

1. Objeto

Este documento describe el sistema establecido por la Fundación CAT para llevar a cabo la certificación de los centros y servicios de transfusión, de acuerdo con los criterios establecidos en los Estándares en Hemoterapia de la Fundación CAT 5ª Ed. Rev. 2019.

2. Alcance de la certificación

La certificación de los centros y servicios de transfusión debe estar definida de forma clara y precisa, de manera de proporcionar, tanto al cliente del centro solicitante, como a otras partes interesadas, una información sin ambigüedades, fácil de seguir y de verificar en sus diferentes etapas.

El centro o servicio de transfusión, deberá definir en el impreso de "Solicitud de Certificación" (IM-CAT-03 Solicitud Certificación Centros de Transfusión o en el IM-CAT-04 Solicitud Certificación Servicios de Transfusión) el alcance de las actividades para las que desea ser certificado. La Fundación CAT limita las evaluaciones, la aplicación de los requisitos y la certificación al alcance definido por los centros.

El alcance se definirá en base a los Estándares en Hemoterapia de la Fundación CAT vigentes con referencia a:

La actividad: Donación. Promoción, Transfusión, Aféresis terapéutica. Producción de componentes. Almacenamiento-Distribución.

Organización: La certificación puede ser solicitada para toda la organización o algunas de las entidades o estructuras que la componen.

3. Criterios de certificación

Los requisitos, establecidos en los Estándares en Hemoterapia de la Fundación CAT, serán de carácter general para todas las certificaciones y específicos según el tipo de actividad para la que se solicita la certificación.

4. Solicitud de certificación

La solicitud de certificación debe ser realizada por una persona con autoridad suficiente para asumir los compromisos del proceso (centro de transfusión: director o gerente; servicio de transfusión: jefe de servicio o representante de la dirección).

La solicitud se realiza mediante el envío on-line del formulario *Solicitud de Certificación*, debidamente cumplimentado, que se encuentra disponible en la página Web de la Fundación CAT (www.cattransfusion.es/documentos/solicitud)

Esta solicitud incluye:

- Solicitud formal de certificación para el centro o servicio de transfusión.
- Definición del alcance de la certificación.
- Información de la actividad anual realizada y del número de trabajadores.
- 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.
- Es requisito indispensable para que la solicitud sea admitida a trámite que el centro o servicio de transfusión solicitante esté autorizado por la Administración para el desarrollo de la actividad para la que se solicita la certificación.

La Fundación CAT, en casos particulares, podrá solicitar una copia de la autorización administrativa antes de iniciar el proceso de certificación.

Toda la información, datos y documentos recibidos por la Fundación CAT, tanto en la solicitud como durante todo el proceso de certificación, será tratada de forma CONFIDENCIAL, conforme a la normativa legal vigente.

5. Procedimiento de certificación

5.1. Revisión de la solicitud y presupuesto económico estimado

Recepción 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 notificará la recepción de la solicitud y se le remitirá un presupuesto estimado del coste del proceso de certificación (IM-CAT-13 Presupuesto Certificación CAT), basado en el coste de jornada de auditor actualizado y en el número de jornadas necesarias de auditor para llevar a cabo la certificación en el centro solicitante.

En los nuevos centros estas tarifas incluyen: apertura de expediente, visita de auditoría, evaluación de hallazgos, constancia de certificación y auditorías de seguimiento. En los centros que renueven su certificación, las tarifas incluyen: visita de auditoría, evaluación de hallazgos, constancia de certificación y auditorías de seguimiento.

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 FCAT).

Número de expediente: Cuando se recibe el presupuesto aceptado, el secretariado asigna un número de expediente a la solicitud que será notificado al centro o servicio de transfusión solicitante. A partir de este momento la duración máxima del proceso de certificación será de 12 meses. **Clave de acceso:** Una vez recibido el presupuesto aceptado en la Fundación CAT, se darán unos datos de acceso al cliente para entrar en el área privada.

Documentación: En el momento en que se crea el expediente, se dan de alta todos los documentos de auditoría que debe adjuntar el cliente. En la carpeta “Documentos Auditoría”, se visualiza la lista de documentos que el cliente debe enviar por este sistema (DC-CAT-04 Relación de documentos para la certificación de centros y servicios de transfusión. El centro dispone de un plazo de 30 días para enviar esta documentación vía online.

Pago Factura: Una vez aceptado el presupuesto, la Fundación CAT emite la factura (IM-CAT-14 Factura Certificación CAT) correspondiente al presupuesto firmado por el centro o servicio de transfusión. El centro o servicio abonará la factura, que en caso de que el centro o servicio interrumpa el proceso de certificación no será reembolsada.

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

5.2. Designación de auditores

El secretariado selecciona a los auditores que llevarán a cabo la auditoría. Los auditores firman el documento IM-OPR-17. Designación de Auditor, donde declaran la ausencia de vínculos con la organización a auditar, así como, su compromiso de imparcialidad, confidencialidad e independencia. Además, han de haber firmado desde su nombramiento como auditores en formación o auditores formados, el documento IM-SGC-04F. El número de auditores está en función del alcance de la certificación y de la

actividad del centro o servicio de transfusión. El equipo auditor contará con un auditor jefe, responsable final de la auditoría.

La Fundación CAT informará al solicitante, vía expediente Web, sobre el equipo auditor asignado y sobre su derecho a recusarlos en un plazo de 15 días, siempre 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. El auditor jefe generará el IM-OPR-10 Evaluación de la documentación. 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-06, lo envía al secretariado, quien se encarga de adjuntarlo al expediente web.

Como mínimo quince (15) días previos a la auditoría, el auditor jefe confirma la fecha de la visita con el solicitante.

5.3. 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 del centro o servicio de transfusión (director del centro o jefe del servicio de transfusión, jefe de calidad, responsables de las unidades a auditar) 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: teniendo como base el Manual de Evaluación de los Estándares en Hemoterapia de la Fundación CAT, los auditores visitan el centro o servicio de transfusión, inspeccionando el desarrollo de los procesos de acuerdo a los requisitos establecidos en los Estándares en Hemoterapia de la Fundación CAT.

Los auditores, mediante la realización de entrevistas con el personal, evaluación 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 procesos operativos.
- Evaluar el funcionamiento de los procesos, los resultados y los correspondientes registros.
- Analizar *in situ* la promoción, donación, la producción de componentes, el almacenamiento, y el proceso transfusional hasta el receptor del componente sanguíneo, así como la aféresis terapéutica.
- Realizar cuantas comprobaciones consideren necesarias para verificar el cumplimiento de los Estándares en Hemoterapia de la Fundación 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, por lo que debe conservarse en el secretariado. Las no conformidades registradas han de ser objetivas, estar documentadas y corresponderse con un incumplimiento de un requisito de los Estándares en Hemoterapia de la Fundación CAT o de las normas establecidas por la organización.

5.4. 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 del centro y de las diferentes áreas visitadas, con la finalidad de presentar el resultado de la auditoría y un informe preliminar (IM-OPR-01: Informe preliminar de auditoría) 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 correctivas correspondientes. El otro original se envía al secretariado de la Fundación CAT, que lo incorpora al expediente web.

5.5. Informe de auditoría

El equipo auditor redacta el informe de auditoría (IM-OPR-02A: Informe de auditoría inicial Centro de Transfusión o IM-OPR-02B: Informe de Auditoría Inicial Servicio de Transfusión o IM-OPR-02C Informe de auditoría de Renovación que detalla el desarrollo de la auditoría y refleja el cumplimiento de los Estándares en Hemoterapia de la Fundación 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, desde donde se envía al responsable del centro o servicio de transfusión.

5.6 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 correctivas, las fechas de implantación y la documentación que demuestre que las desviaciones 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 en Hemoterapia de la Fundación 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) es revisado por el comité de certificación que hace sus comentarios en la *weblog*.

5.7 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.

5.8 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, y 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 en Hemoterapia de La Fundación CAT y que las desviaciones detectadas han sido convenientemente tratadas. Su decisión puede ser:

- Conceder la certificación, emitiendo un certificado con una vigencia de cuatro años
- Aplazar la certificación en caso de que las desviaciones detectadas y las acciones correctoras propuestas no aseguran el cumplimiento de los Estándares en Hemoterapia de la Fundación CAT y solicitar más información de las acciones correctivas propuestas.
- Proponer una auditoría extraordinaria para comprobar la implantación de las acciones correctivas.
- 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 advertencias previstas en el apartado 8.

La Fundación CAT comunicará a la organización la decisión adoptada por el responsable del secretariado y los motivos que los originan de acuerdo al DC-OPR-12 Notificación de la Certificación y emisión del Certificado.

En caso de disconformidad con la decisión del responsable del secretariado, el centro o servicio solicitante podrá recurrir ante el secretariado de la Fundación CAT de acuerdo a lo establecido en el apartado 10.

5.9 Diploma de certificación

La Fundación CAT, después de una decisión favorable por parte del responsable del secretariado, emitirá un certificado de concesión de la certificación al centro o servicio de transfusión.

Dicho certificado contiene:

- El nombre del centro o servicio de transfusión y el número de expediente.
- Versión de Estándares en Hemoterapia de la Fundación CAT por la que se certifica.
- El alcance de la certificación.
- La fecha de entrada en vigor y la de caducidad.
- Código certificado servicio de transfusión IM-CAT-15
- Código certificado centro de transfusión IM-CAT-15A

5.10 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).

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.

5.11. Vigencia de la certificación

La certificación del centro o servicio de transfusión se considera vigente durante cuatro (4) años, siempre y cuando el centro o servicio de transfusión siga cumpliendo los criterios establecidos por la Fundación CAT y las obligaciones resultantes de la certificación.

6 Mantenimiento de la certificación

6.1 Auditorías de seguimiento

Se realizarán auditorías de seguimiento a los centros certificados de manera periódica. Los objetivos de estas auditorías son:

- Comprobar que el centro ha respetado durante el tiempo transcurrido los criterios establecidos por la Fundación CAT para la concesión de 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.

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 casos, 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-12A, el IM-OPR-12B, según se trate de la primera o segunda auditoría de seguimiento de 12 meses, o el impreso IM-OPR-12C si se trata de la 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 reenviarlo 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 *weblog*, 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 correctivas, 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 los acuerdos adoptados y los motivos que los originan.

6.2 Auditorías de renovación

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 realizar el proceso de renovación, el centro o servicio de transfusión al cumplir el tercer año de certificación, o en un plazo máximo de tres meses tras haber cumplido los tres años, debe enviar la información necesaria para la renovación de la certificación y el correspondiente formulario de *Solicitud de Certificación* disponible en la página Web de la fundación CAT (IM-CAT-03 Solicitud Certificación Centros de Transfusión e IM-CAT-04 Solicitud Certificación Servicios de Transfusión). 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 automáticamente 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 los apartados 5.1; 5.2; 5.3; 5.4, 5.5.

El informe de auditoría preliminar es el mismo (IM-OPR-01) que en la auditoría inicial y el informe de auditoría de renovación es el IM-OPR-02C

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.

A partir de aquí el proceso de certificación será igual a lo señalado en los apartados 5.7; 5.8; 5.9 para el proceso de certificación inicial.

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

6.3 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 locales, 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 en Hemoterapia de la Fundación CAT.

Las auditorías extraordinarias se realizarán en un plazo determinado por la Fundación CAT 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 resultado de las auditorías extraordinarias se documentará en el impreso IM-OPR-03 Informe Complementario de Auditoría.

6.4 Decisión de mantenimiento de la certificación

El responsable del secretariado es el encargado 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 realizada por el comité de certificación.

Para mantener la certificación el responsable del secretariado tiene que tener la confianza de que se cumplen los Estándares en Hemoterapia de la Fundación CAT y que las desviaciones detectadas han sido convenientemente tratadas. Su decisión puede ser:

- Mantener la certificación.
- Posponer la decisión si las desviaciones detectadas y las acciones correctoras propuestas no aseguran el cumplimiento de los Estándares en Hemoterapia de la Fundación CAT.
- Llevar a cabo una auditoría extraordinaria para comprobar la implantación de las acciones correctivas.
- 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, el centro o servicio solicitante podrá recurrir ante el secretariado de la Fundación CAT presentando una apelación de acuerdo a lo establecido en el apartado 10.

7 Derechos y obligaciones

7.1 Derechos

Los derechos y obligaciones del servicio o centro de transfusión certificado se definen en el documento DC-CAT-02 “Derechos y Obligaciones”.

El centro o servicio de transfusión 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 (DC-CAT-03B Reglamento y Normas de Funcionamiento del Comité de Partes)

7.2 Obligaciones

El centro o servicio de transfusión deberá cumplir con todas las obligaciones resultantes de su certificación:

1. Cumplir los Estándares en Hemoterapia de la Fundación CAT en el 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 quejas recibidas en la Fundación CAT de clientes del centro o servicio de transfusión, 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.

8 Advertencias por incumplimiento

El incumplimiento por un centro y/o servicio de transfusión de las obligaciones derivadas de la certificación podrá dar lugar a las siguientes acciones, en función de la gravedad de la infracción.

8.1 Notificación o apercibimiento

Serán notificados por escrito los centros que incumplan los plazos establecidos en este procedimiento, irregularidades leves que no afectan a la calidad de la actividad.

8.2 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 en Hemoterapia de la Fundación CAT.

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 acordará la retirada de la certificación.

8.3 Retirada de la certificación

La retirada de una certificación se acordará en caso de: incumplimiento muy grave o grave reiterado de las obligaciones como entidad certificada, 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 apelaciones 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, el centro o servicio podrá recurrir ante el secretariado de la Fundación CAT de acuerdo a lo establecido en el apartado 10. 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 certificados correspondientes, así como, la eliminación de las listas y catálogos de centros certificados por la Fundación CAT

9 Quejas

El centro o servicio de transfusión en proceso de certificación 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.catransfusión.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.

10 Apelaciones

El centro o servicio de transfusión afectado 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.

14. Renuncia

El centro o servicio de transfusión certificado 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. Documentos de referencia

IM-CAT-03	Solicitud certificación Centros de Transfusión
IM-CAT-04	Solicitud certificación Servicios de Transfusión
IM-CAT-13	Presupuesto certificación CAT

IM-CAT-13A	Clausulado presupuesto FCAT
IM-CAT-14	Factura de certificación CAT
IM-CAT-15	Certificado servicio de transfusión
IM-CAT-15A	Certificado centro de transfusión
IM-OPR-17	Designación de auditor
IM-OPR-31	Informe decisión Comité de Certificación
IM-OPR-10	Evaluación de la documentación
IM-OPR-06	Plan de auditoría.
IM-OPR-01:	Informe preliminar de auditoría
IM-OPR-02A:	Informe de auditoría inicial centro de transfusión
IM-OPR-02B:	Informe de auditoría inicial servicio de transfusión
IM-OPR-02C	Informe de auditoría de renovación
IM-OPR-03	Informe complementario de auditoría
IM-OPR-12A	Auditoría de seguimiento 1º
IM-OPR-12B	Auditoría de seguimiento, 2ª
IM-OPR-12C	Auditoría de seguimiento 18 meses
DC-OPR-03	Guía de elaboración informe complementario auditoría
DC-OPR-06	Manual del auditor
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
DC-CAT-02	Derechos y Obligaciones
DC-CAT-03B	Reglamento y normas de funcionamiento del comité de partes
DC-CAT-04	Relación documentos certificación centros y servicios transfusión
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

16. Cambios importantes con relación a la edición anterior.

Se ha añadido los apartados 9 y 10 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.

Junio 2020. Aprobación: Comité de Calidad



Procedimiento de Certificación de Centros y Servicios de Transfusión

PR-CAT-01 Ed.15 Rev. 2020
