

# Objetivo

Compreender os conceitos e elementos do Sistema de Gestão Qualidade baseado nas Boas Práticas Evidenciar conformidade em auditorias no âmbito do Programa Nacional de Fracionamento de Plasma - Casos Práticos

Centro do Sangue e da Transplantação



Lisboa - dias 12 e 13

Porto - dias 16 e 17

Coimbra - dias 19 e 20

**Janeiro de 2023**

## Formadores

Graça Fonseca,  
Fátima Simões,  
Francisco Pinto,  
Ana Teles,  
Paulo Moura,  
Carla Rodrigues,  
Sofia Oliveira

# Boas Práticas: requisitos

# 1 Dia

9h00-12h30

Circuito do dador  
Colheita  
Produção  
Produção analítica  
Produção de componentes  
Análise de Casos Práticos

14h00-17h00

Análise de Casos Práticos

# 2 Dia

9h00-11h00

Cadeia de frio  
Congelamento do plasma  
Armazenamento  
Rotulagem (T)  
Acondicionamento  
Transporte  
Documentação  
plasma master file/ficheiros para submeter  
Produto não conforme  
retiradas  
Análise de Casos Práticos

11h00-13h00

Conceitos básicos de metrologia (VIM:2012)  
Aplicação prática dos conceitos.  
O uso de simulador de produto.  
Congelação do plasma:  
Vantagens e desvantagens dos diferentes métodos.  
Produção e armazenamento:  
Aplicação dos estudos de validação.

14h00-17h00

Análise de Casos Práticos



Instituto Português  
do Sangue e da  
Transplantação, IP