
Documentos y procedimiento básicos previos a la auditoría:

Generales:

- Autorización administrativa del banco de sangre de cordón.
- Autorización administrativa de las unidades de obtención a auditar
- Acuerdo de colaboración entre la unidad de obtención a auditar y el banco de sangre de cordón
- Titulación y CV del director del banco de sangre de cordón
- Titulación y CV del director médico del banco de sangre de cordón
- *Curriculum vitae* del responsable de calidad
- Manual de calidad o documentos que conforman el SGC
- Descripción breve de la estructura organizativa y organigrama.
- Manual de seguridad biológica y procedimiento de gestión de residuos.
- Plan de verificación/calibración y mantenimiento de los equipos críticos.
- Plan de auditorías internas de los últimos 12 meses.
- Procedimiento de gestión de la documentación
- Procedimiento de formación y capacitación del personal de las unidades de obtención. Perfiles de cada puesto de trabajo
- Procedimiento de formación y capacitación del personal del BSCU. Perfiles de cada puesto de trabajo
- Procedimiento para el conocimiento de la percepción de los clientes
- Procedimiento de reclamaciones
- Procedimiento de gestión de las no conformidades, acciones correctivas y preventivas
- Procedimiento de biovigilancia
- Documento de consentimiento informado a la donación
- Documento de consentimiento informado a la donación dirigida

- Contrato de donación dirigida
- Información a la donante de sangre de cordón
- Criterios de inclusión de las donantes de sangre de cordón
- Cuestionario de historia clínica a la donante
- Procedimiento de obtención de sangre de cordón
- Procedimiento de almacenamiento y transporte de sangre de cordón
- Procedimiento de etiquetado de la sangre de cordón
- Criterios de aceptación de las unidades de sangre de cordón para procesamiento
- Procedimiento de procesamiento y criopreservación de sangre de cordón
- Criterios de validación de las unidades de sangre de cordón criopreservadas para su uso clínico
- Procedimiento de recepción de sangre de cordón criopreservada
- Procedimiento para la eliminación de sangre de cordón
- Procedimiento de selección, distribución y transporte de sangre de cordón criopreservada
- Procedimiento para el manejo del sistema informático
- Procedimiento de donación dirigida

Datos de actividad:

IM-CAT-07B Bancos de sangre de Cordón

Indicadores de calidad de la obtención, del procesamiento y de la obtención de sangre de cordón.

Listados:

Listados de acuerdos con terceros.

Listados de documentos internos y externos vigentes.

Listado de equipos críticos

Listado y actividad de las unidades de obtención del BSCU en el último año

Etiquetas:

Etiqueta de obtención

Etiqueta de procesamiento

Etiqueta de criopreservación

Etiqueta de dryshipper

Validaciones:

Validación de las etiquetas.

Validación de las unidades de obtención a auditar.

Validación del procesamiento y criopreservación de la sangre de cordón

Validación de la esterilidad de las unidades

Validación del transporte en fresco

Validación de la estabilidad del inventario

Observaciones

- a.** En caso de que no adjunten alguno de los documentos indiquen por favor los motivos.
- b.** Cada uno de los documentos estará debidamente identificado.
- c.** La Fundación CAT, si lo considera necesario, podrá solicitar documentación adicional.
- d.** Los documentos indicados se aportarán en los 30 días siguientes a la aprobación de la solicitud



Relación de documentos para la certificación de los BSCU

Cambios con relación a la edición anterior

Este documento Ed.3, 2021, se ha modificado con relación a la edición anterior (Ed.2, 2019) para sustituir en el apartado de observaciones: “La Fundación CAT no podrá aceptar formalmente su solicitud si no dispone de toda la información requerida en este formulario, y se justifica la falta de algún documento, por el de: “Los documentos indicados se aportarán en los 30 días siguientes a la aprobación de la solicitud”. Este nuevo punto se ubica en el apartado a, por lo que, los siguientes pasan a ubicar los apartados b, c y d, respectivamente.