

1. Objeto

Este documento describe el sistema establecido por la Fundación CAT para llevar a cabo la certificación de los bancos de sangre de cordón umbilical de acuerdo con los criterios establecidos en los Estándares de Obtención, Procesamiento, Almacenamiento y Distribución de Sangre de Cordón de la Fundación CAT.

2. Alcance de la certificación

La certificación de los bancos de sangre de cordón umbilical 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 de Obtención, Procesamiento, Almacenamiento y Distribución de Sangre de Cordón de la Fundación CAT.

El banco de sangre de cordón umbilical deberá definir en el impreso de “Solicitud de Certificación” 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 de Obtención, Procesamiento, Almacenamiento y Distribución de Sangre de Cordón de la Fundación CAT vigentes con referencia a:

La actividad: Obtención. Análisis. Procesamiento de la sangre de cordón umbilical. 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 de Obtención, Procesamiento, Almacenamiento y Distribución de Sangre de Cordón 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 (director del banco de sangre de cordón umbilical o director médico del banco de sangre de cordón umbilical).

La solicitud se realiza mediante el envío on line o a través de correo electrónico del formulario *Solicitud de Certificación*, debidamente cumplimentado, que se encuentra disponible en la página Web de la Fundación CAT (www.cattransfusion.es/documentos/solicitud), o bien solicitándolo al secretariado de la Fundación CAT (cat@cattransfusion.es).

Esta solicitud incluye:

- Solicitud formal de certificación para el banco de sangre de cordón umbilical.
- 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 banco de sangre de cordón umbilical solicitante y las unidades de obtención (maternidades) estén autorizadas 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, basado en la actividad de la organización solicitante y el número total de centros de obtención de sangre de cordón umbilical.

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).

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 representante del banco de sangre de cordón umbilical. El banco abonará la factura, que en caso de que 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.

Número de expediente: Cuando se recibe el presupuesto aceptado, el secretariado de la Fundación CAT asigna un número de expediente a la solicitud que será notificado al banco de sangre de cordón umbilical solicitante y 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. El centro dispone de un plazo de 30 días para enviar esta documentación vía online.

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 e independencia. El número de auditores está en función del alcance de la certificación y de la actividad del banco de sangre de cordón umbilical. 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, 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.

Todos los auditores, 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.

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-20) lo envía al secretariado, quien se encarga de adjuntarlo al expediente web.

Como mínimo quince días (15) 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 banco de sangre de cordón umbilical -director del banco de cordón o director médico, 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 bases el Manual de Evaluación de los Estándares de Obtención, Procesamiento, Almacenamiento y Distribución de Sangre de Cordón de la Fundación CAT, los auditores visitan el banco de sangre de cordón umbilical y /o las unidades de obtención seleccionadas, inspeccionando el desarrollo de los procesos de acuerdo a los requisitos establecidos en los Estándares de Obtención, Procesamiento, Almacenamiento y Distribución de Sangre de Cordón de la Fundación I CAT.

El número de unidades de obtención seleccionadas se realiza en función del número total de maternidades vinculadas con el banco de sangre de cordón umbilical y la actividad del banco de sangre de cordón. En caso de que el número total sea igual o inferior a 5 se visitarán todas, si el número de centros de obtención es superior, la selección del número de unidades a visitar se realizará de acuerdo a la siguiente tabla:

Centros de Obtención	Numero a inspeccionar	Número adicional a inspeccionar
1	1	
2	2	
3	3	
4	4	
5	5	
6-15	5	0
16-25	6	1
26-35	7	2
36-45	8	3
46-55	9	4
56-100	10	5
>100	15	10

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 procesos operativos.
- Revisar el funcionamiento de los procesos, los resultados y los correspondientes registros.
- Analizar in situ la obtención, el procesamiento de las unidades de sangre de cordón, el almacenamiento, y la distribución hasta el implante al receptor.
- Realizar cuantas comprobaciones consideren necesarias para verificar el cumplimiento de los Estándares de Obtención, Procesamiento, Almacenamiento y Distribución de Sangre de Cordón 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 CAT 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 del banco de sangre de cordón y de las diferentes áreas visitadas con la finalidad de presentar el resultado de la auditoría y un informe preliminar (IM-OPR-22: Informe preliminar Auditoría BSCU) 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.

5.4 Informe de auditoría

El equipo auditor redacta el informe de auditoría (IM-OPR-23: Informe Auditoría BSCU) que detalla el desarrollo de la misma y refleja el cumplimiento de los Estándares de Obtención, Procesamiento, Almacenamiento y Distribución de Sangre de Cordón 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, que lo envía al responsable del Banco de Sangre de Cordón Umbilical.

5.5 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 Obtención, Procesamiento, Almacenamiento y Distribución de Sangre de Cordón 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*.

5.6 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.

5.7 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, 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 de Transfusión CAT 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 Obtención, Procesamiento, Almacenamiento y Distribución de Progenitores

Hematopoyéticos de Cordón Umbilical 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 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 banco de sangre de cordón umbilical podrá recurrir ante el departamento de secretariado de la Fundación CAT de acuerdo a lo establecido en el apartado 10.

5.8 Diploma de certificación

La Fundación CAT, después de una decisión favorable por parte del responsable de secretariado, emitirá un certificado de la concesión de la certificación del banco de sangre de cordón umbilical.

Dicho certificado contiene:

- El nombre del banco de sangre de cordón umbilical y el número de expediente.
- Versión de los Estándares de Obtención, Procesamiento, Almacenamiento y Distribución de Progenitores Hematopoyéticos de Cordón Umbilical CAT por la que se certifica.
- El alcance de la certificación.
- La fecha de entrada en vigor y la de caducidad.

5.9 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.

5.10 Vigencia de la certificación

La certificación del banco de sangre de cordón umbilical se considera vigente durante 3 años, siempre y cuando el centro 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-22A, o el IM-OPR-22B, según se trate de la primera o segunda auditoría de seguimiento de 12 meses, o el impreso IM-OPR-22C 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 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 web, 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 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 banco de sangre de cordón umbilical 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-07). 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 de renovación seguirá lo dispuesto en los apartados 5.1; 5.2; 5.3 y 5.4.

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 5.6; 5.7 y 5.8 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 de Obtención, Procesamiento, Almacenamiento y Distribución de Progenitores Hematopoyéticos de Cordón Umbilical 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.

6.4. 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 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 de Obtención, Procesamiento, Almacenamiento y Distribución de Progenitores Hematopoyéticos de Cordón Umbilical 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 de Obtención, Procesamiento, Almacenamiento y Distribución de Progenitores Hematopoyéticos de Cordón Umbilical CAT.
- 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, 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

El banco de sangre de cordón umbilical 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 banco de sangre de cordón umbilical deberá cumplir con todas las obligaciones resultantes de su certificación:

1. Cumplir los Estándares de Obtención, Procesamiento, Almacenamiento y Distribución de Sangre de Cordón 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 reclamaciones recibidas por la Fundación CAT de clientes del banco de sangre de cordón umbilical 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 banco de sangre de cordón umbilical de las obligaciones derivadas de la certificación podrá dar lugar a las siguientes sanciones, en función de la gravedad de la infracción.

8.1 Apercebimiento o Notificación

Serán apercebidos por escrito los bancos de sangre de cordón umbilical 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 de Obtención, Procesamiento, Almacenamiento y Distribución de Progenitores Hematopoyéticos de Cordón Umbilical 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 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, 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 diplomas de certificación correspondientes, así como la eliminación de las listas y catálogos de centros certificados por la Fundación CAT.

9. Quejas

El banco de sangre de cordón umbilical 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 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 banco de sangre de cordón umbilical puede presentar una apelación siguiendo lo establecido en el apartado 10. La Fundación CAT procederá siguiendo el PR-CAT-07.

10. Apelaciones

El banco de sangre de cordón umbilical afectado podrá impugnar las decisiones de certificación, recertificación, mantenimiento, suspensión o retirada del certificado adoptados por la Fundación CAT.

Para ello, el banco de sangre de cordón umbilical 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.

11. Documentos de referencia

IM-CAT-07	Solicitud de certificación bancos de cordón
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-20	Plan de auditoría BSCU
IM-OPR-22:	Informe preliminar auditoria BSCU
IM-OPR-23:	Informe auditoria BSCU
IM-OPR-24	Informe complementario de auditoria
IM-OPR-27	Certificación BSCU
DC-OPR-10	Diagrama elaboración evaluación informe complementario
DC-OPR-12	Notificación de la certificación y emisión del certificado

IM-CAT-15C	Certificado BSCU
DC-CAT-01	Uso de la marca de certificación
IM-OPR-25A	Solicitud auditoría de seguimiento 1º
IM-OPR-25B	Solicitud auditoría de seguimiento, 2ª
IM-OPR-25C	Solicitud auditoría de seguimiento 18 meses
IM-OPR-26	Informe de auditoría de seguimiento
IM-OPR-26	Informe de auditoría de renovación
IM-SGC-06C	Documento de reclamaciones
DC-CAT-02	Derechos y obligaciones
DC-CAT-03B	Reglamento y normas de funcionamiento del comité de partes
PR-SGC-07	Reclamaciones y quejas
IM-SGC-06D	Formulario de quejas y apelaciones
IM-SGC-06C	Documentación de quejas
IM-SGC-06E.	Documentación de Apelaciones

12. 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