

MEMORIA ANUAL | 2020

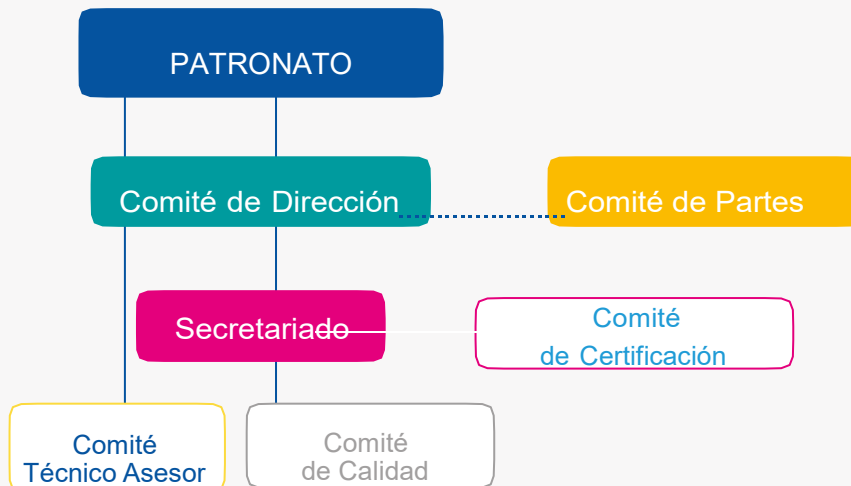
Fundación CAT





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

Organización



Organigrama de la Fundación CAT

Patronato

Presidente	José Manuel Cárdenas Díaz de Espada	
Vicepresidente	Ramón García Sanz	
Secretaria	Cristina Pascual Izquierdo	
Tesorera	Pendiente nombramiento	
Vocales	José M ^a García Gala Juan Manuel Aznar Olga López Villar Rafael de la Cámara de Llanza José Luis Arroyo Rodríguez	Javier Anguita Velasco Teresa Jiménez Marzo Pedro Sánchez Godoy Pendiente nombramiento Beatriz Domínguez Gil
Patrono honorífico	Evaristo Feliú Freshedo	
Patrona honorífica	Marta Torrabadella Reynoso	

Comité de Dirección

José Manuel Cárdenas Díaz de Espada	Tesorero/a
Ramón García Sanz	Cristina Arbona Castaño (directora técnica)
Cristina Pascual Izquierdo	

Organización (continuación)

Secretariado

Carmen García Insausti. Responsable del secretariado

Cristina Vázquez Calvo. Secretaria administrativa

Carlos Fernández Panduro. Responsable económico

Comité Técnico Asesor/Audidores

Cristina Arbona Castaño (directora técnica). Hospital Universitario Central de Asturias

Nombre	Cargo	Año	Centro de trabajo
Aguado Bueno, Beatriz	Auditora	2015	Hospital Universitario de La Princesa
Andreu Costa, M. Ángeles	Auditora	2016	UE Cruz Roja Española
Anguita Velasco, Javier	Auditor	2010	Hospital General Universitario Gregorio Marañón
Arbona Castaño, Cristina	Auditora	2008	Centro de Transfusión de la C. Valenciana
Arroyo Rodríguez, José Luis	Auditor	2006	Banco de Sangre de Cantabria
Blanquer Blanquer, Miguel	Auditor	2015	Hospital Clínico Universitario Virgen dela Arrixaca, Murcia
Bosch Llovet, Alba	Auditora	2014	Banc de Sang i Teixits de Barcelona
Callao Molina, Virginia	Auditora	2007	Centro de Transfusión de la C. Valenciana
Fernández García, Pedro	Auditor	2016	Centro de Transfusión de Alicante
Fernández Herrera, Dolores	Auditora	2014	Centro de Transfusión, Tejidos y Células (CTTC) de Sevilla
García Ruiz, Almudena	Auditora	2012	Hospital Universitario Virgen de las Nieves
García Gala, José María	Auditor	2005	Hospital Universitario Central de Asturias
García Fernández, José R.	Auditor	2015	Hospital de Baza
López Aguilar, Juan Carlos	Auditor	2016	Centro de Transfusión de las Fuerzas Armadas
López Villar, Olga	Auditora	2014	Hospital Clínico Universitario de Salamanca
Martínez Revuelta, Eva	Auditora	2013	Hospital Universitario Central de Asturias
Medina Marrero, Laura	Auditora	2016	Banc de Sang i Teixits de Barcelona
Millán Álvarez, Anna	Auditora	2015	Banc de Sang i Teixits de Girona
Moreno Jiménez, Gemma	Auditora	2013	Hospital Universitario Ramón y Cajal
Ortiz de Salazar Martín, Mabel	Auditora	2016	Centro de Transfusión de Alicante
Rodríguez Gambarte, Juan D.	Auditor	2016	Centro de Transfusión de la C. de Madrid
Rodríguez Wilhelmi, Pablo	Auditor	2016	Complejo Hospitalario de Navarra
Sánchez Salinas, Andrés	Auditor	2014	Hospital Clínico Universitario Virgen dela Arrixaca, Murcia
Sanz Marcelo, Cristina	Auditora	2015	Hospital Clínic de Barcelona
Solves Alcaina, Pilar	Auditora	2014	Hospital Universitari i Politècnic La Fe de Valencia
Torrabadella Reynoso, Marta	Auditora	2006	Banc de Sang i Teixits de Barcelona
Vicuña Andrés, Isabel	Auditora	2013	Hospital Universitario de La Princesa
Villalba Montoro, Rafael	Auditor	2016	Centro de Transfusión Sanguínea de Córdoba

Organización (continuación)

Audidores en formación

Nombre	Centro de trabajo
Abad Gosálbez, Ana	Hospital de Denia
Ávila Idrovo, Laura Francisca	Hospital Universitario de Canarias
Coello de Portugal, Carmen	Centro Regional de Transfusión Toledo/Guadalajara. Hospital Virgen de la Salud, Toledo
Hernández Maraver, M. ^a Dolores	Hospital Universitario La Paz
Hernández, Adoración María	Hospital Universitario Virgen de las Nieves
Laarej Sadiki, Aref	Centro de Transfusión, Tejidos y Células de Almería
Mingot Castellano, Eva	Hospital Universitario Virgen del Rocío
Paciello Coronel, María Liz	Hospital Universitario 12 de Octubre
Pena Carbó, Esther P.	Clínica Universidad de Navarra
Tenorio Núñez, M. ^a Concepción	Hospital Universitario Ramón y Cajal, 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
D. Iñaki Aguirre Muñoz	Dra. Irene MuñozRojas	Grupo 1 Clientes FCAT	UE Cruz Roja Española, Madrid
Dra. Laura Ponce	Dra. Gracia M. ^a García		Centro Regional de Transfusión de Málaga
Dr. Arthur Oliver	Dr. Joan Ramón López		Synlab, Labco España
Sr. Carles Pares	Sr. Esteban Rodríguez	Grupo 2 Clientes/ Organizaciones certificadas	GRIFOLS
D. ^a Otilia Ragull	Pendiente		Organización de Donantes
Dra. Anna Sureda	Pendiente		European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT)
D. ^a Rebeca Bajo Rodilla	D. ^a Esther Bernabé Villareal	Grupo 3 Administración pública	Organización Nacional de Trasplantes (ONT)
Dr. Salvador Oyonarte	Dr. Aref Laarej		Servicio Andaluz de Salud
Dr. César Hernández	Pendiente		Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Dr. Evaristo Feliú	Dr. Enric Carreras i Pons	Grupo 4 Organismos no gubernamentales	Fundación Carreras
Sr. Daniel Aníbal García Diego	Sr. Miguel Ángel Martín Domínguez		Federación Española de Hemofilia (FEDHEMO)
Dra. Anna Vilarrodona	Pendiente		Asociación Española de Bancos de Tejidos (AEBT)

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@catransfusión.es



Informe de actividad

1. Reuniones

1.1. Patronato

- Reunión ordinaria: 25/06/2020.
- Reunión ordinaria: 17/12/2020.

1.2. Comité Técnico.

- Reunión: 26/10/2020.

1.3. Comité de Partes

- Reunión ordinaria: 16/12/2020.

1.4. Comité de Calidad

- Reunión ordinaria: 03/06/2020.

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.
- Tramitación de la modificación de los estatutos.
 - Tramitación del cambio de la denominación de “Fundación del Comité de Acreditación en Transfusión, Terapia Celular y Tisular” por “Fundación para la Calidad en Transfusión, Terapia Celular y Tisular”.
 - 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.

Procesos estratégicos (continuación)

- Definición y difusión de la política de calidad.
- Consolidación del Programa de Certificación Conjunta CAT-JACIE puesto en marcha en enero de 2017.
- 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 del Sistema de Gestión de la Calidad para asegurar su adecuación a los requerimientos de la Norma UNE-EN ISO/IEC 17065.
- Revisión anual de la imparcialidad de la Fundación 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) como organismo de certificación.

3. Procesos operativos

Certificaciones de Centros y Servicios de Transfusión realizadas en 2020

El total de certificaciones realizadas en 2020 fue 15: 12 como FCAT para los CT, ST y BSCU y 3 conjuntamente con JACIE para las unidades de obtención, procesamiento y programa clínico de trasplante. De las 12, 2 fueron nuevas certificaciones (ST), 10 fueron recertificaciones: 1 CT y 2 BSCU, 7 ST (de estas últimas, 1 fue denegada).

EXPEDIENTE	CLIENTE	PROCEDIMIENTO	CERTIFICACIÓN
ST-12/11 r. 2	Complejo asistencial Universitario de Salamanca	PR-CAT-01	09/03/2020
CT- 08/11 r.2	Unidad de Extracción de la Cruz Roja Española	PR-CAT-01	16/04/2020
ST 11/06 r.2	Hospital General U. Reina Sofía de Murcia	PR-CAT-01	28/04/2020
ST-04/12 r.1	Consorci Sanitari de l'Alt Penedés	PR-CAT-01	15/06/2020
CU-02/08 r. 1	Programa Concordia de Banc de Sang i Teixits	PR-CAT-02	16/06/2020
ST- 11/07 r.1	Hospital Universitario Ramón y Cajal	PR-CAT-01	21/05/2020
ST - 04/19	Complejo Hospitalario Universitario de Vigo	PR-CAT-01	11/07/2020
CU-2/10 r.2	Axencia Galega de Sangue, Órganos e Tecidos	PR-CAT-02	27/07/2020
ST-08/19	Hospital Universitario La Paz * ampliación alcance	PR-CAT-01	30/07/2020
ST- 03/11 r.2	Hospital General de Segovia	PR-CAT-01	31/10/2020
ST - 04/16 r.1	Hospital Universitario del Vinalopo	PR-CAT-01	27/11/2020
• ST - 12/10 r. 2	Hospital Universitario Puerta del Mar	PR-CAT-01	DENEGADA

Seguimiento de certificación

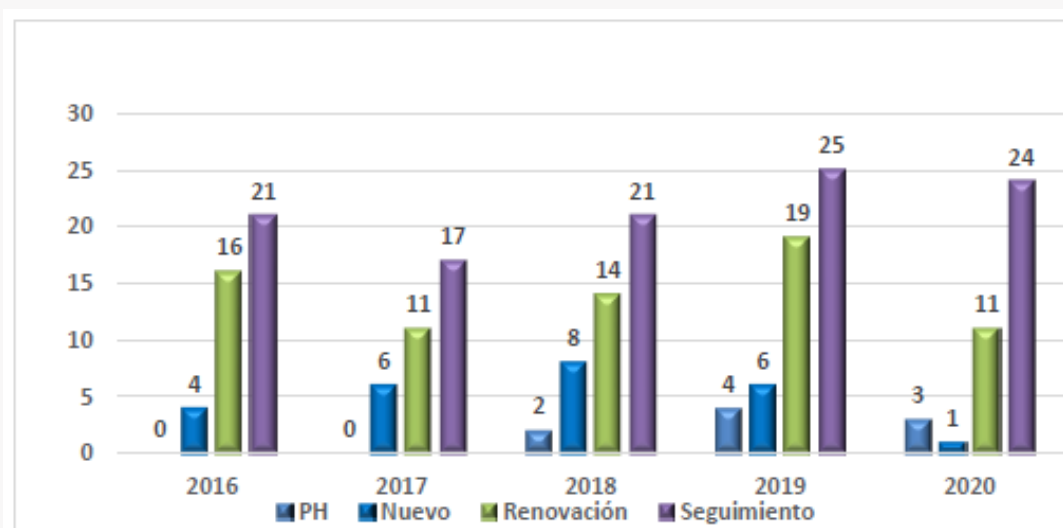
AUDITORÍAS DE SEGUIMIENTO 2020	FECHAS
Hospital de Baza	18 meses- 02/02/2020
Hospital Virgen de las Nieves de Granada	18 meses- 08/04/2020
Hospital General de Villalba	1ª auditoría 19/03/2020
Centro de Transfusión Sanguínea de Huelva	18 meses- 19/03/2020
Synlab Diagnósticos Globales	2ª Auditoría 21/01/2020
Área de Gestión Sanitaria Sur de Granada	18 meses- 14/03/2020
Hospital Universitario Son Espases	18 meses - 24/03/2020
Hospital Virgen del Puerto - Plasencia (Cáceres)	18 meses - 22/07/2020
Hospital Universitario Austral	1ª Auditoría- 27/11/2019
Hospital General Universitario de Elche	2ª Auditoría -14/03/2020
Centro de transfusión de la Comunidad de Madrid	2ª Auditoría -11/06/2020
Hospital Universitario Marqués de Valdecilla	18 meses - 24/07/2020
Centro de Hemoterapia y Hemodonación Castilla y León	18 meses - 24/07/2020
Hospital Punta de Europa Algeciras	18 meses- 18/08/2020
Hospital Clínico Universitario de Valencia	18 meses- 19/09/2020
Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela	18 meses- 10/09/2020
Laboratorio de análisis clínicos Synlab - Clínica Corachan	18 meses- 23/09/2020
Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa Zaragoza	18 meses- 02/09/2020
Banco de Sangre y Tejidos de Cantabria	18 meses- 30/10/2020
Hospital Universitario La Paz	2ª Auditoría 15/11/2020
Hospital Mateu Orfila	18 meses- 17/10/2020
Hospital Universitario La Fe	18 meses- 10/12/2020
Centro de Transfusión, Tejidos y Células de Málaga	2ª Auditoría 24/07/2020
Hospital Sierrallana (Servicio Cántabro de Salud)	18 meses- 28/12/2020

Certificaciones de Unidades TPH realizadas en 2020

EXPEDIENTE	CLIENTE	CERTIFICACIÓN
PH-06/18 - J	Hospital Clínico U. "Virgen de la Arrixaca"	28/04/2020
PH - 05/18 - J	Hospital Clínico U. de Santiago de Compostela	18/09/2020
PH-01/18 - J	Hospital Universitario 12 octubre - Clínica	25/11/2020

Dos mil veinte finalizó con 31 certificaciones en proceso: 18 distribuidas entre los ST (12), BSCU (2) y CT (4); y 13 de Unidades de obtención, procesamiento y programa clínico de trasplante del programa conjunto CAT-JACIE. La mayoría, ralentizadas por la pandemia. (Ver resumen de ambos grupos)

Evolución de las certificaciones realizadas desde 2016 hasta 2020



4. Procesos de apoyo

- En 2020 se recogieron observaciones para los Estándares en Hemoterapia (5ª Ed. 2019) que entraron en vigor en septiembre de 2019. Estas observaciones se han analizado detalladamente y algunas de ellas se tendrán en cuenta para incluirlas en la próxima 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.
- Se realizaron cambios en el sistema documental para adaptarlo a la nueva edición de los Estándares de Hemoterapia y para dar respuesta a NC detectadas durante la auditoría interna del proceso de certificación y del Sistema de Gestión de Calidad, así como, para dar respuesta a NC detectadas durante la Auditoría Externa realizada por ENAC.
- 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 pasó a realizarse 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 2020, la Fundación CAT ha continuado la tendencia de recuperación económica iniciada en 2015.
- 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.

5. Recursos humanos

En 2020 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.

6. Recursos materiales

Durante 2020 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 2020 no hubo ninguna modificación.

7. Formación del personal

El 31 de enero 2020 se realizó un curso de inducción para los candidatos a auditores, presencial, en la sede de la Fundación CAT. En este curso se incluyeron temas básicos como la historia de la Fundación CAT y su estructura actual, una visión general de los estándares de la Fundación CAT, las nociones iniciales del proceso de certificación, los conceptos básicos en la realización de auditorías, el manejo on line de los expedientes; la recogida de datos en el manual y las No conformidades más frecuentes detectadas en las auditorías. Todo ello con el objeto de proporcionar una visión panorámica de la materia sobre la que obtendrán mayor conocimiento al iniciar el proceso de formación.



**CURSO DE INDUCCIÓN CANDIDATOS A
AUDITORES CAT**



<p>10.45-11.25 Fundación CAT. Historia. Estructura actual <i>Dr. José Manuel Cárdenas</i></p>	<p>12.45-13.25 Auditorias CAT <i>Dra. Cristina Arbona</i></p>
<p>11.25-12.05 Estándares de la Fundación CAT <i>Dr. José Luis Arroyo</i></p>	<p>13.25- 14.05 Expediente on line. Manuales <i>Da. Cristina Vázquez</i></p>
<p>12.05-12.20 Pausa café</p>	<p>14.05- 14.35 Hallazgos más frecuentes en las auditorias CAT <i>Dr. Juan Diego Rodriguez</i></p>
<p>12.20-12.45 Proceso de Certificación <i>Dra Carmen Gª Insausti e</i></p>	



Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia




Organización: Secretariado Fundación CAT

Lugar de Celebración: Sede SEHH. Calle Aravaca 12, 1ºB. 28040 Madrid

Fecha: 31 de enero de 2020

Formación de personal (continuación...)

Además, el 4 y 5 de noviembre en horario vespertino, se realizó en formato on line el segundo curso de formación de auditores. En la jornada del día 4, se analizó el problema de la COVID-19 en los Centros y Servicios de Transfusión, la adaptación del sistema español a la pandemia y la repercusión en los estándares de hemoterapia, se habló sobre el nuevo manual de evaluación y sus ventajas, y se analizaron las observaciones realizadas a los estándares de Hemoterapia. En la jornada del día 5 se habló sobre los estándares de Progenitores hematopoyéticos en la parte de donación, clínica, obtención y procesamiento; se trató sobre las células CAR-T y los Servicios de transfusión; la Norma UNE-EN ISO/IEC 17065 y se informó a los asistentes sobre los resultados de la auditoría externa realizada por ENAC.



CURSO DE FORMACIÓN PARA AUDITORES ONLINE SOBRE LA NUEVA ERA DE LA TRANSFUSIÓN Y TERAPIA CELULAR ADAPTADA A LOS CAMBIOS, A TRAVÉS DE LA UTILIZACIÓN DE ESTÁNDARES CAT

Primera jornada: 4 de noviembre

- 16:00-16:05 *Presentación. José Manuel Cárdenas*
- 16:05-16:35 *COVID y los Centros/Servicios de Transfusión. Adaptación del sistema español de donación de sangre a la pandemia de coronavirus. Repercusión en los estándares de hemoterapia. Cristina Arbona.*
- 16:35- 17:05 *Manual de evaluación, como filtrarlo, seleccionar campos y como rellenar el informe preliminar desde el manual en un tiempo récord. Cristina Vázquez.*
- 17:05-17:30 *Análisis de las observaciones realizadas a los nuevos estándares de Hemoterapia 2019. (Parte I) José M^a García Gala.*
- 17:30-17:55 *Análisis de las observaciones realizadas a los nuevos estándares de Hemoterapia 2019. (Parte II) Mabel Ortíz de Salazar.*
- 17:55-18:15 *Preguntas. Moderador: Carmen G^a Insausti*

Segunda jornada: 5 de noviembre

- 16:00-16:05 *Presentación. Carmen G^a Insausti*
- 16:05- 16:35 *Estándares PH: Donación y clínica (Parte I). Andrés Sánchez*
- 16:35-17:05 *Estándares PH: Obtención y procesamiento (Parte II). Javier Anguita*
- 17:05-17:30 *CART-CELLS y los Servicios de Transfusión: Olga López Villar*
- 17:30-17:50 *UNE-EN ISO/IEC 17065. José Manuel Cárdenas*
- 17:50-18:10 *Resultados auditoría de ENAC: Carmen G^a. Insausti*
- 18:10-18:30 *Preguntas. Moderador: José Manuel Cárdenas*

Organización: Secretariado Fundación CAT
Lugar de Celebración: Online
Fecha: 4-5 de noviembre de 2020



Valoración del curso
1: Mal → 6: Excelente



Formación de personal *(continuación...)*

En octubre de 2020 durante el Congreso de la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia, celebrado en formato online, se realizó una reunión de trabajo con los auditores, coordinadas por el director técnico, en la que se trató el tema de las observaciones recogidas para los estándares de Hemoterapia Ed. 2019, la revisión de los Estándares de BSCU, y los procesos de auditorías telemática.

Seguimiento del desempeño del personal

En 2020 solicitó la baja como auditor de la Fundación CAT el Dr. Fernando Monsalve Gil-Fournier, por poca disponibilidad de tiempo para dedicarse a las actividades demandadas por la Fundación, con lo que el número de auditores pasó a ser de 28.

En 2020 se continuó realizando 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

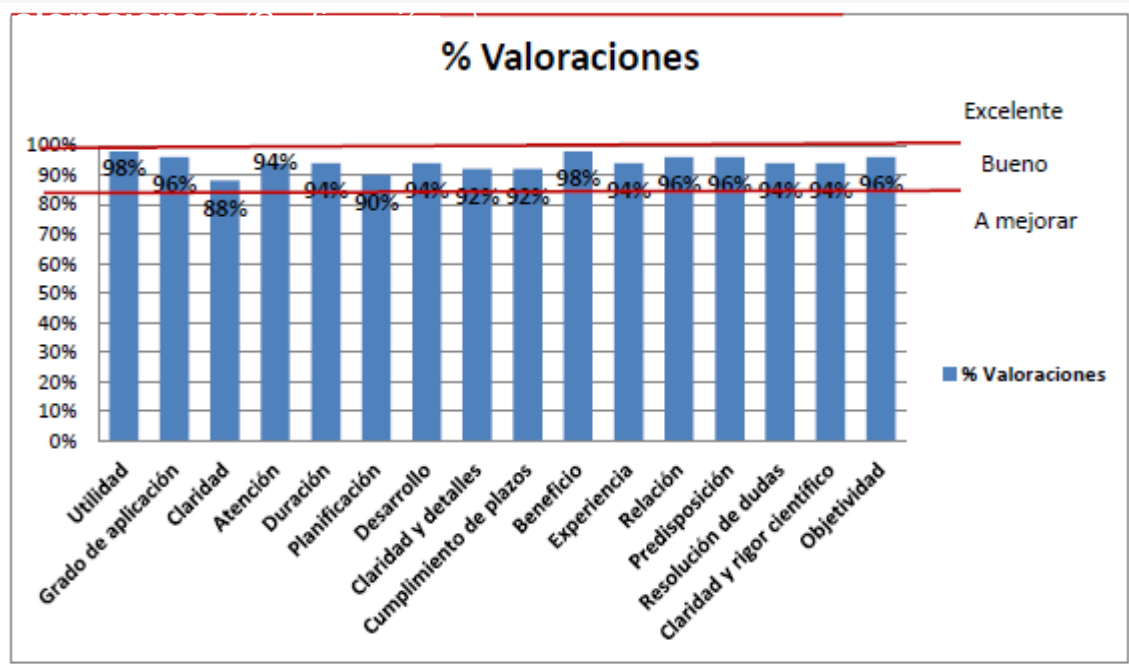
De igual forma, se realizó la evaluación del desempeño de la secretaria.

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

En 2020, al igual que en 2019, 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.

Opinión de los clientes de la Fundación CAT *(continuación...)*

En 2020 de 11 centros certificados, 10 enviaron las encuestas debidamente cumplimentadas. Esta vez los aspectos peor valorados fueron la claridad de los estándares y la planificación del proceso de certificación con un NSI de 88 y 90% respectivamente. Los aspectos mejor valorados fueron la utilidad y beneficio de los estándares con 98%, seguidos por el grado de aplicación, la relación con el equipo auditor, su experiencia y predisposición para la resolución de dudas y la objetividad. 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 96,0%. (Cuadro adjunto).



9. Quejas y apelaciones

Durante 2020 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.