

## **MEMORIA FUNDACIÓN COMITÉ DE ACREDITACIÓN, TERAPIA CELULAR y TISULAR. FUNDACIÓN CAT**

*Memoria Junio 2014/ Junio 2015*

### **1. ORGANIZACIÓN:**

#### **1.1 MIEMBROS DEL COMITÉ DE DIRECCIÓN**

**José María Moraleda Jiménez**

Presidente del Patronato

**Ramón P. Pla Illa**

Vicepresidente del Patronato

**Marta Torrabadella de Reynoso**

Directora Técnica

**Cristina Arbona Castaño**

Tesorera

#### **1.2 MIEMBROS DEL COMITÉ TÉCNICO.**

Andrés Sánchez Salinas

Alba Bosch Llobet

Ana Castro Lareo

Almudena García Ruiz

Cristina Arbona Castaño

Carmen García de Insausti

Eva Martínez Revuelta

Fernando Monsalve Gil-Fournier

Gemma Moreno Jiménez

Isabel Vicuña Andrés

Isabel González Fraile

José Luis Arroyo Rodríguez

Javier Anguita Velasco  
 José María García Gala  
 María Dolores Ruíz Romero de la Cruz  
 María Dolores Fernández Herrera  
 Olga López Villar  
 Pilar Solves  
 Virginia Callao Molina

### 1.3 ORGANIGRAMA DE LA FUNDACIÓN CAT

Organigrama Fundación CAT



### 1.4 PATRONOS 2014

Presidente	José M <sup>a</sup> Moraleda
Vicepresidente	Lydia Blanco Peris
Secretaria	Marta Torrabadella
Tesorera	Cristina Arbona
Vocales:	
SETS	Azucena Castrillo
	Juan Manuel Aznar

SEHH	Ángel León Lara Carmen García Insausti Olga López Villar Domingo Borrego Joaquín Sánchez García Pedro Sánchez Godoy
CAT	José Luis Arroyo
Libre designación	Rafael Matesanz
Presidente honorífico	Evarist Feliu Fresnedo

## **2. ACTIVIDADES:**

### **2.1 REUNIONES DEL PATRONATO**

#### **2.1.1 Reunión ordinaria 26/06/2014**

Se aprueba la incorporación de nuevos patronos: El Dr. José Manuel Aznar como representante de la SETS y el Dr. José Luis Arroyo como representante del Comité técnico.

Se aprueba la incorporación de 6 nuevos auditores seleccionados por puntuación de un total de 12 que atendieron la convocatoria. El número actual de auditores es de 20.

Se aprueban las cuentas anuales correspondientes al año 2013.

Se aprueba la renovación estructural de la Fundación CAT plasmada en el organigrama señalado al inicio. Este organigrama fue elaborado siguiendo los lineamientos recogidos en el documento elaborado por la Comisión evaluadora del CAT.

Se nombra como Directora Técnica a la Dra. Marta Torrabadella, quien es ratificada por las Juntas Directivas de la SEHH y de la SETS.

### **2.1.2 Reunión ordinaria 11/12/2014**

Se aprueba el presupuesto y plan de actuación de la Fundación para el 2015.

Se presenta el estado de cuentas de la Fundación del 2014 el cual prevee un cierre con superávit de alrededor de 30.000€ a confirmar en el cierre de cuentas del Patronato de Junio de 2015. Se enfatiza el cambio de tendencia económica.

Se comenta la creación del Comité de Calidad dentro de la Fundación. Forman parte de este comité Cristina Arbona, Carmen García Insausti, M<sup>a</sup> Dolores Ruiz Romero de la Cruz, Isabel González, José Luis Arroyo y Marta Torrabadella. Se acuerda publicar en la web del CAT el nuevo organigrama así como los estatutos de la Fundación.

Se se propondrán nuevos candidatos para el comité de partes y se convocará una reunión a principios de 2015.

Acreditación ENAC: Se informa del presupuesto y que la fecha de auditoría tras solicitar una prórroga será la primera quincena de abril 2015.

La Dra. Torrabadella manifiesta la conveniencia de volver a la acreditación conjunta CAT/JACIE/ONT. El Dr. José María Moraleda explica el acercamiento que ha tenido JACIE a través de una visita institucional a la sede de JACIE en Barcelona. El Patronato está de acuerdo en retomar las conversaciones.

Nuevos clientes: La Dra. Torrabadella comenta que el CAT ha efectuado la primera auditoría a un Centro de Transfusión de Colombia. El expediente está en curso. Plantea la necesidad de captar nuevos clientes como los que pertenecen al GCIAMAT de

Latinoamérica, así como los bancos de tejidos de España.  
**Conclusión** que en principio hay que centrarse en los clientes en España.

**Objetivos** para el 2015: La Dra. Torrabadella informa que los objetivos estratégicos son: consolidar de la nueva etapa, recuperar centros, aumentar cartera de servicios y clientes, difundir los valores del CAT, garantizar la autosuficiencia y autonomía, iniciar nuevas alianzas (JACIE, AEBT); y los objetivos operativos: alcanzar la re acreditación ENAC, consolidar la plantilla de auditores cualificados, disponer de una secretaria administrativa a media jornada, revisar los estándares de sangre de cordón. La propuesta es **aceptada** por todos los miembros del patronato presentes.

#### **2.1.1 Reunión ordinaria 18/06/2015**

Nombramientos y cese de patronos: se procede a dar la baja en el patronato a los Doctores Ramón Pau Pla, Fernando Ramos y Azucena Castrillo. La Dra. Lidia Blanco se incorpora a la Fundación en calidad de Vicepresidente. En la próxima reunión de patronato, diciembre de 2015, el Dr. Cárdenas, nuevo presidente de la SETS, será quien ostente el cargo.

La SETS tiene pendiente el nombramiento del representante que sustituya a la Dra. Castrillo. La SEHH ha decidido que la persona que sustituya al Dr. Fernando Ramos sea elegida por la SETS en la búsqueda de una mayor igualdad de representantes de ambas sociedades.

Se aprueba por unanimidad las cuentas anuales del 2014 que muestran un superávit de 48.167,68 €.

La Dra. Torrabadella presenta los indicadores de calidad de la actividad de certificación de la fundación en el año 2014 y las acciones correctoras para la corrección de algunos indicadores desviados.

Se aprueba la propuesta de la Dra. Torrabadella para abrir una convocatoria de 7 plazas de auditor pasado el verano para cubrir las bajas y reforzar la estructura de cara al futuro acuerdo con JACIE y ONT.

ENAC ha efectuado la auditoría de la FCAT. El expediente se encuentra pendiente de resolución de dos no conformidades: demostración de la imparcialidad derivada de que los miembros de la comisión de certificación trabajan en centros clientes de la certificación y la ausencia de personal contratado. Desde la dirección técnica se considera la acreditación ENAC un valor añadido.

Finalmente, el presidente del patronato comenta que desde varios sectores se ha solicitado a la fundación un cambio de nombre ya que el acrónimo CAT (Comité de Acreditación en Transfusión sanguínea) no se corresponde con la actividad de certificación que ésta realiza. Se propone y aprueba el cambio de nombre de la fundación que pasará a llamarse Fundación CCTT (Comité de Certificación en Transfusión sanguínea Terapia celular y tisular).

## **2.2 REUNIONES DEL COMITÉ TÉCNICO:**

### **2.2.1 Reuniones presenciales:**

- 2.2.1.1 Coincidiendo con el 25 Congreso de la Sociedad Española de Transfusión Sanguínea y Terapia Celular (SETS). Oviedo 19/06/2014.
- 2.2.1.2 Coincidiendo con el LVI Congreso de la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia (SEHH). Madrid 06/11/2014.

### **2.2.2 Reuniones por teleconferencias:**

- 2.2.2.1 Tres teleconferencias realizadas los días 14/01/2014, 14/02/2014, 03/03/2014.

2.2.2.2 Se ha creado un comité para la revisión de los estándares de cordón compuesto por las Dras. Marta Torrabadella, Pilar Solves y Ana Castro. Se ha establecido un calendario y está previsto que finalizará la revisión a finales de Junio, se hacen al menos 2 teleconferencias al mes. A partir de Septiembre los Estándares de cordón se someterán a consulta pública a través de la Web del CAT, comunicándoles a todos los clientes de los centros certificados por la Fundación CAT, socios de la SETS y de la SEHH la disponibilidad y el tiempo de exposición. El documento estará disponible durante un plazo de 2 meses, para que se puedan realizar comentarios, sugerencias o propuestas al mismo. Todas las propuestas realizadas son evaluadas por la Comisión de trabajo, sometidas a votación en caso de no alcanzarse acuerdo y requiriéndose un consenso del 75%. La Comisión de trabajo elabora una propuesta final de estándares CAT. Una vez disponible la nueva edición, se publicará a través de la Web y mediante nota informativa a través del correo electrónico se comunicará a cada uno de los clientes de la Fundación CAT, a la vez que, en la medida de lo posible se contribuirá a la retirada de los ejemplares correspondientes a la edición anterior, que en ese momento queda obsoleta.



## **2.3 REUNIONES DEL COMITÉ DE CALIDAD:**

**2.3.1 Reunión 21/01/15:** Lectura y aprobación del acta del 22/12/2014, revisión de indicadores de calidad, actualización documentación relacionada con formación, estudio de opinión de clientes, actualización de incidencias, revisión de los procedimientos del SGC, auditorías internas, documento de seguridad y acciones correctoras derivadas de la reunión.

**2.3.2 Reunión 09/02/15:** Lectura y aprobación del acta del 21/01/2015, revisión de tarifas, revisión de indicadores de calidad, actualización documentación relacionada con formación, estudio de opinión de clientes, detalle de incidencias 2015, revisados y actualizados los procedimientos del SGC, propuesta de cuestionarios para las auditorías internas, se informa de la reunión sobre el desarrollo de una reunión recientemente celebrada entre CAT, SEHH, SETS, EBMT y JACIE con el objetivo de valorar y replantear un nuevo programa de certificación común para el trasplante de progenitores y documento de seguridad desarrollado por el gerente de la SEHH.

**2.3.3 Reunión 01/04/15:** Lectura y aprobación del acta del 09/02/2015, revisión y planificación del SGC por la dirección, actualización de incidencias 2015, propuesta plan de formación aceptada y analizan el resultado de la auditoría interna.

## **2.4 REUNIONES DEL COMITÉ DE PARTES**

### **2.4.1 Reunión presencial 26/03/2015**

Lectura y aprobación del acta anterior, informan de los últimos cambios en la Fundación CAT, presentan la memoria anual de la actividad del 2014 y nuevas propuestas de los miembros.

## **2.5 ACTIVIDADES FORMATIVAS:**

**2.5.1 Curso “GESTIÓN DE LA CALIDAD EN LAS AUDITORÍAS Y ACREDITACIÓN EN PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS”** dirigido a sus integrantes. Impartido por Francesc Martos y Marta Torrabadella. Fecha: 09/05/2014. Sede de la SEHH, Madrid.

## **2.6 ACTIVIDADES DE COMUNICACIÓN:**

**2.6.1** La Fundación CAT ha estado presente en el 25 Congreso Nacional de la SETS. Oviedo junio 19 - 21 de 2014, para esta reunión ha elaborado y distribuido trípticos informativos sobre la Fundación y sus actividades de certificación, con el objeto de promover la certificación de nuevos centros y mantener la fidelización de los centros certificados.

**2.6.2** La Fundación CAT ha editado en papel y distribuido en las carteras de los congresistas un total de 500 ESTÁNDARES EN TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA, edición 2012.

**2.6.3** La Fundación CAT ha estado presente en el 26 Congreso Nacional de la SETS. Sevilla junio 11 - 13 de 2015, para este congreso se ha actualizado y distribuido el tríptico informativo sobre la Fundación y sus actividades de certificación, con el objeto de promover la certificación de nuevos centros.

## 2.7 ESTÁNDARES DE LA FUNDACIÓN CAT:

La Fundación CAT tiene disponible en formato electrónico (PDF) todos los Estándares CAT (Transfusión Sanguínea, Bancos de Sangre Cordón Umbilical, Obtención, Procesamiento - Almacenamiento y Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos). Se puede disponer de ellos solicitando su compra vía online [www.cattransfusion.es/contacto](http://www.cattransfusion.es/contacto) o a la secretaria técnica de la Fundación CAT: [cat@cattransfusion.es](mailto:cat@cattransfusion.es)

## 2.8 ACTIVIDADES DE CERTIFICACIÓN:

### Año 2014

CENTRO/ HOSPITAL	FECHA DE CERTIFICACION
Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca	21/02/2014
Labco	21/01/2014
Centro de Transfusión Sanguínea de Huelva	16/01/2014
Fundació Banc de Sang i Teixits Illes Balears	29/01/2014
Hospital SAS la Línea	13/05/2014
Area Hospitalaria de Valme	02/02/2014
Hospital Universitario Quirón Madrid	14/05/2014
Hemotep	09/06/2014
Hospital de Baza	24/06/2014
Hospital Comarcal de la Axarquía	25/06/2014
Hospital Virgen de las Nieves de Granada	09/07/2014
Hospital Universitario de Móstoles	22/07/2014
Hospital Infantil Universitario Niño Jesús	24/07/2014
Hospital San Joan de Deu (Palma de Mallorca)	22/07/2014
Hospital Marques de Valdecilla	29/06/2014
Centro de Transfusión Toledo-Guadalajara	29/09/2014
Banco de Cordón de Madrid	06/12/2014
Hospital Universitario Son Espases	03/11/2014

### Año 2015

CENTRO/ HOSPITAL	FECHA DE CERTIFICACION
Hospital Sta Ana Motril	18/01/2015

Banco de Sangre y Tejidos de Navarra	09/05/2015
Hospital Reina Sofía de Córdoba	24/03/2015
Hospital Punta de Europa de Algeciras	28/04/2015
Fundacion Hematología Colombia	21/05/2015
Banco de Sangre y Tejidos de Cantabria	02/07/2015
Centro de Hemoterapia y Hemodonación Castilla y León	08/07/2015
Clinica Universidad de Navarra	24/07/2015
Hospital Mateu Orfila	28/07/2015

## 2.9 MANTENIMIENTO CERTIFICACIÓN 2014

### 1ª Auditoria de Seguimiento

Hospital General Universitario Reina Sofía de Murcia	feb-14
Hospital Universitario San Cecilio	feb-14
ConSORCI Sanitari de l'Alt Penedés	mar-14

### 2ª Auditoria de Seguimiento

Hospital Universitario de La princesa	oct-14
Banco de Sangre y Tejidos de Cantabria	feb-14
Hospital Universitario Puerta Del Mar	feb-14
Banco de Sangre de La Rioja	ene-14
Centro Regional de Transfusión Sanguínea de Granada - Almería	feb-14
Centro de Área de Transfusión Sanguínea de Almería	abr-14
Centro de Transfusión de la Cruz Roja Española	may-14
Servicio de Transfusión del Hospital General de Segovia	oct-14
ST Hospital Regional U. Carlos Haya (Gral. y Materno infantil)	may-14
ST Hospital Ramón y Cajal	oct-14
ST Hospital Universitario de Salamanca	nov-14
ST Hospital Universitario de la Princesa	oct-14
Hospital Universitario San Cecilio	ene-15
Hospital General Universitario Reina Sofía de Murcia	ene-15
Labco	may-15

Consorci Sanitari de l'Alt Penedés	abr-15
<b>Auditoria de Seguimiento - 18 MESES</b>	
Centro Regional de Hemodonación de Murcia	Feb-14
Hospital Morales Meseguer	oct-14
Hospital Costa del Sol de Marbella	nov-14
Hospital de Gran Canaria Dr. Negrín	oct-14
Hospital General Universitario Virgen del Rocío Sevilla	abr-15
Hospital General Gregorio Marañón	Abr-15
Centro de Transfusión Sanguínea de Huelva	jun-15

## 2.10 AUDITORÍAS NO REALIZADAS 2014

Expediente Banco de Sangre de Cordón SECUVITA, no se pudo auditar por ausencia de permiso administrativo en función de la ubicación de la maternidad (CCAA) y por ausencia de un sistema de gestión de calidad en España. Dicho sistema se ubica en Alemania. La compañía ejecuta operaciones comerciales y logísticas en nuestro territorio. El procesamiento se ubica en Alemania. El expediente se debatió en la reunión del Patronato de 11/12/2014.

## 2.11 CONVERSACIONES CON JACIE:

El 30 de octubre de 2014 el Dr. José María Moraleda realizó una visita institucional a la sede de JACIE en Barcelona con asistencia de Andreu Gusi, Director Ejecutivo

Eoin Macgrath, JACIE Operational Manager.

Fue una entrevista muy positiva y se establecieron las bases para iniciar una apertura de negociaciones con objeto de colaborar institucionalmente en el futuro próximo. El board de Jacie autoriza que nos pongamos a trabajar en ello. Para esto se forma un comité

de trabajo en el que están representadas todas las partes (JACIE-CAT-ONT-SEHH-SETS).

El 6 de febrero de 2015 se realiza la primera reunion del grupo de trabajo formado por José M<sup>a</sup> Moraleda, SEHH, Rafael Duarte, EBMT, Marta Torrabadella, CAT, Joan Ramon Grifols, SETS, Felipe de Arriba, GETH, Eoin McGrath, JACIE, Andreu Gusí, EBMT, Gregorio Garrido, ONT. El objetivo principal de la reunion fue evaluar la propuesta de reestablecer un modelo de certificación entre CAT y JACIE y sus respectivas sociedades *madres*, con la participación de la ONT. Se elabora una propuesta conjunta que se presentó a Gregorio Garrido en visita de José M Moraleda, Rafael Duarte y Marta Torrabadella a la ONT.

Paralelamente, se ha iniciado una serie de reuniones de trabajo técnicas JACIE-CAT para formular un proceso común de certificación para ser presentado a la ONT. Hasta la fecha se ha realizado dos reuniones: 24 de febrero, 27 de abril y está programada la tercera para el 18 de mayo de 2015. Acuden a estas reuniones Eoin McGrath e Iris Bargallo por JACIE y Marta Torrabadella por CAT.

## **2.12 CONVERSACIONES CON LA AEBT**

Marta Torrabadella realiza un primer contacto con la presidenta de la Asociación Española de Bancos de Tejidos (AEBT), Anna Vilarrodona, el 24 de febrero de 2015 en el BST, Barcelona, en el que se comenta la posibilidad de que el CAT certifique los Bancos de Tejidos en España. La propuesta pasaría por incorporar a auditores expertos en tejidos y pertenecientes a la AEBT en el Comité Técnico. Anna Vilarrodona comenta que en el congreso de la AEBT en Zaragoza se someterá a votación en la asamblea general de socios.

El 16 de abril la asamblea general de la AEBT aprueba el inicio de conversaciones con la Fundación.

## **2.13 INFORME ECONÓMICO DE LA FUNDACIÓN CAT.**

### **Antecedentes**

Diciembre de 2013 se cambia el equipo gestor de la fundación CAT. Elabora el presupuesto para el 2014.

Medidas adoptadas:

Cambiar la previsiones de ingresos presentadas por el anterior equipo gestor de 125.658,00 € por unas más prudentes de 61.309,47 € (basada en los centros que había previsto certificar para el año 2015).

Y por consiguiente modificar las partidas gasto previstas de 125.658,00 € a 50.000,00 €. Por tanto el Patronato de la Fundación CAT en su reunión de 24 de febrero de 2014 aprobó un presupuesto con un superávit previsto de 11.309,47 €

Para conseguir la reducción de los gastos en un 60,1% en comparación al presupuesto planteado inicialmente:

1. Trasladar la sede de la Fundación CAT a la sede de la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia en Madrid, de esta forma podría contar con su infraestructura logística de forma gratuita.
2. Prescindir de la secretaria de la FCAT y que el personal de la FEHH asumiera las funciones del CAT de forma gratuita.
3. Prescindir de los **asesores** que tenía la fundación y cambiarlo por los asesores de la fundación CAT que ofrecieron una tarifa un 50% más barata debido a que podían aplicar economías de escala.

## **2.14 ACREDITACIÓN POR ENAC:**

El pasado 8 y 9 de Abril 2015 fuimos auditados por ENAC en la sede de la Fundación C/ Fortuny ,51 28010 Madrid.

Así mismo, el 28 y 29 de mayo ENAC hizo las visitas de acompañamiento a la auditoría de Progenitores del Hospital de la Princesa en Madrid. Queda pendiente las auditorías de un Banco de Cordón.

El expediente está en espera de la solución de dos no conformidades. Se dispone de plazo hasta el 2 de octubre para su resolución.