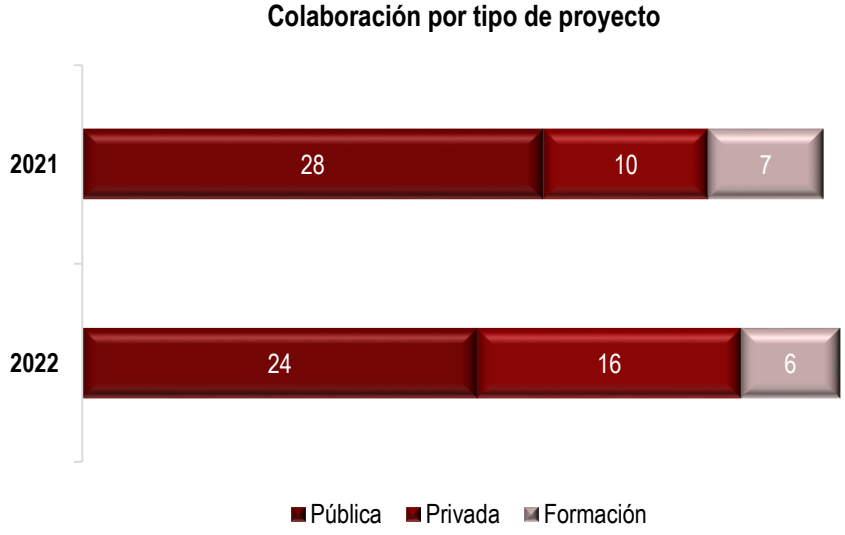
La labor del **Biobanco** es transparente, **en beneficio del conocimiento y, ante todo, de los pacientes:**

- 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 cerca de **130.000 muestras biológicas** a **140 proyectos**, no solamente en Castilla y León, sino también en el resto de España, Escocia, Canadá y EEUU. Más de la mitad 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 2022 se ha colaborado:	Con **33 grupos de investigación** de Salamanca, Valladolid, Madrid, Barcelona y Penicuik (Escocia) en un total de **46 proyectos**.
	Con **6 centros formativos** de formación profesional.
	En la formación interna dentro de instituciones.
	Con otros biobancos.
	Con las instituciones responsables de controles de calidad.

Nuevas solicitudes recibidas	2021	2022
Pública	9	10
Privada	0	3
Formación	0	0
Total	**9**	**13**



De manera habitual se extraen y procesan muestras y su información asociada (cerca de 2000 hemogramas, más de 150 informes de PCR, además de tipajes HLA y cuestionarios ad hoc) para proyectos específicos, según las directrices marcadas por los equipos de investigación.

Desde el inicio de la pandemia, se han coleccionado hasta octubre de 2022 unos **46.500 sueros de donantes**, incluyendo seronegativos, ex-convalecientes y asintomáticos, que están a disposición de los investigadores que las soliciten.

Muestras distribuidas	2021	2022
Capa Leucoplaquetar	464	563
Sangre Total EDTA	6.748	8.454
Suero	1.567	1.596
Otras	12.020	995
Total	**20.799**	**11.608**

Número de muestras custodiadas 2022

Estudio Riesgo Cardiovascular	39.961*
Centro Nacional de la Gripe	120
Otras	2.017
Total	**42.098**

**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.

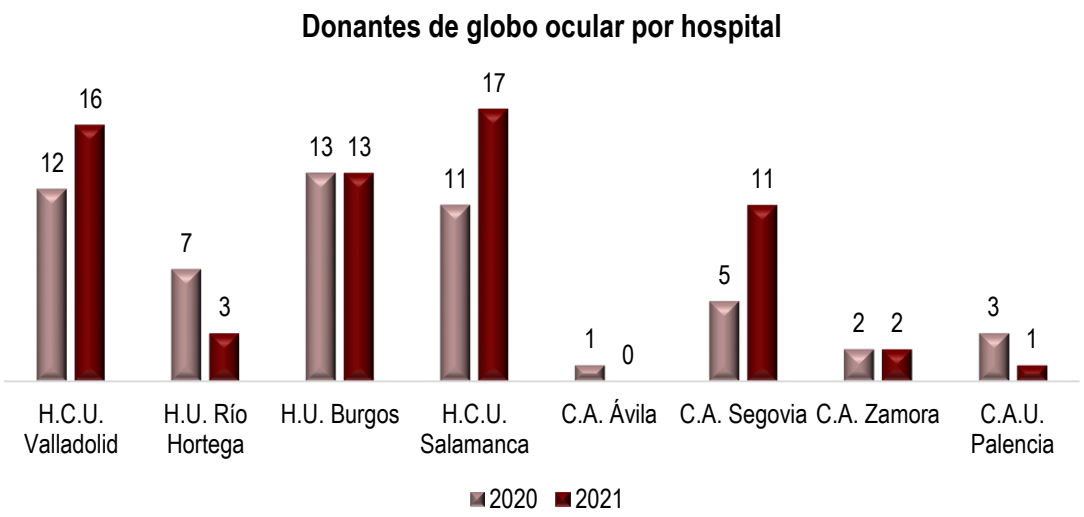
Donaciones

En el año 2022 ha habido un total de **66 donantes** :

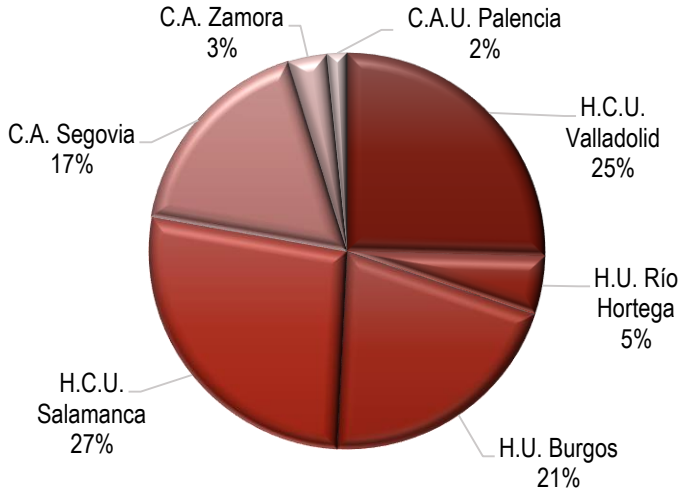
Donantes	2021	2022
Globo ocular	54	63
Membrana amniótica*	1	3
Total	**55**	**66**

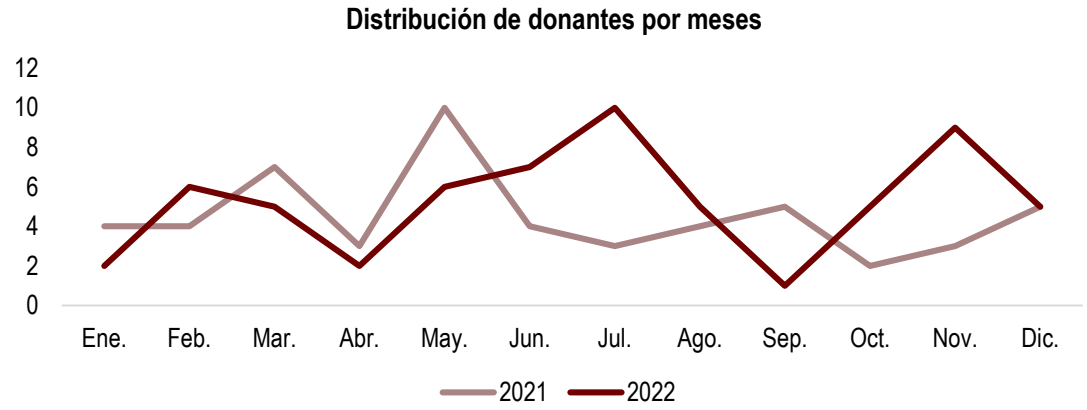
**Una de las membranas fue solicitada por el Biobanco*

Esto representa un incremento del **16,7%** en la donación de globos oculares con respecto al ejercicio anterior, situándose por encima de la donación obtenida en tiempo pre-pandemia:



Como todos los años, el 90% de los donantes de globo ocular proviene de solo 4 hospitales:





Injertos obtenidos

En consonancia con las donaciones, el número de tejidos oculares obtenidos ha aumentado con respecto a años anteriores:

Tipo de injerto	2021	2022
Córneas	108	122
Escleras	42	40
Fragmentos de membrana amniótica	68	142

En este ejercicio hay que destacar la inclusión de un nuevo producto en nuestra cartera de servicios: el **rulo endotelial**. Este injerto es el resultado de la obtención manual del endotelio de una cornea preservada o cultivada. La curva de aprendizaje de esta técnica, debido a su complejidad, ha llevado varios meses pero, con este nuevo producto, el Establecimiento de Tejidos oferta la práctica totalidad de los injertos que se pueden obtener de un globo ocular.

Injertos distribuidos a la red hospitalaria

La distribución a hospitales muestra el aumento general de actividad:

Tipo de injerto	2021	2022
Córneas congeladas	1	2
Córneas preservadas	49	69
Córneas cultivadas	12	4
Córneas lameladas	16	26
Rulo endotelial	0	1
Escleras	35	40
Fragmentos de membrana amniótica	71	129

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

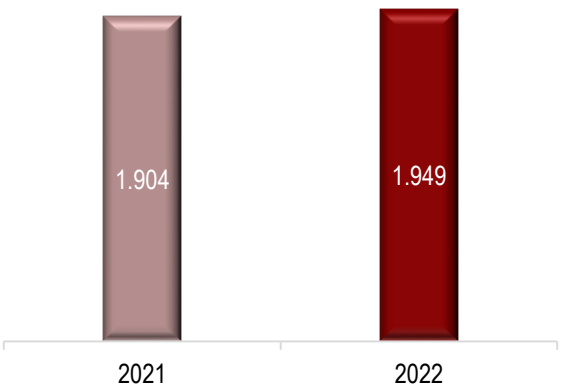
En todos los casos, el destino de los productos es obligatoriamente **autólogo**.

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

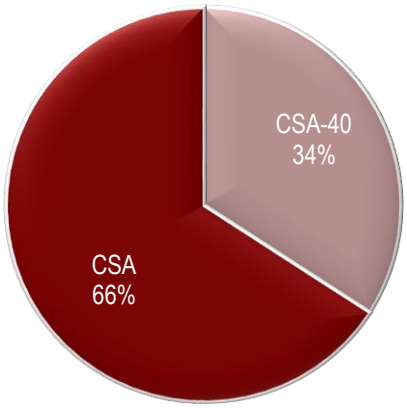
La demanda de preparados biológicos se ha incrementado ligeramente con respecto al año anterior pero la actividad del departamento parece haberse estabilizado:

Preparados de uso oftálmico distribuidos



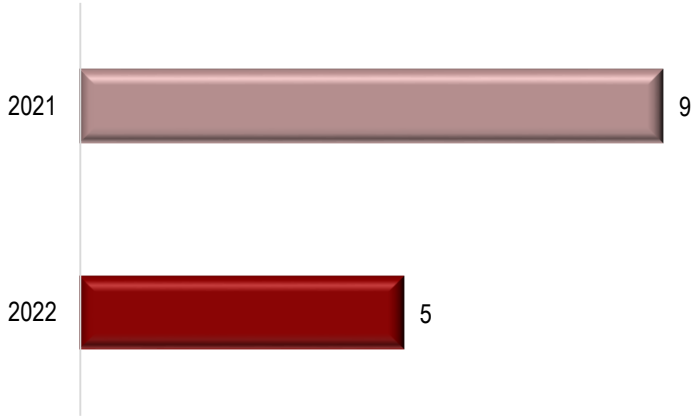
La demanda por tipo de colirio en 2022 se ha distribuido de la siguiente manera:

Tipos de colirio distribuidos 2022



Las peticiones de preparados de uso traumatológico continúan descendiendo:

Preparados de uso traumatológico distribuidos



Todos los preparados de uso traumatológico distribuidos en 2022 han sido lisados plaquetares.

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.

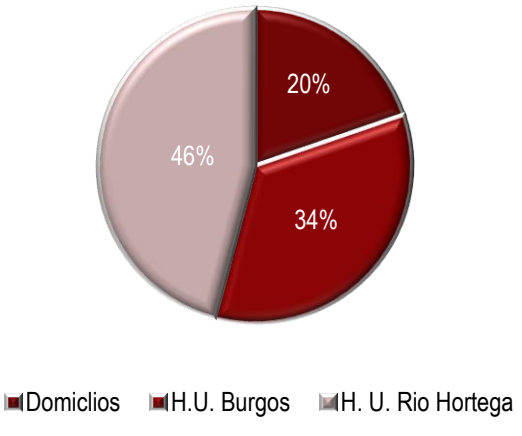
Durante el año 2022 se ha mantenido la atención a las donantes en el Hospital Universitario Río Hortega y en la Unidad de Neonatología del Hospital Universitario de Burgos (HUBU) participando en la atención a donantes con recién nacido hospitalizado.

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.

La solidaridad de las madres donantes se mantiene. En 2022 se ha incrementado el volumen de donación con respecto a años anteriores:

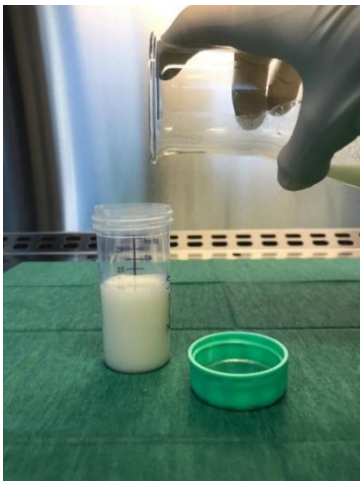
	2021	2022
Leche donada (ml)	287.433	304.750

Donación por lugar 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.

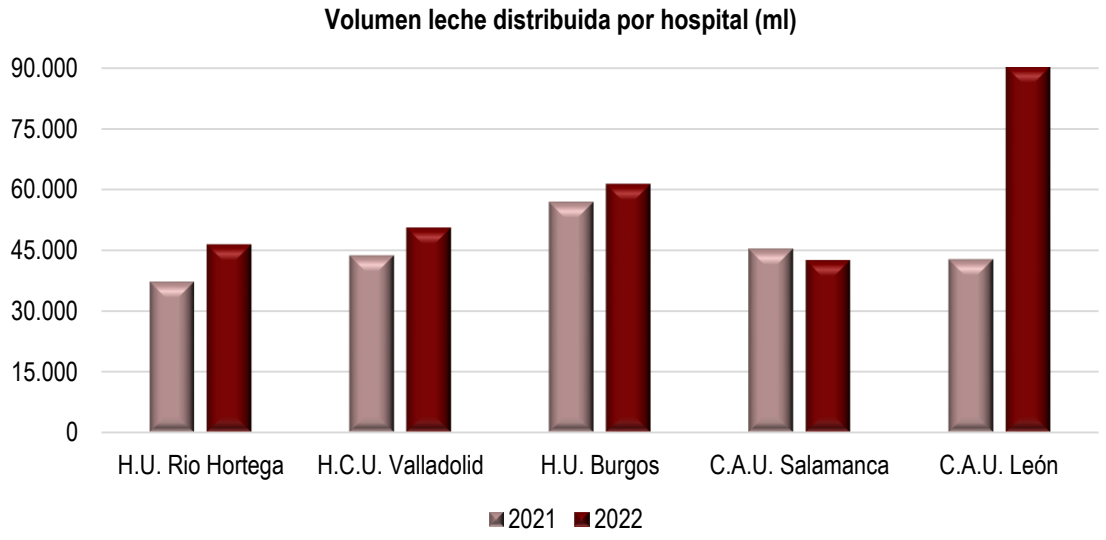


	2021	2022
Leche procesada (ml)	262.652	325.074
Nº pooles creados	209	243

Leche distribuida

En el año 2022 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.

	2021	2022
Leche distribuida (ml)	225.700	290.900



11. Programas de Garantía Externa de Calidad

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

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').

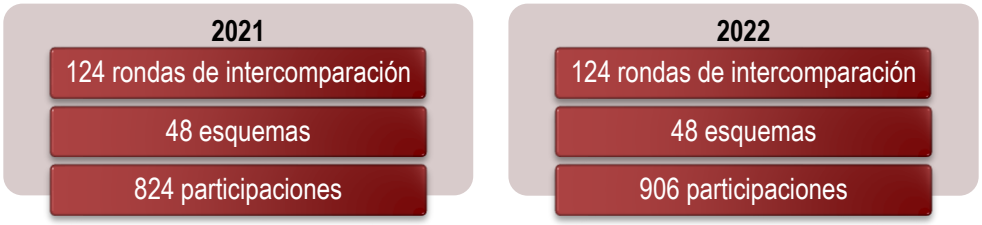
El trabajo con muestras biológicas humanas en inmunología representa retos añadidos a los de otras áreas analíticas, ya que las muestras son escasas, muchas veces lábiles y el análisis e interpretación complejo: sirvan de ejemplo las determinaciones de enfermedad mínima residual en leucemias, las pruebas 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.

En 2022 el programa ha sido premiado en la **20.ª edición de los Premios Profesor Barea 2022 de la Fundación Signo en la modalidad *Evaluación de resultados en el sector salud***, con el proyecto ***Experiencia en la evaluación del desempeño para laboratorios de inmunología diagnóstica***.La fundación Signo entrega cada año estas distinciones que, reconocen la labor de personas e instituciones, públicas y privadas, en la mejora de la gestión y evaluación en salud. En la presente edición de 2022, con la que este evento cumple su 20.º aniversario, se presentaron un total de 64 trabajos en 5 modalidades, que han sido evaluados por parte de un jurado experto.

Contamos con el certificado ISO 9001 y se está trabajando en la acreditación de algunos esquemas por la **norma ISO 17043**, específica de proveedores de intercomparaciones.

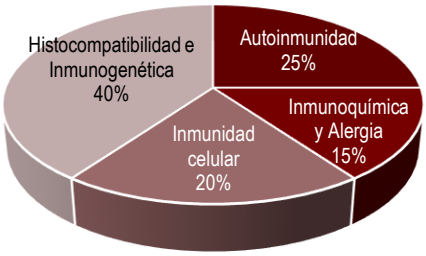
Datos de participación

El programa tiene participantes en Europa, Sudamérica, y Asia y continúa en fase de expansión. Hay esquemas completamente bilingües, con participación internacional creciente.

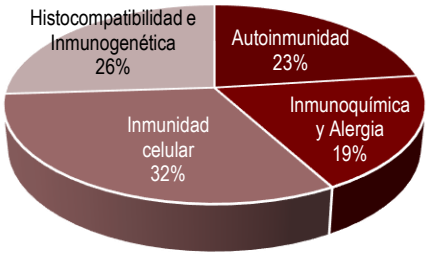


En las rondas de intercomparación de 2022 se han distribuido **8.372 especímenes a 286 laboratorios/secciones de 130 hospitales** en España, Portugal, Taiwan, Austria, Alemania, Irlanda, Israel, Serbia,Suiza, República Checa y Chile.

Esquemas inscritos por subprograma 2022

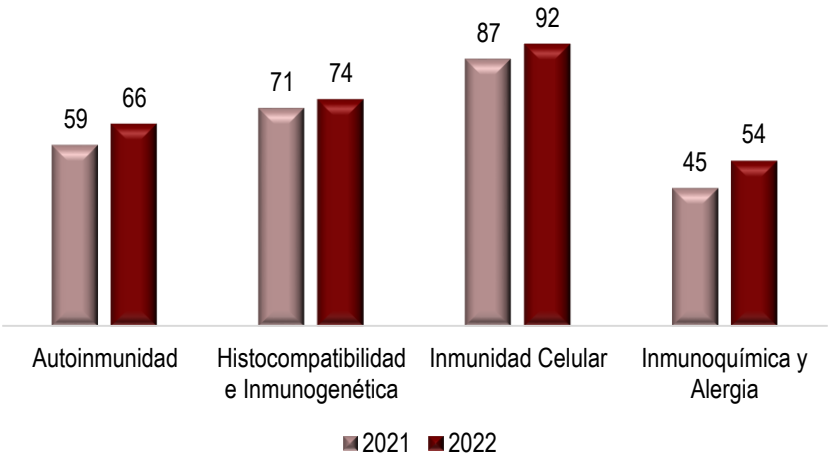


Laboratorios participantes por subprograma 2022



De los 44 esquemas activos, 20 (45%) de ellos han aumentado el número de participantes, 6 han perdido laboratorios (en general se trata de pruebas que van cayendo en desuso) y 18 se mantienen igual que en 2021.

Comparativa participantes 2021-2022



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.

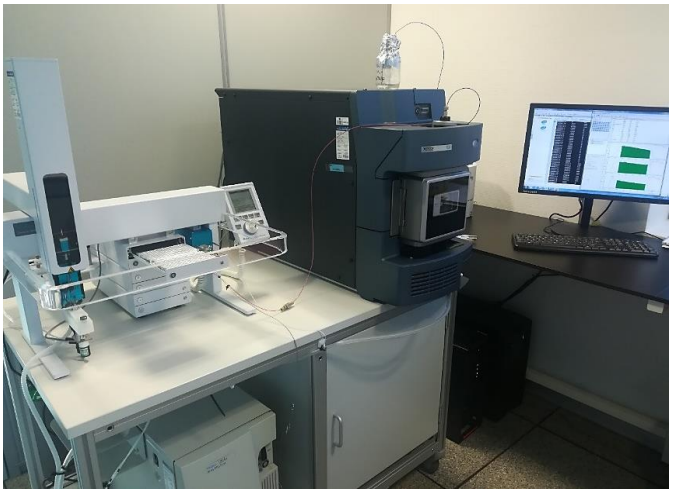
En los controles de 2022 han participado **8 laboratorios españoles**. Se han realizado 9 envíos en los que se han distribuido 656 tarjetas con manchas de sangre desecada.

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



En el año 2021 el laboratorio de Cribado Neonatal obtuvo la acreditación de la entidad ENAC, de acuerdo a la norma internacional UNE-EN ISO 15189:2013, y en el año 2022 ha solicitado la ampliación de esta acreditación a las pruebas del cribado del Déficit de Biotinidasa y al estudio genético de Fibrosis Quística.

Número de nacimientos y cobertura

En el año 2022 se han producido **12.721 nacimientos en Castilla y León**.

Se realizó el cribado neonatal a **12.704** de los 12.721 nacimientos producidos en la Comunidad, alcanzando una cobertura del **99,87%**. No se pudo realizar la prueba a 17 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 29 nacimientos producidos fuera de nuestra Comunidad.

Número de nacimientos

Provincia	2021	2022
Ávila	714	704
Burgos	2.072	2.096
León	2.336	2.165
Palencia	752	748
Salamanca	1.796	1.800
Segovia	762	744
Soria	503	492
Valladolid	3.176	3.312
Zamora	657	660
Otros*	14	29
Total	**12.782**	**12.750**

*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 2022 (producidos tanto en los últimos días de 2021 como durante el propio ejercicio) han ascendido a 12.739 (12.722 en 2021)

Muestras recibidas

Se han analizado **15.293 muestras** correspondientes a los nacimientos de 2022 (15.317 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

En 2022 se ha realizado el estudio genético del gen CFTR para el cribado de Fibrosis Quística a **162 neonatos**, lo que supone un 1,3 % de los recién nacidos. Se han derivado **35 casos** a la unidad de referencia para realizar las pruebas diagnósticas necesarias, de los cuales en 14 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.

Enfermedad	2021	2022
Hiperplasia Suprarrenal Congénita	**7**	**7**
Hipotiroidismo Congénito	**5**	**7**
Fenilcetonuria	**8**	**9**
Acidemia Glutárica Tipo-I	**2**	**0**
Deficiencia de acil-CoA deshidrogenasa de cadena media	**2**	**2**
Deficiencia de 3-hidroxiacil-CoA deshidrogenasa de cadena larga	**0**	**0**
Déficit de Biotidinasa	**7**	**12**
Enfermedad de la Orina con Olor a Jarabe de Arce	**0**	**0**
Homocistinuria	**3**	**2**
Acidemia Isovalérica	**3**	**0**
Fibrosis Quística	**47**	**35**
2 mutaciones	4	0
1 mutación	14	14
0 mutaciones	29	21
Anemia Falciforme	**62**	**69**
Fenotipo FS	0	0
Fenotipo FC	0	0
Fenotipo FAS	41	46
Fenotipo FAC	10	11
Fenotipo FAD	4	0
Fenotipo FAE	1	1
Fenotipo FAX	4	8
Fenotipo FAXX	1	1
Fenotipo FAXE	0	1
Fenotipo F (β-talasemia mayor)	1	1
Total	**146**	**143**

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 criopreservación al **Banco de Cordón de Galicia**.

Como en los últimos años, el número de donaciones recibidas sigue disminuyendo de una manera muy clara. Este hecho, es aplicable a 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, cada vez más estrictos. En los dos últimos años ninguno de los cordones recibidos ha sido válido.

	2021			2022		
	Recibido	**Valido**	**%**	**Recibido**	**Valido**	**%**
Unidades de SCU	81	0	0	43	0	0

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 2022

- **Auditoría de seguimiento de la Certificación ISO 9001:2015** del Sistema de Gestión de la Calidad.
- **Ampliación del alcance de la Acreditación ISO 15189 por ENAC**, incluyendo pruebas analíticas adicionales del Laboratorio de Cribado Neonatal.
- **Auditoría de renovación de la Certificación para los Estándares en Hemoterapia** de la Fundación CAT.

Otras acreditaciones y certificaciones

A finales de 2021 **se comenzó el proceso de acreditación por la norma ISO 17043 de proveedores de intercomparación del Programa de Garantía Externa de Calidad para Laboratorios de Inmunología Diagnóstica** (GECLID). 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. Tras las acciones emprendidas durante el ejercicio 2022, se espera obtener la acreditación en los primeros meses de 2023.

Gestión de reclamaciones y sugerencias

En el año 2022 se han recibido un total de **69 reclamaciones y sugerencias** de las cuales 66 fueron de usuarios externos y 3 de clientes internos del proceso, concretamente de hospitales a los que prestamos servicio. En 2021 se recibieron 67 reclamaciones y sugerencias (66 de usuarios externos y 1 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 2022

Motivo	Nº reclamaciones	Nº sugerencias
Refrigerio	0	3
Atención donantes, trato personal…	7	0
Cita previa	0	1
Organización / horarios	20	6
Instalaciones (ubicación, mobiliario, equipos…)	10	7
Criterio donación médico de colecta	5	0
Otros	5	2
Total	**47**	**19**

Las reclamaciones y sugerencias presentadas por los usuarios externos relacionadas con la donación suponen el 0,05% de los 127.023 ofrecimientos de sangre y aféresis recibidos en 2022.

VI. Actividades Docentes, Científicas y de Formación

Asistencia a Reuniones, Conferencias y Congresos

- **32 Congreso de la Sociedad Española de Transfusión Sanguínea y Terapia Celular (SETS).** Toledo, 9-11 junio 2022
- **XI Congreso Nacional Lactancia Materna**, Pamplona. 31 Marzo-2 Abril 2022. V. Cañadas
- **X Congreso Nacional de Bancos de Leche Humana**, Santiago Compostela. 25 Noviembre 2022. V. Cañadas
- **43 Congreso de la Sociedad Española de Inmunología, 22-24 septiembre 2022 León,** C.Martin
- **XLVII Annual Meeting of SPI (Sociedade Portuguesa de Inmunologia) 2022,** 20-22 abril 2022 Lisboa, C.Martin
- **Alicante-Winter Immunology Symposium in Health (A-WISH2. Trained Immunity)** December 15th-16th 2022 Alicante, Spain Spanish Society of Immunology (SEI) and the University of Alicante (UA), the International Trained Immunity (INTRIM) consortium, and the Marie Skłodowska-Curie Innovative Training Network INsTRuCT, Dra. C.Martin
- **37 Congreso Sociedad Española de Cirugía Ocular Implato-Refractiva** Zaragoza, 18-21 de mayo, Dr. F.J. Iglesias
- **3 Congreso Instituto Oftalmológico Recoletas *Nuevas Opciones. Nuevas Visiones*** Valladolid, 17 de junio, Dr. F.J. Iglesias
- **VI Curso sobre Prevención de Transmisiones de Enfermedades y Control de Riesgos en la Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos** Asociación Española de Bancos de Tejidos, Online, mayo 2022, Dr. F.J. Iglesias
- **Curso de Aplicación Clínica de Tejidos y Células: Hacia la Autosuficiencia en España** Asociación Española de Bancos de Tejidos, Online, 7 de marzo - 19 de abril 2022, Dr. F.J. Iglesias

Presentaciones en Congresos

Comunicaciones orales

- **Análisis de los primeros 3 años de actividad de un Banco de Leche Satélite con atención exclusiva a donantes con su hijo ingresado en neonatología.** V. Cañadas, C. de Frutos, V. Navarrete, S. C. Molnar-Darkos, M. Samaniego, G. Bolea, M. Miranda, S. Martínez, G. Aja, M.C. Vega, XI Congreso Nacional Lactancia Materna, Pamplona. 31 Marzo-2 Abril 2022.
- **Donar, Plasmar, Brillar** I.Antolín, 32 Congreso de la Sociedad Española de Transfusión Sanguínea y Terapia Celular, Toledo, 9-11 junio 2022

Pósteres

- **Donación de sangre durante el periodo de confinamiento por Covid-19: motivaciones e inconvenientes**
  N. Racovita, E. Bahillo; A.Sanz y A. Racovita, 32 Congreso de la Sociedad Española de Transfusión Sanguínea y Terapia Celular. Toledo, 9-11 junio 2022

- **SARS-CoV-2 seroprevalence and haematological features in blood donors.**
  M.C. Martín, M.I. Gonzalez, N. Holgado, A. Jimenez, N. Ortega, A. Parrado, I. Page, M. Perez, L. Blanco-Peris Congreso de la Sociedad Española de Inmunología, 22-24 septiembre 2022, León.
- **A new HLA-C allele, C*12:358, detected in the course of the Spanish External Proficiency Testing for Histocompatibility & Immunogenetics (GECLID-SEI)**
  M.D. Planelles Silvestre, A. Balas Pérez, M.D. De Juan Echávarri, M. Muro Amador, E. Palau, C. Martín Alonso, 43 Congreso de la Sociedad Española de Inmunología, 22-24 septiembre 2022, León. Póster
- **Tratamiento de inmunodeficiencias: producción de medicamentos hemoderivados en una comunidad**
  M.C. Martín, M.I. Gonzalez, J. Santamaría, M. Yáñez, L. Blanco-Peris, 43 Congreso de la Sociedad Española de Inmunología, 22-24 septiembre 2022, León.
- **Biobancos como unidades de apoyo a estudios, caso práctico: ICI19/00020 Co-THEIA (Combination THerapy with mEthotrexate and adalImumAb for uveitis: Efficacy, safety and costeffectiveness of methotrexate, adalimumab, or their combination in non infectious non anterior uveitis: a multicenter, randomized, parallel 3 arms, active-controlled, phase 3 open label with blinded outcome assessment study)**
  E.Milagrosa, L.González, et al. I Jornadas de la Plataforma ISCIII de Biobancos y Biomodelos 27 y 28 de octubre de 2022, Santander

Moderación/coordinación

- **European in Vitro Diagnostic Regulation**
  M. C.Martin Alonso 43 Congreso de la Sociedad Española de Inmunología, 22-24 septiembre 2022, León

- **Simposio Hemovigilancia**
  F. Monsalve, 32 Congreso de la SETS, 9-11 de junio 2022, Toledo

Artículos en Revistas

- **Recertificación de competencias para los especialistas sanitarios en Inmunología.**

MC Martín M Hernández, Inmunología vol. 41 núm 2 2022

Docencia

- **Curso de Herramientas Básicas de Gestión, 9ª Edición.**
  Organizado por la Sociedad Española de Transfusión Sanguínea y Terapia Celular en colaboración con el Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León. Valladolid, del 23-25 noviembre 2022. D. Ramón Martín y Dr. Ramón Salinas

- **Medicamentos hemoderivados: obtención de Inmunoglobulina humana a partir de plasma y tratamiento de inmunodeficiencias**
  Valladolid, 6h, 20 de Octubre de 2022, Dra. L. Blanco Peris, Dra. C.Martin, Dra. I.González, Dra. M.Yáñez , Dra. C. Cámara, Dra. S.Calleja, Dr. J. Bertrán, Dr. M.A. Vesga

- **Curso de Introducción a la Calidad en el Laboratorio.**
  Programa de formación continuada de la Sociedad Española de Inmunología. Noviembre-diciembre 2022 (online). Dra. C. Martin, Dr. F. Monsalve

- **Anticuerpos monoclonales: tratamiento y profilaxis pre-exposición, ¿Cuántas revacunaciones serán necesarias? ¿Posible efecto de exhausto inmune? Epidemiología "inmunológica"**
  V Escuela de Inmunología e Inmunoterapia en tiempos de pandemia, Dra. C. Martin, Julio 2022 Santander

- **Colaboración en docencia de asignatura "Metodología de la Investigación"**
  Segundo Curso del Grado en Enfermería de la Facultad de Enfermería de Valladolid, curso 22/23, Dra. C.Martin

- **Tutoría de trabajo de fin de grado de enfermería (Universidad de Valladolid)**
  Bancos de leche materna y el papel de enfermería (M.Ortega Bueno). C. Valentín, V. Cañadas

Otros proyectos

- **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.
- **Evaluación de proyectos de investigación biomédica para el ministerio de la Salud italiano (Research Workflow Management System (WorkFlow della Ricerca-WFR))** Dra.C.Martin
- **Revisora para la revista International Journal of general Medicine (2 artículos) y Transfusion and Apheresis Science (1 artículo)** Dra.C.Martin

VII. Anexo Económico

1. Objetivos del Área Económica 87

2. Encargos de Gestión 88

3. Balance de Situación 92

4. Cuenta de Resultados 93

5. Resumen comparado de las Cuentas de Resultados 94

6. Ingresos y Gastos 95

7. Inmovilizado 97

8. Periodo Medio de Pago 99

9. Contratación Administrativa 100

10. Protección de Datos 101

11. Autorizaciones Sanitarias 102

12. Política de Ahorro y Eficiencia Energética 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.

En el **ejercicio 2022** los descuentos practicados ascendieron a **1.709.892,17 €**

De no practicarse estos descuentos, los resultados del ejercicio 2022 de la Fundación se habrían incrementado en dicha cantidad.

El importe de estos descuentos en el periodo comprendido **entre el año 2011 y el 2022** asciende a **21.509.895,34 €.**

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 24 de noviembre de 2021 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 2022 y finalizando el 31 de diciembre de 2022, 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	13.014.266,31	0,00	13.014.266,31
Medicamentos hemoderivados	5.912.862,52	236.514,50	6.149.377,02
Banco de leche	35.700,00	0,00	35.700,00
Banco de tejidos y preparados biológicos	371.410,00	0,00	371.410,00
Total Encargo	**19.334.238,83**	**236.514,50**	**19.570.753,33**

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 2022

I. Componentes sanguíneos

Producto	Precio	Uds. Encargo	Uds. Servidas
Hematíes leucodeplecionado en solución aditiva	87,00	93.571	93.481
Hematíes leucodeplecionados en solución aditiva-pediátricos	29,33	672	646
Plaquetas recuperadas, mezcla, leucodeplecionadas, inactivadas	275,30	12.913	12.552
Plaquetas aféresis, leucodeplecionada, inactivadas	350,00	2.087	2.360
Plaquetas aféresis, leucodeplecionada, crioconservadas	480,00	6	4
Plasma fresco congelado inactivado	55,15	6.717	6.275
Plasma fresco congelado cuarentenado	55,15	50	0
Plasma fresco congelado aféresis cuarentenado	110,30	20	0
Suplemento irradiación	26,30	3.537	3.199
Suplemento fenotipado eritrocitario	20,40	3.409	3.376
Suplemento lavado de hematíes	31,20	42	9
Suplemento división (alicuotado)-preparación de alícuotas pediátricas	30,30	167	118
Suplemento componenete sanguíneo de donante CMV negativo	65,78	212	167
Suplemento componente sanguíneo de donante sin IgA	60,00	1	2
Suplemento autodonación	52,76	1	0
Suplemento Aféresis de plaquetas compatibles HLA/HPA	109,08	66	32

II. Medicamentos hemoderivados

Producto	Precio	Uds. Encargo	Uds. Servidas
Alfa-1-antitripsina (Prolaspan)	155,66	4.872	5.346
Albúmina humana al 20% 50ml	16,50	71.308	82.840
Inmunoglobulina endovenosa líquida doble inactivada y nanofiltrada (Plangamma)	310,00	10.102	12.621
Factor VIII-factor antihemófilico A- (Fanhdi)	345,00	2.453	2.791

III. Leche:

Producto	Precio	Uds. Encargo	Uds. Servidas
Leche humana pasteurizada 50ml	8,50	4.200	5.718

IV. Tejidos y derivados biológicos:

Producto	Precio	Uds. Encargo	Uds. Servidas
Córnea preservada	500,00	100	65
Córnea cultivada	1.050,00	12	3
Córnea criopreservada	450,00	3	1
Lamela-DSAEK	1.600,00	12	24
Esclera	300,00	40	39
Membrana amniótica	300,00	110	101
Colirio de suero autólogo	110,00	1.350	1.309
Colirio de suero autólogo 40	155,00	600	666
PRP Uso traumatológico	110,00	16	0

De acuerdo a la distribución de productos durante el ejercicio, el cierre del encargo en 2022 por tipo de suministro es el siguiente:

	Importe encargo s/IVA	Importe facturado s/IVA	Importe pendiente s/IVA
Componentes Sanguíneos*	13.014.266,31	12.952.802,15	61.464,16
Medicamentos Hemoderivados	5.912.862,52	7.074.423,36	-1.161.560,84
Banco de Leche	35.700,00	48.603,00	-12.903,00
Banco de Tejidos y Preparados Biológicos	371.410,00	363.720,00	7.690,00
Total	**19.334.238,83**	**20.439.548,51**	**-1.105.309,68**

*Importe sin descuentos

Si bien, es preciso señalar que las mejoras de eficiencia logradas han permitido realizar este año **descuentos** por importe de **1.709.892,17 euros** que han permitido absorber el déficit del encargo.

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 25 de enero de 2022 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 2022 y finalizando el 31 de enero de 2023, 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 del encargo, aumentaron los estudios genéticos realizados y descendió la cantidad de determinaciones necesarias a causa de la bajada de nacimientos. Por este motivo, en noviembre de 2022 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	13.170	57,40	755.958,00
Estudio Genético de Fibrosis Quística	240	189,00	45.360,00
Total			**801.318,00**

A continuación se muestra el cierre de ejecución del encargo:

Producto	Precio	Uds. Encargo Total	Uds. Facturadas Total	Uds. Pendientes Total	Importe pendiente
Determinaciones Programa Cribado	57,40	13.170	12.816	354	20.319,60
Estudio Genético de Fibrosis Quística	189,00	240	165	75	14.175,00
Total					**34.494,60**

3. Balance de Situación

ACTIVO		31/12/2022	31/12/2021
A) ACTIVO NO CORRIENTE		**669.164,90**	**712.689,90**
I.	**Inmovilizado intangible**	**15.413,30**	**21.568,30**
	5. Aplicaciones informáticas	15.413,30	21.568,30
III.	**Inmovilizado Material**	**653.751,60**	**691.121,60**
	2. Instalaciones técnicas y otro inmovilizado material	653.751,60	691.121,60
B) ACTIVO CORRIENTE		**11.767.429,45**	**11.565.476,20**
II.	**Existencias**	**2.313.503,02**	**2.201.280,48**
	2. Materias primas y otros aprovisionamientos	603.416,22	619.304,89
	3. Productos en curso	1.281.809,48	1.090.914,52
	4. Productos terminados	428.277,32	491.061,07
III.	**Usuarios y otros deudores de la actividad propia**	**1.896.627,75**	**1.068.382,12**
IV.	**Deudores comerciales y otras cuentas a cobrar**	**336.482,35**	**288.628,65**
	4. Personal	2.778,56	5.156,86
	6. Otros créditos con las Administraciones Públicas	333.703,79	283.471,79
VI.	**Inversiones financieras a corto plazo**	**0,00**	**0,00**
VII.	**Periodificaciones a corto plazo**	**99.272,79**	**98.581,03**
VIII.	**Efectivo y otros activos líquidos equivalentes**	**7.121.543,54**	**7.908.603,92**
	TOTAL ACTIVO (A+B)	**12.436.594,35**	**12.278.166,10**

PATRIMONIO NETO Y PASIVO		31/12/2022	31/12/2021
A) PATRIMONIO NETO		**11.839.578.30**	**11.791.649,64**
A-1	**Fondos propios**	**11.839.578,95**	**11.791.649,64**
I.	Dotación Fundacional	861.118,95	861.118,95
II.	Reservas	10.930.530,69	10.889.185,27
IV.	Excedente del ejercicio	47.928,66	41.345,42
A-3	**Subvenciones, donaciones y legados recibidos**	**0,00**	**0,00**
B) PASIVO NO CORRIENTE		**0,00**	**0,00**
C) PASIVO CORRIENTE		**597.016,05**	**486.516,46**
III.	**Deudas a corto plazo**	**1.223,31**	**0,00**
	5. Otros pasivos financieros	1.223,31	0,00
VI.	**Acreedores comerciales y otras cuentas a pagar**	**595.792,74**	**486.516,46**
	1. Proveedores	164.412,59	147.303,00
	3. Acreedores varios	116.345,69	7.710,64
	4. Personal (remuneraciones pendientes de pago)	21,89	489,78
	6. Otras deudas con las Administraciones Públicas	315.012,57	331.013,04
VII.	**Periodificaciones a corto plazo**	**0,00**	**0,00**
	TOTAL PATRIMONIO NETO Y PASIVO (A+B+C)	**12.436.594,35**	**12.278.166,10**

4. Cuenta de Resultados

CUENTA DE RESULTADOS		31/12/2022	31/12/2021
A)	**Operaciones continuadas**		
2.	**Ventas y otros ingresos ordinarios de la actividad**	**20.392.922,21**	**19.935.236,02**
3.	**Gastos de ayudas y otros**	**(672.565,15)**	**(668.919,43)**
	a) Ayudas monetarias	(671.795,90)	(668.457,88)
	b) Gastos por colaboraciones y del órgano de gobierno	(769,25)	(461,55)
4.	**Variación de existencias de productos terminados y en curso de fabricación**	**128.111,21**	**(531.310,28)**
6.	**Aprovisionamientos**	**(9.922.864,38)**	**(9.095.945,37)**
7.	**Otros ingresos de la actividad**	**8.406,81**	**1.577,98**
8.	**Gastos de personal**	**(7.494.594,72)**	**(7.365.418,03)**
	a) Sueldos, salarios y asimilados	(6.000.888,07)	(5.862.161,10)
	b) Cargas sociales	(1.492.706,65)	(1.503.256,93)
9.	**Otros gastos de la actividad**	**(2.231.696,83)**	**(2.045.616.18)**
	a) Servicios exteriores	(2.268.681,95)	(2.053.008,34)
	b) Tributos	36.992,99	7.422,20
	c) Pérdidas, deterioros y variación de provisiones por operaciones comerciales	(7,60)	0,00
	d) Otros gastos de gestión corriente	(0,27)	(30,04)
10.	**Amortización del inmovilizado**	**(155.781,11)**	**(185.443,25)**
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**	**(4.009,38)**	**(2.816,04)**
	b) Resultados por enajenaciones y otras	(4.009,38)	(2.816,04)
A.1)	**EXCEDENTE DE LA ACTIVIDAD**	**47.928,66**	**41.345,42**
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**	**47.928,66**	**41.345,42**
19.	**Impuesto sobre beneficios**	**0,00**	**0,00**
A.4)	**EXCEDENTE DEL EJERCICIO PROCEDENTE DE OPERACIONES CONTINUADAS**	**47.928,66**	**41.345,42**
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**	**47.928,66**	**41.345,42**
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**	**47.928,66**	**41.345,42**

5. Resumen comparado de las Cuentas de Resultados

GASTOS	2021	2022	Peso relativo 2021	Peso relativo 2022
Aprovisionamientos	9.095.945,37	9.922.864,38	45,73%	48,45%
Personal	7.365.418,03	7.494.594,72	37,02%	36,59%
Disminución existencias productos terminados	531.310,28	0,00	2,67%	0,00%
Otros gastos de la actividad	2.045.616,18	2.231.696,83	10,28%	10,90%
Amortizaciones	185.443,25	155.781,11	0,93%	0,76%
Ayudas monetarias	668.919,43	672.565,15	3,36%	3,28%
Pérdidas inmovilizado material	2.816,04	4.009,38	0,01%	0,02%
TOTAL	**19.895.468,58**	**20.481.511,57**	**100,00%**	**100,00%**

INGRESOS	2021	2022	Peso relativo 2021	Peso relativo 2022
Ventas	19.935.236,02	20.392.922,21	99,99%	99,34%
Subvenciones a resultados	0,00	0,00	0,00%	0,00%
Aumento existencias productos. terminados	0,00	128.111,21	0,00%	0,62%
Otros ingresos	1.577,98	8.406,81	0,01%	0,04%
Ingresos financieros	0,00	0,00	0,00%	0,00%
TOTAL	**19.936.814,00**	**20.529.440,23**	**100,00%**	**100,00%**

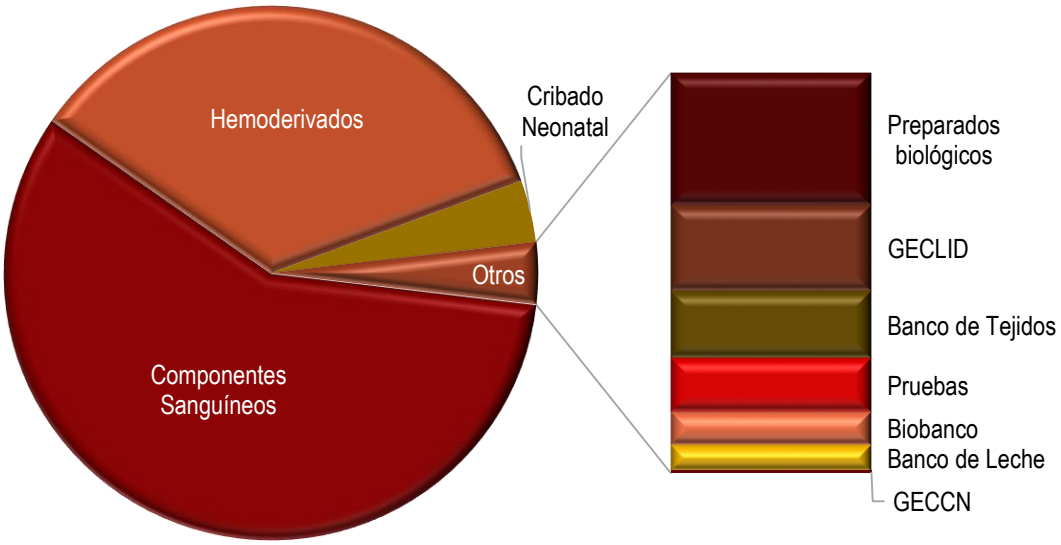
RESULTADO	41.345,42	47.928,66

6. Ingresos y Gastos

Ingresos por ventas

Ingresos	2022
Componentes Sanguíneos	11.789.961,55
Hemoderivados	7.074.423,36
Banco de Tejidos	127.200,00
Preparados biológicos	251.412,76
Pruebas	102.199,22
Banco de Leche	48.603,00
Biobanco	63.048,58
GECLID	164.489,07
GECCN	5.443,70
Cribado Neonatal	766.140,97
Total	**20.392.922,21**

Ingresos 2022

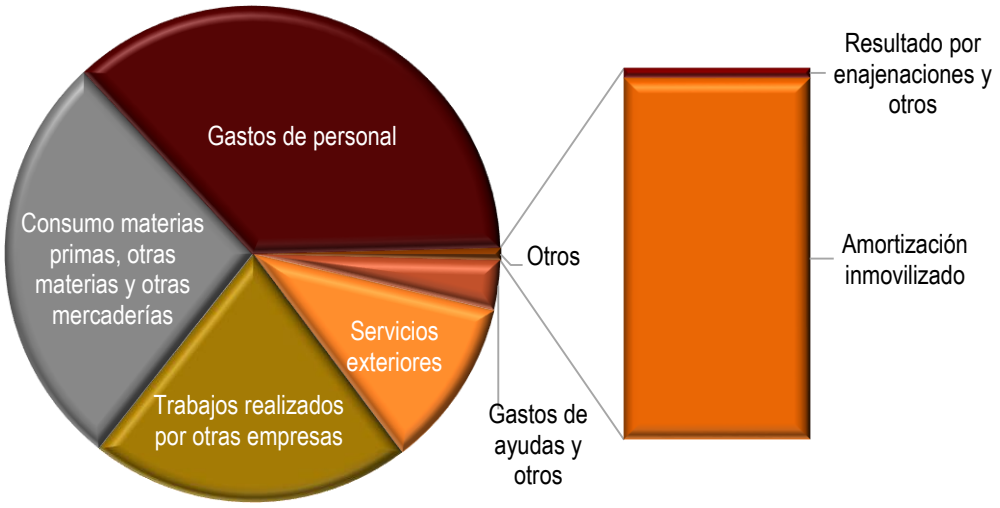


.

Gastos

Gastos	2022
Consumo materias primas, otras materias y otras mercaderías	5.624.616,96
Disminución de existencias productos terminados	0,00
Trabajos realizados por otras empresas	4.298.247,42
Servicios exteriores	2.268.681,95
Tributos y otros gastos de gestión corriente	(36.985,12)
Gastos de personal	7.494.594,72
Gastos de ayudas y otros	672.565,15
Amortización inmovilizado	155.781,11
Resultado por enajenaciones y otros	4.009,38
Total	**20.481.511,57**

Gastos 2022



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 **116.265,49 euros**, habiéndose financiado íntegramente con fondos propios, de acuerdo a la siguiente clasificación:

INVERSIONES

CONCEPTO	2022
Informática	8.337,19
Instalaciones técnicas	16.319,99
Maquinaria	82.156,64
Mobiliario y utillaje	6.404,86
Otro inmovilizado	3.046,81
TOTAL INVERSIONES	**116.265,49**

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 31.12.2021	Adiciones	Retiros	Saldo a 31.12.2022
Coste				
Aplicaciones informáticas	333.710,01	2.202,20	(35.366,40)	300.545,81
Amortización acumulada				
Aplicaciones informáticas	(312.141,71)	(8.357,20)	35.366,40	(285.132,51)
Valor neto	**21.568,30**	**(6.155,00)**	**0,00**	**15.413,30**

INMOVILIZADO MATERIAL Euros

	Saldo a 31.12.2021	Adiciones	Retiros	Traspasos	Saldo a 31.12.2022
Coste					
Instalaciones técnicas	572.966,75	16.319,99	0,00	0,00	589.286,74
Maquinaria	1.398.803,63	82.156,64	(114.078,98)	0,00	1.366.881,29
Utillaje	47.154,38	712,09	(69,33)	0,00	47.797,14
Mobiliario	513.384,99	5.692,77	(7.105,11)	0,00	511.972,65
Equipos informáticos	248.164,61	6.134,99	(998,18)	0,00	253.301,42
Elementos de transporte	295.472,25	0,00	0,00	0,00	295.472,25
Otro inmovilizado material	38.033,29	3.046,81	0,00	0,00	41.080,10
	3.113.979,90	**114.063,29**	**(122.251,60)**	**0,00**	**3.105.791,59**
Amortización acumulada					
A. A. Instalaciones técnicas	(352.944,77)	(38.745,70)	0,00	0,00	(391.690,47)
A. A. Maquinaria	(1.155.351,72)	(58.335,83)	112.264,75	0,00	(1.101.422,80)
A. A. Utillaje	(33.584,40)	(3.443,87)	30,39	0,00	(36.997,88)
A. A. Mobiliario	(338.829,33)	(30.812,93)	4.949,46	0,00	(364.692,80)
A. A. Equipos informáticos	(212.788,29)	(14.947,68)	997,62	0,00	(226.738,35)
A. A. Elem. de transporte	(295.472,25)	0,00	0,00	0,00	(295.472,25)
A. A. Otro inmov. material	(33.887,54)	(1.137,90)	0,00	0,00	(35.025,44)
	(2.422.858,30)	**(147.423,91)**	**118.242,22**	**0,00**	**(2.452.039,99)**
Valores netos					
Instalaciones técnicas	220.021,98	(22.425,71)	0,00	0,00	197.596,27
Maquinaria	243.451,91	23.820,81	(1.814,23)	0,00	265.458,49
Utillaje	13.569,98	(2.731,78)	(38,94)	0,00	10.799,26
Mobiliario	174.555,66	(25.120,16)	(2.155,65)	0,00	147.279,85
Equipos informáticos	35.376,32	(8.812,69)	(0,56)	0,00	26.563,07
Elementos de transporte	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Otro inmovilizado material	4.145,75	1.908,91	0,00	0,00	6.054,66
	691.121,60	**(33.360,62)**	**(4.009,38)**	**0,00**	**653.751,60**

8. Periodo Medio de Pago

	2022	2021
	Días	Días
Periodo medio de pago a proveedores	3,32	7,89
Ratio de operaciones pagadas	3,35	7,89
Ratio de operaciones pendientes de pago	0,03	0,14

	Importe (euros)	Importe (euros)
Total pagos realizados	12.740.425,19	11.901.444,52
Nº pagos realizados	2.459	2.665
Total pagos pendientes	123.539,71	8.205,39
Nº pagos pendientes	24	19

9. Contratación Administrativa

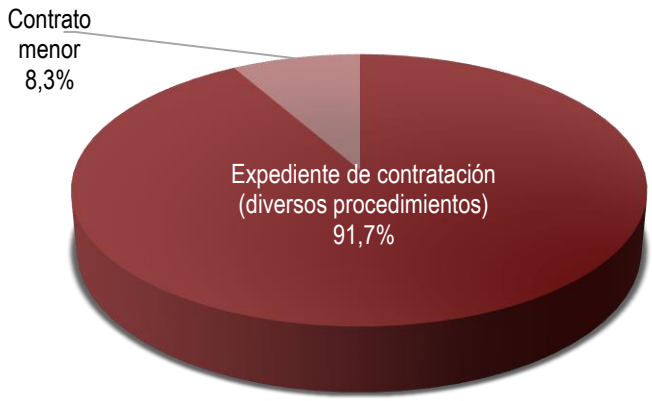
La Fundación de Hemodonación y Hemoterapia de Castilla y León tiene la consideración de **poder adjudicador sin carácter de Administración Pública**, en virtud de lo dispuesto en el artículo 3 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, implicando esta calificación, entre otras 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.

Todos los contratos licitados por la Fundación en 2022 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 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.

Volumen de contratos por procedimiento*



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

10. Protección de Datos

Durante el ejercicio 2022 ha continuado 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.

De la revisión **de auditoría** realizada por el DPD de la Fundación se derivó un **Plan de Acción** para ejecutar en 2022 a resultas del cual se han desarrollado una serie de acciones.

Las actuaciones más significativas llevadas cabo en 2022 en materia de protección de datos han sido las siguientes:

- Actualización del **Registro de Actividades de Tratamiento (RAT**)
- Actualización de la **Política de Uso de Herramientas Tecnológicas** para adaptarla a las novedades legislativas y jurisprudenciales.
- **Formación** de refuerzo al personal (incluido el personal de empresas contratistas).
- Puesta en marcha de un ataque dirigido o **simulación de Phishing** con objetivo de comprobar el nivel de concienciación del personal.

  A estos efectos, utilizando el material y las indicaciones contenidas en el "kit de concienciación" puesto a disposición por el Instituto Nacional de Ciberseguridad (INCIBE) se ha procedido al envío de un correo electrónico con archivo malicioso desde el departamento de informática a 149 trabajadores de la Fundación. De todos ellos, únicamente un 5% ha introducido las claves, lo que arroja una idea de que el personal se encuentra bastante concienciado.

  No obstante, a pesar de que se puede considerar un resultado positivo, se estima necesario reducir este ratio a 0% y por tanto se ha programado una acción formativa a realizar a través del portal del empleado con carácter obligatorio.

11. Autorizaciones Sanitarias

- **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.**

  En el año 2021 fue 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 encuentran dos solicitudes de modificación por ampliación de la oferta asistencial para la autorización de:
    - Banco de Tejidos Osteo- Tendinosos
    - Banco de Tejidos Vasculares

  En ambos casos, dichas autorizaciones se encuentran pendientes de aprobación por la Comisión Regional de Trasplantes.

- 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.

12. Política de Ahorro y Eficiencia Energética

Si bien las medidas aprobadas por el Gobierno para el fomento del ahorro y la eficiencia energética para hacer frente a la actual crisis energética no les son aplicables directamente a los centros sanitarios como es el Centro de Hemoterapia (Real Decreto Ley 12/2022 de 1 de agosto) desde la Fundación se considera que no solo es posible sino incluso necesario contribuir a estos objetivos, en el convencimiento de que un compromiso con la responsabilidad social en materia energética es imprescindible en primer lugar para, entre todos los agentes de la sociedad, superar la situación de crisis actual, y asimismo para contribuir a la consecución de los Objetivos de Desarrollo Sostenible de la Agenda 2030 relacionados con el medio ambiente y la energía no contaminante.

En este contexto, con el doble objetivo de convertirse en una organización más eficiente desde el punto de vista energético y mejorar los hábitos de consumo de sus empleados, en septiembre de 2022 la Fundación ha adoptado un "Plan de Medidas de Ahorro y Eficiencia Energética" que contempla entre otras, las siguientes:

1. **Medidas orientadas a la racionalización del uso del edificio e instalaciones**
   - 1.1. Medidas en relación al alumbrado:
     - 1.1.1. Incorporación de temporizadores/detectores de presencia en zonas auxiliares.
     - 1.1.2. Sustitución de lámparas por bajo consumo.
     - 1.1.3. Programación de apagado automático de las áreas administrativas fuera del horario laboral.
     - 1.1.4. En alumbrado exterior, implantación de un sistema crepuscular de nivel luminoso.
   - 1.2. Medidas en relación con la climatización
     - 1.2.1. Instalación en la Consejería (servicios centrales) de una nueva enfriadora de bajo consumo para atender a la demanda de nuestro edificio.
     - 1.2.2. Control de temperatura por áreas, limitando la temperatura del aire a 19º y 27º en las zonas donde no existe necesidad de mantener condiciones ambientales especiales.
   - 1.3. Medidas en relación con el agua
     - 1.3.1. Instalación de sistemas de detección de presencia en grifos

2. **Medidas en materia de contratación**

Siempre que resulte conforme con la legislación, se establecerán mecanismos en la contratación pública que supongan ahorros en materia energética: prescripciones técnicas y/o criterios de valoración.

3. **Medidas de fomento y sensibilización**

Promoción entre el personal de la Fundación de la utilización eficiente de la energía y en la movilidad mediante la difusión de una "Guía de Buenas Prácticas para el Ahorro y la Eficiencia Energética". Formación obligatoria.