



BOLETIN OFICIAL
DEL
PARLAMENTO DE NAVARRA

VII Legislatura

Pamplona, 22 de junio de 2009

NÚM. 64

S U M A R I O

SERIE G:

Informes, Convocatorias e Información Parlamentaria:

—Informe de fiscalización sobre el Centro de Transfusión Sanguínea de Navarra, emitido por la Cámara de Comptos (Pág. 2).

**Serie G:
 INFORMES, CONVOCATORIAS E INFORMACIÓN PARLAMENTARIA**

Informe de fiscalización sobre el Centro de Transfusión Sanguínea de Navarra, emitido por la Cámara de Comptos

La Mesa del Parlamento de Navarra, en sesión celebrada el día 17 de noviembre de 2008, acordó ordenar la publicación del informe de fiscalización, emitido por la Cámara de Comptos, sobre el Centro de Transfusión Sanguínea de Navarra.

Pamplona, 17 de noviembre de 2008

La Presidenta: Elena Torres Miranda

Informe de fiscalización sobre el Centro de Transfusión Sanguínea de Navarra, emitido por la Cámara de Comptos

ÍNDICE

- I.** Introducción (Pág. 3).
 - I.1. Mandato (Pág. 3).
 - I.2. Información general (Pág. 3).
 - I.2.1. Hemodonación (Pág. 3).
 - I.2.2. Células y Tejidos (Pág. 4).
 - I.2.3. Normativa aplicable (Pág. 4).
- II.** Objetivos, alcance y limitaciones (Pág. 5).
- III.** Conclusión general (Pág. 6).
- IV.** Observaciones, conclusiones y recomendaciones (Pág. 7).
 - IV.1. Gestión y Funcionamiento de la Hemodonación y del CTSN (Pág. 7).
 - IV.1.1. Planificación y Programación (Pág. 7).
 - IV.1.2. Organización, Plantilla y situación del Personal (Pág. 8).
 - IV.2. Costes de la Hemodonación (Pág. 11).
 - IV.3. Gestión financiera y presupuestaria (Pág. 11).

- IV.4. Asociación de Donantes (ADONA) (Pág. 14).
- IV.5. Autorizaciones, Certificaciones y Auditorías (Pág. 15).
- IV.6. Observaciones y recomendaciones sobre los procesos examinados (Pág. 16).
- IV.7. Gestión de la hemodonación y transfusión en toda la Comunidad Foral (Pág. 18).
- IV.8. Laboratorio y análisis (Pág. 18).
- IV.9. Sistema de Información y Gestión del CTSN (Pág. 18).
- IV.10. Gestión y Funcionamiento de "Células y Tejidos" (Pág. 20).

ANEXOS

- Anexo I.1. Organigrama CTSN (31-12-07) (Pág. 22).
- Anexo I.2. Plantilla (Pág. 23).
- Anexo I.3. Plantilla total (Pág. 24).
- Anexo I.4. Evolución Plantillas orgánicas Banco de sangre 2002-2007 (Pág. 25).
- Anexo I.5. Índice de absentismo (Pág. 26).
- Anexo I.6. Plazas vacantes de la plantilla orgánica oficial (Pág. 28).
- Anexo II.1. Donación y producción de sangre y hemoderivados en Navarra 1993-2007 (Pág. 29).
- Anexo II.2. Extracciones sangre en Navarra 2006-2007 por meses, tipos y zonas (Pág. 31).
- Anexo II.3. Estadística sobre donación de sangre en España (Pág. 33).
- Anexo III.1. Distribución productos sanguíneos 2005-2007 dentro y fuera de Navarra (Pág. 34).
- Anexo III.2. Distribución de productos sanguíneos 2006-2007 / CTSN (Pág. 35).

Anexo III.3. Distribución concentrado hematíes 2001-2007 (C.H.) (Pág. 37).

Anexo III.4. Distribución plasmaferesis securizado 2000-2007 (P.F.S.) (Pág. 38).

Anexo IV. Evolución de gastos e ingresos (Pág. 40).

Anexo V. Mapa de procesos (Pág. 41).

Anexo VI.1.A. Donantes por sexo CTSN (Pág. 42).

Anexo VI.1.B Distribución por edad donantes CTSN (Pág. 43).

Anexo VI.2. Evolución donantes registrados (activos en el año) 2000-2007 (Pág. 44).

Anexo VII.1. Actividad de laboratorio CTSN: de rutina y HLA 2001-2007 (Pág. 44).

Anexo VII.2. Actividad de laboratorio HLA 2007 (Pág. 46).

Anexo VII.3. Actividad REDMO 2001-2007. Laboratorio HLA (Pág. 47).

Anexo VIII. Cuadro resumen autorizaciones células y tejidos (Pág. 48).

Alegaciones al informe provisional que presenta el Departamento de Salud del Gobierno de Navarra (Pág. 51).

Contestación a las alegaciones al informe provisional que presenta el Departamento de Salud del Gobierno de Navarra (Pág. 52).

I. INTRODUCCIÓN

I.1. MANDATO

En sesión celebrada el día 19 de febrero de 2007, la Junta de Portavoces del Parlamento de Navarra adoptó el acuerdo, a petición del Grupo Parlamentario ARALAR, concretado por escrito de 12 de febrero de 2007, de solicitar a la Cámara de Comptos de Navarra la realización de un informe de fiscalización relativo al "funcionamiento y gestión del Centro de Transfusión Sanguínea de Navarra en todas sus fases, así como de las células y tejidos humanos".

Con el fin de dar cumplimiento a esa petición y de acuerdo con la Ley Foral 19/1984, de 20 de diciembre, reguladora de la Cámara de Comptos de Navarra, se incluyó en el programa de trabajo de 2007 la citada fiscalización.

I.2. INFORMACIÓN GENERAL

Presentamos a continuación una breve descripción de la organización de los servicios y

áreas examinadas, la hemodonación y células y tejidos, y de la normativa aplicable.

I.2.1. Hemodonación

– El Centro de Transfusión Sanguínea de Navarra (CTSN) constituye el Centro de Transfusión Comunitario de la Región Sanitaria e integra a la Unidad de Hemoterapia de Tudela. Dispone de una unidad móvil (autohemoteca) para atender "in situ" la oferta de donaciones de los residentes en localidades navarras.

Conocido antes como Banco de Sangre de Navarra, es un servicio asistencial que se inició en 1947 como una Sección de Hematología y Hemoterapia del Instituto de Sanidad de Navarra.

En la actualidad, está adscrito al Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea dependiendo de las Direcciones de Asistencia Especializada y, funcionalmente, de Gestión, conforme a la estructura aprobada por el DF 45/2006, de 3 de julio, por el que se aprueban los estatutos del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.

La sede central está situada en los terrenos del Hospital de Navarra.

La actividad principal se centra en la sangre, y consiste en la cobertura de las necesidades de productos sanguíneos de los centros hospitalarios públicos y privados situados en el ámbito de la Comunidad Foral de Navarra. Así mismo, se ocupa de producir suficiente plasma fresco como para atender la demanda de hemoderivados plasmáticos de origen industrial para los centros dependientes del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.

– La Dirección del Centro de Transfusión Sanguínea de Navarra tiene la responsabilidad del Centro de Transfusión y, en consecuencia, desarrolla las funciones asignadas al mismo conforme al mencionado DF 45/2006, de 3 de julio.

– Plantilla: Dispone, a fecha del 30 de junio de 2007, de 57 personas adscritas a puestos directos del CTSN, perteneciendo el 80 % de las mismas a los niveles A y B de la Administración. Hay un Directora Técnica, un Jefe de Servicio, una Jefa de Sección y dos Jefas de unidad.

Por otro lado, debe añadirse a los 57 puestos mencionados la parte de los puestos indirectos de administración general correspondientes al CTSN, fundamentalmente de la Dirección de Gestión. Ésta realiza para el CTSN y para toda la Asistencia Especializada las funciones de Administración (contabilidad, tesorería, obras y mantenimiento), Compras, Personal e Informática.

El Organigrama del CTSN figura en el Anexo I. En el cuadro siguiente aparece el personal distribuido por áreas de trabajo, al 30 de junio de 2007.

Número de personas por áreas de Trabajo:

Categoría	Tudela		Pamplona					Total gral.	
	Extracción	Área admíst.	Dirección	Extracción /consulta	Laboratorio/ distribución	Unidad móvil	Area adminíst.		Servicios generales
A.T.S.	2			12	4	4			22
Administrativos		1					1		2
Aux. Sanitario				1	1				2
Aux.Advo.							2		2
Aux.Enferm.					2				2
Directora			1						1
Empleado Servicios Múltiples							1	2	3
F.E.A.					3				3
Jefe Sección Asistencial			1						1
Jefe de Servicio Asistencial			1						1
Jefe de Unidad Administrativa			1						1
Jefe de Unidad de Enfermería			1						1
Médico	1			2		1			4
T.E.L.					12				12
Total general	3	1	5	15	22	5	4	2	57

De los 57 que trabajaban en el Centro de Transfusión Sanguínea a esa fecha, 28 son fijos, y el resto son contratados temporales. Las plazas vacantes, a 31 diciembre 2006, son 16, de las que 5 están en oferta pública y 6 tienen reserva de puesto.

El CTSN emplea, además, para la Autohemoteca un conductor, quien depende tanto orgánica como presupuestariamente del Servicio de Planificación, Coordinación de la Seguridad y Tráfico, del Departamento de Justicia e Interior.

1.2.2. Células y Tejidos

No existe un organismo o servicio que tenga atribuidas y centralice las funciones de Banco de Células y Tejidos para la Comunidad foral, como ocurre con la sangre. La línea seguida por la Administración foral ha sido la de responder con actuaciones concretas a las necesidades que se presentan, como acordar autorizaciones a los centros hospitalarios para actuaciones determinadas y la firma de convenios de colaboración con otras organizaciones.

El análisis detallado de las actuaciones emprendidas por el Departamento de Salud figura en el Anexo VIII del presente informe.

1.2.3. Normativa aplicable

La normativa aplicable la constituyen básicamente las siguientes disposiciones legales y reglamentarias.

En materia de gestión y funcionamiento:

- Decreto Foral 45/2006, de 3 de julio, por el que se aprueban los estatutos del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.
- Decreto Foral 123/2007, de 3 de septiembre, por el que se modifican los estatutos del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea aprobados por el Decreto 45/2006 anterior.
- Decreto Foral 252/2002, de 16 de septiembre, por el que se establece el Sistema de Hemovigilancia de Navarra y se modifica el Decreto Foral 199/1988, de 1 de julio
- Decreto Foral 214/1997, de 1 de septiembre, que regula las autorizaciones de Centros.
- Orden Foral 22/2005, de 17 de marzo, de la Consejera de Salud por la que se crea la comisión Asesora Técnica para la seguridad y protección de la información en el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.

- Orden Foral 5/2008, de 17 de enero de la Consejera de Salud, creación del fichero informatizado de Registro de Donantes

- Ley 14/1986 de 25 de abril, General de Sanidad.

- Ley 16/2003 de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

- Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

- Real Decreto 994/1999, de 11 de junio, por el que se aprueba el Reglamento de medidas de seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal.

- Real Decreto 1720/2007, de 21 diciembre de 2007, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal.

- Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión.

- Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.

- Real Decreto 1343/2007, de 11 de octubre, por el que se establecen normas y especificaciones relativas al sistema de calidad de los centros y servicios de transfusión.

- Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

- Orden CSO/322/2007, de 9 de febrero, por la que se establecen los requisitos de trazabilidad y de notificación de reacciones y efectos adversos graves de la sangre y de los componentes sanguíneos.

- Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 2003, por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes y por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE

- Directiva 2004/33/CE de la Comisión de 22 de marzo de 2004, por la que se aplica la Directi-

va 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a determinados requisitos técnicos de la sangre y los componentes sanguíneos.

- Directiva 2005/61/CE de la Comisión de 30 de septiembre de 2005, por la que se aplica la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los requisitos de trazabilidad y a la notificación de reacciones y efectos adversos graves

- Directiva 2005/62/CE de la Comisión de 30 de septiembre de 2005, por la que se aplica la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a las normas y especificaciones comunitarias relativas a un sistema de calidad para los centros de transfusión sanguínea.

En materia de contratación administrativa, las Leyes Forales 10/1998, de 16 de junio, y 6/2006, de 9 de junio, de contratos de las Administraciones de Navarra.

El informe se estructura en cuatro capítulos que reflejan, además del objetivo y metodología aplicada, la conclusión general, las conclusiones obtenidas para cada área examinada y las recomendaciones emitidas.

Estos capítulos se complementan con ocho anexos, en los que figura el organigrama, plantillas, estadística evolución de la actividad de los servicios, evolución de los gastos e ingresos, el mapa de procesos e interrelaciones del CTSN, la actividad del laboratorio HLA y el cuadro resumen de las actuaciones en "Células y Tejidos".

El trabajo de campo lo ha efectuado, del 27 de noviembre de 2007 al 18 de marzo de 2008, un equipo integrado por un auditor y dos técnicos de auditoría. Se ha contado además con la colaboración de los servicios jurídicos, administrativos e informáticos de la Cámara de Comptos.

Agradecemos al personal del CTSN, de la Dirección de Gestión del Servicio de Asistencia Especializada, del Servicio de Prevención de Riesgos Laborales y del Servicio de Régimen Jurídico, del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea y del Servicio de Asistencia Sanitaria del Departamento de Salud la colaboración prestada en el desarrollo del presente trabajo.

II. OBJETIVOS, ALCANCE Y LIMITACIONES

El trabajo consiste en realizar una auditoría sobre el funcionamiento y la gestión del Centro de Transfusión Sanguínea de Navarra, así como de la

obtención, distribución y suministro de hemoderivados y productos sanguíneos, y sobre la custodia y gestión realizada con los tejidos humanos, su control, destino, utilización, donación y demás aspectos que pueden incidir en la gestión pública. El trabajo realizado pretende conseguir los siguientes objetivos:

1. Verificar si el funcionamiento y gestión de los servicios responsables de la cobertura de necesidades de sangre, productos hemoderivados y células y tejidos humanos cumplen los requisitos técnicos y condiciones establecidos y corresponden a un sistema de calidad, en aplicación de la normativa vigente.

2. Analizar la ejecución presupuestaria de 2006 y verificar si las cuentas presentadas recogen los gastos e ingresos que le son imputables, de acuerdo a los principios y normas contables y presupuestarias aplicables, en particular los criterios de especificidad y anualidad.

3. Verificar si la actividad económica y financiera del Centro de Transfusión Sanguínea de Navarra respeta el principio de legalidad.

El examen de la gestión presupuestaria y económica se centra en los expedientes que se inician o realizan en 2006, año del que se dispone la información presupuestaria al comienzo de la auditoría.

Respecto de los procesos, requisitos y condiciones de gestión, el periodo fiscalizado cubre, fundamentalmente, los años 2006 y 2007, en los que se desarrollan modelos de gestión de calidad en aplicación de la normativa vigente.

La fiscalización incluye un examen limitado sobre los procesos, cuyo mapa figura en el anexo V. Este examen comprende el análisis de los trabajos e informes efectuados por los auditores e inspectores, en particular de las observaciones y los resultados contenidos en los mismos, las entrevistas a uno de los equipos de auditores externos, responsables y personal del CTSN y la verificación "in situ" de la situación actual. No hemos tomado muestras para examen y análisis del cumplimiento de los requisitos de calidad de la sangre y componentes sanguíneos, ni comprobado la calidad e idoneidad de las verificaciones efectuadas por los técnicos y de los resultados de las pruebas de laboratorio.

Como limitaciones señalamos:

- El sistema presupuestario y contable utilizado no proporciona una información específica y completa de todos los gastos atribuibles al Centro de Transfusión Sanguínea de Navarra y a los proce-

dos examinados y no permite una evaluación de los costes directos e indirectos incurridos.

- No se dispone para el periodo examinado de encuestas de satisfacción de los donantes ni de evaluaciones metódicas de satisfacción de los usuarios y destinatarios finales que permitan ponderar la gestión de los servicios y prestaciones desde el punto de vista de los terceros afectados.

III. CONCLUSIÓN GENERAL

En relación con la petición parlamentaria y los objetivos de la fiscalización planteados, esta Cámara de Comptos concluye:

1.º En cuanto a la gestión y funcionamiento de la Hemodonación y del CTSN, el mismo cubre las necesidades de sangre y productos hemoderivados de la Comunidad Foral. La donación voluntaria y gratuita de sangre funciona satisfactoriamente y permite a Navarra ser exportadora de sangre y productos hemoderivados a centros hospitalarios de otras Comunidades Autónomas. Figura, históricamente, en los primeros puestos del ranking de donaciones por cada 1.000 habitantes en España.

Por otra parte el CTNS ha obtenido, en 2006, la certificación ISO y, en 2007, la acreditación CAT del Comité de Acreditación de Transfusión. El Laboratorio de HLA y Biología Molecular viene renovando desde el año 2001 la acreditación de la organización "European Federation For Immunogenetics" EFI.

En todo caso la Administración Foral y el CTSN deben con carácter prioritario:

1.1. Aprobar y desarrollar un Plan de Hemoterapia de Navarra plurianual que responda a las necesidades reales evaluadas y cuantificadas, fije las prioridades, los objetivos generales y los específicos anuales, los indicadores a utilizar, asigne los recursos previstos y establezca los plazos y procedimientos de ejecución, seguimiento y evaluación del mismo.

1.2 Adoptar las medidas oportunas de mejora del clima laboral y de la situación del personal que trabaja en dicho centro. Sería básico reducir los elevados índices de rotación, absentismo y de contratación temporal del personal, observados en el periodo, y potenciar la información y comunicación, y el compromiso del personal con la calidad.

1.3. Mejorar los medios y procedimientos que permitan controlar en tiempo real y adecuadamente que los stocks de sangre y productos hemoderivados se mantienen por encima de los mínimos

recomendables de seguridad establecidos, al objeto de garantizar en todo momento la cobertura eficaz de necesidades de los centros hospitalarios.

1.4. Desarrollar y poner en práctica operativa el sistema integral de información y gestión del CTSN que debiera incluir todos los procesos y relaciones entre los diferentes servicios y organismos que constituyen la red de hemoterapia de Navarra.

2.º No existe en Navarra un servicio público que centralice y coordine las actividades y procesos en las áreas de "Células y Tejidos". En este sentido, el SNS-O ha optado por la fórmula de satisfacer las necesidades conforme las mismas se van presentando, mediante la concesión de autorizaciones administrativas a los centros hospitalarios y convenios con entidades o centros de referencia para poder desarrollar actividades concretas. En nuestra opinión, debe analizarse la oportunidad de elaborar un Plan sobre "Células y Tejidos" conjuntamente con un Plan de Hemodonación y Transfusión de sangre que ofrezcan un marco claro de actuación y coordinación a medio y largo plazo, dentro de los Planes estratégicos del Departamento de Salud.

3.º La Administración Foral debe poner en marcha un plan regional de controles y auditorías sobre la gestión y funcionamiento de todos los Centros y Servicios de la "Red de hemoterapia" y de "Células y Tejidos," con el fin de garantizar que los mismos cumplen con la normativa y aplican las medidas de calidad exigidas.

4.º En relación con la ejecución presupuestaria del año 2006, las cuentas presentadas reflejan adecuadamente, con carácter general, los gastos directos e ingresos imputables al ejercicio de acuerdo a los principios y normas contables y presupuestarias aplicables, si bien debe realizarse un esfuerzo para desarrollar el sistema contable que permita conocer los costes e ingresos totales y por proceso de la Hemodonación y del CTSN.

5.º La gestión y la actividad económico financiera del CTSN respetan en general el principio de legalidad, si bien deben adoptarse las medidas que aseguren la puesta en práctica de lo dispuesto en la legislación vigente en materia de protección de datos de carácter personal y de contratación pública, en los términos que se señalan a lo largo del informe.

IV. OBSERVACIONES, CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Teniendo en cuenta el alcance y limitaciones del trabajo realizado, exponemos a continuación las principales observaciones y conclusiones obtenidas y las recomendaciones emitidas:

IV.1. GESTIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LA HEMODONACIÓN Y DEL CTSN

IV.1.1. Planificación y Programación

1. La Administración Foral sanitaria carece de un Plan de Hemoterapia operativo que establezca las prioridades, los objetivos generales, los objetivos específicos, reales y medibles, los responsables y servicios involucrados, los indicadores a utilizar, los recursos previstos, los plazos de vigencia y de ejecución y los procedimientos de seguimiento y evaluación. Y todo ello en función de las necesidades detectadas y evaluadas.

Existe el Plan del 2001 que necesitaría ser formalmente reemplazado por otro con los elementos antes señalados.

2. En el periodo examinado, el CTSN establece en los Presupuestos una serie de objetivos e indicadores que, en gran parte, se repiten cada año sin que conste que se haya valorado su coherencia y realismo, y cuantificado previamente las necesidades y metas a cubrir. Su ejecución y grado de cumplimiento no han sido objeto de una evaluación sistemática. Observamos una desconexión entre los presupuestos con sus objetivos e indicadores, y las preocupaciones y la actividad del CTSN, que se manifiestan en la Memoria y en la definición de los objetivos e indicadores para cada proceso.

3. El CTSN cubre las necesidades de sangre y productos hemoderivados de la Comunidad Foral con la sangre extraída de las donaciones, voluntarias y gratuitas, de los residentes en Navarra. Ha sido y es, sin duda, un punto fuerte de todo el sistema de hemodonación en Navarra. Esta comunidad figura en 2007 en el primer puesto del ranking de índice de donaciones por mil habitantes en España.

Navarra ha sido y es exportadora de sangre y hemoderivados a centros hospitalarios de otras Comunidades Autónomas, si bien la exportación va disminuyendo considerablemente (de un 15 por ciento a un 6 por ciento), en los últimos diez años. En contrapartida, Navarra acude a otras Comunidades en los casos puntuales en que se producen necesidades de emergencia de determinados productos.

La media de donaciones en los últimos diez años ha sido de 31.838, con un índice de donación por mil habitantes de 50,7 en el ejercicio 2007. El número de donantes efectivo en el año gira en torno a 15.200, con un índice de dos donaciones de media por donante.

Se observa una tendencia a la baja del número de extracciones, entre el -1 y el -2 por ciento, y del índice de donación por mil habitantes (que pasa del 60 al 50 por mil). La donación no ha aumentado al mismo ritmo que la población.

Se constata la tendencia en los últimos años a una mayor presencia de los donantes menores de 40 años.

La disminución de las extracciones se compensa, en parte, por la menor exportación de hemoderivados a otros centros hospitalarios fuera de Navarra.

El objetivo general del 2006 de conseguir un índice de 54 donaciones por mil habitantes y aumentar las donaciones en un 3 por ciento no se ha alcanzado⁽¹⁾.

IV.1.2. Organización, Plantilla y situación del Personal

1.- El CTSN es un centro sanitario que depende en la actualidad de la Dirección de Asistencia Especializada.

El CTSN ha conocido frecuentes cambios a lo largo de su vida, pero es a partir del 2006 cuando se deciden y producen cambios significativos en todos los ámbitos.

Se adoptan los nuevos Estatutos mediante el DF 45/2006, se cambian la estructura, organización y organigrama, la ubicación, la denominación⁽²⁾ y el funcionamiento del CTSN, se inicia la implantación de la gestión de calidad. Todo ello se produce, entre otras razones, para adaptar el sistema a la normativa vigente. Se delimita el campo de actuación del CTSN a la sangre y productos hemoderivados, excluyendo de su competencia las actividades relacionadas con los "bancos de células y tejidos".

Durante 2006 y 2007, se produce una reorganización de los servicios de extracción con la ampliación de los turnos de tarde, la integración

de Tudela y la extensión de los servicios de la autohemoteca, con un equipo, a todo el territorio foral. Se amplían y se distribuyen por toda la jornada laboral las horas de atención a los donantes.

En el último trimestre de 2007 se modifica la estructura organizativa y organigrama con nuevos nombramientos de responsables.

– Los responsables y el personal del CTSN han expuesto que existe una cierta indefinición de funciones, responsabilidades, puestos y requisitos. Cabe señalar:

La doble (o triple) dirección existente con su reparto de competencias, cuando en teoría el "director" es el responsable del buen funcionamiento en su conjunto del CTSN;

Las cuestiones planteadas sobre la asignación de la gestión, responsabilidad y medios para la promoción;

La indefinición sobre en quién recae la responsabilidad de coordinación del área de extracción;

La acumulación de tareas en la jefatura de sección durante el periodo analizado;

La temporalidad y rotación de la responsable de calidad de los procesos;

La separación de la gestión de personal, productos y almacén según sean sanitarios o no, la no integración de la gestión financiera e implicación de los servicios de la Dirección de Gestión en el sistema de calidad;

La exclusión del CTSN de la gestión directa de determinadas actividades relacionadas con el mismo.

2.- Plantilla

La plantilla "real" o efectiva es de 57 empleados (junio de 2007). Esta cifra incluye los 45 puestos de la plantilla oficial publicados en el BON y los 12 puestos "estructurales"⁽³⁾.

Las plantillas de 2006 y 2007 figuran en el anexo I.2 y 3 del presente informe.

El índice de absentismo del personal, que se ha duplicado a partir de 2005, es del 15,58 por ciento para 2006 y 17,90 por ciento para 2007, por-

(1) *Objetivo, por otro lado, no soportado en una cuantificación de objetivos en función de las necesidades detectadas y valoradas.*

(2) *El Banco de sangre pasa a llamarse Centro de Transfusión Sanguínea de Navarra.*

(3) *Puestos provisionales, dotados de presupuesto para atender necesidades del servicio, pero que no han sido incluidos en la plantilla oficial ni sacados a oferta pública.*

centajes netamente superiores a la media, 8,04 por ciento, del Servicio Navarro de Salud en 2006.

El Índice de plazas básicas⁽⁴⁾ vacantes de la plantilla oficial publicada asciende al 33 por ciento y 24 por ciento, en 2006 y 2007, respectivamente. El índice total de vacantes, en 2006, llega al 45 por ciento.

Los contratos temporales de personal realizados son numerosos, 475 en 2006.

La media es de casi 6 contratos temporales por persona contratada, aunque hay empleados que se contratan hasta 33 veces en un año.

La duración de los contratos varía mucho. Hay 6 contratos que duran desde 2005 y/o antes, y hay contratos de 1 día.

La media de duración de los 243 contratos firmados para cubrir las sustituciones por vacaciones es de 5 días.

El índice de rotación del personal en el 2006 es del 33 por ciento, sin incluir en este porcentaje todas las sustituciones por vacaciones, enfermedad y otros motivos. La rotación del personal es elevada.

3.- Situación del Personal y clima laboral

Respecto del clima laboral y relaciones entre el personal del CTSN, constatamos que se vive una situación delicada, que afecta a todo el personal y niveles.

La situación y los factores que la determinan vienen "de lejos". Cabe señalar, entre otros factores, los siguientes:

- Los diferentes planteamientos mantenidos sobre la misión, objetivos y funciones del CTSN⁽⁵⁾.
- Las situaciones de incertidumbre sobre el futuro y coordinación de los laboratorios y, en particular, del laboratorio del CTSN y del área HLA;
- La comunicación insuficiente entre el personal y la formación de distintos grupos, entre los que no fluye adecuadamente la comunicación. Los escritos y/o denuncias del personal;

- Como hemos mencionado antes, 2006 y 2007 son años de cambios. El CTSN trata de adaptarse a los requisitos de la normativa, que por cierto va por delante de la situación real en muchos aspectos, e implanta una reorganización y una gestión de calidad, que exigen esfuerzos importantes de adaptación, superación y esfuerzo. Todo ello propicia, sin duda, situaciones de tensión

- Los cambios de puestos de trabajo efectuados con la reordenación, la fuerte movilidad del personal, la alta temporalidad y absentismo del personal.

4.- El Servicio de Prevención de Riesgos Laborales de Osasunbidea (SPRL) interviene en esta situación, a petición de la Gerencia y Dirección por el deterioro del clima laboral.

El Servicio de Prevención ha efectuado un diagnóstico de los factores psicosociales y elaborado un informe, el 19 diciembre de 2006. El informe concluye sobre factores susceptibles de mejora y propone 14 medidas preventivas.

En las fechas de la fiscalización "in situ", no consta que se hubiera realizado una evaluación de la implantación y eficacia de las medidas propuestas. Observamos que una parte de las mismas no han sido puestas en práctica o cumplimentadas.

El informe señala, también, la existencia de diversos factores positivos, relacionados con la satisfacción del personal por el trabajo que se realiza, la relación gratificante con los donantes, la cohesión de los grupos naturales de trabajo y la capacidad de trabajo y profesionalidad.

– El Servicio de Prevención de Riesgos Laborales interviene, al mismo tiempo, en dos actuaciones que pueden dar lugar, en nuestra opinión, a un conflicto de intereses: a) en el procedimiento iniciado sobre prevención, resolución y seguimiento de las situaciones de conflicto y acoso psicológico y b) en la realización, a petición de Gerencia, del estudio de factores psicosociales mencionado, en el que propone, entre otras medidas, "realizar una actuación de mediación con el objeto de ana-

(4) Plazas básicas: Son las plazas de la plantilla orgánica, menos los puestos de libre designación y eventuales.

(5) Algunas de las decisiones adoptadas no corresponden a las aspiraciones manifestadas ya en el Plan 2001 y, de manera constante, por los responsables del Banco de Sangre de que el CTSN llegara a ser el centro de referencia para las "células y tejidos" y un organismo con autonomía y capacidad de decisión propias en áreas, por ejemplo, de personal y gestión económica.

Todavía a mediados del 2006 se menciona en un informe de la coordinadora: El Banco de Sangre como su Dirección lo entiende, debe ser eso, "Banco de Sangre" y en un futuro, Banco de Tejidos.

lizar y solucionar el conflicto existente” con las mismas personas implicadas.

5. En 2006 la Dirección y parte del personal presentan escritos y denuncias mutuas. La Dirección de Osasunbidea decide incoar procedimientos de información, previos a la vía disciplinaria, y remitirlos, para ello, al Servicio de Régimen Jurídico. Terminan con resoluciones de archivar los expedientes.

Los procedimientos jurídico administrativos utilizados se han centrado en ver si existen faltas y responsabilidad disciplinaria en las actuaciones examinadas. No se entra en el fondo de los problemas ni se proponen medidas razonables de corrección. En nuestra opinión, los escritos y/o denuncias y el tratamiento dado ponen en evidencia el clima laboral existente

– Conclusión: Como resultado del análisis efectuado sobre la organización, funcionamiento y gestión del personal, se han comentado y puesto de relieve puntos fuertes y puntos débiles. En nuestra opinión, estos últimos apuntan a la necesidad y prioridad de abordar el tema del personal, el área más importante del sistema, y darle un tratamiento adecuado y urgente, si se quiere garantizar una gestión de calidad.

Recomendamos:

Aprobar y desarrollar un Plan de Hemoterapia plurianual que responda a las necesidades evaluadas y cuantificadas, fije los objetivos anuales y a medio plazo, defina los responsables de su ejecución, asigne los recursos en función de las prioridades y recursos razonables y establezca los mecanismos de control y seguimiento, que aseguren la adopción de las medidas correctoras oportunas y evaluación de las mismas.

Potenciar la coordinación y garantizar una imprescindible colaboración con ADONA. (Ver comentarios en el apartado III.4 del presente informe). Analizar y valorar la evolución de los índices de actividad y de participación ciudadana en la donación, priorizando, en su caso, la calidad a la cantidad al establecer los objetivos e indicadores.

Simplificar y clarificar la estructura organizativa. Completar para cada puesto de trabajo la definición de las funciones y tareas, competencias, responsabilidades, requisitos, suplencias y perfil, de forma clara y actualizada.

Asegurar la calidad de gestión con el apoyo de una función estable, capacitada e independiente.

Evaluar, tras la reorganización efectuada, las necesidades y las cargas de trabajo de cada puesto para definir la plantilla suficiente en cada área y dotarla de ella al Centro. Establecer objetivos de resultados, de movilidad y de temporalidad en los puestos de trabajo, reduciendo los problemas relacionados con la alta temporalidad, absentismo y fuerte rotación del personal.

Potenciar la polivalencia del personal mediante la formación. Reforzar la “tutorización” y asegurarse que todo trabajador que inicia una actividad tiene la competencia requerida.

Desarrollar cauces normales de información y comunicación entre todo el personal, de arriba abajo y viceversa. Consolidar e incrementar las reuniones del Comité de Calidad y de la Comisión de hemoterapia, potenciar la información y comunicación con reuniones periódicas y programadas de todo el personal. Asegurarse que la información actualizada sobre los planes y organización está disponible para todo el personal, mediante el acceso fácil y directo al lugar en que se encuentra.

Involucrar al personal en la elaboración del Plan y presupuestos y reforzar la concienciación y compromiso del personal en el desarrollo de la gestión de calidad y su participación en los planes de formación.

Desarrollar cauces/protocolos de tratamiento de escritos/ denuncias y de situaciones de conflictos no tipificadas, buscando la mejor protección de los intereses generales y la garantía de un trato adecuado al personal que informa o comunica los hechos. Considerar desarrollar un organismo de carácter interno para resolver de forma neutra e independiente situaciones de crisis o conflictivas, que no respondan a actuaciones tipificadas como faltas por las normas, en particular cuando la dirección está involucrada en el problema.

Respecto a la situación presente, tomar oportunamente las medidas adecuadas para resolver la situación, que aseguren, por un lado, el buen funcionamiento del Centro y, por otro, el respeto a los derechos y obligaciones de todo el personal.

Desarrollar la evaluación de todo el personal por objetivos cumplidos unida a una carrera profesional. Estimular y motivar al personal, valorar el mérito y compromiso de cada trabajador y reconocer el desarrollo personal y profesional son factores esenciales que caracterizan toda gestión de calidad.

IV.2. COSTES DE LA HEMODONACIÓN

El CTSN no dispone de un sistema operativo de evaluación de costes, que proporcione información sobre costes totales, costes por proceso y por centro de responsabilidad, si bien los responsables trabajan en su implantación y desarrollo.

Hemos calculado el coste total, para 2006, de los gastos directamente relacionados con la

Hemodonación y las actividades del CTSN. No incluimos, por falta de la información necesaria, los gastos indirectos correspondientes a la Dirección de Gestión y Servicios Centrales por los servicios prestados al CTSN, y los gastos del inmovilizado.

El coste total así estimado asciende a 7.095.972 euros.

Coste estimado hemodonación 2006	Euros	Centro gestor
Gastos con cargo a las diversas partidas presupuestarias del CTSNA	6.271.586,16	52224
Adquisición e implantación del sistema de información y gestión con cargo a la Dirección-Gerencia del SNS-O	163.560,00	52000
Chofer autobús, con cargo al Parque de vehículos (Dpto. de Presidencia, Justicia e Interior)	24.000,00	02540
Convenio Adona 2006, con cargo al Dpto. de Salud	466.000,00	51002
Convenio Obras de Rehabilitación Chalet Hospital con cargo al Dpto. de Salud	170.825,46	51000
Total	7.095.971,62	

Recomendamos:

Desarrollar, dentro de la gestión de calidad, dispositivos de organización, información y contabilidad que permitan identificar y cuantificar los costes totales y los costes por cada centro/ área de trabajo del organigrama, y por proceso.

La información financiera, de gestión y de procesos debiera sintetizarse en un "cuadro de mando integral" que facilitara trabajar por objeti-

vos y sirviera de instrumento de programación, control y evaluación.

IV.3. GESTIÓN FINANCIERA Y PRESUPUESTARIA**1. Presupuestos**

El cuadro resumen del Presupuesto de Gastos e Ingresos 2006 figura a continuación:

Gastos						
Art.	Concepto	Presupuesto Inicial	Modificaciones	Presupuesto Consolidado	Obligaciones Reconocidas	Pagado
12	Retribuciones funcionarios	1.151.558	-167.017	984.541	984.541	984.541
13	Retribuciones personal laboral	1.238.052	-479.127	758.925	758.925	758.925
16	Cuotas, prestaciones y gastos sociales	277.025	20.273	297.298	297.298	297.298
17	Retribuciones variables personal	155.824	1.859	157.683	118.692	118.692
Total Capítulo 1		2.822.459	-624.011	2.198.448	2.159.457	2.159.457
21	Reparación, mant. y conservación	24.128	2.060	26.188	26.188	25.322
22	Material, suministros y otros	2.700.525	1.286.345	3.986.870	3.986.821	2.624.309
23	Indemnizaciones por razón del servicio	22.880	-7.057	15.823	15.823	15.823
Total Capítulo 2		2.747.533	1.281.349	4.028.882	4.028.833	2.665.455
60	Inversiones reales	100.000	-11.350	88.650	83.296	67.985
Total Capítulo 6		100.000	-11.350	88.650	83.296	67.985
Total Gastos		5.669.992	645.987	6.315.979	6.271.586	4.892.897

Ingresos						
Art.	Concepto	Presupuesto Inicial	Modificaciones	Presupuesto Consolidado	Derechos Reconocidos	Cobrado
33	Suministros y productos hemoterápicos	1.301.736	0	1.301.736	1.291.728	936.504
Total Capítulo 3		1.301.736	0	1.301.736	1.291.728	936.504
Total Ingresos		1.301.736	0	1.301.736	1.291.728	936.504

El presupuesto de gastos 2006 aumenta en comparación con los presupuestos de 2005 y 2002 un 37 por ciento y un 55 por ciento, respectivamente. Los ingresos aumentan un 5,63 por ciento respecto a 2005 y un 21,95 por ciento respecto a 2002.

Las obligaciones presupuestarias reconocidas en 2006 ascienden a 6.271.586 euros. Los ingresos reconocidos llegan a 1.291.728 euros.

El aumento del 37 por ciento en gastos del 2006 se debe, fundamentalmente, al cambio siguiente en el tratamiento contable y presupuestario operado en ese ejercicio: a diferencia de años anteriores en los que se contabilizan sólo la parte de gastos que cubrían los créditos disponibles y se arrastraba la contabilización del resto para el ejercicio siguiente, en el 2006 se imputan todos los gastos habidos, modificando para ello las partidas presupuestarias.

Excluyendo la modificación presupuestaria para la regularización contable de los gastos de

ejercicios anteriores no contabilizados y descontada la inflación, el crecimiento en términos reales de los presupuestos ha sido en la práctica inexistente.

La evolución de gastos e ingresos en los 5 últimos años figuran en el Anexo IV.

2. Gastos de Personal

Las obligaciones reconocidas en 2006 ascienden a 2.159.457 euros, que representan un nivel de ejecución del 76 por ciento sobre su presupuesto inicial.

El presupuesto inicial se modifica al final del ejercicio, disminuyéndolo en 624.011 euros (=22 por ciento del presupuesto inicial). La reducción afecta, sobre todo, al personal temporal y refleja la existencia de una plantilla inestable con mucho personal temporal y unas previsiones iniciales no ajustadas a la realidad.

Los gastos de personal permanecen estables en los últimos cinco años. En valores reales, se aprecia una disminución de los mismos.

3. Gastos Bienes y Servicios

El Presupuesto inicial se modifica y aumenta en un 47 por ciento, hasta 4.028.882 euros. Las obligaciones reconocidas ascienden a 4.028.833 euros.

– Ha habido problemas con el funcionamiento de dos centrífugas y con determinados filtros defectuosos, que han impedido alcanzar los objetivos previstos sobre “productos no conformes” y han dado lugar a pérdida de lotes, sin que a la fecha de fiscalización nos conste se hayan adoptado las medidas dirigidas a verificar las causas del funcionamiento defectuoso de estos equipos.

– Contrato de fraccionamiento de plasma/ productos hemoderivados y su distribución a los Centros hospitalarios: El Director Gerente de Osasunbidea adjudica, por resolución 1238/2004, de 27 de julio, el contrato para el año 2004 y renovable tres años, por un precio estimado de 376.705 euros. El contrato de 2006 asciende a 402.366 euros.

Por resolución 2144/2007, de 31 de diciembre, del Gerente del Servicio Navarro de Salud, se modifica la duración del contrato hasta abril de 2008, sin respetar el plazo previsto en el pliego de cláusulas.

Los importes ejecutados por los suministros efectuados para atender las demandas de los centros y que han sido reconocidos, de 866.028 euros en 2006 y 917.843 euros en 2007, han sido muy superiores al importe señalado en el contrato, lo que pone de manifiesto la falta de previsión y planificación previa.

Respecto de los procedimientos de suministro y su facturación a los centros hospitalarios, ver comentarios en el siguiente punto 5, sobre ingresos de los “Productos fraccionados, tratados industrialmente”.

– Productos químicos de laboratorio: En 2006, se reconocen obligaciones por 383.810 y 54.209 euros a las dos empresas suministradoras de estos productos. El primer importe supera lo previsto en su respectivo contrato, porque incluye parte de los gastos de 2005 que no habían sido contabilizados en ese ejercicio.

– En los años examinados, la jefatura de Administración y Aprovisionamiento de la Dirección de Gestión ha sido ocupada por tres personas distin-

tas, rotación que ha repercutido en la programación y gestión de la sección.

4. Inversiones

A) Las obligaciones reconocidas ascienden a 83.296 euros. Las adquisiciones se han tramitado, en general, conforme a los procedimientos legales vigentes, si bien en un caso no nos consta se haya constituido la correspondiente garantía.

B) Adjudicación del Sistema de Información y Gestión del CTSN de la Región Sanitaria de Navarra y de la Red Transfusional de Osasunbidea – Importe de 180.000 euros.

La Dirección para la Sociedad de la información del Departamento de Economía y Hacienda (no el CTSN, ni su presupuesto) ha tramitado la adquisición y ha adjudicado por resolución 401/2006 de 28 de septiembre.

Durante la ejecución de este contrato han concurrido diversas circunstancias, que se detallan en el apartado IV.9. de este informe, que han originado importantes retrasos en la implantación del sistema. Una vez presentada la correspondiente factura por el suministrador y previo los informes técnicos correspondientes, se ha procedido al pago del suministro y a la devolución de la garantía, si bien el contratista ha seguido trabajando y colaborando con el CTSN para superar los problemas que impiden la correcta implantación del mismo y que el sistema sea plenamente operativo.

El sistema de información y gestión ha sido objeto de un análisis específico. Las observaciones y comentarios figuran, como se ha señalado, en el apartado IV.9 del presente informe.

5. Ingresos

– El CTSN obtiene ingresos por el suministro de hemoderivados y productos obtenidos a partir del fraccionamiento de plasma y por la prestación de servicios de analíticas a Centros hospitalarios fuera de la red pública. Así mismo, factura los servicios de analíticas y determinaciones para compatibilidad de donantes de médula ósea a REDMO (Registro Español de Donantes de Médula Ósea).

Los ingresos han aumentado un 22 por ciento desde el año 2002, no siguiendo una tendencia clara. Los derechos reconocidos, en 2006, ascienden a 1.291.728 euros. El 70 por ciento de los ingresos corresponden a los servicios y suministros prestados a un centro hospitalario privado. Se facturan, pero ni se contabilizan ni se cobran los suministros y servicios prestados a los Centros hospitalarios de la red pública.

La evolución de los ingresos en los 5 últimos años figura en el anexo IV.

– Los circuitos de facturación son diferentes en función de la clase de producto o servicio suministrado. En todos se utilizan, al menos, tres programas informáticos no interconectados entre sí, lo que obliga a duplicar el trabajo de entrada de datos, aumentando los riesgos de eventuales errores en el registro.

Los procedimientos de gestión y facturación de ingresos no están recogidos formalmente por escrito, ni, por lo tanto, incluidos en los procedimientos y fichas de gestión de calidad establecidos.

– Productos fraccionados, tratados industrialmente

Los suministros se realizan para todos los Centros hospitalarios.

Los productos hemoderivados industrializados tienen la calificación de “medicamentos” y su gestión corresponde a un farmacéutico. El Centro de transfusión carece de farmacéutico y no puede asumir la gestión de almacén y distribución a los Centros hospitalarios, por lo que dichos servicios son realizados por la empresa contratada. Ello trae como consecuencia que el CTSN no pueda controlar los stocks, si hay exceso de producción y/o eventuales pérdidas de productos, y coordinar adecuadamente la distribución.

Los Centros hospitalarios solicitan directamente al proveedor los productos, quien comunica a la Directora del CTSN las peticiones y los productos distribuidos a los Centros hospitalarios.

La Directora recibe, posteriormente, las facturas y las transmite a la Unidad de Gestión, para que ésta proceda con la facturación, salvo respecto de un determinado producto, en el que la empresa suministradora entrega, factura y cobra los suministros directamente de los centros hospitalarios.

– Respecto a las “determinaciones” facturadas a REDMO, las tarifas aplicadas son las aprobadas por el Ministerio de Sanidad el año 2000. Se observan retrasos tanto en la facturación como en el cobro.

Recomendamos:

Asegurar la estabilidad necesaria en los puestos de responsabilidad de gestión.

Analizar las causas que originan el funcionamiento defectuoso de algunos equipos y adoptar, en su caso, las medidas oportunas.

Programar las inversiones y adquisiciones de equipos en función de las necesidades detectadas con suficiente antelación.

Asegurarse de que los requisitos legales y las cláusulas contractuales son respetados antes de proceder al pago de los servicios y suministros recibidos y a la devolución de la fianza. Controlar que los nuevos contratos se prorrogan o adjudican respetando los plazos y procedimientos establecidos.

Revisar y completar los expedientes con los justificantes debidos.

Llevar un inventario completo, revisado y actualizado de bienes de equipo e inversiones pertenecientes al CTSN.

Desarrollar, homogeneizar e incluir en el sistema de gestión de calidad los procedimientos de gestión financiera y de cobro de los productos suministrados y servicios prestados, e integrarlos en los sistemas generales de información, evitando la proliferación de sistemas de uso propio.

Conciliar periódicamente los datos de pedidos, albaranes, facturación y cobro.

IV.4. ASOCIACIÓN DE DONANTES (ADONA)

1.- La Asociación, entre otras funciones, se encarga de la promoción de la donación. Sus actividades son financiadas por el Departamento de Salud.

La donación voluntaria ha funcionado en Navarra y constituye otro punto fuerte del sistema examinado.

2.- El Departamento de Salud ha financiado las actividades de ADONA desde prácticamente el inicio de la misma. Las relaciones se han formalizado mediante “convenios de colaboración”. El Departamento de Salud es el titular de las partidas presupuestarias y quien firma los convenios y gestiona las subvenciones, no el CTSN.

El Convenio de 2006 para la realización de actividades de promoción se autoriza por Resolución 687/2006, de 18 de abril.

Los importes de las subvenciones contabilizadas en 2006 ascienden a 636.825 euros (= 466.000 euros Convenio de 2006 + 170.825 euros Convenio rehabilitación nueva sede). El importe total pagado en 2007 asciende a 692.000 euros.

Respecto a la justificación de la subvención, ADONA presenta conforme a lo estipulado en el convenio una Memoria de las actividades realiza-

das y un informe de auditoría efectuado por auditor independiente.

3.- ADONA ha adquirido la nueva autohemoteca con fondos provenientes del Gobierno de Navarra y la CAN, cediéndola en uso posteriormente al CTSN. El personal que la atiende es del CTSN, excepto el conductor. El mantenimiento de los equipos corre a cargo de la Dirección de Gestión.

4.- Se observan dificultades entre ADONA y el CTSN, que afectan fundamentalmente a la coordinación y planificación de actividades, comunicación, información, disponibilidad y utilización de datos de los ficheros.

Recomendamos:

Realizar evaluaciones periódicas de satisfacción de donantes y usuarios sobre la donación a nivel de la Comunidad foral.

Potenciar la coordinación y programación de las actividades, asegurando la imprescindible colaboración del CTSN, servicio técnico responsable de los procesos de la sangre y promoción de la donación, con ADONA. El CTSN debiera desarrollar el plan de hemoterapia e integrar en el mismo el plan de la promoción, en estrecha coordinación con ADONA para que esta pueda programar adecuadamente sus actividades.

Considerar la oportunidad que el CTSN, dentro de sus competencias y responsabilidades directas, asuma la gestión de las partidas presupuestaria/s para actividades de promoción y lleve la coordinación y seguimiento del convenio con ADONA, asegurando que la asociación dispone de la financiación adecuada para realizar sus actividades en el área esencial de la donación voluntaria.

Incluir, en su caso, el control financiero de las subvenciones dentro del programa de auditoría y control de la Intervención General.

Proporcionar a la asociación la información que necesite para sus finalidades, asegurando en todo caso el cumplimiento de las obligaciones de protección de los datos personales registrados en los ficheros, tanto automatizados como manuales.

(Ver conclusiones y recomendaciones sobre actividad, programación y cobertura de necesidades en el apartado IV.1 anterior).

IV.5. AUTORIZACIONES, CERTIFICACIONES Y AUDITORÍAS

Los servicios del CTSN y la gestión de la hemodonación han estado sometidos, entre 2006

y 2007, a diferentes inspecciones y controles, que a continuación señalamos:

1.- El CTSN y la Unidad móvil disponen de las autorizaciones y convalidaciones administrativas correspondientes para funcionar como Centro de transfusión y Centro móvil, respectivamente.

2.- El CTSN ha obtenido la certificación ISO en 2006 y la acreditación del "Comité de Acreditación en Transfusión" (CAT) en 2007.

– Antes de acordar la renovación de la certificación ISO en el 2007, el equipo de auditoría realizó una revisión de seguimiento. En el informe señala cuatro no conformidades relativas a los procesos de Documentación, Evaluación de Satisfacción, Seguimiento y Acción correctiva.

– Los auditores del "CAT" señalan en su informe inicial 8 observaciones de desviaciones respecto a los estándares de gestión de calidad.

El CTSN ha respondido a las observaciones efectuadas en los informes de "ISO" y "CAT", proponiendo las correspondientes medidas correctoras.

3.- El asesor externo contratado por el CTSN ha realizado una auditoría en el 2007. Así mismo, la empresa suministradora de determinados productos hemoderivados ha realizado una auditoría de los procesos correspondientes.

4.- El laboratorio de HLA y Biología Molecular ha venido renovando, desde el 2001-2002, la acreditación de la organización "European Federation for Immunogenetics" (EFI).

El Comisario auditor informa, el 14 de mayo 2008, sobre 13 deficiencias, de cuya corrección oportuna dependerá la renovación de la acreditación.

Considera un punto crítico del laboratorio HLA la situación del personal en lo que se refiere a la rotación y movilidad, cualificación y formación.

El Comisario recomienda en su informe:

Dotar al laboratorio del personal con las cualificaciones y competencias necesarias en las técnicas HLA utilizadas.

Los puestos del personal técnico deben estabilizarse y recibir la formación adecuada.

Determinadas deficiencias señaladas en el informe anterior deben ser corregidas.

El 12 de agosto de 2008 la organización "EFI" comunica que renueva la acreditación.

IV.6. OBSERVACIONES Y RECOMENDACIONES SOBRE LOS PROCESOS EXAMINADOS

La fiscalización ha incluido un examen de los procesos del sistema de gestión de calidad implantado en 2006. El mapa de los procesos figura en el anexo V.

Señalamos a continuación las principales observaciones y recomendaciones, que resultan del examen efectuado:

1.- Los responsables del CTSN han ido tomando y desarrollando medidas para corregir las deficiencias señaladas en los informes de auditoría y control mencionados en el apartado anterior.

2.- Conviene potenciar las acciones correctivas y desarrollar los mecanismos que permitan documentar, seguir y evaluar el impacto de las medidas tomadas, incluido el "Cuadro de Mando Integral". Es necesario asegurar que todas las observaciones, incidencias y desviaciones entre los objetivos previstos y realizados detectadas son analizadas y discutidas por el personal afectado, y las causas investigadas. Tras el análisis, la Dirección y responsables adoptarán las acciones correctivas y asegurarán su aplicación y evaluación posterior del impacto, en los plazos útiles.

3.- Sería conveniente informatizar el proceso de tratamiento de las observaciones e incidencias con la descripción de las mismas, las acciones correctivas, seguimiento y evaluación resultados. Para ello, debiera considerarse la oportunidad de implantar y desarrollar su registro y tratamiento en el nuevo sistema de gestión informativa "E-delphi".

4.- Recomendamos asegurarse de que:

– Todos los productos de laboratorio con fecha de caducidad sobrepasada son retirados oportunamente.

– Las muestras y frecuencias de muestreo para todas las mediciones de calidad de los componentes sanguíneos son determinadas por medio de un control estadístico del proceso y se guarda la trazabilidad de las mismas.

– Se lleva un control bacteriológico apropiado en los procesos de extracción.

– Los listados, fichas de procedimientos e instrucciones técnicas están actualizados y se siguen los procedimientos y plazos relativos a las revisiones y validaciones de equipos y aparatos, así como a las aplicaciones informáticas, antes de usarlas para el análisis.

– Se controla que la temperatura se mantiene en el rango aceptable en los transportes desde Tudela.

Así mismo, recomendamos considerar la oportunidad de reemplazar la serología por las técnicas DNA en los casos de tipificación de donantes en que puedan emplearse sistemas automatizados.

5.- Convendría investigar por qué las reclamaciones de los centros hospitalarios sobre productos suministrados defectuosos varían de unos centros a otros y la razón del aumento de los rechazos experimentado en 2006.

Los indicadores de "colectas de sangre suspendidas en la unidad móvil", de "observaciones médicas", de "productos no conformes obtenidos en el procesamiento" y del "nº de reclamaciones de donantes", han estado por encima de los objetivos previstos.

6.- Sobre la gestión de stocks y previsión de necesidades

El CTSN presta una gran atención a la gestión y seguimiento de los stocks para atender oportunamente las demandas de sangre y productos hemoderivados que efectúan los Centros hospitalarios. Señalamos las siguientes observaciones:

– El sistema informático utilizado hasta 2008 no permite obtener información sobre stocks históricos, su evolución y las eventuales rupturas producidas.

– En diciembre de 2006 se supera el objetivo de "solicitud de productos a otros centros", por un aumento de la demanda hospitalaria superior a las previsiones. En la fiscalización "in situ", observamos que los stocks en general están por encima de los mínimos previstos, salvo determinados productos que se encontraban puntualmente por debajo. Para reforzar la gestión de stocks sería prioritario aprobar antes un plan de hemoterapia y de cobertura de necesidades de sangre y de productos hemoderivados para Navarra, realizado conforme a cálculos basados en la experiencia, estimaciones de utilización razonable de los productos por los centros hospitalarios y objetivos de calidad.

– Respecto a la falta de determinados productos sanguíneos, el 16 y 17 de enero de 2008, el CTSN y los Centros hospitalarios de la "Red de hemoterapia de Navarra" disponían, según datos facilitados, de stocks suficientes, si bien el CTSN tenía unos niveles por debajo de los mínimos recomendados de los dos productos causantes de las restricciones. Parte del problema estaría en

que el CTSN no dispone de información, a tiempo real, sobre los stocks disponibles en todos los centros hospitalarios de la red.

El CTSN debiera:

– *Mantener registros adecuados de inventario y distribución de productos. Controlar que son respetados los procedimientos de previsión de necesidades, de gestión de pedidos normales del centro hospitalario, por escrito y/o fax, y de entrega de los productos.*

– *Mejorar los medios y procedimientos a fin de asegurarse que se controla en tiempo real la evolución de los stocks con las entradas y salidas de toda la red, que los mismos son actualizados y se analizan y comparan con las previsiones para los cuatro días siguientes (tiempo normal reacción para cubrir necesidades urgentes de dos/tres días) y con todas las solicitudes recibidas, y que se adoptan las medidas oportunas para evitar las rupturas de los stocks mínimos recomendables y de seguridad establecidos.*

– *Reforzar los acuerdos de colaboración con los centros hospitalarios de la “Red de hemoterapia de Navarra” e implantar el sistema informatizado de comunicación, a fin de disponer de información a tiempo real y evitar que un centro tenga problemas de suministro de un producto, cuando sobra en otro.*

– *El sistema integrado de gestión de stocks debiera alertar a los responsables de forma automática y trazable cada vez que los niveles se aproximan a los niveles de seguridad, previamente establecidos.*

7.- Sobre la Formación

El personal debe recibir una formación inicial y continua adecuada y asesoramiento, al objeto de asegurar la realización de las tareas con la calidad exigida. El cumplimiento de estos requisitos de competencia y calidad afecta y preocupa a todo el personal, dados los constantes cambios tecnológicos, organizativos y procedimentales del servicio y los elevados índices de absentismo y rotación del personal analizados en el presente informe.

Hasta el 2006 funcionaban los Planes docentes del Departamento de Salud, sin un contenido de formación específica para el personal del Banco de Sangre. La Comisión de Formación del CTSN, que se constituye el 24 de abril de 2006, aprueba el programa de actividades de formación de 2007, el 7 de febrero 2007, con 18 acciones formativas y elabora el reglamento de funcionamiento interno, los procedimientos y documentos a utilizar. En 2008 se aprueban dos propuestas sobre

concesión de ayudas para la asistencia a cursos y sobre normas y criterios de ayudas a la formación continuada en el CTSN.

Algunos empleados nos han expuesto sus preocupaciones y las dificultades existentes en el periodo fiscalizado sobre la información y comunicación de los planes de formación y la accesibilidad para asistir a cursos, y la posibilidad de sustituciones.

Recomendamos:

Asegurar que los programas de formación cubren necesidades de todo el personal, con temas que incluyan buenas prácticas para cada área, y exigen un tiempo mínimo de formación para cada empleado. La formación y concienciación de todo el personal sobre calidad, la polivalencia y el conocimiento de las nuevas tecnologías serían objetivos a considerar como prioritarios.

Evaluar con regularidad la competencia del personal y la eficacia de la formación recibida y documentar formalmente el acuerdo del personal sobre la evaluación. Los jefes y los responsables inmediatos debieran analizar y evaluar con cada empleado las necesidades, el cumplimiento del programa y la eficacia de la formación dada, a fin de convenir y adecuar las acciones de formación a las necesidades y prioridades.

Informatizar los procedimientos de formación para asegurar una información “on line” a todo el personal sobre la formación y reducir la burocracia y el papeleo.

8.- Medidas de control y Auditorías

Las autoridades sanitarias deben establecer medidas de inspección y control con el fin de garantizar que todos los Centros y los Servicios hospitalarios implicados en la donación, procesamiento y transfusión cumplen con la normativa y los requisitos obligatorios de calidad.

Es necesario que las autoridades sanitarias pongan en marcha un plan regional de controles y auditorías sobre la gestión y funcionamiento de todos los Centros de la “Red de hemoterapia,” a fin de asegurar que los mismos respetan lo dispuesto por la normativa y aplican los criterios de calidad exigidos y, en su caso, las medidas correctoras propuestas. Los controles e inspecciones deberán ser llevados a intervalos inferiores a dos años, por personal habilitado para ello, incluido la toma, examen y análisis de muestras.

IV.7. GESTIÓN DE LA HEMODONACIÓN Y TRANSFUSIÓN EN TODA LA COMUNIDAD FORAL

Como hemos señalado, la normativa vigente que establece los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación alcanza al CTSN y a los Servicios de transfusión ubicados en los hospitales de la Comunidad foral, y que constituyen la "Red de Hemoterapia de Navarra".

Los responsables de la hemodonación y transfusión trabajan para extender el sistema de gestión de calidad a toda la "Red". La Comisión de Hemoterapia aprobó, en octubre de 2006, implantar el proyecto denominado "Proceso de Hemoterapia de la Red Transfusional de Navarra," bajo la coordinación del CTSN.

Al igual que ocurre con la implantación del sistema informático, los plazos inicialmente previstos por la Comisión para desarrollarlo no se cumplen.

Es necesario asegurar una adecuada coordinación de gestión e información entre todos los centros que intervienen en la donación y transfusión y que todos responden a unos criterios de calidad cuya aplicación:

– *Asegure la cobertura de necesidades de la Comunidad foral, sin rupturas, conforme a un Plan de Hemoterapia debidamente aprobado.*

– *Garantice el buen funcionamiento del sistema en todas las fases, favoreciendo el desarrollo de buenas prácticas.*

– *Potencie la hemovigilancia y facilite el control e inspecciones en todo el sistema, conforme a un plan de inspecciones y auditorías para la mejora constante de los servicios.*

IV.8. LABORATORIO Y ANÁLISIS

– En cada donación y componentes sanguíneos el laboratorio del CTSN realiza pruebas para proteger la salud del donante y del receptor.

Por un lado, todas donaciones son identificadas y sometidas a un proceso de análisis y control "rutinario" en las áreas de "Serología, Técnicas NAT e Inmuno-hematología." Por otro lado, el área de "Histocompatibilidad y Biología Molecular" (HLA) efectúa estudios de HLA y pruebas de compatibilidad y lleva el registro de donantes de médula ósea no emparentadas (REDMO).

– El futuro, la ubicación o no e integración de HLA en los laboratorios del CTSN, la disponibilidad de personal suficiente cualificado y formado, las suplencias del personal en periodos de ausencia por vacaciones o enfermedad, la dotación y ocupación racional de equipos adaptados a las

necesidades actuales, la estructuración de los laboratorios sanitarios públicos y su coordinación con los existentes en el CTSN, y la integración de la información han sido temas recurrentes de discusión en las reuniones habidas a todo nivel y han constituido una fuente de preocupación, particularmente en los últimos años.

(Ver comentarios en el apartado IV.1.2 del presente informe).

Recomendamos:

Estudiar la situación del laboratorio del CTSN en relación con todos los laboratorios de Salud, a fin de ordenar el sector, potenciar la coordinación de la gestión y actividades de laboratorio en Navarra e integrar la información que afecte a los mismos pacientes. La ordenación ayudaría a clarificar el futuro y los cometidos del laboratorio del CTSN y sus áreas.

Asegurar que el Laboratorio y el área "HLA" disponen, todo el año, del personal suficiente y cualificado con la experiencia y formación requeridas en las técnicas utilizadas, favoreciendo la estabilidad razonable del personal y garantizando una preparación y polivalencia necesarias para su buen funcionamiento.

Tomar las medidas oportunas para mejorar las relaciones personales y, en todo caso, asegurar que las mismas no interfieren en la buena gestión de las actividades.

Dotar al Laboratorio del Centro de Transfusión de los medios técnicos adecuados atendiendo a criterios de eficiencia.

Considerar incluir la información resultante de los análisis y estudios de "HLA" de donantes de sangre en la nueva aplicación E-Delphi. Ello repercutiría en una visibilidad mayor de la integración de "HLA" en el CTSN.

IV.9. SISTEMA DE INFORMACIÓN Y GESTIÓN DEL CTSN

1.- En el 2006, la Dirección del CTSN decide cambiar la aplicación y equipos informáticos, utilizados en los últimos doce años y ya obsoletos ("Net-Bank"), por un nuevo sistema ("E-Delphi"), a fin de adaptarse a los requisitos técnicos de información exigidos e incorporar las potencialidades de gestión informativa que ofrecen las tecnologías actuales.

2.- Respecto a la gestión financiera y contractual de la adquisición e implantación del sistema de información y gestión, nos remitimos a los comentarios efectuados en el apartado IV.3.4 del presente informe.

3.- El nuevo sistema preveía dos fases: en la primera, el sistema se implantaría en el CTSN; en la segunda fase, en toda la “Red de servicios hospitalarios de transfusión”. El plazo de puesta en marcha del sistema, previsto inicialmente, era el 31 de diciembre de 2006.

Se producen retrasos. Constatamos que a finales de marzo de 2008 el sistema no está operativo en el CTSN, y que no había fechas precisas para la segunda fase de implantación del sistema en la “Red” hospitalaria.

Los retrasos serían debidos a los siguientes factores o causas:

- El proyecto es más ambicioso de lo que en un principio se había valorado.
- La necesidad de incorporar un servidor nuevo. Problemas de integración de la Plataforma y el Directorio Activo.
- La necesidad de corregir errores en las migraciones de la información existente y las dificultades encontradas en la depuración e integración de datos con otras bases, como los datos de la Tarjeta de Identidad sanitaria.
- La lentitud en las prestaciones del soporte técnico contratado.

4.- Protección de datos de carácter personal.

– El CTSN debe cumplir con las obligaciones establecidas por Ley sobre la protección de datos personales y garantizar a los donantes la protección y confidencialidad de toda información facilitada en relación con su salud, de los resultados de los análisis y de la trazabilidad de las actuaciones durante 30 años.

El CTSN debe asegurar el cumplimiento de la normativa, tanto para los ficheros y archivos manuales como automatizados.

– Apreciamos los esfuerzos y trabajos que realizan los responsables y los avances dados para implantar las medidas de protección de datos personales y seguridad en los ficheros en el CTSN. Interesa señalar que la obligación de adoptar las medidas de seguridad de nivel alto afecta a todo el Servicio Navarro de Salud.

– En relación con la protección de datos personales, consideramos necesario y prioritario asegurar que:

- La Administración aprueba y aplica el Documento de Seguridad, que recoge las medidas y procedimientos adoptados para asegurar el nivel alto de protección exigido al CTSN, y notifica los ficheros afectados a la Agencia de Protección de Datos.

- Los responsables de los ficheros y archivos y el personal encargado del tratamiento de datos reciben la formación adecuada sobre las medidas de protección de datos personales. Las funciones y obligaciones de cada una de las personas con acceso a la información y ficheros están definidas y documentadas.

- Los archivos, ficheros, equipos y lugares en que se trata o guarda la información son accesibles únicamente a las personas autorizadas en vigor y para las finalidades y competencias previstas y se identifican y registran los accesos efectuados. Las salidas de soportes informáticos deberán ser autorizadas por el responsable del fichero.

- Los datos personales registrados son exactos y puestos al día y su distribución y comunicación en soportes informáticos son efectuadas con la debida protección (datos cifrados / encriptados). Debe asegurarse que la información se conserva adecuadamente durante el periodo establecido por la normativa.

- Se lleva a cabo el registro de incidencias del propio sistema y son operativos los mecanismos concretos alternativos para asegurar la continuidad del trabajo, en caso de fallo del servidor informático.

- Se programan y ejecutan las auditorías del sistema informatizado, al menos de la nueva aplicación, y de la implementación de las medidas de protección de datos personales.

- Se garantiza que la cesión de datos personales a terceros y los derechos de acceso a la información respetan la normativa.

5.- Información integral

El nuevo sistema de información debiera incluir los procesos y relaciones entre los diferentes servicios y organismos que constituyen la “RED” de Hemoterapia, a fin de potenciar la eficacia del mismo.

En este sentido, hemos efectuado observaciones a lo largo de este informe señalando y recomendado que el nuevo sistema E-Delphi incluya e integre:

- El registro y seguimiento de los partes de incidencias.
- Los datos y resultados del laboratorio “HLA” referidos a los donantes.
- La gestión de stocks de toda la “Red de hemoterapia de Navarra”.
- Los procesos de los centros hospitalarios, que facilitará la programación de necesidades, la gestión de stocks y la trazabilidad.

- La gestión de facturación y cobro.

IV.10. GESTIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE “CÉLULAS Y TEJIDOS”

– No existe un Plan foral que programe las actividades y procesos de la donación, obtención, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución de “Células y Tejidos humanos”, para su uso humano.

– A diferencia de cómo está estructurada y centralizada la gestión de la Hemodonación y distribución de la sangre en la Comunidad foral con el CTSN, no existe en Navarra un servicio público que centralice y coordine las actividades y procesos de “Banco” en las áreas de “Células y Tejidos”.

– Los responsables del SNS han optado por la fórmula de satisfacer las necesidades conforme las mismas van presentándose, sin crear un “Banco central público”. Justifican esta decisión en la valoración del tamaño de la población navarra con insuficiente masa crítica para determinados tejidos, en los aumentos constantes de la demanda y en la evolución continua de las técnicas aplicadas en estas áreas, que exigirían recursos desproporcionados y/o incurrir en costes ineficientes.

– Así, han firmado convenios con entidades o centros de referencia en estas áreas y concedido autorizaciones administrativas a los centros hospitalarios para poder desarrollar actividades concretas.

En materia de autorizaciones, el Departamento de Salud las concede a los Centros y Servicios hospitalarios siguiendo la normativa foral aprobada en 1997 y 1999. Pero, posteriormente se han publicado el RD 1277/2003, de 10 de octubre, que establece las bases generales sobre autorizaciones de centros, servicios y establecimientos sanitarios con carácter de norma básica, y las Directivas europeas y Reales Decretos que establecen los requisitos y condiciones mínimas de calidad.

Por motivos de seguridad jurídica, sería conveniente adaptar la normativa foral a las normas antes mencionadas, en particular a lo dispuesto en el RD 1277/2003, para recoger expresamente la clasificación, denominaciones y definiciones establecidas de centros, servicios y establecimientos sanitarios, y asegurar la adecuación y concesión de las autorizaciones al cumplimiento de los requisitos de calidad exigidos.

– Once autorizaciones a Centros hospitalarios han sido renovadas pasado el plazo de vigencia previsto en las respectivas autorizaciones anteriores.

Señalamos el riesgo de que:

- Se multipliquen los depósitos de tejidos, sin una clara separación entre las funciones de obtención y depósito de tejidos para uso inmediato, y las funciones de un “Banco de tejidos”, unidad técnica con un responsable facultativo y la misión de conservar y garantizar la calidad de los tejidos, después de su obtención y hasta su utilización clínica como aloinjertos o autoinjertos.

- No se garantice suficientemente con las supervisiones y auditorías correspondientes que las unidades asistenciales y técnicas autorizadas cumplen las normas de calidad y seguridad impuestas por la normativa actual, en particular por el RD 1301/2006, de 10 de noviembre.

Recomendamos:

– *Considerar la oportunidad de elaborar un Plan sobre “Células y Tejidos” conjuntamente con un Plan de Hemodonación y Transfusión de sangre que ofrezcan un marco claro de actuación y coordinación a medio y largo plazo, dentro de los Planes estratégicos del Departamento de Salud⁽⁶⁾.*

En estos planes convendría evaluar también las oportunidades de llegar a ser una Comunidad de referencia en estos temas esenciales para la salud y la investigación y desarrollo tecnológico sanitarios. Ser más exportadores que importadores de tecnología, procedimientos y productos en estas áreas, pueden ser objetivos a considerar y valorar.

– *Potenciar los programas de evaluación, supervisión y auditoría periódicos sobre todas las unidades asistenciales y técnicas, para comprobar el cumplimiento de los requisitos establecidos.*

– En el anexo VIII figura un cuadro resumen de las autorizaciones concedidas.

Informe que se emite una vez cumplimentados todos los trámites previstos en la normativa vigente.

Pamplona, a 12 de noviembre de 2008

El Presidente: Luis Muñoz Garde

(6) Los responsables nos han informado, en las fechas de la fiscalización “in situ”, que el Departamento de Salud está trabajando en la aprobación y desarrollo de un Plan Estratégico de Investigación Biomédica y en la puesta en marcha de un Centro de Investigación Biomédica.

ANEXOS

ANEXO I.1. ORGANIGRAMA CTSN (31-12-07)

ANEXO I.2. PLANTILLA

ANEXO I.3. PLANTILLA TOTAL

ANEXO I.4. EVOLUCION PLANTILLAS ORGÁNICAS BANCO DE SANGRE 2002-2007

ANEXO I.5. INDICE DE ABSENTISMO

ANEXO I.6. PLAZAS VACANTES DE LA PLANTILLA ORGÁNICA OFICIAL

ANEXO II.1. DONACIÓN Y PRODUCCIÓN DE SANGRE Y HEMODERIVADOS EN NAVARRA 1993-2007

ANEXO II.2. EXTRACCIONES SANGRE EN NAVARRA 2006-2007 POR MESES, TIPOS Y ZONAS

ANEXO II.3. ESTADÍSTICA SOBRE DONACIÓN DE SANGRE EN ESPAÑA

ANEXO III.1. DISTRIBUCIÓN PRODUCTOS SANGUÍNEOS 2000-2007 DENTRO Y FUERA NAVARRA

ANEXO III.2. DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS SANGUÍNEOS 2006-2007 / CTSN

ANEXO III.3. DISTRIBUCIÓN CONCENTRADO HEMATÍES 2001-2007 (C.H.)

ANEXO III.4. DISTRIBUCIÓN PLASMAFERESIS SECURIZADO 2001-2007 (P.F.S.)

ANEXO IV. EVOLUCIÓN DE GASTOS E INGRESOS

ANEXO V. MAPA DE PROCESOS

ANEXO VI.1.A. DONANTES POR SEXO CTSN

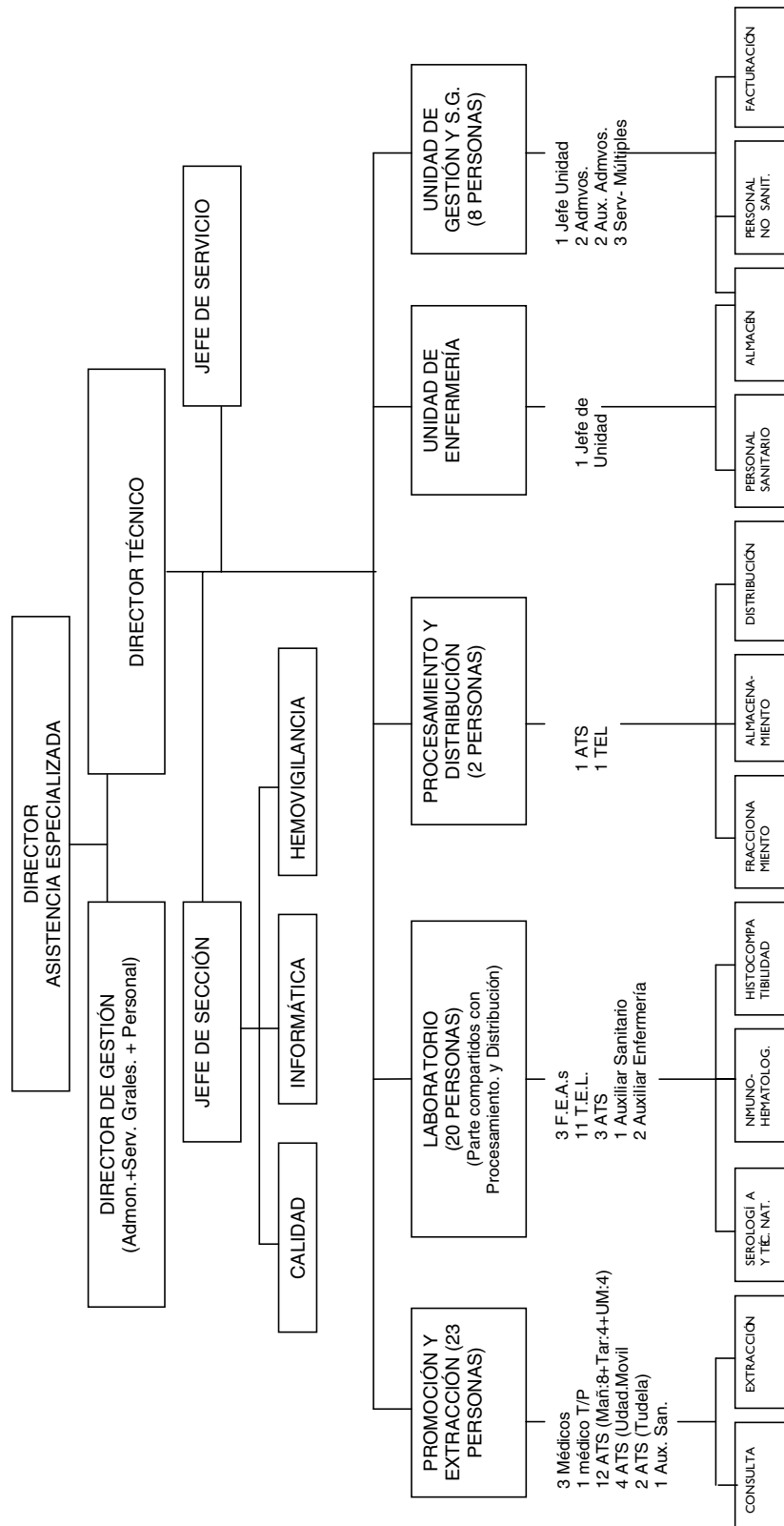
ANEXO VI.2. EVOLUCION DONANTES REGISTRADOS (ACTIVOS EN EL AÑO) 2000-2007

ANEXO VII.1. ACTIVIDAD DE LABORATORIO CTSN: DE RUTINA Y HLA 2001-2007

ANEXO VII.2. ACTIVIDAD DE LABORATORIO HLA 2007

ANEXO VIII. CUADRO RESUMEN AUTORIZACIONES CÉLULAS Y TEJIDOS

ANEXO I.I. ORGANIGRAMA CTSN (31-12-07)



ANEXO I.3. PLANTILLA TOTAL

(meses de fijos y contratados traducidos a personas/año)

Personal fijo por estamentos profesionales a 31-XII-2006								
	2001	2002	2003	2004	2005	2006	Var. 06/01	Var. 06/05
Fac. especialistas	3	4	4	4	4	2	-1	-2
Fac. no especialistas	0	0	0	0	0	0	0	0
Sanit. titulados	20	16	18	17	16	19	-1	3
Sanit. no titulados	5	5	4	4	3	3	-2	0
Administrativos	4	4	4	3	3	2	-2	-1
Servicios generales	3	2	2	2	2	2	-1	0
Total	35	31	33	30	28	28	-7	0

Personal contratado temporal (meses de contrato pasados a personas/año)								
	2001	2002	2003	2004	2005	2006	Var. 06/01	Var. 06/05
Fac. especialistas	4,0	2,4	6,3	4,0	4,0	1,0	-3,0	-3,0
Fac. no especialistas	0,0	0,0	0,0	0,3	0,4	2,8	2,8	2,3
Sanit. titulados	14,8	13,9	21,6	19,0	21,3	19,8	5,1	-1,5
Sanit. no titulados	1,8	1,5	2,1	2,1	3,6	2,5	0,8	-1,1
Administrativos	1,6	1,2	1,2	0,8	1,8	2,4	0,8	0,6
Servicios generales	1,7	1,0	1,5	1,6	2,2	1,9	0,3	-0,3
Total	23,8	20,0	32,5	27,8	33,4	30,3	6,5	-3,1

Plantilla total del Banco de sangre. Años 2001-2006. Suma de fijos + Estructurales y temporales (meses de contrato traducido a persona/año)

	2001	2002	2003	2004	2005	2006	Var. 06/01	Var. 06/05	Media 01/06
Fac. especialistas	7	6	10	8	8	5	-2	-3	7,3
Fac. no especialistas	0	0	0	0	1	3	3	2	0,7
Sanit. Titulados	34	30	39	36	37	37	3	0	35,5
Sanit. no titulados	7	6	7	6	6	5	-2	-1	6,2
Administrativos	6	5	6	4	5	5	-1	0	5,2
Servicios generales	5	3	3	4	4	4	-1	0	3,8
Total	59	50	65	58	61	59	0	-2	58,7
% de carga laboral cubierto con temporales	40,4%	40,0%	50,0%	47,8%	54,8%	51,4%	11	-3,4	47%

Fuente: Memorias anuales del SNE.

Criterio de cálculo: Los datos de la plantilla se calculan normalizados en meses (meses en activo para el personal fijo + meses contratados de personal temporal. Luego se hacen equivaler a personas/año (12 meses en activo o contratados equivalen a una persona).

ANEXO I.4. EVOLUCIÓN PLANTILLAS ORGÁNICAS BANCO DE SANGRE 2002-2007

Plantilla del año:	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
Plantilla orgánica publicada en BON, por códigos orgánicos	(plantilla a 31-12- 01)	(plantilla a 31-12- 02)	(plantilla a 31-12- 03)	(plantilla a 2-4- 05)	(plantilla a 31-12- 05)	(plantilla a 31- 12-06)	(plantilla a 31- 12-07)
Dirección Centro del CTSNA.						1	1
Servicio Banco de Sangre A.E	38	38	5	4	4	4	6
Unidad de Enfermería Banco de Sangre A.E	N/A		28	29	30	30	34
Unidad de Gestión Banco de Sangre A.E.	N/A		6	6	6	6	6
Sección Banco de Sangre A.E.	N/A		1	1	1	1	1
Udad de Hemoterapia de Tudela	6	6	4	4	4	3	3
Total	44	44	44	44	45	45	51
Plantilla orgánica publicada en BON, por puestos de trabajo	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
Banco de Sangre Pamplona							
Director/a						1	1
ATS	18	18	18	16	16	15	17
Administrativo	1	1	1	1	1	1	1
Aux.Administrativo	1	1	1	1	1	1	1
Aux. Sanitario	4	4	3	2	3	2	2
Aux. Enfermería	1	1	2	3	2	3	2
Empleado servicios múltiples	1	2	3	3	3	3	3
FEA/Adjunto	2	3	4	3	3	3	3
Jefe de Sección Asistencial	1	1	1	1	1	1	1
Jefe de Servicio Asistencial	1	1	1	1	1	1	1
Jefe de Unidad Administrativa	1	1	1	1	1	1	1
Jefe de Unidad Enfermería	1	1	1	1	1	1	1
Médico Ayudante -Médico	1						2
TEL	3	4	4	7	8	9	12
Sirviente	1	1					
Obrero	1						
Banco Sangre /Ud Hemoterapia Tudela							
ATS	4	3	3	3	3	2	2
Auxiliar Administrativo	1	1					
Administrativo			1	1	1	1	1
FEA/Adjunto	1	1					
Médico Ayudante							
Total puestos Plantilla	44	44	44	44	45	45	51

ANEXO I.5. ÍNDICE DE ABSENTISMO

Fuente: Memorias anuales del SNE. Para el absentismo del 2007 los datos han sido facilitados por la Dirección de Gestión el 13-2-08.

	Var.							Diferencia Media total SNS 06 y CTSN-06
	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	
Enfermedad, a.t. y e.p	6,0	4,1	8,1	6,6	9,1	12,7	13,9	6,8
Sindical	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	-0,1
Maternidad	0,6	0,5	1,0	0,3	0,6	0,8	1,5	0,1
Formación	0,5	0,4	0,5	0,4	0,1	0,3	0,8	0,1
Huelga	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Asuntos propios	1,5	1,6	1,0	1,0	1,3	1,8	1,7	0,7
Total	8,5	6,5	10,6	8,3	11,1	15,6	17,9	7,5
Media SNS	7,8	8,4	7,9	8,5	8,4	8,0	N/D	
Diferencial CTSNA Y SNS	0,8	-1,9	2,7	-0,2	2,7	7,5	N/D	

	Var.							Diferencia Media total SNS-06 y CTSN
	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	
Fac.especialistas	2,1	2,4	7,3	1,3	4,9	16,1	13,4	11,4
Fac.no especialistas	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	3,0	-5,8
Sanit. Titulados	8,2	8,2	9,4	7,4	8,9	15,5	16,0	6,2
Sanit. No titulados	21,4	12,8	17,0	24,1	23,2	32,7	37,3	21,7
Administrativos	7,3	4,0	11,5	12,7	17,1	7,1	11,2	-1,1
Servicios generales	8,5	21,8	4,7	10,1	26,7	4,7	27,2	-8,6
Directivos							48,2	
Total	8,5	6,5	10,6	8,3	11,1	15,6	17,9	7,5
Media SNE	7,8	8,4	7,9	8,5	8,4	8,0	N/D	

Índice de absentismo banco de sangre, por estamentos

	Var.							Diferencia Media total SNS-06 y CTSN
	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	
Fac.especialistas	2,1	2,4	7,3	1,3	4,9	16,1	13,4	11,4
Fac.no especialistas	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	3,0	-5,8
Sanit. Titulados	8,2	8,2	9,4	7,4	8,9	15,5	16,0	6,2
Sanit. No titulados	21,4	12,8	17,0	24,1	23,2	32,7	37,3	21,7
Administrativos	7,3	4,0	11,5	12,7	17,1	7,1	11,2	-1,1
Servicios generales	8,5	21,8	4,7	10,1	26,7	4,7	27,2	-8,6
Directivos							48,2	
Total	8,5	6,5	10,6	8,3	11,1	15,6	17,9	7,5
Media SNE	7,8	8,4	7,9	8,5	8,4	8,0	N/D	

	Area de Tudela							Area de Estella						
	SSCC	HNA	HVC	CU	AMBULATORIOS	BS/ CTSNA	SM	HRS	HGO	AP	AP	ISP	TOTAL	
Plantilla total	95	2.042	2.001	323	641	59	424	606	409	187	1.259	187	8.460	
Fijos (personas/año)	67	1.121	1.128	218	364	28	259	326	198	105	692	126	4.632	
Temporales	28	921	873	105	277	31	165	280	211	82	567	61	3.828	
% de carga laboral cubierto con temporales	29,5%	45,1%	43,6%	32,5%	43,2%	52,5%	38,9%	46,2%	51,6%	43,9%	45,0%	32,6%	45,2%	

Plantilla total del banco sangre en 2006. (suma de fijos + estructurales y temporales (meses de contrato traducido a persona/año)). sobre los que se calcula el absentismo total.

	2006
Fac.especialistas	5
Fac.no especialistas	3
Sanit. Titulados	37
Sanit. no titulados	5
Administrativos	5
Servicios generales	4
Total	59

ANEXO I.6. PLAZAS VACANTES DE LA PLANTILLA ORGÁNICA OFICIAL

Plantilla del año:	1995	1996	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
Situación a fecha:	30/12/1995	30/12/1996	30/12/2001	31/12/2002	31/12/2003	02/04/2005	31/12/2005	31/12/2006	31/12/2007
B.O.N. fecha publicación	50 de 244-96	78 de 30-697	74 de 216-02	74 de 13-603	92 de 28-04	101 de 24-6-05	89 de 26-7-06	85 de 11-7-07	85 de 11-7-08
1 Plantilla plazas básicas	36	38	41	41	41	42	42	41	47
2 Plantilla plazas libre designación	2	2	3	3	3	3	3	4	4
3 Total plazas plantilla orgánica (ptos. básicos + pto. libre designación)	38	40	44	44	44	45	45	45	51
4 Nº Vacantes de plazas básicas	5	6	6	9	10	13	15	10	14
5 Nº vacantes de plazas con reserva (P/T)	0	2	5	5	3	5	4	6	8
6 Nº Total Vacantes (incluidas reservas P/T) (4 +5)	5	8	11	14	13	18	19	16	22
7 Plazas ocupadas (3-4)	33	34	38	36	34	32	30	35	29
8 % Vacantes plazas básicas s/ total plazas básicas. Situación A (4/1)	14%	16%	15%	22%	24%	31%	33%	24%	30%
9 % Vacantes plazas básicas s/ total plazas plantilla orgánica. Situación B (4/3)	13%	15%	14%	20%	23%	29%	33%	22%	27%
10 % Total Vacantes (incluidas reserva P/T) s/ total plantilla. Situación C (6/3)	13%	20%	25	32%	30%	40%	42%	36%	43%
11 Plazas libre designación ocupados	1	1	3	3	3	3	2	4	4
12 Plazas básicas ocupados por fijos (1-6)	31	30	30	27	28	24	23	25	25
13 % Total Vacantes (incluidas reserva P/T) sobre plantilla de plazas básicas. Situación D (6/1)	14%	21%	27%	34%	32%	43%	45%	39%	47%
14 % de fijos sobre plazas básicas (12/1)	86%	79%	73%	66%	68%	57%	55%	61%	53%
15 Vacantes convocadas en OPE	N/D	N/D	N/D	N/D	4	8	9	5	11
16 % Vacantes en OPE sobre vacantes de plazas básicas (15/4)				40%	62%	60%	50%	79%	

(Fuente: Análisis de las plantillas orgánicas publicadas en BON. Sin contar plazas "estructurales")

Nota 1: Plazas básicas: Son las plazas de la plantilla orgánica, menos los puestos de libre designación y eventuales.

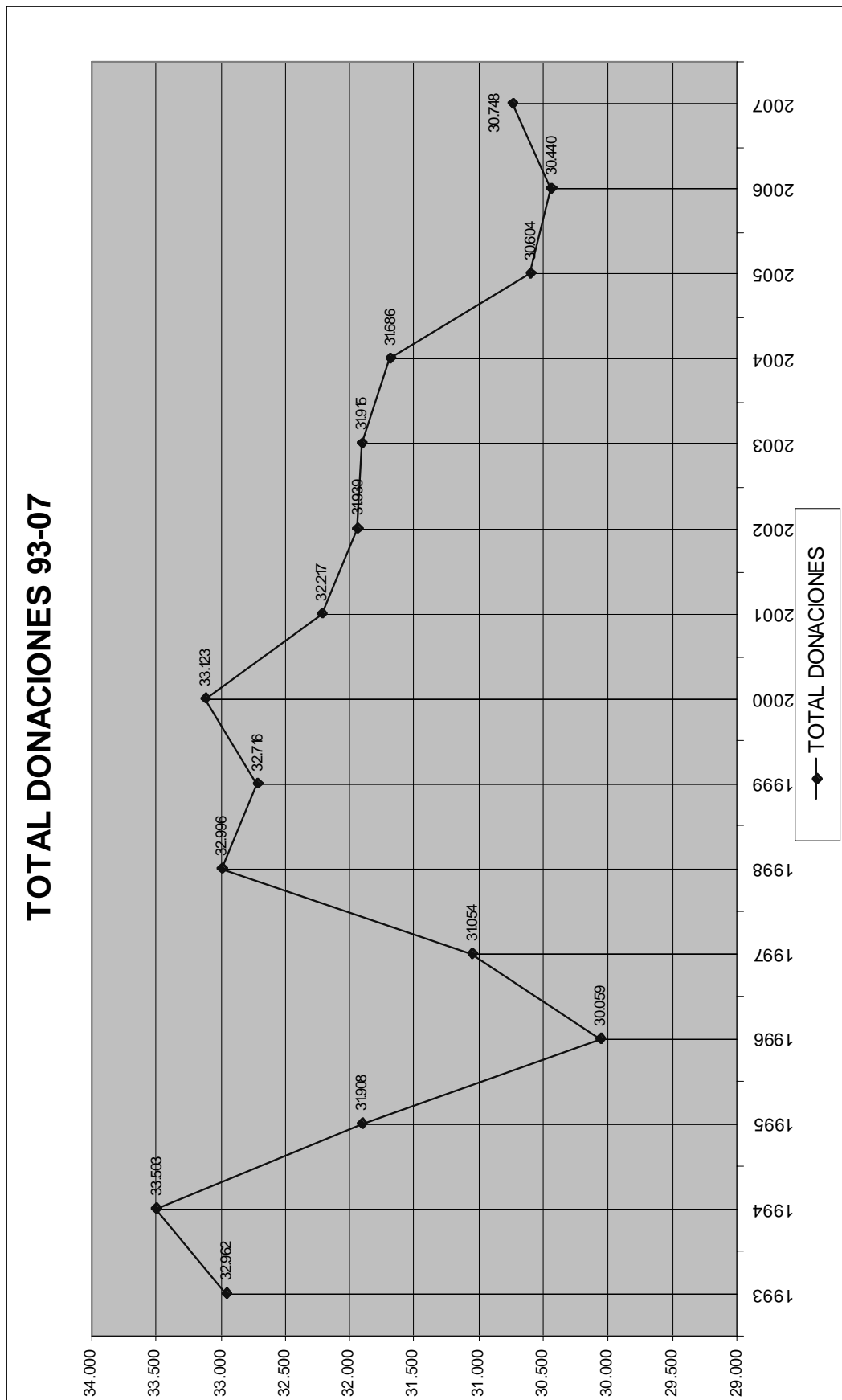
Nota 2: A efectos de este cuadro, bajo el concepto de "plazas vacantes con reserva de puesto de trabajo", entendemos aquellas plazas que no están ocupadas por su titular por estar éste en situación de "servicios especiales o similar con derecho a reserva de plaza".

Nota 3: Puestos básicos ocupados por fijos (1-6). Si a la plantilla de puestos básicos según plantilla, le quitamos el total de vacantes (vacantes puestos básicos + más las vacantes que tienen reserva de puesto de trabajo), tenemos una cifra (19 en 2006 sobre 45 = a un 33 %) que nos da idea de cuantas plazas básicas no están definitivamente cubiertas por personal fijo.

Nota 4: Parte de las vacantes existentes en plazas básicas se encuentran convocadas en las distintas Ofertas Públicas de Empleo (OPE) vigentes. (Datos aportados por la Dirección de Gestión de Asistencia Especializada).

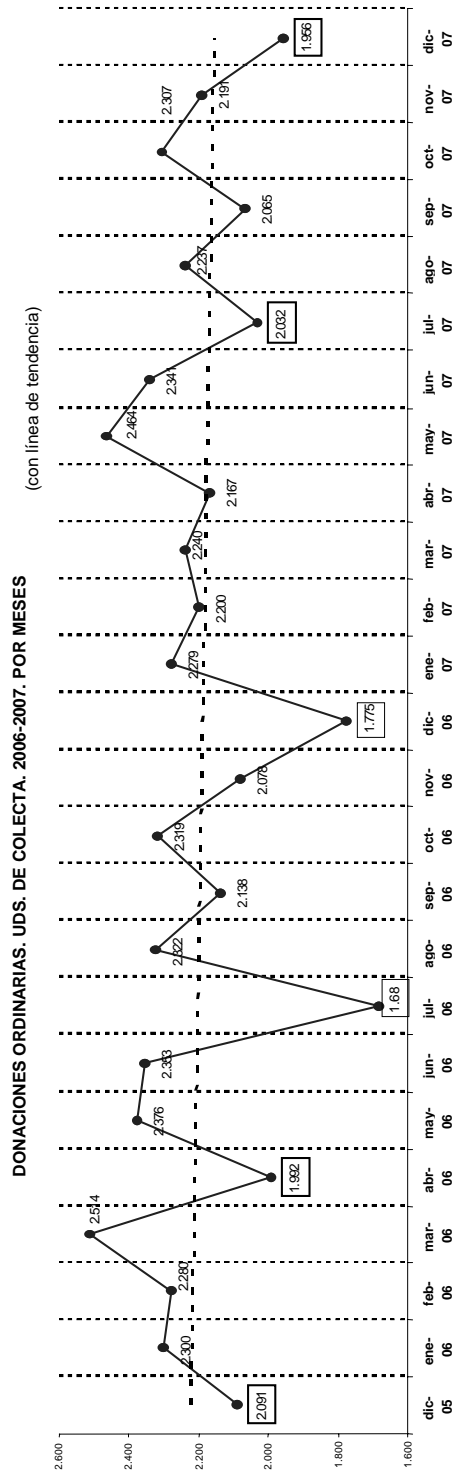
ANEXO II.1. DONACIÓN Y PRODUCCIÓN DE SANGRE Y HEMODERIVADOS EN NAVARRA 1993-2007

Extracciones:	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	20
D.o. Donaciones ordinarias	29.553	29.049	27.146	25.353	26.209	28.120	27.972	28.263	27.408	27.390	27.082	27.022	26.354	26.1
Au. Donaciones para autotransfusión	940	1.532	1.673	1.788	1.906	2.010	1.404	1.358	1.583	1.420	1.628	1.636	1.109	1.0
Af. Total aféresis realizadas	2.469	2.922	3.089	2.918	2.939	2.866	3.340	3.502	3.226	3.129	3.205	3.028	3.141	3.3
Total donaciones 93-07	32.962	33.503	31.908	30.059	31.054	32.996	32.716	33.123	32.217	31.939	31.915	31.686	30.604	30.4
Índice donación / mil hab.	62,3	62,9	59,5	57,2	59,7	62,2	60,8	60,9	57,9	56,1	55,2	54,2	51,6	5(
Fraccionamiento y separación de componentes sanguíneos														
1993-2007:	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003			
Separación de componentes en el Centro														
Concentrados de hematíes	28.476	28.912	27.141	25.353	27.171	28.116	27.864	28.187	26.656	27.112	26.837			
Plasma fresco congelado	25.180	26.238	25.176	23.466	25.085	27.696	27.817	27.307	23.098	26.624	26.529			
Plasma congelado no fresco (*)							556	235	116	0				
Concentrados plaquetas estándar	5.925	5.100	3.759	3.559	7.751	5.899	4.966	3.147	891	181	448			
Crioprecipitados	1.360	1.269	1.223	704	847	630	478	160	126	269	104			
Uds. De sangre total														
Obtención por aféresis														
Plasma de aféresis														
Uds. Plasma por aféresis de multicomponentes														
Uds. Plasma por plasmaféresis no terapéutica														
Uds. Conc. Plaquetas por aféresis de multicomp.	2.269	2.456	2.695	2.747	2.833	2.613	2.888	2.800	2.480	2.160	2.528			
Uds. De hematíes por aféresis de multicomp.														
Obtención por eritroféresis														
Uds.de hematíes por eritroféresis	4	4	4	3	3	2	2	2	2	2	2	2	2	2
Lotes de plasma fraccionados	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
Plasma enviado a la industria fraccionadora														
Fuente: Datos 1996-2006 procedentes de Banco de Sangre. Cotejados con Memoria SNS-O. Datos 2007 procedentes del CTSNA.														
* Los datos de plasma fresco congelado de los años 2002-03-04 iban expresados, en las Memorias del SNS, en litros y no en unidades, a diferencia de años anteriores de comparación se reconvierten a unidades.														



ANEXO II.2. EXTRACCIONES SANGRE EN NAVARRA 2006-2007 POR MESES, TIPOS Y ZONAS

Año 2006- 2007	Donaciones ordinarias (unidades en colectas)				Donaciones/feresis				Auto transfusión				Total						
	Mañana Pamplona	Tarde Pamplona	Pamplona Unidad Móvil	Tudela Unidad Móvil	Año 2006- 2007	Mañana Pamplona	Tarde Pamplona	Tudela	Total	Año 2006- 2007	Mañana Pamplona	Tarde Pamplona	Tudela	Total	Año 2006- 2007	Pamplona	Tudela	Total	
dic-05	1.463	0	292	186	150	2.091	dic-05	282	20	302	dic-05	51	15	66	dic-05	2.088	371	2.459	
ene-06	1.501	0	367	206	226	2.300	ene-06	280	20	300	ene-06	92	34	126	ene-06	2.240	486	2.726	
feb-06	1.378	0	461	164	277	2.280	feb-06	242	19	261	feb-06	66	19	85	feb-06	2.149	479	2.628	
mar-06	1.443	0	533	195	343	2.514	mar-06	292	24	316	mar-06	75	28	103	mar-06	2.344	592	2.936	
abr-06	1.081	0	532	161	218	1.992	abr-06	240	23	263	abr-06	66	29	95	abr-06	1.921	431	2.352	
may-06	1.376	0	560	185	255	2.376	may-06	294	16	310	may-06	84	30	114	may-06	2.314	486	2.800	
jun-06	1.453	0	473	205	222	2.353	jun-06	264	22	286	jun-06	39	14	53	jun-06	2.229	463	2.692	
jul-06	1.148	0	212	151	174	1.685	jul-06	209	31	240	jul-06	22	4	26	jul-06	1.591	360	1.951	
ago-06	1.613	0	354	205	150	2.322	ago-06	244	18	262	ago-06	43	12	55	ago-06	2.255	385	2.640	
sep-06	1.286	0	403	185	264	2.138	sep-06	243	19	262	sep-06	67	28	95	sep-06	1.999	496	2.495	
oct-06	1.297	0	569	217	236	2.319	oct-06	275	31	306	oct-06	97	33	130	oct-06	2.238	517	2.755	
nov-06	1.242	0	427	170	239	2.078	nov-06	248	21	269	nov-06	37	24	61	nov-06	1.955	454	2.409	
dic-06	1.216	0	253	191	115	1.775	dic-06	202	26	228	dic-06	45	8	53	dic-06	1.716	340	2.056	
ene-07	1.002	363	676	238	2.279	2.279	ene-07	234	20	278	ene-07	101	7	138	ene-07	2.403	292	2.695	
feb-07	927	358	729	186	2.200	2.200	feb-07	183	28	233	feb-07	95	9	130	feb-07	2.329	234	2.563	
mar-07	1.024	397	625	194	2.240	2.240	mar-07	242	25	295	mar-07	84	5	110	mar-07	2.402	243	2.645	
abr-07	978	391	625	173	2.167	2.167	abr-07	211	28	265	abr-07	88	9	117	abr-07	2.330	219	2.549	
may-07	968	481	835	180	2.464	2.464	may-07	226	42	292	may-07	56	6	85	may-07	2.614	227	2.841	
jun-07	965	422	717	237	2.341	2.341	jun-07	225	36	286	jun-07	34	5	11	50	jun-07	2.404	273	2.677
jul-07	878	324	640	190	2.032	2.032	jul-07	216	26	266	jul-07	33	4	38	jul-07	2.121	215	2.336	
ago-07	1.005	352	681	199	2.237	2.237	ago-07	233	25	282	ago-07	48	0	7	55	ago-07	2.344	230	2.574
sep-07	854	342	688	181	2.065	2.065	sep-07	201	29	255	sep-07	62	7	76	sep-07	2.183	213	2.396	
oct-07	886	419	767	235	2.307	2.307	oct-07	227	39	289	oct-07	79	3	14	96	oct-07	2.411	272	2.683
nov-07	918	352	718	203	2.191	2.191	nov-07	206	35	266	nov-07	52	4	64	nov-07	2.285	236	2.521	
dic-07	962	277	535	182	1.956	1.956	dic-07	195	33	256	dic-07	40	5	8	53	dic-07	2.050	218	2.268



ANEXO II.3. ESTADÍSTICA SOBRE DONACIÓN DE SANGRE EN ESPAÑA

Comunidad Autónoma	Nº Donaciones en 2007	Nº Donaciones en 2006	Variación	Índice de donaciones por 1000 Habitantes	Ranking s/Índice Don.
Andalucía	265.141	265.586	-0,17	32,9	15º
Aragón	45.709	40.984	11,53	35,25	12º
Asturias	40.575	41.887	-3,13	37,75	9º
Baleares	38.860	38.860	0,00	37,7	10º
Canarias	62.143	61.329	1,33	30,67	17º
Cantabria	23.900	23.223	2,92	41,72	5º
Castilla y león	96.908	91.941	5,4	38,33	7º
Castilla-la mancha	69.085	65.928	4,79	34,94	14º
Cataluña	282.661	275.942	2,43	39,2	6º
Ceuta	1.988	1.988	0,00	25,95	18º
Extremadura	45.871	47.104	-2,62	42,08	4º
Galicia	117.746	119.188	-1,21	42,47	3º
La rioja	9.681	9.913	-2,34	31,33	16º
Madrid	230.119	225.574	2,01	37,84	8º
Melilla	1.519	1.301	16,76	21,88	19º
Murcia	50.717	50.336	0,76	36,43	11º
Navarra	30.748	30.440	1,01	50,75	1º
País vasco	97.800	95.174	2,76	45,66	2º
Valencia	175.006	172.675	1,35	35,82	13º
Totales	1.686.177	1.659.373	1,62	37,3	

Donantes activos en el conjunto nacional en 2007: 2.100.000

Donantes nuevos en 2007: 220.450

FUENTE: FEDSANG. Nº habitantes según Censo de Población publicado en Enero de 2007

ANEXO III. 1. DISTRIBUCIÓN PRODUCTOS SANGUÍNEOS 2005-2007 DENTRO Y FUERA DE NAVARRA

Distribución de productos sanguíneos 2005	S.T.A.	C.H.A.	P.F.Au.	C.H.	P.F.S.	P.F.I.	P.R.C.	C.P.Q.*	P.Q.A.	CRIOP.	P.C.
En Navarra:	1.092	11	23.163	2.234	290	91	2.307	8			
Fuera de Navarra:			2.183	193		324					
Total 2005	1.092	11	25.346	2.427	0	290	415	2.307	8	8	0
A la industria fraccionadora											
Plasma fresco congelado/litros	6.614										
<i>Notas:</i>											
* Plaquetas Random:son 54 féresis.											
Distribución de productos sanguíneos 2006	S.T.A.	C.H.A.	P.F.Au.	C.H.	P.F.S.	P.F.I.	P.R.C.	C.P.Q.	P.Q.A.	CRIOP.	P.C.
En Navarra:	990	5	24.081	2.153	533	270	2.381	12			26
Fuera de Navarra:			1.604	168			16				
Total 2006	990	5	25.685	2.321	0	533	270	2.397	12	12	0
A la industria fraccionadora											
Plasma fresco congelado/litros	6.256										
Distribución de productos sanguíneos 2007	S.T.A.	C.H.A.	P.F.Au.	C.H.	P.F.S.	P.F.I.	P.R.C.	C.P.Q.	P.Q.A.	CRIOP.	P.C.
En Navarra:	965	5	23.740	2.145	226	23	2.364	0			0
Fuera de Navarra:			1.674	100			7				
Total 2007	965	5	25.414	2.245	0	226	23	2.371	0	0	0
A la industria fraccionadora											
Plasma fresco congelado/litros	6.583										

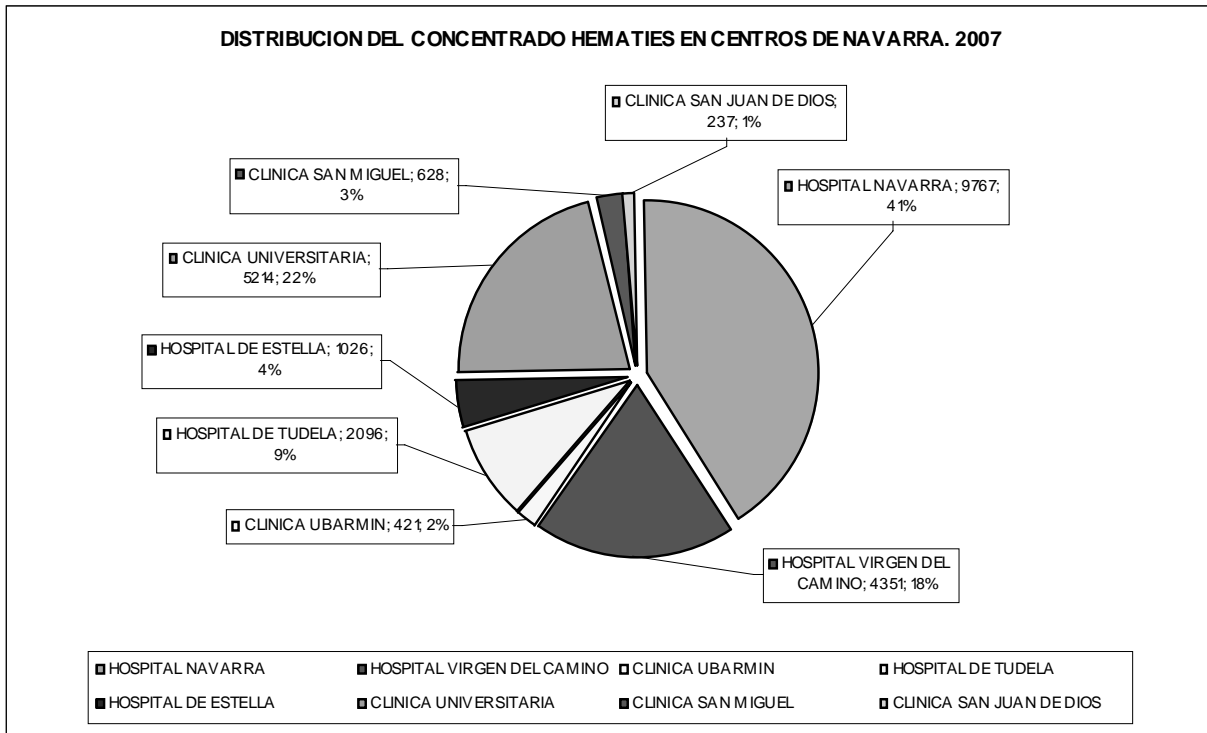
Notas. abreviaturas			
S.T.A.	Sangre Total Autotransfusión	PLPF	Pool de Plaquetas
C. H.A.	Concentrado Hematíes Autotransfusión	C.P.Q.	Concentrado de plaquetas Random
C.H.	Concentrado de Hematíes	P.R.C.	Plasma ramdom cuarentenado
C.H.D.	Concentrado de Hematíes desleucocitados	P.A.	Plaquetas de aféresis
H.C.O.	Hematíes Congelados	P.Q.A.	Concentrado de plaquetas por aféresis
P.D.K.	Plasma fresco cuarentena desleucocitado	CRIOP	Crioprecipitados
P.F.S.	Plasma Fresco Secuizado	P.C.	Plasma Congelado
P.F.Au.	Plasma Fresco Autotransfusión	PXD	Plasma sobrenadante de crioprecipitado
P.F.I.	Plasma Fresco Inactivado		

ANEXO III.2. DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS SANGUÍNEOS 2006-2007 / CTSN

Distribución de productos sanguíneos 2006/ Ctsna (Tabla 3.13.8 de la Memoria SNS)												
En Navarra	Sangre Total Autotransfusión	Hematíes Autotransfusión	Hematíes cuarentenado	Plasma random	Plasma féresis securizado	Plaquetas random	Plaquetas féresis	Criopreci- pitados	PXD			
Hospital Navarra	199		9.890	191	816	108	1.017	12	26			
Hospital Virgen del Camino	38	4	4.448	97	371	67	465					
Clínica Ubarmin	500	1	343	5	17		2					
Hospital de Tudela	147		2.168	12	89	19	63					
Hospital de Estella	94		1.009		58		18					
Clínica Universitaria			5.486	224	768	76	787					
Clínica San Miguel	10		519	4	33		28					
Clínica San Juan de Dios	2		218		1		1					
Clínica San Fermín												
Total 2006	990	5	24.081	533	2.153	270	2.381	12	26			
Fuera de Navarra												
	Aragón	Cantabria	Baleares	Valencia	Castilla - León	Cataluña	La Rioja	Madrid	País Vasco	Total		
Hematíes	1.059	48	60		4	40		393	4	1.604		
Plaquetas féresis	8								4	16		
Plasma fresco securizado	8				160					168		
A la industria fraccionadora												
Plasma Fresco Congelado/litros	6.256											

Distribución de productos sanguíneos 2007/ Citsn (Tabla 3.13.8 de la memoria Sns)

En Navarra	Sangre Total Autotransfusión	Hematíes Autotransfusión	Hematíes	Plasma random cuarentenado	Plasma féresis securizado	Plaquetas random	Plaquetas féresis	Criopreci- pitados	PXD	
Hospital Navarra	207	2	9.767	74	772	9	1.150			
Hospital Virgen del Camino	35	0	4.351	71	462	4	477			
Clínica Ubarmin	524	3	421	0	8	0	1			
Hospital de Tudela	90	0	2.096	8	85	0	37			
Hospital de Estella	80	0	1.026	2	79	0	14			
Clínica Universitaria	0	0	5.214	71	706	10	658			
Clínica San Miguel	25	0	628	0	33	0	27			
Clínica San Juan de Dios	4	0	237	0	0	0	0			
Clínica San Fermín	0	0	0	0	0	0	0			
Total 2007	965	5	23.740	226	2.145	23	2.364	0	0	
Fuera de Navarra	Aragón	Cantabria	Baleares	Galicia	Castilla - León	Cataluña	La Rioja	Madrid	Pais Vasco	Total
Hematíes	70			1	102		299	1.130	72	1.674
Plaquetas féresis	4	3								7
Plasma Fresco Securizado								100		100
A la industria fraccionadora										
Plasma Fresco Congelado/litros	6.583									

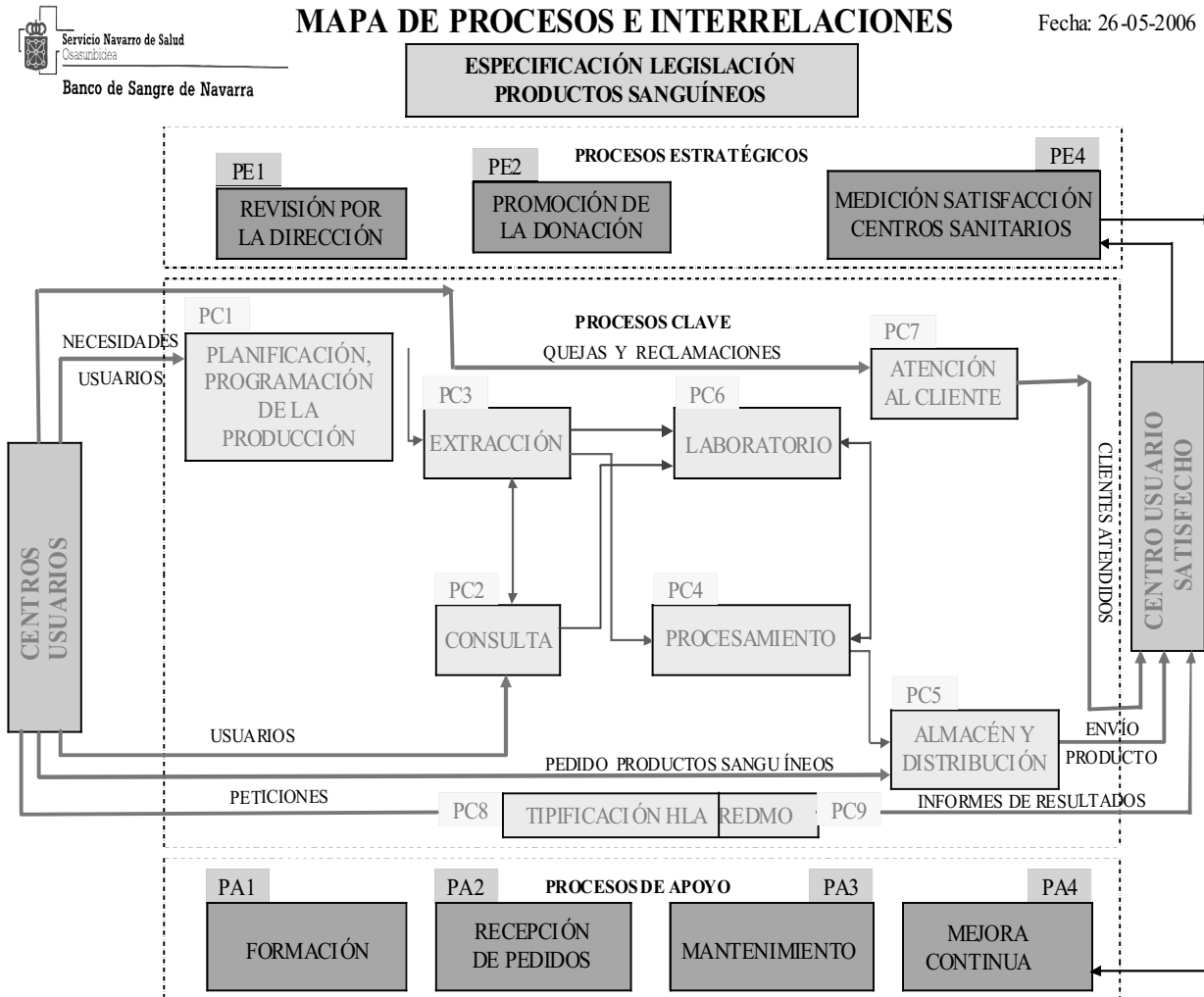


ANEXO IV. EVOLUCIÓN DE GASTOS E INGRESOS

Art.	2006	2005	%06/05	2004	%05/04	2003	%04/03	2002	%03/02	%06/02
12 Funcionarios	984.541	953.978	3%	968.331	-1%	1.021.536	-5%	926.372	10%	6%
13 Pers. laboral	758.925	782.548	-3%	701.952	11%	627.838	12%	545.009	15%	39%
16 S.S.	297.298	279.509	6%	269.431	4%	248.909	8%	240.518	3%	24%
17 Varios Personal	118.692	111.829	6%	101.800	10%	83.373	22%	74.479	12%	59%
21 Repar. mant.	4.761	6.479	-27%	20.901	-69%	4.720	343%	4.002	18%	19%
22 Material, sum.	4.008.249	2.372.757	69%	2.395.997	-1%	2.779.152	-14%	1.976.793	41%	103%
23 Indemnizaciones	15.823	15.753	0%	15.102	4%	18.655	-19%	19.955	-7%	-21%
60 Inversiones	83.296	49.187	69%	39.534	24%	722.840	-95%	270.685	167%	-69%
Total	6.271.586	4.572.039	37%	4.513.048	1%	5.507.024	-18%	4.057.813	36%	55%

Evolución ingresos Centro transfusión sanguínea											
Eco.	Concepto	2006	2005	%06/05	2004	%05/04	2003	%04/03	2002	%03/02	%06/02
3309	Hemoterápicos	1.291.728	1.222.823	6%	1.040.729	17%	1.181.878	-12%	1.059.245	12%	22%

ANEXO V. MAPA DE PROCESOS



ANEXO VI.1.A. DONANTES POR SEXO CTNS

Donantes por sexo. CTNA	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
Donantes	16.521	16.037	15.870	15.691	15.612	15.213	15.175	15.283
Masculino	10.339	10.020	9.908	9.818	9.817	9.635	9.660	9.707
Femenino	6.182	6.017	5.962	5.873	5.795	5.578	5.515	5.574
	62,6	62,5	62,4	62,6	62,9	63,3	63,7	63,5
	37,4	37,5	37,6	37,4	37,1	36,7	36,3	36,5

Nota 1: Datos obtenidos del NETBANK. En esta cifra de donantes totales van incluidos los donantes altruistas y los donantes para autotransfusión.

Nota 2: El porcentaje de donantes masculinos se mantiene en los últimos años: 63% masculino y 37% femenino, con un ligero aumento de csi un punto en los donantes masculinos.

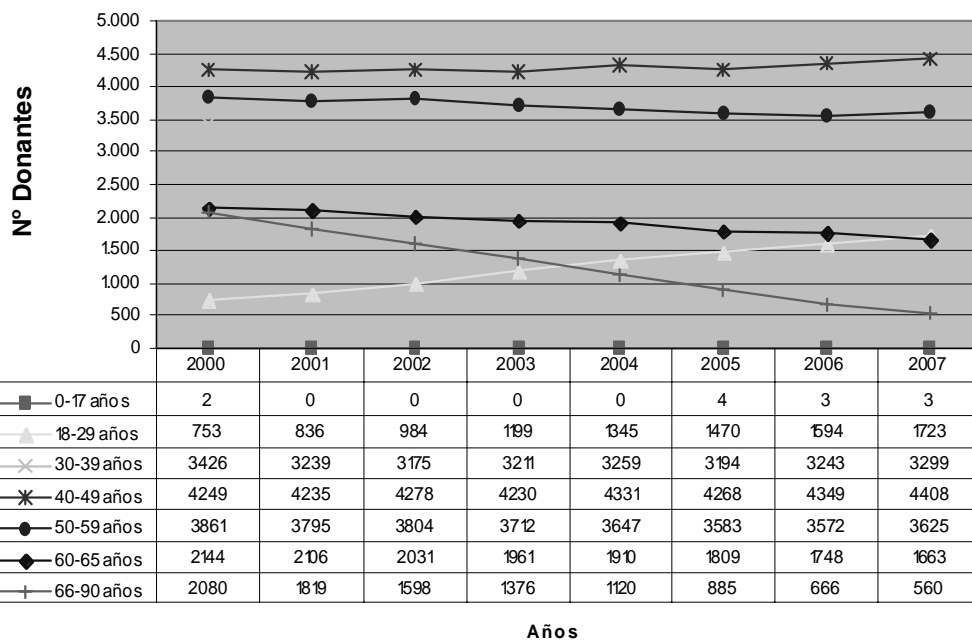
ANEXO VI.1.B. DISTRIBUCIÓN POR EDAD DONANTES CTNS

Distribución por edad donantes. CTNA	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
s/ donantes totales	16.521	16.037	15.870	15.691	15.612	15.213	15.175	15.283
0-17 años	2	0	0	0	0	4	3	3
18-29 años	753	836	984	1.199	1.345	1.470	1.594	1.723
30-39 años	3.426	3.239	3.175	3.211	3.259	3.194	3.243	3.299
40-49 años	4.249	4.235	4.278	4.230	4.331	4.268	4.349	4.408
50-59 años	3.861	3.795	3.804	3.712	3.647	3.583	3.572	3.625
60-65 años	2.144	2.106	2.031	1.961	1.910	1.809	1.748	1.663
66-90 años	2.080	1.819	1.598	1.376	1.120	885	666	560
	12,6	11,3	10,1	8,8	7,2	5,8	4,4	3,7

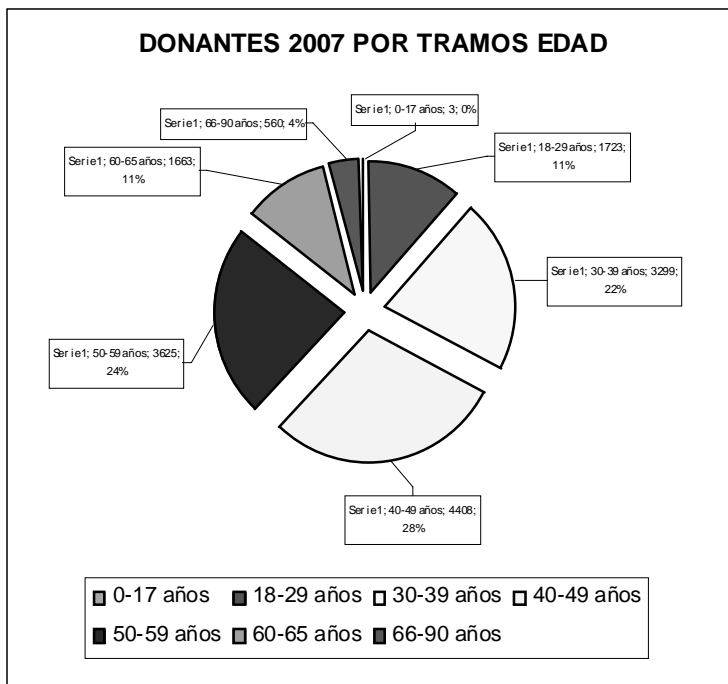
Nota 1: Datos obtenidos del NETBANK. En esta cifra de donantes totales van incluidos los donantes altruistas y los donantes para autotransfusión.

Nota 2: Disminución edad media: Según estos datos obtenidos del NETBANK, en 2000, un 25,6% de los donantes tenía menos de 40 años. En 2006, un 32% y en 2007 un 33,9%. Por el contrario, los donantes mayores de 60 años eran un 25,6% en 2000, un 15,8% en 2006 y un 13,6% en 2007. Parece que hay, por tanto cierto rejuvenecimiento, incluso si excluimos el tramo de más de 65 años. A partir de 2006 (RD 1088/05) se permiten donantes altruistas de más de 65 años, previa autorización médica, aunque es un número poco significativo.

EVOLUCION DE DONANTES POR TRAMOS. 2000-2007



DONANTES 2007 POR TRAMOS EDAD



ANEXO VI.2. EVOLUCIÓN DONANTES REGISTRADOS (ACTIVOS EN EL AÑO) 2000-2007

Donantes centro de transfusión auto transfusión)	Tipo	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	Var. 06/05
Nº de donantes nuevos registrados (donación por 1ª vez en el año)	A	N/D	1.098	N/D	N/D	958	961	1.099	1.081	14,4%
Nº de donantes habituales registrados (donaron en el año y al menos una vez en los dos últimos años)	B	13.688	13.448	13.453	13.157	13.216	12.908	12.810	12.757	-0,8%
Nº de donantes conocidos registrados (Donaron en el año, no el los dos años anteriores, pero si han donado alguna vez)	C	796	843	753	845	798	874	868	1.021	-0,7%
Nº de donantes excluidos registrados en el año:		N/D	N/D	N/D	N/D	1.036	2.037	1.421	1.233	-30,2%
Excluidos temporalmente registrados como excluidos :		N/D	N/D	N/D	N/D	858	1.513	989	652	-34,6%
Excluidos permanentemente registrados :		N/D	N/D	N/D	N/D	178	524	432	581	-17,6%
Total donantes registrados (Donantes nuevos + habituales + conocidos) para estadística Ministerio:		N/D	15.389	N/D	N/D	14.972	14.743	14.777	14.859	0,2%

Fuente: Memorias SNS y Estadística CTSNA y estadística estatal para el Ministerio

ANEXO VII.1. ACTIVIDAD DE LABORATORIO CTSN: DE RUTINA Y HLA 2001-2007

	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
Laboratorio de rutina							
Hemograma completo					35.016	32.900	33.887
Serología					33.504	32.652	31.406
					33.504	32.652	31.406
					33.504	32.652	31.406
GPT (*)					33.490	23.221	0*
NAT VIH Y VHC					33.490	32.652	31.406
NAT VHB (Desde Nov- 07)							4.575
Inmunohematología					33.490	32.681	31.513
					1.800	1.505	2.444
					200	129	452
					2.300	25.426	31.518
					2.200	146	65

* A partir de octubre de 2006 no es obligatorio realizar esta determinación (GPT)

	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
Laboratorio HLA							
Categoría B. TPH .Transplante progenitores hematopoyeticos							
Enfermos candidatos a transplante							
Tipaje serologico	14	27	26	30	21	19	25
Tipaje ADN generico	14	27	30	35			
Tipaje ADN extendido	14	27	24	35			
ADN 2 -dígitos (Clase I+II)					42	38	50
ADN 4 -dígitos (Clase I+II)					42	38	50
Familiares de enfermos candidatos a transplante							
Tipaje serologico	36	56	58	71	42	87	70
Tipaje ADN generico	12	29	28	32			
Tipaje ADN extendido	12	24	12	26			
ADN 2 -dígitos (Clase I+II)					66	129	140
ADN 4 -dígitos (Clase I+II)					21	28	90
Donantes de Medula osea (REDMO)							
Tipaje serologico	212	260	138	88	161	254	400
Tipaje ADN generico	96	55	40	33			
Tipaje ADN extendido	5	2	3	40			
ADN 2 -dígitos (Clase I+II)					124	166	80
ADN 4 -dígitos (Clase I+II)					124	166	80
Categoría C. Estudio de anticuerpos HLA							
Detección Técnica	7	5					
Linfocitotoxicidad							
Detección Técnica ELISA	5	39	124	64	34	34	15
Detección técnica Citometria							30
Identificación Técnica							
Linfocitotoxicidad	5	5	4				
Identificación Técnica ELISA	5	5	3	9	14	14	10
Identificación Técnica Citometria							14
Identificación Técnica							
Linfocitotoxicidad							
Identificación Técnica ELISA				9			7
Identificación Técnica Citometria						14	7
Categoría D. HLA-B-27							
Serología	1.021	944					
Citometria de Flujo			938	915	913	901	1.165
ADN 2 -dígitos	20	60	118	102	130	141	202
Categoría D.: Estudio HLA clase I/II asociación enfermedad							
	787	1.445	905	1.761	453	773	485
Categoría D..Transfusión de plaquetas							
	6	14	7		2	3	5
Categoría E.: Control de calidad							
EXTERNO-WORKSHOP							
	25	25	25	25	25	25	25
INTERNO							
	10	10	10	32	45	30	30
TRALI y/o TNALI y/o EICH							
	1			5	3	8	12
Hemovigilancia							
Fuente: Memorias del SNS 2005-2006. Datos sobre actividad del Banco de Sangre 2007. Laboratorio de Histocompatibilidad (Fuente: EFI Accreditation Program 2002-2008)							
Nota 1: Los datos de HLA del año 2004 abarcan el periodo 1-10-03 a 1-10-04							

ANEXO VII.2. ACTIVIDAD DE LABORATORIO HLA 2007

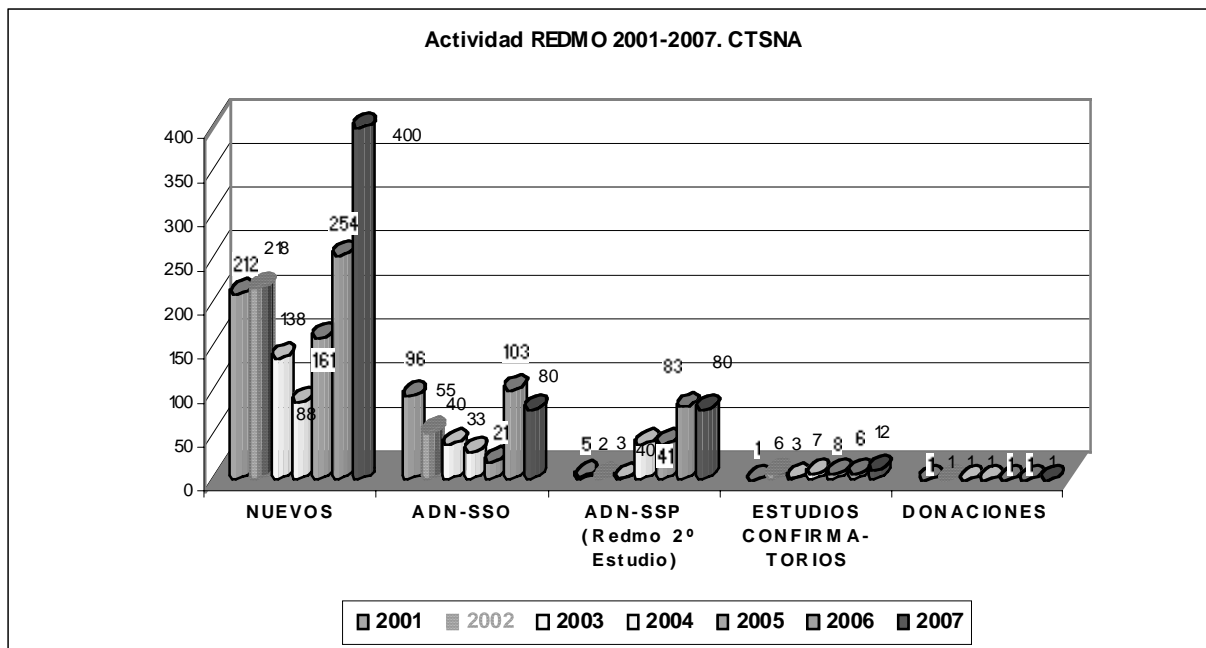
(según técnicas utilizadas. Tabla 3.13.7 de las Memorias SNS)

		2005	2006	2007
Serología	Clase I	731	1.102	673
Citometría de flujo	B27	913	1.075	1.165
Extracción adn	ADN	670	698	965
Sso (baja resolución)				
	A	106	76	165
	B	222	82	240
	C	103	79	140
	DR+DQ	525	1.360 *	819
Ssp (alta resolución)				
	A	93	54	116
	B	88	55	130
	C	88	121	110
	DQB1+DQA1	852	322*	543
Ac citotóxicos			34	30

Fuente: Estos datos se sacan de la aplicación OMEGA. * Estudio de celiaquia por SSO en lugar de SSP

ANEXO VII.3. ACTIVIDAD REDMO 2001-2007. LABORATORIO HLA

Años	Nuevos	ADN-SSO	ADN-SSP (Redmo 2º Estudio)	Estudios confirmatorios	Donaciones finales
2001	212	96	5	1	1
2002	218	55	2	6	1
2003	138	40	3	3	1
2004	88	33	40	7	1
2005	161	21	41	8	1
2006	254	103	83	6	1
2007	400	80	80	12	1



Destino de los estudios confirmatorios de donaciones REDMO

Año	Nº total estudios confirmatorios	Origen posibles receptores
2001	1	USA:1,
2002	6	USA 1; Francia 2; Holanda: 1; Suecia: 1
2003	3	USA 1; Francia 3; España 2 .
2004	7	USA 2; Francia 2; Canadá 1; España 1 .
2005	8	USA 1; España 7 .
2006	6	USA 3; España 1 ; Alemania 2
2007	12	USA 3; Francia 2; España 4 ; Austria 2 ; Chequia 1

Fuente: CTSNA (Redmo)

Objeto	Autorizaciones	Resoluciones autorización	Objeto autorización	Vigencia	Fin	Observaciones
Córneas						
Obtención, extracción y almacenamiento de implante	Hospital Virgen del Camino	R. 350/2006, de 27 de febrero	Instalación de un Banco de Ojos para la obtención e implantación de tejido corneal	4 años	27-feb-10	Renovación
	Clinica Universitaria de Navarra	R. 1894/2004, de 9 de noviembre	Instalación de un Banco de Tejidos del globo ocular y membrana amniótica y el implante de dichos tejidos.		09-nov-08	Renovación
Implante	Hospital de Navarra	R. 272/2004, de 15 de marzo	Implante de córnea	4 años	15-mar-08	R. 710/2008, de 1 de abril
	Clinica San Miguel	R. 813/2006, de 10 de mayo	Implante de córnea		10-may-08	Renovación
Tejido osteotendinoso						
Obtención, almacenamiento e implantación de tejido osteotendinoso de donantes vivos y fallecidos	Hospital de Navarra	R. 196/2003, de 25 de febrero	Obtención e implantación de tejido osteotendinoso de donantes vivos e instalación de un banco de dichos tejidos	4 años	25-feb-07	R. 37/2008, de 15 de enero
	Hospital de Navarra	R. 197/2003, de 25 de febrero	Obtención e implantación de tejido osteotendinoso de donantes fallecidos e instalación de un banco de dichos tejidos		25-feb-07	R. 36/2008, de 15 de enero
	Clinica Universitaria de Navarra	R. 1888/2004, de 9 de noviembre	Mantener la instalación de un Banco de tejido osteotendinoso y la realización de implantes del mismo tejido		09-nov-08	Renovación
	Clinica Ubarmin	R. 1830/2006, de 25 de septiembre	Mantener la instalación de un Banco de tejido osteotendinoso y la realización de implantes del mismo tejido		25-sep-10	Renovación
	Hospital García Orcyoy de Estella	R. /2003, de 18 de febrero	Obtención, e implantación de tejido osteotendinoso procedente de donantes vivos e instalación de un banco de dichos tejidos		19-feb-07	R. 396/2008, de 19 de febrero. Se renueva la autorización para implantación de tejido osteotendinoso
Implante	Hospital Reina Sofía de Tudela	R. 181/2003, de 19 de febrero	Implante de tejido osteotendinoso	4 años	19-feb-07	R. 384/2008, de 18 de febrero
	Hospital San Juan de Dios	R. 1678/2007, de 17 de septiembre	Implante de tejido osteotendinoso		17-sep-11	Renovación
	Clinica San Miguel	R. 187/2003, de 19 de febrero	Implante de tejido osteotendinoso		19-feb-07	R. 709/2008, de 1 de abril

Objeto	Autorizaciones	Resoluciones Autorizaciones	Objeto Autorización	Vigencia	Fin	Observaciones
Médula ósea						
Autoimplante de progenitores hematopoyéticos	Hospital de Navarra	R. 566/2006, de 3 de abril	Autoimplante de progenitores hematopoyéticos	4 años	03-abr-10	Renovación
	Clínica Universitaria de Navarra	R. 1223/2006, de 21 de junio	Autoimplante de progenitores hematopoyéticos		21-jun-10	Renovación
	Clínica Universitaria de Navarra	R. 1223/2006, de 21 de junio	Autoimplante alogénico de donante emparentado		21-jun-10	Renovación
Cerebro y Tumores						
Recogida, almacenamiento de muestras de tejidos neurológicos y neoplásicos para investigación	Centro de Investigación Biomédica	R. 85/2004, de 4 de febrero	Se autoriza el funcionamiento del Centro de Investigación Biomédica	5 años	04-feb-09	Renovación

ALEGACIONES AL INFORME PROVISIONAL QUE PRESENTA EL DEPARTAMENTO DE SALUD DEL GOBIERNO DE NAVARRA

Examinado el texto de fiscalización sobre el Centro de Transfusión de Sangre de Navarra emitido por la Cámara de Comptos, se formulan las siguientes alegaciones.

IV.4.- Punto 2.

El Gobierno de Navarra ha respaldado económicamente a ADONA desde su creación en 1957. Desde 1993 se vienen firmando Convenios de Colaboración que formalizan las relaciones entre ambos estamentos.

En concreto el Convenio vigente para la realización de actividades de promoción en el año 2006, es prórroga del Convenio firmado en 2004, con una vigencia prevista para cuatro años, puesto que no contraviene la LF 11/2005, de 9 de noviembre, de Subvenciones tal y como se certifica en el informe jurídico que fue emitido al efecto.

IV.8.- Párrafos 1º y 2º

La normativa contempla que se han de llevar a cabo medidas de inspección y control con intervalos inferiores a dos años y en concreto, la última inspección se llevó a cabo el 20 de abril de 2007 y fue realizada con motivo de la renovación de la autorización de funcionamiento del Centro de Transfusión. Por tanto, no ha transcurrido el periodo de tiempo legalmente establecido.

En cuanto a los centros hospitalarios que completan la "Red de hemoterapia", podemos afirmar que todos ellos tienen en vigor la preceptiva autorización de funcionamiento como centro sanitario que integra a todos los servicios de su estructura incluido el servicio de hematología y hemoterapia.

El RD 1088/2005, sobre requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión, establece que es el propio centro de transfusión quien debe marcar las directrices y los criterios técnicos necesarios en este ámbito para que las condiciones de la transfusión sanguínea en Navarra sean las adecuadas.

IV.10.- Párrafos 5º y 6º

En cuanto a las afirmaciones que se mencionan en materia de autorizaciones de centros sanitarios, señalamos que el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, no introduce ninguna modificación en los procedimientos administrativos ni en los requisitos previamente establecidos en la normativa foral, con la que es plenamente concordante. Por otra parte, la clasificación de los centros

sanitarios y de su oferta asistencial establecida en el citado Real Decreto se aplica sistemáticamente en la Comunidad Foral, con en otras comunidades autónomas, sin que se precise ninguna otra adaptación normativa. Finalmente, esta norma no tiene como objeto establecer requisitos de calidad que sí se establecen en otras normativas de aplicación.

La autorización de las actividades de extracción, banco e implante de células y tejidos, se efectúa teniendo en cuenta las condiciones y requisitos establecidos en el Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, (trasposición de la Directiva 2004/23/CE), y se continúa produciendo la adaptación progresiva a lo dispuesto en este Real Decreto, debido a la complejidad de su aplicación.

IV.10.- Párrafo 7º

Respecto a las autorizaciones mencionadas, hay que señalar que alguna es nueva y no convalidación de otra autorización anterior. Tal es el caso de la de implante de tejido osteotendinoso del Hospital García Orcoyen de Estella (la anterior autorización que se menciona incluye la actividad de banco que no continúa en la actualidad).

La renovación de las autorizaciones depende de las fechas en que son solicitadas por los centros y de los necesarios trámites que se suscitan "en su instrucción, tales como la solicitud de documentación complementaria, comprobaciones, inspecciones, etc. A pesar de que los plazos se pueden dilatar en algunas ocasiones, se ha venido considerando que se trata de convalidaciones en vez de nuevas autorizaciones, dado que las actividades en la mayoría de los casos deben mantener su continuidad y no existen relevantes que aconsejen su suspensión.

IV.10.- Párrafo 8º

En la actualidad todas las autorizaciones otorgadas tienen un facultativo responsable, designado por el centro sanitario y que figura como tal en la resolución de autorización o convalidación de la autorización correspondiente.

La normativa de aplicación es, como ya se ha dicho, de noviembre de 2006 y establece un plazo de adaptación que concluyó el pasado noviembre de 2007. Es cuando menos prematuro hablar de riesgos y de falta de garantías en lo referido a las supervisiones y auditorías, puesto que se vienen realizando diversas actuaciones de supervisión tendentes, como se ha señalado antes, a la adaptación a una normativa que se viene demostrando de una gran complejidad para su aplicación, tal y

como se viene constatando por la Organización Nacional de Trasplantes.

Pamplona, 20 de octubre de 2007

La Consejera de Salud: María Kutz Peironcely

CONTESTACIÓN A LAS ALEGACIONES QUE PRESENTA EL DEPARTAMENTO DE SALUD DEL GOBIERNO DE NAVARRA

Contestación de la Cámara de Comptos a las alegaciones presentadas por D^a María Kutz Peironcely, Consejera de Salud, al Informe provisional

de fiscalización sobre “El Centro de transfusión sanguínea de Navarra y células y tejidos”

Recibidas las alegaciones presentadas por la Consejera de Salud, doña María Kutz Peironcely, éstas se incorporan íntegramente como anexo al informe de fiscalización.

En relación a las mismas, en el apartado IV.4.2 del Informe Provisional se elimina la referencia “a partir de 2004”.

Pamplona, a 12 de noviembre de 2008

El Presidente: Luis Muñoz Garde