

IMPRESOS CAT

Estándares de progenitores hematopoyéticos

A: UNIDAD DE OBTENCIÓN

B: UNIDAD DE PROCESAMIENTO

C: UNIDAD CLÍNICA

D: UNIDAD DE COLECTA DE MÉDULA ÓSEA





A: UNIDAD DE OBTENCIÓN



Sociedad Española de
Hematología y Hemoterapia



Sociedad Española de Transfusión
Sanguínea y Terapia Celular

IM-CAT-16A ED 2-REV. 2018

Impreso CAT para estándares JACIE 7ª edición	A completar por el centro	A completar por el auditor	
Apartado C: Obtención de PH - Aféresis	Documento / Evidencia		
C2 UNIDAD DE OBTENCIÓN			
C2.8.1 El Servicio de Transfusión debe estar certificado por el CAT		Sí	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		Sí	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		Sí	No
C4.8.1.1 Las auditorías internas deben ser realizadas con una frecuencia mínima anual		Sí	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		Sí	No
C11.7.12 Las claves de acceso se cambiarán con la periodicidad que se determine en el documento de seguridad		Sí	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		Sí	No
C13 BIOVIGILANCIA			
C13.1 Se debe disponer de una persona responsable de gestionar el proceso de biovigilancia		Sí	No



B: UNIDAD DE PROCESAMIENTO



Sociedad Española de
Hematología y Hemoterapia



Sociedad Española de Transfusión
Sanguínea y Terapia Celular

IM-CAT-16B ED.2 REV. 2018

Impreso CAT para estándares JACIE 7ª edición	A completar por el centro	A completar por el auditor	
Apartado D: Procesamiento de PH	Documento / Evidencia		
D1 GENERAL			
D1.1.1 Las Unidades de Obtención de productos de terapia celular con las que se relaciona la Unidad de Procesamiento deben cumplir estos Estándares		Sí	No
D2.8 REQUISITOS DE SEGURIDAD			
D2.8.1.1 Todo el personal debe conocer las medidas de protección necesarias para minimizar los riesgos		Sí	No
D2.8.2.1.4 Se deben cumplir las normas para el transporte de muestras		Sí	No
D4 CALIDAD			
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		Sí	No
D4.5.2.2 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		Sí	No
D4.8.1.1 Las auditorías internas deben ser realizadas con una frecuencia mínima anual		Sí	No
D6 EQUIPAMIENTO, MATERIALES Y REACTIVOS			
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		Sí	No
D6.8.6.1 Los equipos defectuosos o pendientes de reparación deben retirarse e identificarse de forma clara		Sí	No



D8 CONTROLES DE PROCESO

D8.1.3.4	En el procedimiento de criopreservación debe estar definido:		Sí	No
D8.1.3.4.1	El agente crioprotector y su concentración final		Sí	No
D8.1.3.4.2	El tiempo máximo que puede haber entre la adición de la sustancia crioprotectora y el inicio de la criopreservación		Sí	No
D8.1.3.4.3	El rango de la concentración aceptable de células nucleadas		Sí	No
D8.1.3.4.4	El rango aceptable del hematocrito		Sí	No
D8.1.3.4.5	El método de congelación y la temperatura final		Sí	No
D8.1.3.4.6	La velocidad del descenso térmico		Sí	No
D8.1.3.5	Se obtendrá, revisará y guardará un registro del descenso térmico de cada unidad congelada		Sí	No
D8.1.3.6	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		Sí	No
D8.1.3.7	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		Sí	No
D8.3.1.7.1	Se documentará dicha inspección		Sí	No
D8.3.1.8	Las unidades criopreservadas se almacenarán en contenedores que las protejan durante la congelación y el almacenamiento		Sí	No

D13 REGISTROS

D13.3 REGISTROS ELECTRÓNICOS

D13.3.12	Se dispondrá de una relación actualizada de usuarios con acceso autorizado y quedará copia de la relación de usuarios no vigentes		Sí	No
D13.3.13	Las claves de acceso se cambiarán con la periodicidad que se determine en el documento de seguridad		Sí	No
D13.3.14	Con los soportes desechados o reutilizados se deben adoptar las medidas necesarias para impedir cualquier recuperación posterior de la información almacenada		Sí	No

D14 BIOVIGILANCIA

D14.1	Se debe disponer de una persona responsable de gestionar el proceso de biovigilancia		Sí	No
-------	--	--	----	----



C: UNIDAD CLÍNICA



Sociedad Española de
Hematología y Hemoterapia



Sociedad Española de Transfusión
Sanguínea y Terapia Celular



IM-CAT-16C ED. 2 REV. 2018

Impreso CAT para estándares JACIE 7ª edición	A completar por el centro	A completar por el auditor
Apartado B: Unidad Clínica	Documento / Evidencia	

B1 UNIDAD CLÍNICA

B1.6 El Servicio de Transfusión que proporciona los componentes sanguíneos para los pacientes debe estar certificado por la Fundación CAT		Sí No
---	--	------------



D: UNIDAD DE COLECTA DE MÉDULA ÓSEA



Sociedad Española de
Hematología y Hemoterapia



Sociedad Española de Transfusión
Sanguínea y Terapia Celular

IM-CAT-16D 1ª EDICIÓN 2018

Impreso CAT para estándares JACIE 7ª edición	A completar por el centro	A completar por el auditor	
Apartado CM: Colecta de MO	Documento / Evidencia		
CM2 UNIDAD DE COLECTA DE MO			
CM2.8.1 El Servicio de Transfusión debe estar certificado por el CAT		Sí	No
CM4 GESTIÓN DE LA CALIDAD			
CM4.1.2 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		Sí	No
CM4.5.2.2 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		Sí	No
CM4.8.1.1 Las auditorías internas deben ser realizadas con una frecuencia mínima anual		Sí	No
CM11 REGISTROS			
CM11.7 REGISTROS ELECTRÓNICOS			
CM11.7.11 Se dispondrá de una relación actualizada de usuarios con acceso autorizado y quedará copia de la relación de usuarios no vigentes		Sí	No
CM11.7.12 Las claves de acceso se cambiarán con la periodicidad que se determine en el documento de seguridad		Sí	No
CM11.7.13 Con los soportes desechados o reutilizados se deben adoptar las medidas necesarias para impedir cualquier recuperación posterior de la información almacenada		Sí	No
CM13 BIOVIGILANCIA			
CM13.1 Se debe disponer de una persona responsable de gestionar el proceso de biovigilancia		Sí	No

