

ANEXO APARTADO D: PROCESAMIENTO DE PH	
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	SI NO
D2.8 REQUISITOS DE SEGURIDAD	
D2.8.1.1 Todo el personal debe conocer las medidas de protección necesarias para minimizar los riesgos	SI NO
D2.8.2.1.4 Normas para el transporte de muestras	SI NO
D4 CALIDAD	
D4.1.2 Todo el personal debe estar formado en el uso y aplicación del manual de calidad y todos los documentos a los que haga referencia, así como de los requisitos para su desarrollo	SI NO
D4.2.2.4.1 Debe haber un Comité de Calidad, que desarrollará las siguientes funciones: <ul style="list-style-type: none"> • Revisar el manual de calidad • Revisar y actualizar la documentación • Establecer indicadores de calidad • Analizar los resultados de los indicadores de calidad • Analizar las incidencias y las medidas correctoras y preventivas • Elaborar el plan de formación anual • Establecer y realizar el seguimiento de los objetivos anuales de calidad 	SI NO
D4.5.2.2 Debe asegurarse que se identifican los documentos externos y se controla su distribución	SI NO
D4.5.8 Un procedimiento que defina la sistemática para asegurar la actualización de la legislación vigente	SI NO
D4.5.9.11 Un procedimiento que defina la sistemática para asegurar que los documentos no incluyen aspectos opcionales	SI NO
D4.7.3 Se deben implementar indicadores de calidad de los procesos para garantizar la mejora continua de la gestión de la calidad	SI NO
D4.8.1.1 Las auditorías deben ser realizadas con una frecuencia mínima anual	SI NO
D4.10.7.1 Debe haber procedimientos para conocer la percepción de los clientes y dar respuesta a los intereses y reclamaciones de los mismos	SI NO
D6. CONTROLES DEL PROCESO DE PROCESAMIENTO	
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	SI NO
D6.8.5.1 Los equipos deben ser utilizados solamente por personal autorizado, y éste debe disponer de las instrucciones de uso y de las acciones a tomar en caso de fallo o malfuncionamiento	SI NO
D6.8.6.1 Los equipos defectuosos o pendientes de reparación deben retirarse e identificarse de forma clara	SI NO
D6.20 Criopreservación:	
D6.20.2 Los productos celulares se criopreservarán utilizando una congelación controlada o por otro procedimiento que haya sido validado y que garantice la viabilidad celular	SI NO
D6.20.3 En el procedimiento de criopreservación debe estar definido:	SI NO

D6.20.3.1 El agente crioprotector y su concentración final	SI NO
D6.20.3.2 El tiempo máximo que puede haber entre la adición de la sustancia crioprotectora y el inicio de la criopreservación	SI NO
D6.20.3.3 El rango de la concentración aceptable de células nucleadas	SI NO
D6.20.3.4 El rango aceptable del hematocrito	SI NO
D6.20.3.5 El método de congelación y la temperatura final	SI NO
D6.20.3.6 La velocidad del descenso térmico	SI NO
D6.20.4 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
D6.20.5 Se obtendrá, revisará y guardará un registro del descenso térmico de cada unidad congelada	SI NO
D6.20.6 Para la criopreservación del producto se utilizarán bolsas adecuadas para la congelación de células humanas	SI NO
D6.20.6.1 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
D6.20.6.2 Se documentará dicha inspección	SI NO
D6.20.7 Las unidades criopreservadas se almacenarán en contenedores que las protejan durante la congelación y el almacenamiento	SI NO
D12 REGISTROS	
D12.2 REGISTROS ELECTRÓNICOS	
D12.2.1.1 Se elaborará un documento de seguridad en el que se recogerán las medidas, normas y procedimientos encaminados a garantizar el nivel de seguridad exigido por las leyes y regulaciones gubernamentales aplicables	SI NO
D12.2.4.2 De cada acceso se guardará la identificación del usuario y la fecha y hora en que se realizó el acceso.	SI NO
D12.2.5.1 Se dispondrá de una relación actualizada de usuarios con acceso autorizado y quedará copia de la relación de usuarios no vigentes	SI NO
D12.2.5.2 Las claves de acceso se cambiarán con la periodicidad que se determine en el documento de seguridad	SI NO
D12.2.8.1 Se mantendrá un registro de las diferentes versiones y de las fechas de utilización de las mismas	SI NO
D12.2.11 Con los equipos desechados o reutilizados se adoptarán las medidas necesarias para impedir cualquier recuperación posterior de la información almacenada	SI NO
D13 BIOVIGILANCIA	
D13.2.3 Se debe disponer de una persona responsable de gestionar el proceso de biovigilancia	SI NO