



Informe de seguimiento de
recomendaciones del Centro
de Transfusión Sanguínea de
Navarra

Ejercicio 2010



Octubre de 2010



CÁMARA DE
COMPTOS
DE NAVARRA
NAFARROAKO
COMPTOS
GANBERA



Índice

	PÁGINA
I. INTRODUCCIÓN	3
II. EL CENTRO DE TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA DE NAVARRA.....	4
III. OBJETIVO Y ALCANCE.....	7
IV. CONCLUSIÓN.....	8
ANEXO I. CUESTIONARIO REMITIDO AL CTSN	10
ANEXO 2. REVISIONES Y/O AUDITORÍAS EFECTUADAS POR DIVERSOS ORGANISMOS SOBRE EL CTSN	19





I. Introducción

En sesión celebrada el día 2 de marzo de 2009, la Junta de Portavoces del Parlamento de Navarra, a instancias del Grupo Parlamentario de Nafarroa-Bai, acordó solicitar de esta Cámara de Comptos que:

“Realice un informe anual, durante cinco años consecutivos, al objeto de hacer un seguimiento sobre las recomendaciones que la citada institución ha realizado en el informe de fiscalización del Centro de Transfusión Sanguínea de Navarra y Células y Tejidos”

Con el fin de dar cumplimiento a dicha petición, se ha incluido en el Programa de Actuación de 2010 de esta Cámara la elaboración de un informe sobre el grado de cumplimiento de las recomendaciones recogidas en el informe de fiscalización sobre el citado Centro, publicado por esta Cámara en noviembre de 2008.

El trabajo de campo lo ha realizado entre los meses de mayo a junio de 2010 un equipo integrado por dos técnicas de auditoría y un auditor; se ha recogido información, no obstante, hasta octubre de dicho año. Se ha contado, igualmente, con la colaboración de los servicios jurídicos, informáticos y administrativos de la Cámara de Comptos.

El informe se estructura en cuatro epígrafes, incluyendo esta introducción. En el epígrafe segundo se realiza un resumen de los aspectos más relevantes del Centro y de los resultados generales del informe de fiscalización efectuado por esta Cámara en 2008; en el tercero, se exponen los objetivos y alcance del trabajo; y, por último, el epígrafe cuatro presenta las conclusiones generales obtenidas.

Se acompaña este Informe de dos anexos: uno referido al cuestionario remitido al Centro por esta Cámara de Comptos, y otro que presenta un resumen de las actuaciones de revisión y/o auditoría sobre el Centro realizadas por diversas entidades.

Agradecemos al personal del Centro de Transfusión Sanguínea de Navarra la colaboración prestada en la realización del presente trabajo.





II. El Centro de Transfusión Sanguínea de Navarra

El Centro de Transfusión Sanguínea de Navarra (CTSN) es un servicio asistencial integrado en la estructura del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea y constituye el centro de transfusión comunitario de la Comunidad Foral. Está constituido por un servicio central en Pamplona y una unidad de hemoterapia en Tudela. Dispone también de una unidad móvil (autohemoteca) para atender “*in situ*” la oferta de donaciones de los residentes en localidades navarras.

Conocido anteriormente como Banco de Sangre de Navarra, es un servicio 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 la Dirección de Asistencia Especializada y, funcionalmente, de la Dirección de Gestión, conforme a la estructura aprobada por los estatutos del SNS-O.

La sede central está situada dentro de los terrenos del Complejo Hospitalario 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. Asimismo, se ocupa de producir suficiente plasma fresco para atender la demanda de hemoderivados plasmáticos de origen industrial para los centros dependientes del Servicio Navarro de Salud - Osasunbidea. Igualmente gestiona el registro de donantes de médula ósea.

En noviembre de 2008, esta Cámara emitió un informe de fiscalización sobre el citado Centro –ejercicio presupuestario de 2006 y 2007-, en el que se concluía lo siguiente:

“1º. 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 Federatiön For Inmunogenetis" 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.

2º. 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.

3º. 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.

4º. 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 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.

5º. 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”.

Estas conclusiones se acompañan de un total de 56 recomendaciones emitidas para mejorar la gestión de dicho Centro y que desarrollan los aspectos anteriores.





III. Objetivo y alcance

De acuerdo con la petición parlamentaria, con la realización del presente trabajo se persigue el siguiente objetivo:

Verificar el grado de cumplimiento de las recomendaciones emitidas por esta Cámara en su informe de fiscalización de noviembre de 2008

El trabajo se ha ejecutado de acuerdo con los principios y normas de auditoría del sector público aprobados por la Comisión de Coordinación de los Órganos Públicos de Control Externo de España y desarrollados por esta Cámara de Comptos en su Manual de Fiscalización, habiéndose incluido todas aquellos procedimientos técnicos considerados, de acuerdo con las circunstancias y de los objetivos del trabajo.

El trabajo, en este primer informe de seguimiento y dado el horizonte temporal de la petición parlamentaria –cinco años consecutivos-, se ha efectuado mediante la técnica del cuestionario dirigido a los responsables del Centro y el posterior análisis y comprobación documental de las respuestas. Se ha utilizado esta técnica al considerar que el tiempo transcurrido desde la emisión del informe de fiscalización –noviembre de 2008- y el trabajo de campo -mayo de 2010- aún no era lo suficientemente amplio para poder aplicar, en estos momentos, otros procedimientos alternativos de revisión.

El cuestionario remitido contenía, por tanto, el conjunto de recomendaciones –agrupadas en un total de 56- del citado informe de fiscalización desglosado por áreas, tal y como se recoge en el Anexo 1.





IV. Conclusión

Teniendo en cuenta el alcance y metodología del trabajo realizado, se han obtenido las siguientes conclusiones:

1ª. Un conjunto de 51 recomendaciones incluidas en el informe de fiscalización de esta Cámara de 2008 están en fase de implantación con un mayor o menor avance en su aplicación efectiva. Este grado de cumplimiento se considera razonable, dado el margen de tiempo que conlleva la implantación de recomendaciones de gestión. A estos efectos, destacamos por su especial incidencia las siguientes:

- Se ha aprobado, en octubre de 2009, el Plan de Hemoterapia de Navarra. Consideramos que esta cuestión es esencial para una adecuada gestión de estas actividades, pero que requiere un margen razonable de tiempo para su efectiva aplicación. No obstante, el primer avance de seguimiento sobre los objetivos del Plan para 2010 muestra un grado de cumplimiento adecuado de los mismos.

- Se está avanzando en una mejora del clima laboral, en la estabilidad en los puestos de trabajo –se han convocado todas las plazas vacantes a concurso- y en la formación de su personal, que permitirá superar la situación descrita en el anterior informe de fiscalización.

- El sistema de Calidad implantado define las funciones y tareas de cada puesto de trabajo y se está implantando en toda la red de hemoterapia.

- Se ha adscrito un Técnico de Gestión al Centro que está desarrollando, entre otros, un programa informático de costes de la hemodonación y un cuadro de mando integral.

- Se está concluyendo la implantación del sistema integral de información y gestión E-Delphyn en el CTSN y en el resto de la red de hemoterapia.

- Se ha mejorado la gestión de sus stocks y sus relaciones con los centros de la red hospitalaria.

- Se han efectuado evaluaciones periódicas sobre el grado de satisfacción de los donantes, obteniéndose unos resultados netamente positivos.

Además de las cuestiones anteriores, conviene poner de relieve que en 2009 se ha efectuado una reforma de las instalaciones de donación al objeto de mejorar tanto su funcionamiento como la comodidad para el donante.

En resumen, se aprecia un esfuerzo notable por los responsables del Centro al objeto de dotar a éste de un funcionamiento interno más adecuado e integrador y de facilitar la acción de los donantes y demás usuarios.

Dentro de este esfuerzo se incluyen en el Anexo 2 las inspecciones, revisiones y auditorías que diversos organismos han efectuado en los últimos años sobre el CTSN, destacando especialmente la certificación de su sistema de gestión de calidad de acuerdo con la norma ISO 9001.





2ª. No se ha iniciado la implantación de cinco recomendaciones referidas a:

- Personal. No se han establecido objetivos por resultados y no se ha evaluado al personal en función del cumplimiento de los objetivos. No obstante, esta Cámara considera que estas acciones deben incardinarse en un proceso global de reforma de la gestión de personal de toda la Administración de la Comunidad Foral.

- Procesos. Se realiza un control bacteriológico sobre el producto final, según el criterio técnico utilizado por el Comité de Acreditación de Transfusiones.

- Laboratorio y Análisis. Se ha definido el área de Histocompatibilidad y Biología Molecular (HLA) y se hacen, desde 2010, sólo las determinaciones para donantes; el resto, se efectuarán en una unidad del Complejo Hospitalario de Navarra, si bien está pendiente de incluirse en la aplicación E-Delphyn los resultados de esas determinaciones de donantes.

Excediendo el ámbito competencial del CTSN, siguen sin aplicarse las siguientes recomendaciones:

- La creación de un organismo o servicio que centralice las funciones de banco sobre “células y tejidos” para la Comunidad Foral¹. Al respecto, se ha efectuado el estudio, previsto en el Plan de Hemoterapia, sobre los diferentes depósitos de almacenaje de tejidos y sobre las actuaciones precisas para su centralización en el CTSN.

- No se han incluido las partidas presupuestarias de donación relacionadas con la asociación Adona dentro del presupuesto del Centro. Estas partidas siguen adscritas y gestionadas por el Departamento de Salud.

Informe que se emite a propuesta del auditor Ignacio Cabeza del Salvador, responsable de la realización de este trabajo, una vez cumplimentados los trámites previstos por la normativa vigente.

Pamplona, 25 de octubre de 2010

El presidente, Helio Robleda Cabezas

¹ El 15 de septiembre de 2010, el Parlamento de Navarra ha aprobado la tramitación de una proposición de ley foral para la creación de un Banco de Sangre y Tejidos de Navarra.





Anexo I. Cuestionario remitido al CTSN

Texto recomendación	Nº	Cuestionario
Planificación y programación		Planificación y programación
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.	1	¿Se ha aprobado y desarrollado un Plan de Hemoterapia?
Personal		Personal
Simplificar y clarificar la estructura organizativa	2	Estructura organizativa del CTSNA.
Definir para cada puesto de trabajo las funciones y tareas, competencias, responsabilidades, requisitos, suplencias y perfil, de forma clara y actualizada	3	¿Se han definido las funciones y tareas de cada puesto de trabajo?
Definir la plantilla en cada área evaluando las necesidades y cargas de trabajo de cada puesto	4.1	¿Se ha definido la plantilla en cada área de trabajo?
	4.2	¿Se han evaluado las necesidades y cargas de trabajo en cada puesto?
Establecer objetivos de resultados, movilidad y temporalidad en los puestos de trabajo	5	¿Se han establecido objetivos de resultados, de movilidad y temporalidad en los puestos de trabajo?
Potenciar la polivalencia del personal mediante la formación	6	¿Qué planes de formación se han llevado a cabo para potenciar la polivalencia del personal?





Desarrollar cauces normales de información y comunicación entre todo el personal	7.1	¿Se han establecido vías de información y comunicación entre todo el personal?
	7.2	¿Se realizan 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	8	¿Dispone el personal de acceso directo a toda la información sobre planes y organización del centro?
Involucrar al personal en la elaboración del Plan, presupuestos, gestión de calidad y planes de formación.	9	¿Se tienen en cuenta las opiniones/sugerencias del personal para la elaboración de los planes de formación?
Desarrollar cauces/protocolos de tratamiento de escritos/denuncias buscando la mejor protección de los intereses generales y la garantía de un trato adecuado al personal que informa o comunica los hechos.	10	¿Se ha tomado alguna medida para resolver situaciones de personal no tipificadas como faltas por las normas?
Tomar las medidas adecuadas para resolver la situación actual del personal, que aseguren, por un lado, el buen funcionamiento del Centro y, por otro, el respeto a los derechos y obligaciones de todo el personal.	11	¿Qué medidas se han tomado para solucionar la situación de personal y asegurar el buen funcionamiento del Centro?
Desarrollar la evaluación de todo el personal por objetivos cumplidos unida a una carrera profesional.	12	¿Se ha evaluado a todo el personal por objetivos cumplidos?
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.	13	¿Se ha tomado alguna medida de estímulo/valoración de los trabajadores?
Costes de la Hemodonación		Costes de la Hemodonación
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.	14	¿Se han desarrollado dispositivos de organización, información y contabilidad para identificar y cuantificar costes totales y por áreas y procesos de trabajo?
La información financiera, de gestión y de procesos debiera sintetizarse en un "cuadro de mando integral" que facilitara trabajar por objetivos y sirviera de instrumento de programación, control y evaluación	15	¿Se ha establecido un "cuadro de mando integral"?





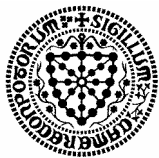
Gestión financiera y presupuestaria		Gestión financiera y presupuestaria
Asegurar la estabilidad necesaria en los puestos de responsabilidad de gestión	16	¿Se ha logrado una cierta estabilidad en estos puestos?
Analizar las causas que originan el funcionamiento defectuoso de algunos equipos y adoptar, en su caso, las medidas oportunas.	17	¿Se han adoptado medidas para el análisis y control de equipos?
Programar las inversiones y adquisiciones de equipos en función de las necesidades detectadas con suficiente antelación.	18	¿Qué estudios se hacen previos a las inversiones y adquisiciones de equipos?
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.	19	¿Se respetan las cláusulas contractuales y los requisitos legales antes de proceder al pago de servicios y suministros y a la devolución de la fianza?
Controlar que los nuevos contratos se prorrogan o adjudican respetando los plazos y procedimientos establecidos.	20	¿Se respetan los plazos y procedimientos establecidos en los contratos o en las prórrogas?
Revisar y completar los expedientes con los justificantes debidos.	21	¿Se han revisado y completado los expedientes con los justificantes debidos?
Llevar un inventario completo, revisado y actualizado de bienes de equipo e inversiones pertenecientes al CTSN	22	¿Se ha completado, actualizado el inventario de bienes de equipo e inversiones?
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.	23	¿Se han integrado en el sistema de gestión de calidad los procedimientos de gestión financiera y cobro de productos y servicios en los sistemas generales de información?
Conciliar periódicamente los datos de pedidos, albaranes, facturación y cobro.	24.1	¿Se concilian los datos de pedidos, albaranes, facturación y cobro?
	24.2	¿Con qué periodicidad?





Adona		Adona
Potenciar la coordinación y garantizar una imprescindible colaboración con Adona (desarrollo del plan de hemoterapia e integrar en el mismo la promoción en estrecha coordinación con ADONA)	25	Acciones realizadas en colaboración con Adona para la promoción de la donación
Analizar y valorar la evolución de los índices de actividad y de participación ciudadana en la donación	26	Análisis y valoración de los índices de actividad y participación ciudadana en la donación
Realizar evaluaciones periódicas de satisfacción de donantes y usuarios sobre la donación a nivel de la Comunidad foral.	27	¿Se han realizado evaluaciones periódicas de satisfacción de donantes y usuarios sobre la donación a nivel de la Comunidad Foral?
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.	28	¿Se han incluido en las partidas presupuestarias de CTSN las partidas de promoción de la donación?
Incluir, en su caso, el control financiero de las subvenciones dentro del programa de auditoría y control de la Intervención General.	29	¿Intervención General ha incluido y realizado auditoría sobre las subvenciones? (Adona)
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.	30.1	¿Cómo se proporciona la información de datos personales a la asociación?
	30.2	¿Qué medidas se han tomado al facilitar a Adona datos personales registrados en los ficheros para asegurarse el cumplimiento de las obligaciones de protección de datos?
Procesos		Procesos
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.	31.1	¿Se analizan las desviaciones detectadas? En caso afirmativo, ¿quién las analiza?
	31.2	¿Se adoptan las medidas correctoras oportunas?





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-Delphyn".	32.1	¿Se ha informatizado el proceso de tratamiento de observaciones e incidencias con su descripción, acciones correctivas, seguimiento y evaluación de resultados?
	32.2	¿Se ha informatizado su registro y tratamiento en el sistema informático E-Delphyn?
Todos los productos de laboratorio con fecha de caducidad sobrepasada son retirados oportunamente.	33	¿Se ha establecido algún procedimiento para control de los productos de laboratorio caducados?
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.	34.1	¿Existe un control estadístico de las muestras para todas las mediciones de calidad de los componentes sanguíneos?
	34.2	¿Se guarda la trazabilidad de las muestras realizadas?
Se lleva un control bacteriológico apropiado en los procesos de extracción.	35	¿Se ha implantado algún control bacteriológico 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.	36.1	¿Se actualizan los listados, fichas de procedimientos e instrucciones técnicas de equipos y aparatos?
	36.2	¿Se siguen los procedimientos y plazos de revisiones y validaciones de equipos y aparatos?
	36.3	¿Y los de las aplicaciones informáticas?
Se controla que la temperatura se mantiene en el rango aceptable en los transportes desde Tudela.	37	¿Se lleva registro de los controles de temperatura realizados en los traslados desde Tudela?
Considerar la oportunidad de reemplazar la serología por las técnicas DNA en los casos de tipificación de donantes en que puedan emplearse sistemas automatizados.	38	¿Se ha tomado alguna decisión tendente a reemplazar la serología por las técnicas DNA en los casos de tipificación de donantes en que puedan emplearse sistemas automatizados?





Convenría investigar por qué las reclamaciones de los centros hospitalarios sobre productos suministrados defectuosos varían de unos centros a otros.	39.1 ¿Se ha realizado algún análisis sobre las reclamaciones de los centros hospitalarios sobre productos suministrados defectuosos?
	39.2 ¿Cuál ha sido la tendencia de rechazos en los últimos tres años?
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.	40 ¿Respecto a los objetivos previstos, se han sobrepasado algunos indicadores? ¿Cuáles?
El sistema informático utilizado hasta 2008 no permite obtener información sobre stocks históricos, su evolución y las eventuales rupturas producidas.	41 ¿Permite el nuevo sistema informático obtener información sobre stocks históricos, su evolución y las eventuales rupturas producidas?
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	42.1 ¿Dispone el CTSN de información, a tiempo real, sobre los stocks disponibles en todos los centros hospitalarios de la red pública?
	42.2 ¿Se ha producido en algún momento falta de determinados productos sanguíneos no pudiendo hacer frente a las demandas de los centros hospitalarios?
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	43 ¿Se han establecido procedimiento para controlar en tiempo real la evolución de stocks con las entradas y salidas de toda la red?





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.	44	¿Se ha instalado el sistema informatizado de comunicación para disponer de información en tiempo real entre todos los centros hospitalarios de Navarra?
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.	45	¿El sistema de gestión de stocks alerta a los responsables de forma automática cuando los niveles de stocks se aproximan a los niveles de seguridad?
Formación		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	46	Programas de formación continua para el personal del CTSN que se hayan desarrollado en 2009.
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	47.1	Los programas de formación establecidos, ¿cubren todas las necesidades de personal?
	47.2	¿Se ha priorizado la formación del personal sobre nuevas tecnologías?
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.	48	¿Se realizan evaluaciones sobre la eficacia de la formación recibida?





Laboratorio y análisis	Laboratorio y análisis
<p>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.</p>	49 Situación actual del laboratorio del CTSN tras la reunificación de algunos laboratorios públicos. Situación del área "HLA".
<p>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.</p>	50 ¿Se han tomado medidas para disponer del personal suficiente y con experiencia en el laboratorio para garantizar su buen funcionamiento?
<p>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</p>	51 ¿Se han adoptado medidas para mejorar las relaciones personales en el área de Laboratorio?
<p>Dotar al Laboratorio del Centro de Transfusión de los medios técnicos adecuados atendiendo a criterios de eficiencia.</p>	52 ¿Se ha dotado al Laboratorio de los medios técnicos adecuados?
<p>Considerar incluir la información resultante de los análisis y estudios de "HLA" de donantes de sangre en la nueva aplicación E-Delphyn. Ello repercutirá en una visibilidad mayor de la integración de "HLA" en el CTSN.</p>	53 ¿Se ha incluido la información de los resultados de análisis y estudios de "HLA" en la aplicación E-Delphyn?
Sistemas de información y gestión	Sistemas de información y gestión
<p>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. El nuevo sistema E-Delphyn incluya e integre: 1) El registro y seguimiento de los partes de incidencias, 2) Los datos y resultados del laboratorio "HLA" referidos a los donantes. 3) La gestión de stocks de toda la "Red de hemoterapia de Navarra". 4) Los procesos de los centros hospitalarios, que facilitará la programación de necesidades, la gestión de stocks y la trazabilidad. 5) La gestión de facturación y cobro.</p>	54.1 ¿Se ha puesto en funcionamiento el sistema E-Delphyn?





54.2 ¿Se han incluido en el proceso a todos los servicios y organismos pertenecientes a Red de hemoterapia?

54.3 El sistema, ¿recoge las incidencias?

54.4 ¿El sistema recoge los datos y resultados del Laboratorio "HLA" de los donantes?

54.5 ¿Incluye la gestión de stocks de toda la Red de Hemoterapia?

54.6 ¿Facilita la programación de necesidades, gestión de stocks y la trazabilidad?

54.7 ¿Facilita la gestión de facturación y cobro?

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.

Medidas de control y auditorías

55 ¿Se han establecido medidas de inspección y control en aras del cumplimiento con la normativa y los requisitos obligatorios de calidad?

56 ¿Se ha puesto en marcha un plan regional de controles y auditorías sobre la gestión y funcionamiento de todos los Centros de la "Red de hemoterapia" para que respeten lo dispuesto por la normativa y apliquen los criterios de calidad exigidos y, en su caso, las medidas correctoras propuestas?





Anexo 2. Revisiones y/o auditorías efectuadas por diversos organismos sobre el CTSN

De acuerdo con la información remitida por el CTSN, en estos últimos años, el mismo ha sido objeto de distintas revisiones y auditorías, de las que destacamos:

1. Por el Departamento de Salud

La convalidación de la autorización administrativa y primera inspección del Centro de Transfusión y de la Unidad Móvil de Extracción, y de la Unidad de Extracción de Tudela en su nueva ubicación, conforme al RD 1088/2005 por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión en los años 2007 y 2009 respectivamente.

- Resolución 864/2007 de 15 de Mayo, del Director General de Salud, por la que se convalida la autorización administrativa de funcionamiento del “Centro de Transfusión Sanguínea de Navarra”.

- Resolución 883/2007 de 17 de Mayo, del Director General de Salud, por la que se convalida la autorización administrativa de funcionamiento del centro móvil de asistencia sanitaria “Unidad Móvil de Extracción de Centro de Transfusión Sanguínea de Navarra” ubicado en calle Irunlarrea s/n, de Pamplona.

- Resolución 2400/2009 de 25 de Noviembre, de la Directora General de Salud, por la que se concede la autorización administrativa de funcionamiento al centro sanitario “Unidad de Extracción de Sangre del Centro de Transfusión Sanguínea de Navarra en Tudela” ubicado en calle Eza, 2, de Tudela.

- La última inspección bianual se ha realizado en junio de 2009 conforme a el RD 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; la ORDEN SCO/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; y el RD 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.

2. La certificación del Sistema de Gestión de la Calidad por AENOR conforme a la Norma ISO 9001:

- Fecha emisión: 21 de julio de 2006
- Fecha de renovación: 21 de julio de 2009
- Fecha de expiración: 21 de julio de 2012

En septiembre de 2010, se ha realizado la auditoría 1ª de seguimiento del sistema de gestión de calidad, concluyendo que *“el sistema analizado se considera adecuado para cumplir los requisitos de la norma de referencia y de los clientes de la organización, considerando que es eficaz y que busca la mejora continua. Así lo demuestran los numerosos planes en los que la organización se halla*





inmersa, tendentes a mejorar la gestión en general, desde aspectos tanto económicos como de mejora de la satisfacción de los centros de transfusión, de los donantes, de eficacia de los procesos, etc.”. No se han detectado “no conformidades” durante la presente auditoría.

Como puntos fuertes de la gestión del CTSN, el informe señala:

“- La realización de evaluaciones persona/puesto (panel de conocimientos), como una entrada para la mejora del desempeño.

- Los numerosos estudios e indicadores (más allá de los definidos para medir la eficacia del sistema) que constituyen un elemento importante de entrada para análisis periódicos que establezcan planes de acción, como para la toma de decisiones día a día.

- La adopción de herramientas y la asimilación de términos poco habituales en el sector, tales como productividades, rendimientos, estudios de tiempos, etc.

- El salto cualitativo conseguido en el último periodo con una redefinición de procesos y de los indicadores, así como la migración a métodos de auditorías internas que permitan cuantificar la situación real de un departamento o proceso y las mejoras alcanzadas periodo a periodo (valoración por deméritos).

- En general, el dinamismo de la organización y la adhesión del personal con la política de calidad”

Igualmente destacamos que se ha incluido en el certificado la actividad de registro de donantes de médula ósea y la unidad de Tudela.

3. La acreditación del Comité de Acreditación de Transfusión en el año 2007. Está prevista la auditoría de renovación a finales de septiembre de 2010

4. La acreditación de la organización "European Federati6n For Immunogenetis" (EFI) desde el año 2001.

5. Grifols (proveedor de productos farmacéuticos derivados del plasma) realiza auditorias bianuales en los Centros de Transfusión con el objetivo de efectuar una inspección *in situ* de instalaciones y procedimientos aplicados en el centro proveedor relacionados con la obtención del plasma humano destinado a fraccionamiento industrial, que debe cumplir con las especificaciones que se detallan en Farmacopea Europea, en los Reales Decretos 1088/2005 y 1343/2007 y por las directrices GMP de CPMP (Committee for Proprietary Medicinal Products) y las Especificaciones de plasma de Grifols. La última auditoría re realizó en octubre de 2008.

