

## ANEXO CAT

### Estándares de Progenitores Hematopoyéticos

#### Unidad de Procesamiento

IM-CAT-16B Ed. 3 Rev. 2022

Anexo CAT para estándares JACIE 8ª edición	A completar por el centro	A completar por el auditor
<b>Apartado D: Procesamiento de PH</b>	<b>Documento / Evidencia</b>	
<b>D1. GENERAL</b>		
D1.1.1 "La Unidad de Obtención de productos de terapia celular "proveedora/suministradora" que dependa del mismo programa que la Unidad de Procesamiento, debe cumplir también con estos estándares		
D1.1.2 El centro responsable del procesamiento debe estar certificado por los estándares de Hemoterapia de la Fundación CAT		<b>SI NO</b>
<b>D2.8 REQUISITOS DE SEGURIDAD</b>		
D2.8.2.1.4 Se deben cumplir las normas para el transporte de muestras		<b>SI NO</b>
<b>D4 CALIDAD</b>		
D4.1.2 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		<b>SI NO</b>
D.4.5.2.2 Se debe asegurar la identificación y el control de la distribución de qlos documentos externos (generados por una 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		<b>SI NO</b>
<b>D6. EQUIPAMIENTO, MATERIALES Y REACTIVOS</b>		
D6.8.4.4 Los reactivos deben tener la marca CE y cumplir las especificaciones de la legislación vigente para productos sanitarios y de diagnóstico in vitro		<b>SI NO</b>
D6.8.6.1 Los equipos defectuosos o pendientes de reparación deben retirarse e identificarse de forma clara		<b>SI NO</b>
<b>D.8. CONTROLES DE PROCESO</b>		
D.8.1.3.4 En el procedimiento de criopreservación debe estar definido:		<b>SI NO</b>
D.8.1.3.4.1 El agente crioprotector y su concentración final		<b>SI NO</b>
D.8.1.3.4.2 El tiempo máximo que puede haber entre la adición de la sustancia crioprotectora y el inicio de la criopreservación		<b>SI NO</b>
D.8.1.3.4.3 El rango de la concentración aceptable de células nucleadas		<b>SI NO</b>

## ANEXO CAT

### Estándares de Progenitores Hematopoyéticos

#### Unidad de Procesamiento

**IM-CAT-16B Ed. 3 Rev. 2022**

D.8.1.3.4.4 El rango aceptable del hematocrito		SI NO
D.8.1.3.4.5 El método de congelación y la temperatura final		SI NO
D.8.1.3.4.6 La velocidad del descenso térmico		SI NO
D.8.1.3.5 Se obtendrá, revisará y guardará un registro del descenso térmico de cada unidad congelada		SI NO
D.8.1.3.6 Se documentará la existencia y duración de las elevaciones de temperatura significativas que pudieran producirse durante la criopreservación, así como de las medidas tomadas con el producto		SI NO
D.8.1.3.7 Cada bolsa de congelación, y sus satélites en el caso de que los hubiera, será examinada antes de su empleo e inmediatamente después del llenado para descartar fugas a través de los sellados		SI NO
D.8.3.1.7.1 Se documentará dicha inspección		SI NO
D.8.3.1.8 Las unidades criopreservadas se almacenarán en contenedores que las protejan durante la congelación y el almacenamiento		SI NO
<b>D13 REGISTROS</b>		
<b>D13.3 REGISTROS ELECTRÓNICOS</b>		
D.13.3.13 Se debe establecer la periodicidad del cambio de claves para el acceso a las aplicaciones informáticas		SI NO
D.13.3.14 Con los soportes desechados o reutilizados se deben adoptar las medidas necesarias para impedir cualquier recuperación posterior de la información almacenada		SI NO
<b>D14 BIOVIGILANCIA</b>		
D14.1 Se debe disponer de una persona responsable de gestionar el proceso de biovigilancia		SI NO