

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

*Junio 2015/ junio 2016*



## Introducción

La Fundación CAT es un organismo de certificación de Centros de Transfusión, Servicios de Transfusión, Unidades de Trasplante de Células Progenitoras Hematopoyéticas, Bancos de Sangre de Cordón Umbilical y Bancos de tejidos. Es una organización con entidad jurídica propia, con plena capacidad jurídica y de actuación, y sin ánimo de lucro. Fue creada por la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia (SEHH) y la Sociedad Española de Transfusión Sanguínea y Terapia Celular (SETS) el 11 de diciembre de 2008 por tiempo indefinido.

La Fundación CAT fue inscrita en el Registro de Fundaciones del Ministerio de Educación Cultura Política Territorial y Deporte el 23 de abril de 2008. Desde entonces, se rige por esos estatutos, por la Ley de Fundaciones (Ley 50/2002, de 26 de diciembre) y su Reglamento (Real Decreto 1337/2005, de 11 de noviembre), por el que se aprueba el reglamento de fundaciones de competencia estatal, y por sus propios estatutos. La Fundación CAT desarrolla su actividad y funciones en todo el territorio español, sin perjuicio de que también pueda realizar actividades de carácter internacional.

Como organismo de certificación La Fundación CAT tiene por objeto certificar ante la sociedad (autoridades y usuarios en general), que los productos y servicios puestos a su disposición por los Centros de Transfusión, Servicios de Transfusión, Bancos de Sangre de Cordón Umbilical, Bancos de Tejidos y Unidades de Trasplante de Células Progenitoras Hematopoyéticas, se realizan de conformidad con los Estándares elaborados por los expertos de la Fundación CAT, siguiendo los requisitos exigidos por la ley y todas las normativas vigentes para los Centros de Transfusión, Servicios de Transfusión, Bancos de Sangre de Cordón Umbilical y Bancos de Tejidos, y los Estándares CAT-ONT para las Unidades de Trasplante de Células Progenitoras Hematopoyéticas. De esta forma la Certificación es una garantía de la calidad y la seguridad en el ámbito de la medicina transfusional, la terapia celular y tisular.

**La Misión** de la Fundación CAT es certificar la calidad de las instituciones relacionadas con medicina transfusional, terapia celular y tisular, a través de la aplicación de sus estándares, con el objetivo final de garantizar la seguridad de los donantes y pacientes.

**La Visión:** ser un referente a nivel nacional e internacional como organización de certificación de instituciones relacionadas con la medicina transfusional, la terapia celular y tisular, que garantiza la calidad de los productos y servicios mediante sus estándares de calidad.

## ¿DÓNDE ESTAMOS?

*C/ Fortuny 51 – Local 5, Madrid 28010*

*Tlf: 91 368 87 30 – 91 319 19 98; Fax: 91 391 33 83*

[cat@catransfusion.es](mailto:cat@catransfusion.es); [www.catransfusion.es](http://www.catransfusion.es)

## 1. ORGANIZACIÓN:

### 1.1 PATRONATO:

Presidente	José Manuel Cárdenas de Espada
Vicepresidente	José M <sup>a</sup> Moraleda Jiménez
Secretaria	Marta Torrabadella Reynoso
Tesorera	Cristina Arbona Castaño
	Vocales
SETS	Lydia Blanco Peris Juan Manuel Aznar Teresa Jiménez Marzo
SEHH	Ángel León Lara (Baja 17/12/2015) Carmen García Insausti Olga López Villar Domingo Borrego Joaquín Sánchez García Pedro Sánchez Godoy
CAT	José Luis Arroyo Rodríguez

Libre designación  
Presidente honorífico

Rafael Matesanz  
Evarist Feliu Fresnedo



## 1.2 COMITÉ DE DIRECCIÓN

**José Manuel Cárdenas Díaz de Espada**

Presidente del Patronato

**José María Moraleda Jiménez**

Vicepresidente del Patronato

**Marta Torrabadella de Reynoso**

Directora Técnica

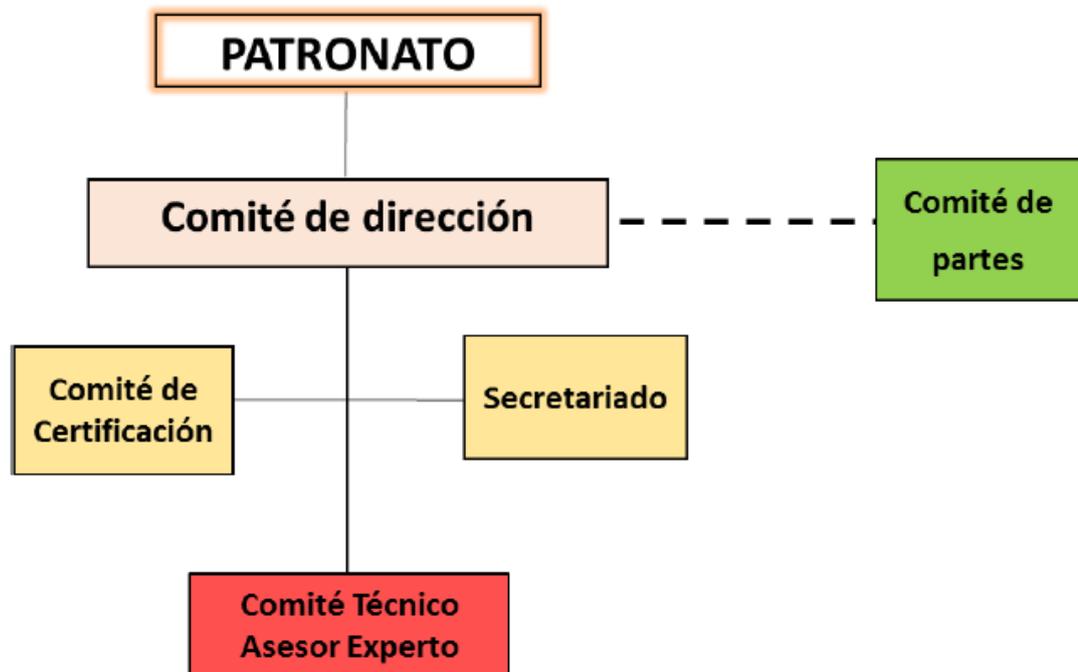
**Cristina Arbona Castaño**

Tesorera

## 1.3 COMITÉ TÉCNICO.

Andrés Sánchez Salinas	Javier de la Rubia
Alba Bosch Llobet	José Luis Arroyo Rodríguez
Ana Castro Lareo	Javier Anguita Velasco
Anna Millán Álvarez	José María García Gala
Almudena García Ruiz	José Ramón García Fernández
Beatriz Aguado Bueno	María Dolores Ruíz Romero de la Cruz (baja)
Cristina Arbona Castaño	María Dolores Fernández Herrera
Carmen García Insausti (baja)	M <sup>a</sup> Regina Herráez García
Cristina Sanz	Miguel Blanquer
Eva Martínez Revuelta	Miguel Lozano
Fernando Monsalve Gil-Fournier	Olga López Villar
Gemma Moreno Jiménez	Pilar Solves
Isabel Vicuña Andrés	Virginia Callao Molina
Isabel González Fraile	

#### 1.4 ORGANIGRAMA DE LA FUNDACIÓN CAT



## 2. ACTIVIDADES:

### 2.1 Reuniones del patronato

#### 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 reunión de patronato de diciembre de 2015, el Dr. Cárdenas, presidente de la SETS, ostenta el cargo.

La SETS tiene pendiente nombrar un representante en sustitución 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 paridad 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).

#### **2.1.2 Reunión ordinaria 17/12/2015:**

Se lee carta de renuncia del Dr. Ángel León, se acepta su dimisión. Se presenta el Dr. Cárdenas como nuevo presidente de la Fundación. El Dr. Moraleda aprovecha para despedirse y agradecer a la Dra. Torrabadella su esfuerzo para conseguir el cambio de la fundación en estos años.

Se presenta el informe económico de la fundación. Se comenta que no es posible seguir con el sistema de pago de auditores que estaba vigente hasta la fecha. Se propone que como contraprestación por sus servicios la SEHH y la SETS inscriban gratuitamente a los congresos a los auditores de la fundación. Esta decisión queda pendiente del refrendo de las juntas directivas de ambas sociedades.

Se presenta el presupuesto y plan de actuación de la fundación para el año 2016 con un superávit previsto de 39.685 €. Se aprueba el presupuesto.

La Dra. Torrabadella presenta su informe. Destaca el debate sobre la implantación de normativa europea para los centros y servicios de transfusión y su difícil implantación. Se pregunta por la actualización de los estándares CAT y se solicita que las revisiones tengan una mayor frecuencia. Por otro lado, se informa sobre el avance de los acuerdos con JACIE para una acreditación conjunta. Se informa sobre la acreditación ENAC y las no conformidades que ha habido que solucionar. Se abre un debate sobre el cambio de modelo y el valor añadido que supone dicha acreditación.

Se presenta la selección de nuevos candidatos para ser auditores, el patronato aprueba la propuesta.

Se propone un cambio en la estructura organizativa de la fundación con la introducción de un secretariado formado por tres miembros: La Dra. Carmen García Insausti, la Sra. Cristina Vázquez Calvo y el Sr. Carlos Fernández Panduro. Se debate sobre el control de la fundación con este cambio, se comenta que el órgano máximo de gobierno sigue siendo el patronato. Se aprueba el cambio de estructura de manera provisional para hacer un nuevo análisis a los 6 meses.

El Sr. Abad comenta que, dado que la fundación en los últimos ejercicios presenta superávit, como fundación está obligada a destinar el 70 % de sus ingresos a los fines fundacionales. Por lo que el patronato aprueba un presupuesto de gasto de 25.000 € que, en el patronato de junio se decidirá donde destinarse.

## 2.2 Reuniones del comité técnico

### 2.2.1 Reunión 11/06/2015

Se ha llevado a cabo una reorganización total del sistema documental realizada por el Dr. Arroyo y la Dra. Torrabadella.

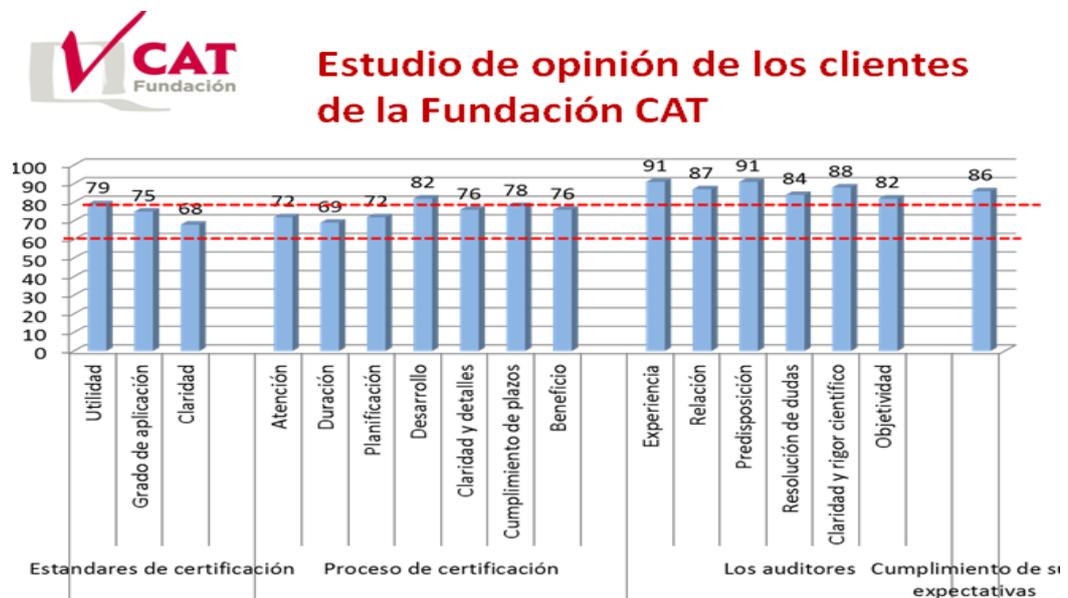
Se analizan periódicamente los resultados para control y mejora de la actividad. La Dra. Torrabadella muestra el estudio de opinión de los clientes realizada a todos los centros y servicios auditados en 2014. Resultado satisfactorio. Se muestran los indicadores de calidad.

- **IC-CAT-01** Cumplimentación correcta del informe de auditoría solo se cumple un 35%. Almudena García quiere saber en que fallan, para mejorar, y se entra en el análisis de cada uno de ellos.
- **IC-CAT-02** Grado de cumplimiento de los plazos de tramitación de la solicitud de acreditación. El plazo del envío del presupuesto a la auditoría se cumple en un 6%, hemos ampliado a 3 meses por qué antes solo eran 28 días. Desde la recepción de la solicitud al envío del presupuesto no se consigue pero se cumple en un 71%.
- **IC-CAT-03** Evaluación del equipo auditor 96%
- **IC-CAT-04** Actualización de la página web 30%
- **IC-CAT-05** Asistencia a las reuniones del Comité 57%. La Dra. Torrabadella comenta que es muy importante que todos asistan a las reuniones, informa además sobre la nueva herramienta "webex". Todos están de acuerdo en que es importante la asistencia a las reuniones.
- **IC-CAT-06** Grado de cumplimiento de los plazos de emisión del informe de auditoría certificación, solo se han cumplido en un 44%, todos están de acuerdo en que hay que mejorar este indicador.
- **IC-CAT-07** Cumplimentación correcta del informe de auditoría de seguimiento (87%).
- **IC-CAT-08** Grado de cumplimiento de los plazos de tramitación auditoría de seguimiento (73%).

- **IC-CAT-09** Disponibilidad de documentación en los expedientes (100%)

Las definiciones y los rangos establecidos para todos ellos se consideran adecuados, salvo para IC-CAT-02, en el que se decide modificar la definición y modo del cálculo del mismo, pasando de 28 días a 3 meses.

Resultado muy positivo de las encuestas de opinión de los clientes:



**Revisión de estándares de cordón enero 2015.** La Dra. Torrabadella explica que se ha reunido tres veces al mes durante 4 meses para la revisión de los estándares de cordón con la Dra. Pilar Solves y la Dra. Ana Castro.

La Dra. Torrabadella propone para el 2016 la revisión de los estándares de Transfusión, todos los asistentes están de acuerdo. Ha nombrado como encargados de esta revisión a la Dra. Olga Lopez, al Dr. Javier Anguita, a la Dra. Cristina Arbona y ella misma.

Reunión del Comité de Partes (26-3-2015). La Dra. Torrabadella informa que hay que modificar su estructura ya que no está equilibrado en su composición.

Auditoría ENAC 8 y 9 de abril 2015. Se detallaron las NC detectadas.

La Dra. Torrabadella explica de los pagos que se hace cargo la Fundación CAT en las reuniones del comité técnico, se detalla que es el viaje y una noche de hotel. Todos los doctores presentes están de acuerdo.

Les informa que la reunión de Formación será en octubre 2015.

### 2.2.2. Reunión 23/10/2015

Se les muestra a los asistentes el diploma recibido por ENAC en septiembre del 2015 donde detallan que estamos acreditados en UNE-EN ISO/IEC 17065. Se muestra el anexo donde se detalla que estamos acreditados en Centros y Servicios de Transfusión, Bancos de Sangre de Cordón Umbilical y Unidades de Progenitores Hematopoyéticos y que se nos ha evaluado el proceso y del sistema de calidad. Se informa que hemos tenido muchos problemas para que nos dieran la acreditación por la no conformidad 1 y 5.

Comenta que ha habido necesidad de cambiar el organigrama y que quedaría como se señala en la imagen. A los presentes no les pareció adecuado llamar al Comité Técnico Comité Asesor Externo, en su lugar propusieron “Comité Técnico Asesor Experto” cuya definición le pareció a la Dra. Torrabadella muy adecuada. Se comenta que



actualmente el puesto del responsable de calidad no es remunerado.

Javier Anguita, Virginia Callo y Cristina Arbona no están de acuerdo en que se les denominen como COMITE TECNICO ASESOR EXPERTO prefieren Comité Técnico experto. Están de acuerdo en que Jose Luis Arroyo y Cristina Arbona supervisen las auditorías.

La Dra. Cristina Arbona enumera las auditorías pendientes y a los auditores propuestos.

La Dra. Torradella informa que la revisión de los estándares CAT de Obtención, Procesamiento, Almacenamiento y Distribución de Sangre de Cordón 4.ª Edición (2016) finalizará en el primer trimestre del 2016. Los documentos de referencia que están utilizando son:

- Estándares FACT/Netcord 6<sup>th</sup> Edition 2015
- Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application 1<sup>st</sup> Edition 2013. Consejo de Europa
- RDL 9/2014 células y Tejidos humanos

La Dra. Torradella informa que se quiere cambiar el nombre de la marca CAT, Absolutamente todos los presentes manifiestan su desacuerdo pues consideran que perjudica la imagen y el prestigio adquirido.

Se informa de todas las solicitudes recibidas. Se decide que la semana del 27/10/2015 se enviará un Excel con todos los candidatos para que todo el comité técnico les puntúe

### **2.2.3. Reunión 23/06/2016**

Se resumen los puntos importantes de la reunión del patronato respecto a las bolsas de los auditores, el informe económico, las no conformidades generadas por la auditoría de ENAC y el cambio en el organigrama del comité técnico asesor experto por la denominación de comité técnico asesor.

Se debaten los indicadores de calidad, las encuestas de los centros certificados y los estándares en transfusión sanguínea.

La Dra. Torrabadella informa de los avances con Jacie.

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

El comité de calidad, está formado por el secretariado (responsable de calidad y secretaria), y 6 miembros del comité técnico asesor experto (el director técnico y cinco miembros más)

Sus funciones son:

- Participar en las reuniones de calidad en las que se revisa a intervalos definidos el sistema de calidad
- Indicadores de calidad
- Desviaciones y quejas
- Acciones correctivas y preventivas
- Identificar áreas de oportunidad
- Participar en las auditorías internas

#### **2.4.1 Reunión 15/07/2015**

Se comenta el informe emitido desde la Comisión de certificación de ENAC en el que consideran que existen 2 No conformidades que, a su juicio, no han sido corregidas. Teniendo en cuenta todo ello, y a invitación de ENAC, la Dra. Torrabadella mantendrá reunión con ENAC para valorar posibles opciones de continuidad con el proceso de acreditación.

La Dra. Torrabadella informa al comité sobre la decisión tomada en el transcurso de la última reunión del Patronato de la Fundación CAT en la que se decidió que CAT debía cambiarse el nombre, pasando a ser CCTT (Comité de Certificación en Transfusión y Terapia celular). Los argumentos quedan reflejados en el acta de la reunión de Patronato.

La Dra. Arbona propone solicitar la ayuda del Sr. Martos (profesor en curso impartido sobre Auditores internos) para la redacción y argumentación en caso de necesitar nuevo informe para ENAC.

La Dra. A. García propone hacer lo mismo con otra asesoría experta en Gestión de calidad.

El Dr. Arroyo propone que también se solicite ayuda al Sr. Martos para valorar la idoneidad o no de incluir el término “Gestión de calidad” en el alcance de los certificados CAT.

#### **2.4.2 Reunión 19/10/2015**

En esta reunión se revisa de nuevo el organigrama y el proceso, consensuando las siguientes conclusiones:

- Modificar el párrafo “Mantiene la Comisión de Certificación, pero constituida en esta nueva estructura por miembros del departamento de secretariado, quienes podrán solicitar asesoría externa experta en los casos necesarios” por “En la Comisión de Certificación habrá un representante del departamento de Secretariado cuya función será velar por arbitrariedad del funcionamiento de esta comisión, no interviniendo en la valoración técnica de las no conformidades de los expedientes”.
- Utilizar siempre la misma denominación “Comité de Certificación”. Actualmente, en el esquema de certificación aparece como “Comisión de certificación”.
- En el organigrama, sustituir el término “Comité técnico asesor externo” por “comité técnico asesor experto”.
- La Dra. Torradella informa sobre el desarrollo de la Jornada de Formación llevada a cabo el pasado día 25 de septiembre. La documentación sobre el programa y registro de asistencia está disponible en la Secretaria de la Fundación CAT

- El día 7 de septiembre se publicó convocatoria para integración de 8 nuevos auditores en la Fundación CAT. Los requisitos y plazos han sido difundidos públicamente a través la SEHH y de la SETS, entre otras. Se han recibido 11 solicitudes.
- El comité de calidad no cree oportuno el cambio de nombre ya que nuestra marca CAT está bien consolidada.
- Se decide que la labor del responsable de calidad recaiga en la Dra. Carmen G. Insausti.

#### **2.4.3 Reunión 26/04/2016**

Se informa que la auditoría de seguimiento de ENAC se va a realizar en la sede de la SEHH los días 01-02 de junio de 9:00-18:00.

La Dra. Torrabadella informa que hay que realizar una auditoría interna, se plantea que se realizará el próximo 10/05/2016. Será presencial y la llevarán a cabo el Dr. Jose Luis Arroyo y la Dra. Torrabadella. El Dr. Arroyo se encargará de auditar el Sistema de Gestión de Calidad y la Dra. Torrabadella se encargará de la auditoría del proceso de certificación.

Se ha creado en la carpeta de acciones correctoras dos carpetas, una con AC abiertas y otra de AC cerradas. Hay 12 acciones correctoras abiertas que el Dr. Arroyo se ha comprometido a cerrar antes de que finalice Junio. Se ha decidido que el responsable del secretariado a partir de abril 2016 es el responsable de gestionar las incidencias, reclamaciones y acciones correctoras.

Se revisa todo el documento IM-SGC-02 y por unanimidad se decide cambiar el indicador IC-CAT-02. Ahora en vez de medir entre el plazo de aprobación del presupuesto y visita de auditoría” se medirá entre el plazo de la factura y la visita de auditoría.

La Dra. Insausti notifica al resto de los miembros del Comité, que al realizar la evaluación de los Manuales para la realización de las auditorías de los Centros y Servicios de transfusión para el cálculo del Indicador IC-CAT-10, detectó que no incluyen el apartado

4.4.2 correspondiente a la “Definición de los Componentes Sanguíneos. Es decir, en los Manuales de evaluación hay un salto del requisito 4.4.1.8 al 4.4.3. Se acordó corregir esta incidencias antes del 30/06/2016 incorporando un anexo con los requisitos pendientes, dado que la modificación definitiva del pdf del manual tomará más tiempo.

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

### **2.4.1 Reunión presencial 16/03/2016**

La Dra. Torradella, presenta la memoria anual de la fundación (se adjunta como anexo 1). En ella se informa de la composición actual del Patronato de la fundación, así como de los miembros del comité técnico y de dirección.

Señala que la fundación CAT ha conseguido renovar la acreditación ENAC en noviembre de 2015. Durante la auditoría de la fundación, ENAC presentó, en su informe, algunas no conformidades y observaciones (se detallan en la reunión), que condujeron a la implementación de una serie de cambios en la fundación. Por una parte, la creación de una estructura administrativa denominada secretariado y la integración del comité técnico como Comité Técnico asesor experto. Señala que el secretariado está integrado por personal contratado por la Fundación. Este personal no trabaja en ningún centro cliente de la certificación. Actualmente lo integra un médico hematólogo (Dra. Carmen García Insausti), con experiencia en medicina transfusional y en gestión de calidad, quien es responsable de la entidad y de gestionar los procesos de certificación, de las auditorías y de los auditores. Una secretaria administrativa (Sra. Cristina Vázquez), que realiza todas las actividades de índole administrativa necesarias para el funcionamiento de la Fundación. El actual gerente de la SEHH, (Sr. Carlos Fernández) licenciado en Ciencias Políticas y de la Administración, con experiencia en gestión de fundaciones, encargado de todas las actividades económicas y de promoción de la organización. En general el departamento se encarga de la tramitación, gestión y realización de todas las actividades del proceso de certificación y recertificación de sus clientes, así como del aseguramiento de la calidad en su gestión.

El Comité Técnico Asesor Experto: compuesto por profesionales especialistas en Hematología-Hemoterapia, pertenecientes a la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia y/o a la Sociedad Española de Transfusión Sanguínea y Terapia Celular, con amplia experiencia profesional en medicina transfusional, terapia celular y tisular. La función de este comité es realizar las auditorias; realizar la revisión y actualización periódica de los Estándares de la Fundación CAT siguiendo los requisitos exigidos por la legislación vigente y las últimas recomendaciones científicas en materia de medicina transfusional, terapia celular y tisular; y asesorar al departamento de secretariado en todas las actividades técnicas que requiera. La cualificación de este grupo de expertos representa el mayor valor de la Fundación CAT. El comité técnico es coordinado en sus diferentes acciones por el director técnico.

Ç

La Dra Torrabadella comenta que en cuanto al comité, ENAC hizo las siguientes observaciones: *“El mecanismo creado para salvaguardar la imparcialidad, denominado Comité de Partes, no garantiza el equilibrio de las partes interesadas.*

*El Comité no mantiene un equilibrio de las partes interesadas. Cada persona tiene un voto por lo que no se habría conseguido un equilibrio ni aun en el caso de que hubieran asistido representantes de todos los grupos.*

*La SEHH y SETS se incluyen en el DC-CAT-03 Rev. 2015 y en el DC-CAT-03B Rev. 2015 como clientes y son al mismo tiempo clientes y entidad (Fundación CAT).*

*La documentación de la entidad no refleja de forma coherente, en todos sus documentos, la composición de los distintos grupos de interés (DC-CAT-03 Rev. 2015, Listado de miembros del Comité de Partes y Listado de miembros del Comité de Partes - asistentes a la última reunión).”*

La Dra. Torrabadella comenta que ante esta situación la Fundación ha actualizado las normas de funcionamiento del comité y las presenta. Las principales funciones se resumen en tres puntos:

- Analizar la memoria anual de actividades de la Fundación CAT
- Evaluar la imparcialidad de las certificaciones CAT.
- Proponer mejoras en el desarrollo de las certificaciones CAT

La Dra. Torrabadella enfatiza que de todas estas la función más importante del comité es contribuir al mantenimiento de la imparcialidad en sus procesos de certificación como valor fundamental. Se comenta que sería interesante que los miembros del comité de partes conocieran a las personas que forman parte del patronato, secretariado y comité técnico asesor experto para poder realizar un análisis más certero sobre la imparcialidad de la Fundación. Asimismo, se solicita información sobre las incidencias y quejas recibidas y cómo se han solucionado, en su caso, para dicho análisis. Igualmente se considera que los puntos 1 y 3 de las funciones son claros, pero ve difícil cómo abordar el punto 2. Se solicita que se envíe dos veces al año una tabla con las certificaciones realizadas así como de los actores que han participado en la misma de tal manera que el comité pueda hacer una revisión externa de las certificaciones.

La Dra. Torrabadella comenta que la actuación del comité de certificación tiene su protocolo de actuación interno y que en caso de reclamaciones o quejas actúa igualmente siguiendo un protocolo establecido. La Fundación informará al Comité de Partes de las quejas recibidas y de las acciones más relevantes tomadas como consecuencia de éstas. Así mismo ofrecerá información relativa a las quejas concretas y a la gestión realizada para cada una de ellas. Pero que además el comité de partes debería trabajar en la estructura y velar por la salvaguarda de la imparcialidad ante las amenazas que pueden surgir de la relación de los auditores con los clientes y con agentes externos a la Fundación. Se comenta que estándares muy claros favorecen la imparcialidad y la objetividad. La Dra. Torrabadella ratifica que para la Fundación la imparcialidad es un valor fundamental.

## **2.5 ACTIVIDADES FORMATIVAS:**

### **2.5.1 Curso septiembre 2015**

Primer curso de calidad y gestión integral dirigido a miembros de la Fundación CAT y abierto al público.

Ponentes:

La Dra. Torrabadella, explicó en qué estado estaba la revisión de los estándares de BSCU y qué documentos estaban teniendo como referencia.

La Dra. Cristina Arbona explicó a los asistentes el funcionamiento del sistema con el que trabaja la Fundación CAT y que se ha implantado con el propósito de disponer de un entorno de trabajo común entre el centro o servicio auditado y la propia fundación.

El Sr. Leopoldo Mayo realizó una actualización sobre la nueva Ley de Protección de Datos.

El Sr. José Ramón Luna, formador, coach y consultor de la empresa Desafío Coaching, impartió un taller práctico sobre habilidades profesionales y motivación personal.

Fecha: 26/09/2015. Sede de la SEHH, Madrid.

<b>Programa:</b>
<b>11:00-12:00h Expediente online</b>
<i>Dra. Cristina Arbona</i>
<b>12:00-13:00h Revisión estándares BSCU 2015</b>
<i>Dra. Marta Torrabadella</i>
<b>13:00-14:00h Protección de datos y estándares</b>
<i>D. Leopoldo Mallo</i>
<b>14:00-15:00h Comida</b>
<b>15:00-17:00h "Habilidades para un resultado extraordinario"</b>
<i>D. Juan Ramón Luna</i>
<b>17:00-18:00h Debate</b>
<b>18:00h Fin de la actividad</b>

En la foto se muestra a los asistentes al curso muy orgullosos del certificado de ENAC:



## 2.5.2 Curso marzo 2016

La Fundación CAT y la ONT han organizado el Curso de Formación de Auditores 2016, donde se han abordado cuatro aspectos clave: el proceso de certificación (a cargo de la Dra. Marta Torrabadella), la gestión de expedientes 'on line' (a cargo de la Dr. Cristina Arbona), las normas de buenas prácticas aplicadas a los centros de transfusión (a cargo de Carles Parés, de GRIFOLS) y la nueva norma ISO/9001:2015 (a cargo del Dr. José Luis Arroyo).

<b>CURSO DE FORMACIÓN DE AUDITORES 2016</b>	
<b>15:30-15:45H</b>	<b>Presentación y bienvenida</b> <i>Dra. Marta Torrabadella</i>
<b>15:45-16:30H</b>	<b>Estructura organizativa de la Fundación CAT y funciones</b> <b>Proceso de certificación</b> <i>Dra. Marta Torrabadella</i>
<b>16:30-17:15H</b>	<b>Gestión de expedientes online</b> <i>Dra. Cristina Arbona</i>
<b>17:15-18:00H</b>	<b>Normas de buenas prácticas aplicadas a los centros de transfusión</b> <i>Carles Parés. GRIFOLS</i>
<b>18:00-18:45H</b>	<b>Nueva norma ISO / 9001:2015</b> <i>Dr. José Luis Arroyo</i>
<b>18:45-19:00H</b>	<b>Debate</b>

**Asistentes:**



## 2.6 ACTIVIDADES DE COMUNICACIÓN:

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



**2.6.2** La Fundación CAT tuvo presencia con un stand en el LVII Congreso Nacional SEHH y XXXI Congreso Nacional SETH.



**2.6.3** La Fundación CAT envió una tarjeta de navidad a todos los clientes.

**2.6.4** La Fundación CAT ha estado presente en el 27 Congreso Nacional de la SETS. Bilbao junio 23 - 25 de 2016, para este congreso se han elaborado y distribuido tarjetones sobre la Fundación, con el objeto de promover la certificación de nuevos centros.



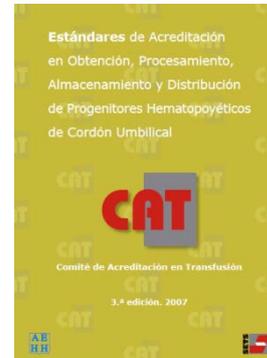
## 2.7 ESTÁNDARES DE LA FUNDACIÓN CAT:

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)



Desde el 2015 están trabajando en la nueva edición de los **estándares de Bancos de Sangre de Cordón Umbilical**. En junio de 2016 se publicará el borrador para comentarios del resto de miembros del Comité Técnico en la página web del CAT. Posteriormente se publicará en las webs de la SETS y SEHH para comentarios de todos los socios.



La revisión de los **estándares de transfusión** se ha iniciado en enero de 2016. Se han formado grupos de trabajo dentro de los miembros del Comité Técnico para trabajar cada uno de los capítulos.

El grupo de revisores está formado por:

Javier Anguita Velasco  
Cristina Arbona Castaño  
José Luis Arroyo Rodríguez  
Alba Bosch  
Virginia Callao Molina  
Ana Castro Lareo  
M<sup>a</sup> Dolores Fernández Herrera  
Almudena García Ruiz  
José M<sup>a</sup> García Gala  
Olga López Villar  
Eva Martínez Revuelta  
Fernando Monsalve Gil-Fournier  
Gemma Moreno Jiménez  
Pilar Solves  
MartaTorradabella de Reynoso



En esta revisión, se publicará el borrador para comentarios por capítulos para aumentar la agilidad.

Desde el 2016 la Fundación CAT está trabajado conjuntamente con JACIE en la actualización de los estándares para la certificación de las Unidades de Progenitores Hematopoyéticos. Colaboran en esta revisión:

Olga López Villar  
 Gemma Moreno  
 Miguel Lozano  
 Miguel Blanquer  
 Marta Torrabadella



## 2.8 ACTIVIDADES DE CERTIFICACIÓN:

### Año 2015

CENTRO/ HOSPITAL	FECHA CERTIFICACION – FECHA RECERTIFICACIÓN
Hospital Santa Ana Motril	28/02/2011 - 18/01/2015
Banco de Sangre y Tejidos de Navarra	14/01/2011 - 09/03/2015
Hospital Reina Sofía de Córdoba	22/02/2011 - 24/03/2015
Hospital Punta de Europa de Algeciras	17/03/2011- 28/04/2015
Fundación Hematología Colombia	21/05/2015
Banco de Sangre y Tejidos de Cantabria	02/07/2015
Centro de Hemoterapia y Hemodonación Castilla y León	06/07/2011-09/07/2015
Clínica Universidad de Navarra	22/12/2011- 24/07/2015
Hospital Mateu Orfila	28/02/2011-28/07/2015
Centro de Transfusión de Galicia	19/10/2011-24/09/2015
Hospital Clínico Universitario de Valencia	23/05/2011- 29/09/2015
Hospital de Laredo y (Servicio Cántabro de Salud)	30/09/2015
Hospital Sierrallana (Servicio Cántabro de Salud)	30/09/2015
Hospital Universitario La Fe	15/09/2015

**Año 2016**

<b>CENTRO/ HOSPITAL</b>	<b>FECHA CERTIFICACION – FECHA RECERTIFICACIÓN</b>
Hospital Universitario Central de Asturias	12/07/2011- 26/01/2016
Hospital Virgen del Puerto - Plasencia	04/02/2016
Banco de Sangre de La Rioja	28/02/2012- 08/02/2016
Hospital Universitario Virgen Macarena de Sevilla	15/12/2011- 27/04/2016

**2.9 MANTENIMIENTO CERTIFICACIÓN 2015**

<b>Centro</b>	<b>Auditoría</b>
Hospital Universitario Quirón Madrid	1ª Auditoria de Seguimiento
Centro de Transfusión Toledo-Guadalajara	1ª Auditoria de Seguimiento
área Hospitalaria de Valme	1ª Auditoria de Seguimiento
Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca	1ª Auditoria de Seguimiento
Labco	1ª Auditoria de Seguimiento - Presencial
Hemotep	1ª Auditoria de Seguimiento
Hospital SAS la Línea de la Concepción	1ª Auditoria de Seguimiento
Hospital Universitario San Cecilio	2ª Auditoria de Seguimiento
Hospital General Universitario Reina Sofía de Murcia	2ª Auditoria de Seguimiento
Consorti Sanitari de l'Alt Penedés	2ª Auditoria de Seguimiento
Hospital General Universitario Virgen del Rocío Sevilla	Auditoria de Seguimiento - 18 meses
Banco de Sangre y Tejidos de Aragón	Auditoria de Seguimiento - 18 meses
Hospital General Gregorio Marañón	Auditoria de Seguimiento - 18 meses
Centro de Transfusión Sanguínea de Huelva	Auditoria de Seguimiento - 18 meses
Centro Comunitario Sangre y Tejidos de Asturias	Auditoria de Seguimiento - 18 meses
Fundació Banc de Sang i Teixits Illes Balears	Auditoria de Seguimiento - 18 meses
Banc de Sang i Teixits de Barcelona	Auditoria de Seguimiento - 18 meses

**2.10 AUDITORÍAS NO REALIZADAS 2015-2016**

- En el 2015 el Centro Regional de Transfusión Sanguínea de Granada–Almería no pudo renovar la certificación.

- Expediente Hospital Universitario San Cecilio ST-03/12 r. 1, no se ha renovado ya que se va a fusionar en el 2016 con el Hospital Virgen de las Nieves de Granada.

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

En el 2015 hemos tenido unos ingresos por certificaciones de **107.193,82 €** y unos gastos por auditorías, de gestión y coste de secretaría técnica de **84.123,56 €**, por lo que hemos tenido un cierre de superávit de **23.070,26 €**.

### **2.12 ACREDITACIÓN POR ENAC:**

El pasado 8 y 9 de Abril 2015 se realizó la auditoría externa por ENAC en la sede de la Fundación, C/ Fortuny ,51 28010 Madrid.

Así mismo, el 28 y 29 de abril ENAC hizo las visitas de acompañamiento a la auditoría de Progenitores del Hospital de la Princesa en Madrid. El Servicio de Transfusión del Hospital Clínico Universitario de Valencia fue auditado el pasado 14 y 15 mayo por nuestros auditores. ENAC evaluó todos los procesos de la Fundación CAT. Como experto técnico asistió el Dr. Eduardo Salido, Como auditor, la Sra. Isabel de la Villa y como auditor jefe la Sra. Inés Ureña. El 16 de noviembre como auditor experto de ENAC Jose Luis Bueno acompañó a José Luis Arroyo a las diferentes maternidades de Asturias valorando todo el proceso de la auditoría del BSCU de Galicia.

El 15/09/2015 ENAC concede la acreditación a la Fundación CAT de acuerdo a la norma UNE-EN ISO/IEC 17065.

