

Anexo 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		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 Se deben cumplir las normas para el transporte de muestras		SI 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		SI NO
D.4.5.2.2 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
D4.8.1.1 Las auditorías internas deben ser realizadas con una frecuencia mínima anual		SI 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		SI NO
D6.8.6.1 Los equipos defectuosos o pendientes de reparación deben retirarse e identificarse de forma clara		SI NO
D.8. CONTROLES DE PROCESO		
D.8.1.3.4 En el procedimiento de criopreservación debe estar definido:		SI NO
D.8.1.3.4.1 El agente crioprotector y su concentración final		SI NO
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		SI NO
D.8.1.3.4.3 El rango de la concentración aceptable de células nucleadas		SI NO

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
D13 REGISTROS		
D13.3 REGISTROS ELECTRÓNICOS		
D.13.3.12 Se dispondrá de una relación actualizada de usuarios con acceso autorizado y quedará copia de la relación de usuarios no vigentes		SI NO
D.13.3.13 Las claves de acceso se cambiarán con la periodicidad que se determine en el documento de seguridad		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
D14 BIOVIGILANCIA		
D14.1 Se debe disponer de una persona responsable de gestionar el proceso de biovigilancia		SI NO