

1. Objeto

Este documento describe el sistema establecido por la Fundación CAT en colaboración con la Organización Nacional de Trasplante (ONT) y el *Joint Accreditation Committee* (JACIE) para llevar a cabo la certificación de las unidades de obtención, procesamiento y/o programa clínico de trasplante de progenitores hematopoyéticos **en el ámbito nacional** de acuerdo con los criterios establecidos en los Estándares de certificación en obtención, procesamiento y administración de productos de terapia celular (CCA/CAT) y the *FACT-JACIE International Standards for Hematopoietic Cellular Therapy Product Collection, Processing, and Administration*, y en **el ámbito internacional que solo solicite la certificación CAT**, de acuerdo con los Estándares CCA/CAT.

2. Alcance de la certificación

El alcance de la certificación de las unidades de obtención, procesamiento y programa clínico de trasplante de progenitores hematopoyéticos debe estar definida de forma clara y precisa, de manera que proporcione, tanto al cliente del centro certificado como a otras partes interesadas, una información sin ambigüedades sobre el cumplimiento de los estándares en el área señalada.

Los centros, ya sean nacionales o internacionales, deberán definir en la solicitud el alcance de las actividades para las que desea ser certificado. Las evaluaciones, la aplicación de los requisitos y la certificación se limitarán al alcance definido por los centros solicitantes.

3. Criterios de certificación

3.1 A nivel nacional los criterios utilizados serán los de *FACT-JACIE International Standards for Hematopoietic Cellular Therapy Product Collection, Processing, and Administration* más los estándares de certificación en obtención, procesamiento y administración de productos de terapia celular CCA/CAT

3.2 A nivel internacional, cuando solo se solicite la certificación CAT, se utilizarán los Estándares de certificación en obtención, procesamiento y administración de productos de terapia celular CCA/CAT.

4. Solicitud de certificación

La solicitud de certificación debe ser realizada por el responsable del centro (jefe médico de la unidad de obtención, y/o de procesamiento y/o de la unidad clínica de trasplante de progenitores hematopoyéticos, jefe de servicio o director médico del centro).

4.1 Centro nacional: La solicitud se realiza mediante el envío on line de la *Application form*, debidamente cumplimentada que se encuentra disponible en la página web de JACIE (<http://www.jacie.org/document-centre>). Una vez recibida la solicitud, JACIE envía al centro solicitante el listado de los documentos que debe enviar, y pone en copia a la Fundación CAT.

4.2 Centro internacional, cuando solo se solicite la certificación CAT: la solicitud se realiza mediante el envío on line del formulario de la *Solicitud de Certificación*, debidamente cumplimentado, que se encuentra disponible en la página web de la Fundación CAT (www.cattransfusion.es/documentos/solicitud).

Además de la solicitud se debe enviar:

- Declaración de compromiso de cumplimiento del procedimiento de la certificación y colaboración con el equipo auditor.
- Declaración de compromiso de cumplimiento de derechos y obligaciones de la certificación de la Fundación CAT-ONT.
- Autorización administrativa para realizar las actividades.

Una vez enviada la solicitud con todos los campos obligatorios cumplimentados, la Fundación CAT enviará un mensaje de que ha sido transmitida correctamente

Tanto en JACIE como en la Fundación CAT toda la información, datos y documentos recibidos, en la solicitud y durante todo el proceso de certificación, es tratada de forma **confidencial** conforme a la normativa legal vigente.

5. Procedimiento de certificación

5.1. Centros nacionales: el proceso de certificación de los centros nacionales se realizará siguiendo los pasos establecidos en el diagrama JACIE-CAT. (ANEXO).

a. Revisión de la documentación: una vez que toda la documentación solicitada se ha recibido, las secretarías de ambas instituciones (JACIE y Fundación CAT) la revisarán y si está completa se aceptará la solicitud.

b. Elaboración de presupuesto: desde la secretaria de JACIE se envía un presupuesto al centro solicitante con copia a la Fundación CAT.

c. Selección de auditores: en la página web de JACIE se publica la lista completa de auditores JACIE y auditores CAT. El centro informará a JACIE qué auditores no pueden ir a sus centros por conflictos de interés. JACIE contactará al secretariado para conocer la disponibilidad de auditores y a partir de allí se procederá según lo señalado en el documento **anexo**. En todas las auditorías habrá auditores de las dos instituciones. JACIE informará al centro sobre los auditores seleccionados y enviará copia a la Fundación CAT.

Los auditores CAT, al asumir el compromiso de realizar la auditoría, firman el documento IM-SGC-04F en el que plasman su compromiso con el mantenimiento de máximo respeto y confidencialidad con relación a cualquier información obtenida como consecuencia de la evaluación que realizan en una entidad particular.

d. Aprobación final: una vez que se ha recibido el contrato, JACIE envía la factura al centro con copia a la Fundación CAT. Los auditores seleccionados proponen fechas provisionales al centro.

e. Documentación pre-auditoría: simultáneamente con la propuesta de auditores se solicita la documentación y se otorga un plazo de 30 días para enviarla vía online. En la secretaría de JACIE se confirma que se ha recibido toda la documentación.

f. Confirmación de la fecha de auditoría: una vez verificada la documentación se acuerda la fecha de auditoría y se envía a la Fundación CAT. Ésta a su vez envía copia a la ONT. Un representante de esta institución, así como otro de la coordinación de trasplantes de la comunidad autonómica, pueden asistir como observadores a la auditoría.

g. Revisión de la documentación: los auditores seleccionados pertenecientes a ambas instituciones evalúan la documentación antes de realizar la visita de inspección.

h. Visita de inspección (auditoría): la auditoría siempre será realizada por auditores de las dos instituciones (JACIE y CAT), cuidando que no haya conflicto de interés.

i. Informe: en el plazo máximo de dos semanas tras la auditoría, los auditores elaboran un informe sobre todos los aspectos evaluados. El informe sobre los requisitos establecidos en los Estándares en obtención, procesamiento y administración de productos de terapia celular (CCA/CAT), no incluidos en *the FACT-JACIE International Standards for Hematopoietic Cellular Therapy Product Collection, Processing, and Administration*, es realizado exclusivamente por el auditor CAT.

j. Revisión de los informes: el informe realizado por el auditor CAT es revisado por el comité de certificación CAT. Este comité está integrado por el responsable del secretariado y por dos miembros del comité técnico asesor seleccionados por la responsable del secretariado, cuidando en todo momento que no tengan conflictos de intereses con las auditorías. El informe general es revisado por el Comité de JACIE. Ambos disponen de tres meses para su revisión. Tras este plazo la secretaria de JACIE envía el informe global al centro.

k. Resolución de No Conformidades: el centro tiene 9 meses para resolver las No Conformidades. Una vez que envía las evidencias, el equipo auditor las evalúa, si todo está conforme y no se requieren más evidencias, las pasa al Comité de Certificación para la toma de la decisión.

l. Comité de certificación: ya hemos comentado que el comité de certificación de la Fundación CAT estará integrado, al igual que para todos los procedimientos de certificación, por el responsable del secretariado y por dos miembros del comité técnico asesor seleccionados por la responsable del secretariado, cuidando en todo momento que no tengan conflictos de interés con las auditorías. La decisión de certificación CAT será tomada por el responsable del secretariado, tras la revisión del expediente y de las observaciones emitidas por los otros miembros del comité de certificación sobre los requisitos establecidos en los Estándares en obtención, procesamiento y administración de productos de terapia celular (CCA/CAT), no incluidos en the FACT-JACIE International Standards for Hematopoietic Cellular Therapy Product Collection, Processing, and Administration. Por su parte, el comité de certificación de JACIE, está integrado por 17 profesionales de diferentes países de Europa entre los que se cuentan dos miembros del comité técnico asesor de la Fundación CAT que son auditores CAT y JACIE y el responsable del secretariado. Este comité tomará la decisión sobre la certificación o no del centro. La decisión final de comité de certificación puede ser solicitar más información, planificar otra inspección, no certificar o certificar.

m. Diploma de certificación: se otorgarán dos diplomas de certificación, con el mismo alcance uno emitido por la Fundación CAT-ONT y el otro emitido por *el Joint Accreditation Committee*

El Diploma emitido por la Fundación CAT-ONT contiene:

- El logotipo de la Fundación CAT, el de la ONT y la Marca ENAC
- El nombre de unidad de obtención y/o procesamiento y/o programa clínico de progenitores hematopoyéticos y el número de expediente.
- Versión de los Estándares de certificación en Obtención, Procesamiento y Administración de productos de Terapia celular CCA/CAT-ONT por la que se certifica.

- El alcance de la certificación.
- La fecha de entrada en vigor y la de caducidad.

5.2. Centros internacionales, que soliciten solo la certificación CAT:

5.2.1. Revisión de la solicitud, presupuesto económico estimado y documentación

Revisión de la solicitud: una vez recibida la solicitud de certificación en la Fundación CAT se analizará la información enviada y si el alcance de la certificación está claramente definido.

Elaboración del presupuesto: al centro solicitante se le remitirá un presupuesto estimado del coste del proceso de certificación, basado en el alcance de la organización solicitante y la actividad del centro solicitante.

Estas tarifas incluyen: apertura de expediente (nuevos centros), visita de auditoría, constancia de certificación, auditorías de seguimiento y cuota anual del mantenimiento de la certificación.

Aceptación del presupuesto: el solicitante remitirá a la Fundación CAT la aceptación del presupuesto. La propuesta económica aceptada y firmada por el representante autorizado de la organización constituye el contrato de certificación (IM-CAT-13A/IM-CAT-13B Clausulado Presupuesto F CAT).

Pago Factura: una vez aceptado el presupuesto, la Fundación CAT emite la factura (IM-CAT-14 Factura Certificación CAT) correspondiente al presupuesto firmado por la unidad de obtención, y/o procesamiento, y/o por la unidad clínica de trasplante de progenitores hematopoyéticos. La unidad de obtención, y/o procesamiento, y/o unidad clínica de trasplante de progenitores hematopoyéticos, abonará la factura. En caso de que dichas unidades interrumpan el proceso de certificación, la cantidad pagada no será reembolsada.

Número de expediente: una vez recibido el presupuesto aceptado, el secretariado de la Fundación CAT asigna un número de expediente a la solicitud que será notificado a la unidad de obtención, y/o procesamiento, y/o unidad clínica de trasplante de progenitores hematopoyéticos solicitante, junto con la información necesaria para acceder a la gestión *online* de su expediente en el área privada de la web de la Fundación CAT. A partir de este momento la duración máxima del proceso de certificación será de 12 meses.

Documentación: en el área privada de la web de la Fundación CAT, las personas autorizadas de la unidad de obtención y/o procesamiento y/o programa clínico de trasplante progenitores hematopoyéticos, acceden al expediente del centro y visualizan los documentos recientes que han sido publicados. En el apartado de documentos está disponible un listado de documentos requeridos, y los procedimientos y técnicas de los procesos de obtención, procesamiento y programa clínico de trasplante de progenitores hematopoyéticos. El centro dispone de un plazo de 30 días para enviar esta documentación vía online.

La Fundación CAT revisará la documentación enviada y si lo considera necesario podrá solicitar, en este momento o en fases posteriores del proceso, información para el desarrollo del proceso de certificación

En el área privada de la web de la Fundación CAT está disponible una guía para facilitar el uso de la herramienta de la *gestión de expedientes online*.

5.2.2 Designación de auditores

El secretariado selecciona al equipo auditor que llevará a cabo la auditoría. El número de auditores está en función del alcance de la certificación y de la actividad del centro solicitante. El equipo auditor contará con un *auditor jefe*, responsable final de la auditoría.

La Fundación CAT informará al solicitante, vía expediente web, del equipo auditor asignado y sobre su derecho a recusarlos en un plazo de 15 días, aportando por escrito los motivos que pudieran comprometer su independencia e imparcialidad. En caso de recusación, la responsable del secretariado procederá a seleccionar a otro auditor o equipo de auditores y a comunicar la decisión al centro solicitante.

Los auditores designados evalúan la actividad del centro y revisan si la documentación es completa, actualizada y adecuada a las actividades que desarrollan. Si la documentación no fuera completa o adecuada, el auditor jefe pedirá al solicitante que la complete.

Una vez revisada la documentación, el auditor jefe entrará en contacto con el responsable del centro solicitante para programar conjuntamente el(los) día (días) más adecuado(s) para la realización de la auditoría y el plan para su desarrollo. El auditor jefe elabora el plan de auditoría (IM-OPR-35) y lo envía al secretariado, quien se encarga de adjuntarlo al expediente web.

Como mínimo quince días previos a la auditoría, el auditor jefe confirma la fecha de la visita con el solicitante.

5.2.3 Auditoría

En la fecha acordada con el centro, los auditores realizan una visita de auditoría con objeto de verificar el cumplimiento de los requisitos de certificación. La auditoría se desarrolla en tres fases:

a. **Reunión inicial:** entre los representantes de unidad de obtención y/o procesamiento y/o programa clínico de trasplante de progenitores hematopoyéticos y el equipo auditor. Durante la misma se hacen las presentaciones oportunas, el responsable de la auditoría confirma el alcance de la certificación y el plan de la auditoría con las consideraciones que la organización desee hacer, y se expone la sistemática que se va a seguir durante la auditoría.

b. **Desarrollo de la auditoría:** utilizando como base el Manual de Evaluación de los Estándares de certificación en obtención, procesamiento y administración de productos de terapia celular CCA/CAT aplicables al alcance de la certificación solicitada, los auditores visitan la unidad de obtención y/o procesamiento y/o unidad clínica de trasplante de progenitores hematopoyéticos, inspeccionando el desarrollo de los procesos, de acuerdo a los requisitos establecidos en los mencionados estándares CCA/CAT.

Los auditores, mediante la realización de entrevistas con el personal, revisión de la documentación e inspección in situ, deben:

- Evaluar el sistema de gestión de la calidad que tiene implantado la organización.
- Evaluar la implantación de los procedimientos para el desarrollo de los productos celulares y el servicio.
- Revisar el funcionamiento de los procesos, los resultados y los correspondientes registros.
- Analizar in situ la obtención, el procesamiento, administración y las unidades de trasplante de progenitores hematopoyéticos.
- Realizar cuantas comprobaciones consideren necesarias para verificar el cumplimiento de los estándares de certificación en obtención, procesamiento y administración de productos de terapia celular CCA/CAT,

Durante la auditoría se comentan las no conformidades encontradas con el responsable del área que puede aportar información complementaria que motive la revisión de la desviación.

Las desviaciones observadas son registradas por el auditor en el Manual de Evaluación que forma parte del expediente del centro. Las no conformidades registradas han de ser objetivas, estar documentadas y corresponderse con un incumplimiento de un requisito de los estándares CAT/CCA o de las normas establecidas por la organización.

- c. **Reunión Final:** de los auditores con las mismas personas que estuvieron presentes durante la auditoría, en la medida de lo posible, o al menos con el responsable de la unidad de obtención y/o procesamiento y/o unidad clínica de trasplante de progenitores hematopoyéticos, y de las diferentes áreas visitadas, con la finalidad de presentar el resultado de la auditoría y un informe preliminar con las no conformidades observadas. Un ejemplar de este informe, aprobado por ambas partes, quedará en la organización para que les permita establecer las acciones correctoras correspondientes. El otro original se envía al secretariado de la Fundación CAT que lo incorpora al expediente web.

5.2.4 Informe de auditoría

El equipo auditor redacta el informe de auditoría que detalla el desarrollo de la auditoría y refleja el cumplimiento de los Estándares de certificación en obtención, procesamiento y administración de productos de terapia celular (CCA/CAT) y/o las desviaciones observadas durante la auditoría. En un plazo no superior a 28 días el auditor jefe ha de enviar este informe al secretariado, que lo pasa al responsable de la unidad de obtención y/o procesamiento y/o programa clínico de trasplante de progenitores hematopoyéticos.

5.2.5 Corrección de No Conformidades:

En el plazo de 3 meses desde la realización de la auditoría, (emisión del informe preliminar), el centro solicitante debe remitir a través de la gestión *online* del expediente el plan de acciones correctoras, las fechas de implantación y la documentación que demuestre que las no conformidades detectadas han recibido el tratamiento adecuado y han sido corregidas. Esta información será estudiada por los auditores para determinar si las acciones realizadas y las evidencias presentadas permiten asegurar que las desviaciones detectadas han sido adecuadamente corregidas y cumplen los Estándares de certificación en obtención, procesamiento y administración de productos de terapia celular CCA/CAT.

Una vez corregidas las desviaciones, el auditor jefe lo comunica al secretariado que lo pone en conocimiento del comité de certificación. Los comentarios del comité de certificación y la respuesta de los auditores se documentan en la weblog.

En caso de que el expediente sea complejo o quede algún requisito pendiente de comprobar su grado de implementación, el auditor jefe notificará al responsable del centro auditado la existencia de no conformidades por resolver, solicitará explicación sobre ello y comunicará que en un plazo no superior a 15 días deben aportar la documentación adicional. Si continúan sin resolverse las no conformidades, el auditor jefe elaborará el Informe complementario (IM-OPR-03 Informe Complementario de Auditoría) de acuerdo a la Guía de Elaboración Informe Complementario Auditoría DC-OPR-03 y de acuerdo a los plazos descritos en el DC-OPR-10 Diagrama elaboración evaluación informe complementario. El informe complementario (IM-OPR-03) será evaluado por el comité de certificación que hace sus comentarios en la *weblog*.

5.2.6 Revisión de la auditoría. Comité de certificación.

El comité de certificación de la Fundación CAT se encarga de revisar toda la información y los resultados de la auditoría. Está integrado por la responsable del secretariado y por dos miembros del comité técnico asesor seleccionados por la responsable del secretariado, cuidando en todo momento que no tengan conflicto de intereses con las auditorías. El proceso de revisión y toma de decisión debe realizarse en un plazo máximo de 20 días.

5.2.7 Decisión de certificación

La responsabilidad de la decisión de certificación por la Fundación CAT se ejerce única y exclusivamente en el secretariado. El responsable del secretariado es la persona responsable de tomar la decisión de la certificación basada en la información de la auditoría y en su revisión, así como en las observaciones realizadas por los otros miembros del comité de certificación.

Para conceder la certificación, el responsable del secretariado debe tener la confianza de que se cumplen los Estándares de certificación en obtención, procesamiento y administración de productos de terapia celular CCA/CAT aplicables a las unidades de obtención y/o procesamiento y/o unidad clínica de trasplante de progenitores hematopoyéticos y que las desviaciones detectadas han sido convenientemente tratadas. Su decisión puede ser:

- Conceder la certificación, emitiendo un certificado con una vigencia de tres años.
- Aplazar la certificación en caso de que las desviaciones detectadas y las acciones correctoras propuestas no aseguran el cumplimiento de los Estándares

de certificación en obtención, procesamiento y administración de productos de terapia celular CCA/CAT y solicitar más información de las acciones correctoras propuestas.

- Proponer una auditoría extraordinaria para comprobar la implantación de las acciones correctoras.
- Denegar la certificación, si el centro no corrige las desviaciones detectadas en el tiempo estipulado.

La auditoría extraordinaria, se realizará en un plazo determinado por la Fundación CAT en cada caso, con el objeto de verificar la resolución de las no conformidades detectadas en la auditoría inicial. La no realización de la auditoría extraordinaria en los plazos indicados por la Fundación CAT dará lugar a la no concesión del certificado o a una de las sanciones previstas en el apartado 8.

La Fundación CAT comunicará a la organización los acuerdos adoptados por el responsable del secretariado y los motivos que los originan.

En caso de disconformidad con la decisión del responsable del secretariado, la unidad de obtención y/o procesamiento y/o programa clínico de trasplante de progenitores hematopoyéticos podrá recurrir ante el secretariado de la Fundación CAT, de acuerdo a lo establecido en el apartado 12.

5.3.8 Diploma de certificación

La Fundación CAT, después de una decisión favorable del responsable del secretariado, emitirá un certificado de la concesión de la certificación de la unidad de obtención y/o procesamiento y/o programa clínico de trasplante de progenitores hematopoyéticos

Dicho certificado contiene:

- El logotipo de la Fundación CAT, el de la ONT y la Marca ENAC
- El nombre de unidad de obtención y/o procesamiento y/o programa clínico de progenitores hematopoyéticos y el número de expediente.
- Versión de los Estándares de certificación en obtención, procesamiento y administración de productos de terapia celular CCA/CAT-ONT por la que se certifica.
- El alcance de la certificación.
- La fecha de entrada en vigor y la de caducidad.

6. Uso de la marca de certificación

Una vez certificado, el centro tiene derecho a hacer uso de la marca de la Fundación CAT de acuerdo a las condiciones establecidas en el documento *Uso de la Marca de Certificación* (DC-CAT-01) al finalizar el proceso de certificación.

No se podrá utilizar la marca de la Fundación CAT o hacer referencia a la condición de certificado en tanto en cuanto la certificación no se haya concedido.

El incumplimiento con lo establecido en esta cláusula conllevará el cierre del expediente independientemente de la fase en la que se encuentre el proceso de certificación.

7. Vigencia de la certificación

7.1 Centros nacionales: la certificación se considera vigente durante 4 años siempre y cuando el centro siga cumpliendo los criterios establecidos y las obligaciones resultantes de la certificación otorgada por la Fundación CAT y el *Joint Accreditation Committee*

7.2 Centros internacionales, que soliciten solo la certificación CAT: la certificación se considera vigente durante 4 años, siempre y cuando el centro siga cumpliendo los criterios establecidos por la Fundación CAT y las obligaciones resultantes de la certificación.

8. Mantenimiento de la certificación

8.1. Auditorías de seguimiento

Una vez obtenido el certificado se inicia una nueva etapa de mantenimiento de la certificación. Para ello se realizarán auditorías de seguimiento, documentales a los centros certificados de manera periódica. Los objetivos de estas auditorías son:

- Comprobar que el centro ha respetado durante el tiempo transcurrido los estándares por los que se concedió la certificación.
- Verificar el cierre de las desviaciones detectadas en auditorías previas.
- Comprobar cambios en la organización, procedimientos, equipamiento o recursos humanos que pudieran afectar al alcance de la certificación con que cuente el centro.

8.1.1 Centros nacionales: Las auditorías de seguimiento se realizarán aleatoriamente y se pide información sobre la actividad, y cambios de personal y de instalaciones. En casos de alteraciones o cambios importantes en las instalaciones se valora la necesidad de realizar una auditoría presencial.

En caso de ocurrir algún problema relevante como cese de la actividad o pérdida de la autorización administrativa, puede contemplarse la suspensión de la certificación hasta que se corrija la No Conformidad, en cuyo caso se activa la certificación.

8.1.2 Centros internacionales que solo soliciten la certificación CAT: una vez que se tramita el diploma de certificación, el secretariado establece el plan de auditorías de seguimiento con carácter periódico.

La primera auditoría de seguimiento se realizará en un plazo no superior a 12 meses, desde la concesión de la certificación y la segunda auditoría se llevará a cabo antes de que transcurran 12 meses desde la primera. Las auditorías de seguimientos que se realizan tras la renovación se realizarán en un plazo no superior a los 18 meses. En casos excepcionales, por retardo en el proceso de certificación, el secretariado puede indicar realizar la auditoría de seguimiento en un período de tiempo menor.

Todas las auditorías de seguimiento son documentales. Para su realización, en todos los tipos, dos meses antes de la fecha estimada, el secretariado enviará al auditor jefe, a través de la web, el impreso de solicitud de documentación IM-OPR-33A o IM-OPR-33B, según se trate de la primera o segunda auditoría de seguimiento de 12 meses, o el IM-OPR-33C si se trata de una auditoría de seguimiento de 18 meses. El auditor jefe dispondrá de un plazo de 5 días para revisar el impreso correspondiente, adaptarlo a la situación de cada centro en particular, y re-enviarlo al secretariado. Una vez que se ha recibido el impreso revisado por el auditor jefe, el secretariado crea en el apartado de auditorías de seguimiento de la web, las carpetas del expediente y envía un mensaje al cliente en el que se le indica que dispone de un plazo de 30 días para remitir la documentación solicitada. El auditor jefe evaluará toda la documentación enviada,

en el mismo expediente de la weblog, y en el caso de que algunos aspectos deban ser corregidos, o se requiera documentación adicional, el secretariado le comunicará al cliente que dispone de 15 días para el envío del plan de acciones correctoras, las fechas de implantación y la documentación que demuestre que las desviaciones detectadas han recibido el tratamiento adecuado y han sido corregidas.

Una vez que el expediente está listo para su revisión por el comité de certificación, el auditor jefe lo notifica al secretariado, quien abre una entrada en la web del expediente para que el comité de certificación lo revise. El responsable del secretariado decidirá sobre el mantenimiento o no de la certificación. El secretariado comunicará a la organización sobre los acuerdos adoptados y los motivos que los originan.

8.2. Auditorías de renovación

8.2.1 Centros nacionales: transcurridos 4 años desde la fecha de certificación (decisión final) se debe reevaluar la competencia de la organización en las actividades certificadas y si la organización continúa cumpliendo los requisitos vigentes de certificación. Para ello se debe realizar una nueva auditoría “*in situ*” de las mismas características que la de inicio.

La solicitud debe realizarse mediante el envío on line de la *Application form*, debidamente cumplimentado que se encuentra disponible en la página web de JACIE (<http://www.jacie.org/document-centre>). El proceso se repite tal cual se ha descrito al inicio del documento.

Si el centro no envía la solicitud, pierde la certificación.

8.2.2 Centros internacionales que solo soliciten la certificación CAT: transcurridos cuatro (4) años desde la fecha inicial de certificación, la Fundación CAT debe reevaluar la competencia de la organización en las actividades certificadas y que el sistema de calidad implantado sigue cumpliendo los requisitos vigentes de certificación, mediante la realización de una nueva auditoría “*in situ*” de las mismas características que la de inicio.

Para optar a la renovación de la certificación, la unidad de obtención y/o procesamiento y/o programa clínico de trasplante de progenitores hematopoyéticos certificada, al cumplir el tercer año de certificación, o en un plazo máximo de tres meses tras haber cumplido los tres años, debe enviar el formulario de *Solicitud de Certificación* disponible en la página Web de la Fundación CAT (IM-CAT-05). Este tiempo es absolutamente necesario para asegurar que el proceso de renovación se cumpla antes del vencimiento de la certificación y que no haya centros con la certificación vencida disfrutando de la

marca de certificación CAT. En caso de no recibir dicha solicitud en el plazo estipulado, la Fundación CAT, enviará una comunicación a manera de recordatorio, si no se envía la solicitud, se entenderá que el centro no desea renovar su certificación y al cumplir los 4 años se suspenderá la certificación. En este caso la Fundación CAT notificará al centro, y procederá a su eliminación de las listas y catálogos de centros certificados por la Fundación CAT, incluyendo la página web.

El proceso de auditoría seguirá lo dispuesto en todos los apartados del punto 5.2.

La diferencia del proceso está en la Corrección de las No Conformidades: A diferencia de las certificaciones iniciales, **en las renovaciones el centro dispone de 2 meses** (no de 3), desde la realización de la auditoría (emisión del informe preliminar), para remitir a través de la gestión *online* del expediente, el plan de acciones correctivas, las fechas de implantación y la documentación que demuestre que las desviaciones detectadas han recibido el tratamiento adecuado y han sido corregidas.

El proceso de renovación de la certificación desde la aprobación del presupuesto hasta la emisión del certificado ha de ser menor de 9 meses.

8.3. Auditorías extraordinarias

La Fundación CAT podrá realizar visitas de control para comprobar que las no conformidades detectadas en una anterior auditoría han recibido un tratamiento adecuado, ante cambios de instalaciones, cambios en la organización, cambio de equipamiento crítico, mal uso de la Marca, en caso de una reclamación o cualquier otra información que cuestione el cumplimiento por parte del centro de los Estándares de certificación en obtención, procesamiento y administración de productos de terapia celular CCA/CAT.

Las auditorías extraordinarias se realizarán en un plazo determinado por la Fundación CAT-ONT en cada caso, previa comunicación a la organización e informando del objeto de las mismas.

Las auditorías extraordinarias no sustituyen a las auditorías de seguimiento para el mantenimiento de la certificación. El coste estimado debe ser abonado antes de la realización de la visita.

8.4. Decisión de mantenimiento de la certificación

El responsable del secretariado es el responsable de tomar la decisión sobre el mantenimiento o no de la certificación, tras la revisión de los informes de las auditorías,

la documentación aportada y las observaciones realizadas por el comité de certificación.

Para mantener la certificación el comité de certificación tiene que tener la confianza de que se cumplen los Estándares de certificación en obtención, procesamiento y unidad clínica CAT-ONT en las unidades de obtención y/o procesamiento y/o unidad clínica de trasplante y que las desviaciones detectadas han sido convenientemente tratadas. Para ello analiza los informes aportados por los auditores y decide:

- Mantener la certificación.
- Posponer la decisión si las desviaciones detectadas y las acciones correctoras propuestas no aseguran el cumplimiento de los Estándares de Certificación en obtención, procesamiento y administración de productos de terapia celular CCA/CAT-ONT
- Llevar a cabo una auditoría extraordinaria para comprobar la implantación de las acciones correctoras.
- Retirar la certificación, si el centro no corrige las desviaciones detectadas en el tiempo estipulado.

En caso de disconformidad con la decisión del responsable del secretariado, la Unidad de obtención, procesamiento y clínica de trasplante de progenitores hematopoyéticos solicitante podrá recurrir ante el secretariado de la Fundación CAT presentando una apelación de acuerdo a lo establecido en el apartado 12.

9. Derechos y obligaciones

9.1. Derechos

El centro o unidad certificada tendrá derecho a:

1. Hacer uso de la Marca de la Fundación CAT o referencia a la condición de certificado conforme se estipula en el documento *Uso de la Marca de Certificación* (DC-CAT-01) y hacer constancia de su certificación en los actos de su vida social, profesional y mercantil.
2. Que toda la información proporcionada a la Fundación CAT sea tratada con carácter confidencial, salvo declaración expresa.
3. Conocer los informes que se generan con motivo de las auditorías, del proceso

de seguimiento o visitas de seguimiento.

4. Recurrir de manera justificada las decisiones adoptadas por la Fundación CAT.
5. Reclamar a la Fundación CAT en relación con el servicio prestado.
6. Participar en el Comité de Partes de acuerdo a las normas establecidas para éste.

9.2 Obligaciones

La unidad de obtención y/o procesamiento y/o programa clínico de progenitores hematopoyéticos deberá cumplir con todas las obligaciones resultantes de su certificación:

1. Cumplir los Estándares de certificación en obtención, procesamiento y administración de productos de terapia celular CCA/CAT en las unidades de obtención y/o procesamiento y/o unidad clínica de trasplante del ámbito de la certificación.
2. Enviar en tiempo y forma la documentación solicitada por la Fundación CAT para el mantenimiento de la certificación.
3. Abonar las tarifas de certificación.
4. Permitir a los auditores el libre acceso a las instalaciones que son objeto de certificación y colaborar con ellos para la correcta realización de su actividad de evaluación en la fecha acordada.
5. Permitir el acceso a los auditores a todos los registros necesarios para poder evaluar el cumplimiento de los requisitos de certificación.
6. Declarar que está certificado únicamente para la actividad que ha sido certificado.
7. Divulgar al alcance de la certificación, y de la suspensión si se produjese.
8. Mantener un personal suficiente y cualificado y el equipamiento en correcto estado de funcionamiento.
9. Informar a la Fundación CAT de cualquier cambio que se haya producido en su organización que pudiera dar lugar a una modificación del alcance de su sistema de calidad. Ejemplos: períodos de inactividad, traslados de locales, obras importantes, cambio de equipamiento crítico, etc.
10. Cumplir la legislación vigente relacionada con la actividad certificada.

11. Comunicar los cambios fundamentales que se produzcan en el centro/servicio: situación jurídica, de propiedad, cambio de director o responsable.
12. Tener a disposición de los servicios de la Fundación CAT un procedimiento para el registro y tratamiento de las reclamaciones realizadas por sus clientes, así como las acciones correctoras a que dieran lugar.
13. Adoptar las medidas necesarias a requerimiento de la Fundación CAT en relación a reclamaciones recibidas por la Fundación CAT de clientes de unidad de obtención y/o procesamiento y/o programa clínico de progenitores hematopoyéticos o de otras partes.
14. Permitir que el personal de entidades de acreditación u organismos competentes asistan como observadores a la realización de cualquier tipo de auditoría realizada por la Fundación CAT en sus instalaciones.
15. Aparecer en las listas y catálogos de organizaciones certificadas por la Fundación CAT.

10. Advertencias por incumplimiento de las obligaciones

El incumplimiento por parte de la unidad de obtención y/o procesamiento y/o programa clínico de progenitores hematopoyéticos de las obligaciones derivadas de la certificación podrá dar lugar a las siguientes sanciones en función de la gravedad de la infracción.

10.1 Apercibimiento o Notificación

Serán apercibidos por escrito las unidades que incumplan los plazos establecidos en este procedimiento, incumplimiento de los Estándares de certificación en obtención, procesamiento y administración de productos de terapia celular CCA/CAT aplicables a las unidades de obtención y/o procesamiento y/o unidad clínica de trasplante en las auditorías de seguimiento e irregularidades leves que no afectan a la calidad de la actividad.

10.2 Suspensión temporal

Se decidirá una suspensión en caso de:

- Incumplimiento grave o reiterado de las obligaciones como certificados.
- No resolución en los plazos establecidos de las causas que motivaron una

advertencia, advertencias reiteradas, aun cuando fueran por motivos distintos.

- Impago de los gastos de certificación.
- Manipulación o falseamiento de los registros que sirven como base de la evidencia del cumplimiento de los Estándares de certificación en obtención, procesamiento y administración de productos de terapia celular CCA/CAT en las unidades de obtención y/o procesamiento y/o unidad clínica de trasplante certificadas.

La suspensión será acordada por el responsable del secretariado y será notificada de manera fehaciente al interesado, de tal modo que si en el plazo de 7 días naturales no muestra su disconformidad con el acuerdo de suspensión se hará pública en la Web de la Fundación CAT.

La suspensión de una certificación no podrá prolongarse por un periodo superior a 6 meses, excepto en el caso de que se acuerde una auditoría extraordinaria que podrá extenderse hasta la finalización de la misma. Si al final del plazo de suspensión establecido no se hubieran subsanado las causas que la ocasionaron, el responsable del secretariado de acordará la retirada de la certificación.

10.3 Retirada de la certificación

La retirada de una certificación se acordará en caso de: incumplimiento muy grave o grave reiterado de las obligaciones como certificado, o por no corregir las causas que motivaron la suspensión. También se puede retirar la certificación a un centro que ponga en peligro la credibilidad o prestigio de la Fundación CAT.

Le corresponde al responsable del secretariado decidir la retirada de la certificación a un centro. Esta propuesta le será notificada de manera fehaciente al interesado, que podrá presentar por escrito las alegaciones que considere oportunas en el plazo de 1 mes desde la fecha de la notificación. En caso de disconformidad con la decisión del responsable del secretariado de retirada de la certificación, la Unidad de obtención y/o procesamiento y/o unidad clínica de trasplante podrá recurrir ante el secretariado de la Fundación CAT de acuerdo a lo establecido en el apartado 12. La Fundación CAT procederá siguiendo el PR-SGC-07.

Si el interesado no realizase alegaciones dentro del plazo establecido, el responsable del secretariado propondrá la retirada de la certificación.

La retirada de la certificación supone devolver a la Fundación CAT los diplomas de certificación correspondientes, así como la eliminación de las listas y catálogos de centros certificados por la Fundación CAT.

11. Quejas

La Unidad de obtención y/o procesamiento y/o unidad clínica de trasplante puede presentar quejas por los servicios prestados por la Fundación CAT (administrativos, técnicos, humanos o de otra índole) en cualquier fase del proceso de certificación.

Para ello debe cumplimentar el formulario de quejas y apelaciones (IM-SGC-06D) disponible en la página web de la Fundación CAT www.catransfusion.es/contacto/reclamaciones, y especificar que se trata de una queja en el recuadro superior derecho. Además, debe adjuntar la información o documentación que soporte las evidencias.

Una vez recibida la queja en el secretariado se documentará en el impreso IM-SGC-06C y el responsable del secretariado emitirá un acuse de recibo en el plazo máximo de 10 días, en el que constará la fecha de recepción y el número de registro.

El secretariado de la Fundación CAT llevará a cabo la correspondiente investigación siguiendo lo establecido en el PR-SGC-07. Analizará las posibles causas que han originado la queja, y adoptará las medidas oportunas que resuelvan la situación y eviten su repetición. En caso de que la queja esté relacionada con incumplimiento del principio de imparcialidad en el proceso de certificación el responsable del secretariado informará al Comité de Partes de las acciones más relevantes tomadas como consecuencias de éstas y solicitará su análisis y consideración.

El responsable del secretariado notificará al demandante la resolución adoptada en el plazo máximo de un mes, indicando las medidas tomadas para subsanarla.

En caso de no conformidad con la decisión adoptada, el centro o servicio de transfusión puede presentar una apelación siguiendo lo establecido en el apartado 10. La Fundación CAT procederá siguiendo el PR-CAT-07.

12. Apelaciones

La Unidad de obtención y/o procesamiento y/o unidad clínica de trasplante podrá impugnar las decisiones de certificación, recertificación, mantenimiento, suspensión o retirada del certificado adoptados por la Fundación CAT.

Para ello podrá dirigirse al secretariado de la Fundación CAT en el plazo de 30 días

desde la recepción de la notificación, realizando cuantas alegaciones considere necesarias.

Debe cumplimentar el formulario de quejas y apelaciones (IM-SGC-06D) disponible en la página web de la Fundación CAT, www.catransfusion.es/contacto/reclamaciones, especificando que se trata de una apelación en el recuadro superior derecho. En este debe exponer los motivos y fundamentos de la misma, acompañándolo de cuantas pruebas documentales se estimen pertinentes.

A la recepción de la apelación, el secretariado la documentará en el impreso IM-SGC-06E. Una vez documentada la apelación, el responsable del secretariado emitirá un acuse de recibo en el plazo máximo de 10 días en el que se hará constar la fecha de recepción y el número de registro.

El responsable del secretariado procederá al nombramiento del Comité de Apelación que estará integrado por dos (2) personas expertas en la materia, libres de conflictos de interés en relación con el reclamante y la reclamación interpuesta.

El Comité de Apelación llevará a cabo la correspondiente investigación siguiendo lo establecido en el PR-SGC-07.

Una vez analizada la información elaborará una propuesta de resolución y comunicará su decisión al apelante en el plazo máximo de 3 meses, tras su recepción en el Secretariado de la Fundación CAT.

La comunicación al reclamante se llevará a cabo por los medios que este hubiera designado, y se considerará efectuada en el momento en que se tenga constancia de su recepción o se acredite la imposibilidad de comunicación.

13. Propiedad de los contenidos e instrumentos del programa informático

La utilización de la aplicación informática para gestión online de los expedientes así como los contenidos recogidos en ella, funcionalidades, informes, guías de uso, documentos, son de uso exclusivo para el solicitante durante el proceso de certificación, por lo que no podrán ser cedidos por el mismo para uso de terceros ni ser objeto de difusión pública sin la previa autorización de la Fundación CAT como propietaria de los derechos sobre dichos contenidos.

14. Renuncia

La Unidad de obtención y/o procesamiento y/o unidad clínica de trasplante certificada podrá solicitar la renuncia al certificado otorgado, mediante una solicitud escrita dirigida al secretariado de la Fundación CAT, dando por finalizado el contrato.

La Fundación CAT procederá a la cancelación definitiva del certificado y dará de baja de las listas y catálogos de organizaciones certificadas.

15. Confidencialidad

La Fundación CAT garantiza en todo momento la confidencialidad de la información, documentos y datos a los que tenga acceso durante el proceso de concesión, mantenimiento o renovación de la certificación y su uso se restringe a los fines exclusivos de la certificación y los contemplados en este documento.

Así la Fundación CAT establece un código de conducta para todos sus miembros que previamente a su incorporación, firman un documento en el que plasman su compromiso en esta materia.

La Fundación CAT cumple con lo dispuesto en la legislación vigente para la Protección de Datos de Carácter personal y privado, estando inscrita en el correspondiente registro dispuesto al efecto.

Cualquier cambio en los datos personales de una organización certificada debe ser informado al secretariado de la Fundación CAT (cat@catransfusion.es).

16. Documentos de referencia:

IM-CAT-13A	Clausulado presupuesto FCAT
IM-CAT-13B	Clausulado presupuesto FCAT
IM-CAT-13	Presupuesto certificación CAT
IM-CAT-14	Factura de certificación CAT
IM-OPR-17	Designación de auditor
IM-OPR-31	Notificación de equipo auditor al centro
IM-OPR-10	Evaluación de la documentación
IM-OPR-35	Plan de auditoría.
DC-OPR-10	Diagrama elaboración evaluación informe complementario
DC-OPR-12	Notificación de la Certificación y emisión del Certificado
DC-CAT-01	Uso de la Marca de Certificación

IM-OPR-33A	Auditoría de seguimiento 1º
IM-OPR-33B	Auditoría de seguimiento, 2ª
IM-OPR-33C	Auditoría de seguimiento 18 meses
IM-OPR-34	Informe de auditoría de seguimiento
IM-OPR-30	Informe definitivo de auditoría TPH
DC-CAT-02	Derechos y obligaciones
DC-CAT-03B	Reglamento y normas de funcionamiento del comité de partes
IM-OPR-28	Datos del manual de evaluación TPH
IM-OPR-29	Notificación certificación TPH
PR-SGC-07	Quejas y apelaciones
IM-SGC-06D	Formulario de quejas y apelaciones
IM-SGC-06C	Documentación de quejas
IM-SGC-06E.	Documentación de Apelaciones

17. Cambios importantes con relación a la edición anterior

- **En el apartado 3 Criterios de certificación, punto 3.1.** se ha aclarado que a nivel nacional los Estándares utilizados son los de FACT-JACIE International Standards for Hematopoietic Cellular Therapy Product Collection, Processing, and Administration más los Estándares en Obtención, Procesamiento y Administración de productos de terapia celular CCA/CAT.
- **En el apartado 5. Procedimiento de certificación, punto i.** se ha aclarado que el auditor CAT realiza el informe sobre los requisitos establecidos en los Estándares en obtención, procesamiento y administración de productos de terapia celular (CCA/CAT) no incluidos en the FACT-JACIE International Standards for Hematopoietic Cellular Therapy Product Collection, Processing, and Administration, es realizado exclusivamente por el auditor CAT.
- **En el apartado 5. Procedimiento de certificación, punto m** se ha incluido la información que contiene el certificado emitido por la Fundación CAT en el proceso de certificación conjunta JACIE-CAT.
- Se ha **añadido los apartados 11 y 12** con el objeto de incorporar la actualización que se ha realizado sobre la metodología de gestión de las quejas y apelaciones, a fin de que los clientes que realizan el proceso de certificación dispongan de esta información.

ANEXO

Selección de auditores CAT para auditorías JACIE dentro del acuerdo CAT-JACIE-ONT





