

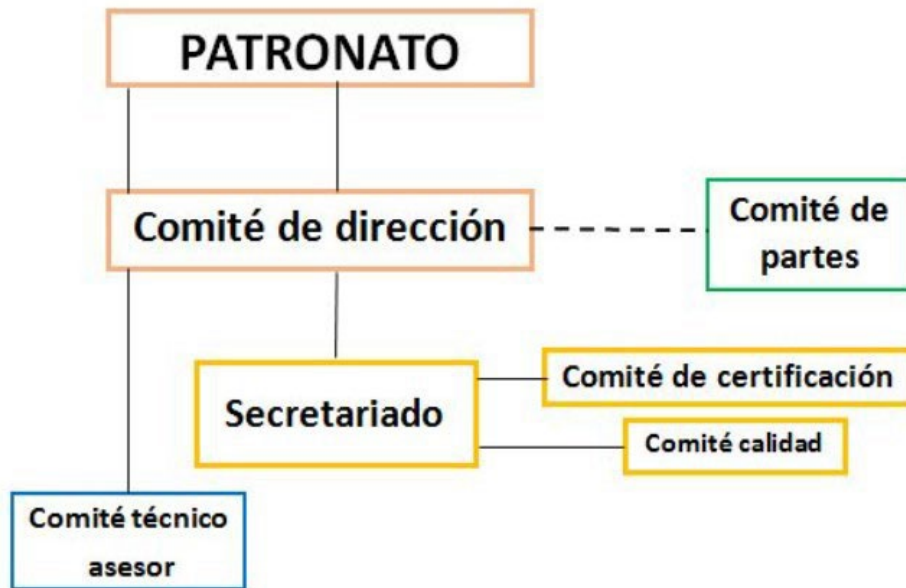


Fundación CAT



Fundación para la Calidad en Transfusión, Terapia Celular y Tisular (FCAT)

Organigrama de la Fundación CAT



Patronato

Presidente	Ramón García Sanz	
Vicepresidente	Luis Larrea González	
Secretaria	Cristina Pascual Izquierdo	
Tesorero	Pedro L. Fernández García	
Vocales	José M ^a García Gala	Javier Anguita Velasco
	Juan Manuel Aznar	Teresa Jiménez Marzo
	Olga López Villar	Pedro Sánchez Godoy
	Rafael de la Cámara de Llanza	David Valcarcel Ferreiras
	José Luis Arroyo Rodríguez	Beatriz Domínguez Gil
Patrono honorífico	Evaristo Feliú Fresnedo	
Patrona honorífica	Marta Torrabadella Reynoso	

Organización (continuación)

Secretariado

Carmen García Insausti. Responsable del secretariado

Cristina Vázquez Calvo. Secretaria técnica

Carlos Fernández Panduro. Responsable económico

Comité de Dirección

Luis Larrea González

Pedro L. Fernández García

Ramón García Sanz

Cristina Arbona Castaño (directora técnica)

Cristina Pascual Izquierdo

Comité Técnico Asesor/Audidores

Cristina Arbona Castaño (directora técnica). Centro de Transfusión de la Comunidad Valenciana

APELLIDOS	NOMBRE	CARGO	AÑO	CENTRO DE TRABAJO
Abad Gosálbez	Ana	Auditor	2020	Hospital de Dénia
Aguado Bueno	Beatriz	Auditor	2015	Hospital Universitario de La Princesa
Andreu Costa	M. Ángeles	Auditor Jefe	2016	UE Cruz Roja Española
Anguita Velasco	Javier	Auditor Jefe	2010	Hospital Gregorio Marañón
Arbona Castaño	Cristina	Auditor Jefe	2008	Centro de Transfusión de la Comunidad Valenciana
Arroyo Rodríguez	José Luis	Auditor Jefe	2006	Banco de Sangre de Cantabria
	Laura			
Ávila Idrovo	Francisca	Auditor	2020	Hospital Universitario de Canarias
Blanquer	Miguel	Auditor	2015	Hospital Virgen de la Arrixaca
Bosch Llovet	Alba	Auditor Jefe	2014	Banc de Sang i Teixits de Barcelona
Callao Molina	Virginia	Auditor Jefe	2007	Centro de Transfusión de la Comunidad Valenciana
Coello de Portugal	Carmen	Auditor	2020	Centro Regional de Transfusión Toledo Guadalajara. Hospital Virgen de la Salud Toledo
Fernandez Garcia	Pedro L.	Auditor Jefe	2016	Centro de Transfusión de la Comunidad Valenciana
Fernández Herrera	Mª Dolores	Auditor Jefe	2014	Centro de Transfusión tejidos y Células de Sevilla
García Fernández	José Ramón	Auditor Jefe	2015	Hospital de Baza
García Gala	José Mª	Auditor Jefe	2005	Hospital Universitario Central de Asturias
García Ruiz	Almudena	Auditor Jefe	2012	Hospital Virgen de las Nieves de Granada
	Adoración			Hospital
Hernández	Maria	Auditor	2020	Universitario Virgen de las Nieves
Laarej Sadiki	Aref	Auditor	2020	Centro de Transfusión Tejidos y Células de Almería
López Aguilar	Juan Carlos	Auditor Jefe	2016	Centro de Transfusión de las Fuerzas Armadas
López Villar	Olga	Auditor Jefe	2014	Hospital Clínico Universitario de Salamanca
Martínez Revuelta	Eva	Auditor Jefe	2013	Hospital Universitario Central de Asturias
Medina Marrero	Laura	Auditor	2016	Banc de Sang i Teixits de Barcelona
Millán Álvarez	Anna	Auditor	2015	Banc de Sang i Teixits de Girona
Mingot Castellano	Eva	Auditor	2020	Hospital Virgen del Rocío
Moreno Jiménez	Gemma	Auditor Jefe	2013	Hospital Universitario Ramón y Cajal
Ortiz de Salazar Martín	Mabel	Auditor Jefe	2016	Centro de Transfusión de Alicante
Pena Carbó	Esther P	Auditor	2020	Clínica Universidad de Navarra
Rodríguez Gambarte	Juan Diego	Auditor Jefe	2016	Centro de Transfusión de la Comunidad de Madrid
Rodríguez Wilhelmi	Pablo	Auditor Jefe	2016	Complejo Hospitalario de Navarra
Sánchez Salinas	Andrés	Auditor	2014	Hospital Virgen de la Arrixaca de Murcia
Sanz Marcelo	Cristina	Auditor Jefe	2015	Hospital Clinic de Barcelona
Solves Alcaina	Pilar	Auditor Jefe	2014	Hospital La Fe de Valencia
Tenorio Núñez	Mª Concepción	Auditor	2020	Hospital Ramón y Cajal
Torrabadella Reynoso	Marta	Auditor Jefe	2006	Banc de Sang i Teixits de Barcelona
Vicuña Andrés	Isabel	Auditor Jefe	2013	Hospital Universitario de La Princesa
Villalba Montoro	Rafael	Auditor Jefe	2016	Centro de Transfusión tejidos y Células de Córdoba

Organización (continuación)

Audidores en formación

APELLIDOS	NOMBRE	AÑO	CENTRO DE TRABAJO
Díaz Rueda	Teresa	2022	Banco de Sangre y Tejidos de Cantabria
Fernández Rodríguez	M ^a Ángeles	2022	Hospital U. Central de Asturias
Franco García	M ^a Esther	2022	Hospital Clínico U. Lozano Blesa
Jaramillo Rodríguez	Anny Coromoto	2022	Banc de Sang i Teixits
Hernández Maraver	M ^a Dolores	2020	Hospital Universitario La Paz
Ojea Pérez	Ana María	2022	Centro Comunitario de Sangre y Tejidos de Asturias
Paciello Coronel	Maria Liz	2020	Hospital Universitario 12 de Octubre
Pedraza Navarrete	Alexandra Carolina	2022	Hospital U. Clínic
Toral Ibarra	Dennisse Sharon	2022	Centro de Transfusión de la Comunidad de Madrid

Comité de Partes

Integrado por representantes de diferentes organizaciones (clientes, organizaciones científicas, administración pública, organismos no gubernamentales. Actualmente sus miembros, son:

NOMBRE	SUPLENTE	GRUPO	REPRESENTACIÓN
Trinidad Rodríguez Martín	Dra. Irene Muñoz Rojas	Grupo 1: Clientes de la FCAT	Cruz Roja Española. Madrid
Dr. Laura Ponce Verdugo	Dra. Gracia M ^a García Gemar		Centro de Transfusión, Tejidos y Células de Málaga.
Dr. Artur Oliver Samper	Dr. Joan Ramón López		SYNLAB Diagnósticos Globales
Sr. Carles Pares	Sr. Esteban Rodríguez	Grupo 2: Clientes de la Organizaciones Certificadas	GRIFOLS
Dr. Enric Carreras	Dra. Juliana Villa		REDMO
Dra. Anna Sureda	Pendiente		EBMT
D ^a Esther Bernabé Villareal	D. Félix Sanchez Vicario	Grupo 3: Administración Pública	Organización Nacional de Trasplantes
Dr. Salvador Oyonarte	Dra. Rafaela López Rodríguez		Agencia Sanitaria de Andalucía
Dr. Cesar Hernández	D ^a Belén Escribano Romero (Baja)		Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS
Dr. Evarist Feliu	Dr. Álvaro Urbano Ispizua	Grupo 4: Organismos no gubernamentales	Fundación Carreras
Sr. Daniel Aníbal García Diego	Sr. Miguel Ángel Martín Domínguez		FEDHEMO
Dr. ^a Anna Vilarrodona Serrat	Dr. Oscar Fariñas Berbera		Consejo de Europa

Organización (continuación)

Comité de Calidad

Integrado por 5 miembros del Comité Técnico Asesor (Dres. Cristina Arbona, José Luis Arroyo, J. M. García Gala, Almudena García Ruiz e Isabel Vicuña) y un representante del secretariado (Dra. Carmen García Insausti).

Ubicación

C/ Aravaca, 12, 1.º B
Madrid 28040
Tel.: 91 368 87 30
cat@catransfusion.es



Informe de actividad

1. Reuniones

1.1. Patronato

- Reunión ordinaria: 03/06/2021.
- Reunión ordinaria: 16/12/2021.

1.2. Comité Técnico.

- Reunión: 22/06/2021.
- Reunión: 09/12/2021.

1.3. Comité de Partes

- Reunión ordinaria: 02/12/2021.

1.4. Comité de Calidad

- Reunión ordinaria 06/05/2021.
- Reunión ordinaria 18/11/2021

2. Procesos estratégicos

- Consolidación de la estructura organizacional que garantiza la independencia e imparcialidad en el proceso de certificación y en la toma de decisiones asociadas a las certificaciones.
- Publicación nuevos estándares de BSCU, 5ª ed. Rev. 2022 y de la revisión 2022 de los estándares en Hemoterapia.
- Planteamiento, ante las autoridades del Ministerio de Salud, Consumo y Bienestar Social, de la conveniencia de que los Servicios de Transfusión, Centros de Transfusión y Unidades de Trasplante Hematopoyético del país donde se realiza docencia MIR (médico interno residente) estén certificados por la Fundación CAT, para garantizar que en esos centros se trabaja con los estándares de calidad avalados por la Sociedad Española de Transfusión Sanguínea y Terapia Celular (SETS) y la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia (SEHH).

- Participación de la Fundación CAT en el Comité de Seguimiento del Plan Nacional de Sangre de Cordón Umbilical de la ONT.
- Desarrollo de acciones para implementar el programa de certificación CAT en Latinoamérica.
- Planes de convenio con la AEBT para realizar un programa de certificación conjunta.
- Definición y difusión de la política de calidad.
- Consolidación del Programa de Certificación Conjunta CAT-JACIE puesto en marcha en enero de 2017.
- Revisión del Sistema de Gestión de la Calidad para asegurar su adecuación a los requerimientos de la Norma UNE-EN ISO/IEC 17065.
- Propuesta de reunión institucional con representantes de las Áreas de Calidad de las Consejerías de Sanidad de las CC. AA. con el objetivo de dar a conocer la Fundación CAT, promocionar la certificación CAT y sus estándares
- Revisión anual de la imparcialidad de la Fundación CAT. En 2021 se realizó una revisión detallada del posible conflicto de interés que podría representar la incorporación del GETH al convenio JACIE-CAT.
- Reunión del Comité de Partes, garante de la imparcialidad en el proceso de certificación de la Fundación CAT.
- Renovación de la acreditación por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) el 22 de noviembre de 2022 se realizó la auditoría de seguimiento, que concluyó con la certificación en enero 2022.

3. Procesos operativos

Certificaciones de Centros, Servicios de Transfusión y bancos de cordón realizados en 2021

EXPEDIENTE	CLIENTE	CERTIFICACIÓN
ST - 03/16 r. 1	Hospital Universitario de Torrevieja	18/01/2021
ST - 04/20	Complejo Hospitalario Universitario a Coruña	26/01/2021
ST-01/13 r. 1	Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca	26/01/2021
CU-01/10 r. 2	Centro de Transfusión de la Comunidad Valenciana	18/02/2021
CT -01/20	Centro de Transfusión de la Comunidad Valenciana	25/03/2021
ST-04/09 r. 3	Hospital General Gregorio Marañón	26/04/2021
PH-01/19 - J	Hospital Universitario La Paz	10/05/2021
ST - 02/ 20	Hospital Universitario Clínico San Cecilio	22/07/2021
ST-02/16 r. 1	Hospital Universitario Infanta Leonor	20/07/2021
ST - 03/ 20	Hospital Universitario Reina Sofía de Córdoba	27/07/2021
ST- 05/16 r. 1	Hospital Universitario Hospital Alcorcón	03/08/2021
CU-01/15 r. 1	Centro Vasco de Transfusión y Tejidos Humanos	03/09/2021
ST-02/21	Complejo Hospitalario de Navarra	03/09/2021
ST - 01/20	Hospital Universitario Virgen del Rocío	16/09/2021
ST- 10/11 r. 2	ST Hospital Regional U. Carlos Haya (Gral. y Materno infantil)	22/09/2021
CT- 01/10 r. 3	Banco de Sangre y Tejidos de Aragón	23/09/2021
ST-06/21	Hospital Universitario de Canarias	14/10/2021
ST-06/12 r. 2	Hospital Universitario Nuestra Señora de Valme	23/10/2021
ST - 07/19	Health Diagnostic (Dexeus)	29/10/2021
CT-08/09 r. 3	Centro Comunitario Sangre y Tejidos de Asturias	29/10/2021
ST-04/21	Hospital Universitario Virgen de la Victoria	16/11/2021
ST- 06/19	Health Diagnostic, S.L.U - Sagrado Corazón de Sevilla	22/12/2021

En 2021 se certificaron 22 centros: 21 como FCAT para los CT, ST y BSCU y 1 conjuntamente con JACIE para las unidades de obtención, procesamiento y programa clínico de trasplante. De las 21, 10 nuevas certificaciones.

Seguimiento de certificación

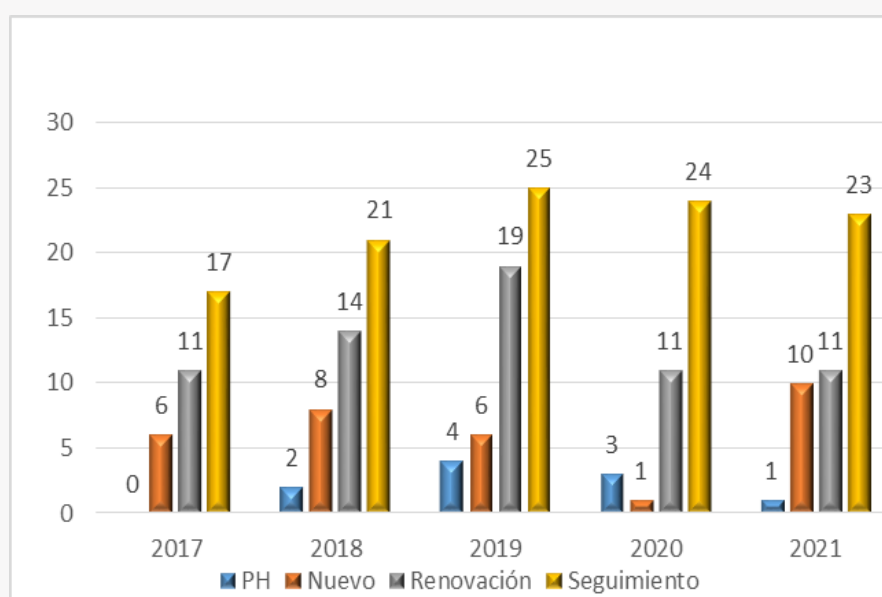
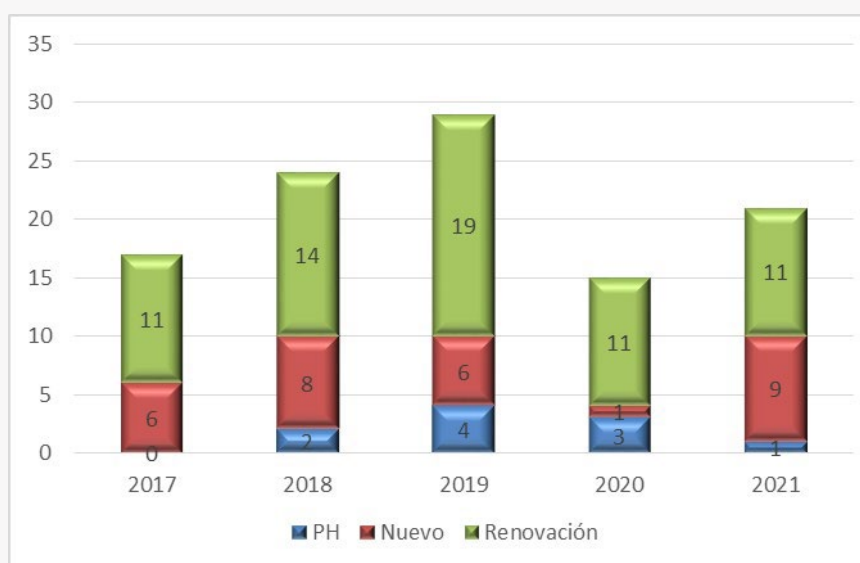
CENTRO	SEGUIMIENTO
Hospital Universitario Central de Asturias	18 meses-06/02/2021
Hospital Universitario Austral	2ª auditoria- 15/02/2021
Hospital Universitario 12 Octubre	1ª auditoria- 14/02/2021
Hospital General de Villalba	2ª auditoria- 14/02/2021
Hospital Universitario Infanta Elena	2ª Auditoría de seguimiento - 24/02/2021
Banco de Sangre de La Rioja	18 meses -18/02/2021
Centro de Área de Transfusión Sanguínea de Almería	18 meses -18/03/2021
Hospital Universitario San Pedro de Alcántara	2ª Auditoría de seguimiento - 11/4/2021
Fundación Jiménez Díaz	18 meses -18/4/2021
Hospital Universitario Rey Juan Carlos	18 meses -29/4/2021
Fundación Hematológica Colombia	18 meses -07/05/2021
Servicio de Transfusión Virgen Macarena de Sevilla	18 meses -07/05/2021
Hospital Universitario La Paz	1ª Auditoría de seguimiento - 20/07/2021
Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela	2ª Auditoría de seguimiento - 29/07/2021
Axencia Galega de Sangue, Órganos e Tecidos	18 meses -22/07/2021
Complejo asistencial Universitario de Salamanca	18 meses -03/08/2021
Laboratorio de análisis clínicos Synlab - Clínica Corachan	2ª Auditoría de seguimiento - 18/08/2021
Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa Zaragoza	2ª Auditoría de seguimiento - 18/08/2021
Unidad de Extracción de la Cruz Roja Española	18 meses -03/09/2021
Hospital General Universitario Reina Sofía de Murcia	18 meses -28/10/2021
Hospital Universitario Ramón y Cajal	18 meses -16/11/2021
Programa Concordia de Banc de Sang i Teixits	18 meses -10/12/2021
Consorci Sanitari de l'Alt Penedés	18 meses -27/12/2021

Certificaciones de Unidades TPH realizadas en 2020

EXPEDIENTE	CLIENTE	CERTIFICACIÓN
PH-01/19 - J	Hospital Universitario La Paz	10/05/2021

Evolución de las certificaciones realizadas desde 2017 hasta 2021

La comparación de la actividad realizada en 2021 con relación al 2020 ha aumentado notablemente, pero ha sido algo inferior a la actividad de 2019.



4. Procesos de apoyo

- En 2021 se finalizó la revisión de los estándares en Hemoterapia 5ª edición.
- Se inició la revisión de los *Estándares de Banco de Sangre de Cordón Umbilical* por parte de las Dras. Marta Torrabadella, Cristina Arbona, Rafael Villalba, Mabel Ortiz de Salazar, Jose Luis Arroyo, Virginia Callao y Pilar Solves. A finales de 2021 se publicó el borrador en la web y en mayo 2022 se publicaron en la web de la FCAT.
- Se actualizó más del 60% de los documentos del sistema gestión de calidad.
- Se implementaron cambios en la página web de la Fundación CAT para mejorar la información ofrecida a los usuarios.
- La contabilidad de la Fundación CAT se realiza de forma interna, mientras que la asesoría fiscal y jurídica continuó externalizada en la empresa *Auditing*, cuyo representante ante la Fundación es el Sr. Joan Antón Abad
- Durante 2021, la Fundación CAT ha continuado la tendencia de recuperación económica iniciada en 2015. Los últimos 4 años se ha cerrado con superávit.
- Las actividades de comunicación de la Fundación CAT en los congresos de la SEHH-SETH y SETS se realizaron telemáticamente, en el marco de la realización online de dichos congresos.

4. Recursos humanos

En 2021 se ha continuado consolidando el organigrama de la Fundación CAT, estructurado de forma tal que, la gestión administrativa de los procesos de certificación, funciona de forma totalmente independiente de la parte técnica, para garantizar la imparcialidad en dichos procesos.

5. Recursos materiales

Durante 2021 se ha mantenido el plan de pago para las actividades de los auditores a través de un sistema de bolsas, con las que se pretende colaborar en la formación continuada de los auditores en el área de hematología y hemoterapia, en el proceso de las auditorías y en la gestión de la calidad. Con relación al inventario de equipamiento, durante 2021 no hubo ninguna modificación.

6. Formación del personal

El 22 y 23 de septiembre 2021 en horario vespertino, se realizó en formato online el primer curso de formación de auditores. En la jornada del día 22, se analizó Norma ISO/IEC 17065. Aspectos relevantes; Validación DQ, IQ, OQ, PQ; indicadores de calidad; sistema de gestión de la calidad en BSCU, PH, ST y CT; técnicas y métodos de auditorías y estándares de Hemoterapia. Incorporación de modificaciones.

En la jornada del día 23 se habló sobre los estándares BSCU. Nueva Edición; estándares JACIE 8ª ed. Novedades; lecciones aprendidas en los CT, ST, BSCU y UTPH, tras la pandemia por SARS-CoV-2; y opinión de los clientes. Más allá de los estándares. Este curso está subvencionado parcialmente por la Organización Nacional de Transplantes (ONT)

Primera jornada: 22 de septiembre

- 16:00-16:05** *Presentación. José Manuel Cárdenas*
- 16:05-16:35** *Norma ISO/IEC 17065. Aspectos relevantes. Carmen G. Insausti*
- 16:35- 17:05** *Validación DQ, IQ, OQ, PQ - Indicadores de Calidad. Jose Luis Arroyo*
- 17:05-17:35** *Sistema de gestión de la calidad en BSCU, PH, ST y CT. Técnicas y métodos de auditoría. Pedro Fernández*
- 17:35-18:05** *Estándares de Hemoterapia. Incorporación de modificaciones. Mabel Ortiz de Salazar.*
- 18:05-18:20** *Preguntas. Moderador José M. Cárdenas.*

Segunda jornada: 23 de septiembre

- 16:00-16:05** *Presentación. Ramón García Sanz*
- 16:05- 16:35** *Estándares BSCU. Nueva Edición. Cristina Arbona*
- 16:35- 17:05** *Estándares JACIE 8ª ed. Novedades. Olga López.*
- 17:05- 17:35** *Lecciones aprendidas en los CT, ST, BSCU y UTPH, tras la pandemia por SARS-CoV-2. Javier Anguita.*
- 17:35-18:05** *Opinión de los clientes. Más allá de los estándares. Carmen Gª Insausti*
- 18:05- 18:20** *Preguntas: Moderador. Marta Torrabadella.*

En octubre de 2021 durante el Congreso Nacional de la SEHH-SETH, la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia, promocionó 6 becas.



El programa consta de 6 becas, que se ofrecerá a los servicios de transfusión no certificados españoles. La beca de 6.000,00€ será para ayudar a la implementación de los Estándares de Hemoterapia de la FCAT en el servicio de transfusión. El coste de la tarifa de certificación correrá a cargo de la FEHH.

Seguimiento del desempeño del personal

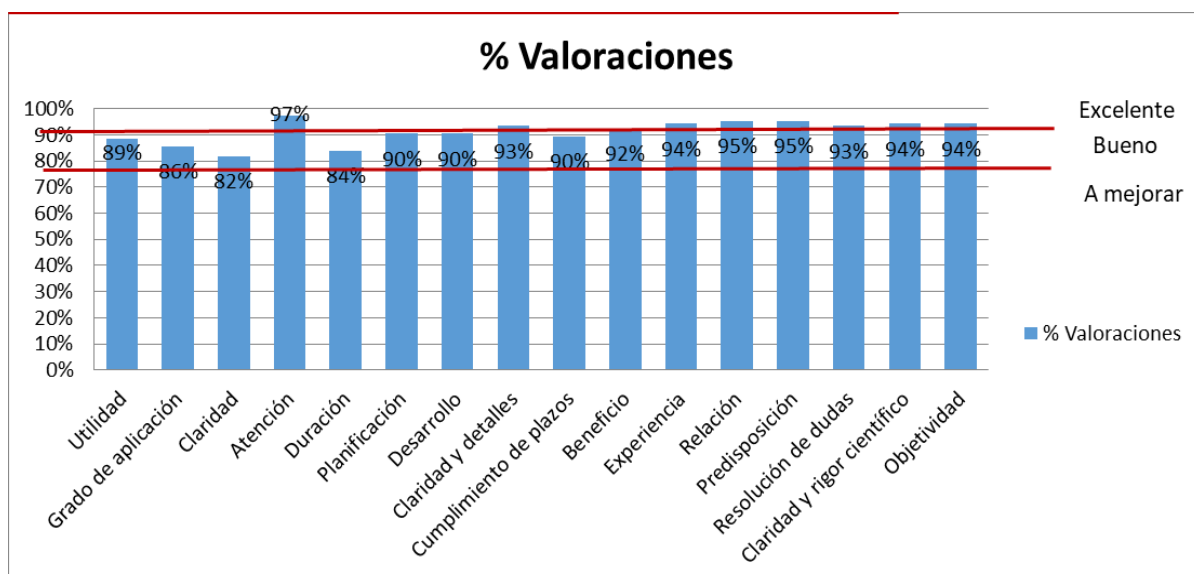
En 2021 finalizaron la formación 8 de los 10 auditores seleccionados en 2020. Normalmente, el periodo de formación dura aproximadamente un año, pero con la situación en 2020 se ha alargado en algunos casos algo más.

En 2022 se lanzó otra convocatoria de auditores y se han cubierto 7 plazas, estimamos que finalicen la formación durante el año 2023.

En 2021 se ha realizado la evaluación anual del desempeño de los auditores teniendo en cuenta, el número de auditorías realizadas, las auditorías como auditor jefe, la asistencia a los cursos de formación, la cumplimentación del Manual de evaluación, la gestión de informes, la participación en auditorías de seguimiento y la opinión que sobre su actuación han emitido los centros auditados. De igual forma, se realizó la evaluación del desempeño de la secretaria.

7. Estudio de opinión de los clientes de la Fundación CAT

En 2021, al igual que en 2020, para la realización y análisis de la satisfacción de los clientes, se utilizó la metodología descrita en el Manual de Calidad, en la que se determina el Índice neto de satisfacción (NSI) para cada uno de los ítems valorados y un índice global. De manera que: Excelente corresponde a un NSI >85, Bueno a 75-84, y a mejorar a <74. En 2021 de 21 centros certificados, 21 enviaron las encuestas debidamente cumplimentadas. Esta vez los aspectos peor valorados fueron la claridad de los estándares y la duración del proceso de certificación con un NSI de 82 y 84% respectivamente. Los aspectos mejor valorados fueron la atención del secretariado y relación y predisposición del equipo auditor con un 97% y un 95%. En términos generales, puede decirse que los resultados de las encuestas fueron muy satisfactorios, ya que el valor neto del índice de satisfacción (NSI) fue 91,0%. (Cuadro adjunto).



8. Quejas y apelaciones

Durante 2021 no se recibió ninguna queja por parte de los clientes usuarios de la Fundación CAT, las organizaciones certificadas por la Fundación CAT, ni los clientes usuarios de los centros certificados (tercera parte); tampoco se recibió ninguna apelación. En 2022 se recibió una apelación y se resolvió en el plazo establecido.