

Anexo 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		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 qlos 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
C4.8.1.1 Las auditorías internas deben ser realizadas con una frecuencia mínima anual		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 Las claves de acceso se cambiaran con la periodicidad que se determine en el documento de seguridad		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