

ID do Centro de PMA: \_\_\_\_\_

### PROCEDIMENTOS LABORATORIAIS

O centro deve dispor de manuais detalhados e atualizados com procedimentos operativos normalizados que descrevam os processos inerentes às técnicas ministradas. As disposições específicas para beneficiários com infecções virais aplicam-se a beneficiários com resultados positivos para os testes obrigatórios de rastreio. Nestas situações, é indispensável a existência de procedimentos específicos que reduzam ao mínimo os riscos de contaminação do pessoal envolvido e dos embriões (e, em última análise, das crianças a nascer). É, por outro lado, também indispensável evitar, a todo o custo, o risco de contaminação de gâmetas e embriões dos beneficiários sem infecções virais.

Requisitos	Sim	Não	Parcial/e	N/A	Observações
O centro tem documentado os procedimentos operativos normalizados para a atividade laboratorial?					
O processamento de gâmetas, tecido gonadal e embriões é executado em ambiente com qualidade de ar adequada e condições ótimas de assepsia?					
O acesso ao laboratório é feito com vestuário adequado, calçado exclusivo ou proteção para sapatos, máscaras e toucas?					
O equipamento crítico está devidamente identificado, validado e é regularmente inspecionado e sujeito a manutenção preventiva de forma a garantir condições adequadas de funcionamento?					
Os equipamentos e materiais que afetam os procedimentos críticos do processamento e da conservação de gâmetas, tecido gonadal e embriões têm sistemas de monitorização que permitam detetar disfunções/defeitos e ativar ações corretivas de forma a garantir a manutenção dos parâmetros críticos dentro de limites adequados?					
Todos os atos de manutenção preventiva, as disfunções e ações corretivas estão enquadrados e são registados no SGQ?					
A presença em simultâneo de gâmetas e/ou embriões relativos a diferentes beneficiários em cada estufa de incubação no momento da inspeção é adequada à garantia da qualidade e a segurança dos procedimentos laboratoriais?					

ID do Centro de PMA: \_\_\_\_\_

### PROCEDIMENTOS LABORATORIAIS

Requisitos	Sim	Não	Parcial/e	N/A	Observações
Pelo padrão de atividade constatado para o centro considera-se que estará assegurado que em cada estufa de incubação, a presença simultânea de gâmetas e/ou embriões relativos a diferentes beneficiários é adequada ao volume de trabalho e à configuração específica do equipamento, por forma a garantir a qualidade e a segurança dos procedimentos laboratoriais?					
O centro assegura que aquando da utilização de estufa de incubação destinada à preparação de espermatozoides, esta é utilizada exclusivamente para esse fim?					
O centro atua de acordo com a orientação de criopreservar no máximo dois embriões por cada palheta, sendo desejável dar prioridade à congelação de um embrião por palheta?					
<b>Disposições específicas para beneficiários com infeções virais</b>					
No caso de utente do sexo masculino infetado com VIH, VHB, VHC e/ou HTLV são utilizados os meios e os gradientes de densidade adequados para a lavagem dos espermatozoides?					
Nos casos de VIH, o centro procede à criopreservação de parte da amostra resultante da lavagem dos espermatozoides, sendo a outra parte submetida a análise por biologia molecular?					
Assinalar se o centro procede à repetição da análise após lavagem do esperma nos casos de infeção por VHB, VHC e HTLV.*					

\* É da responsabilidade do Diretor/a a decisão de repetir as análises após lavagem do esperma nestes casos específicos, caso sejam centros com circuito independente para casais infetados, dado que em todos os outros é obrigatório a análise pós-lavagem.

Nota: Não são necessárias precauções específicas no circuito laboratorial nos casos em que, apesar de a serologia ser positiva para o VHC, forem negativas duas determinações da virémia, espaçadas de pelo menos um mês, ou for negativa uma viremia realizada mais de 6 meses após a paragem de um tratamento antiviral.