



Estándares de Progenitores Hematopoyéticos

Unidad de Obtención

IM-CAT-16A 3ª ED. Rev. 2022

| Anexo CAT para estándares JACIE 8ª edición | A completar por el centro | A completar por el auditor |
|---|------------------------------|-----------------------------------|
| Apartado C: Obtención de PH - Aféresis | Documento / Evidencia | A completar por el auditor |
| C2 UNIDAD DE OBTENCIÓN | | |
| C2.8.1. El Servicio de Transfusión debe estar certificado por el CAT | | SI NO |
| C4 GESTIÓN DE LA CALIDAD | | |
| C4.1.2 El personal debe tener formación del sistema de gestión de calidad en relación con su trabajo. Dicha formación debe incluir el uso de la documentación del SGC | | SI NO |
| C4.5.2.2 Se debe asegurar la identificación y el control de la distribución de los documentos externos generados por un entidad diferente al centro y que son necesarios para el desarrollo de la actividad. Esta documentación debe incluir, al menos, legislación vigente aplicable, manual de instrucciones de equipos críticos, fichas técnicas de reactivos y/o material utilizado | | SI NO |
| C11 REGISTROS | | |
| C11.7 REGISTROS ELECTRÓNICOS | | |
| C11.7.11 Se dispondrá de una relación actualizada de usuarios con acceso autorizado y quedará copia de la relación de usuarios no vigentes | | SI NO |
| C11.7.12 Se debe establecer la periodicidad del cambio de claves para el acceso a las aplicaciones informáticas | | SI NO |
| C11.7.13 Con los soportes desechados o reutilizados se deben adoptar las medidas necesarias para impedir cualquier recuperación posterior de la información almacenada | | SI NO |
| C13 BIOVIGILANCIA | | |
| C13.1 Se debe disponer de una persona responsable de gestionar el proceso de biovigilancia | | SI NO |