

RELATÓRIO DE INSPEÇÃO E MEDIDAS DE CONTROLO CENTROS QUE MINISTREM TÉCNICAS DE PMA

Relatório preliminar
(assinalar com X)

Relatório final
(assinalar com X)

Inclui contraditório
(assinalar S/N)

I. INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE A INSPEÇÃO E MEDIDAS DE CONTROLO

TIPO DE AÇÃO:

Global

Reavaliação

Extraordinária

Data da ação:

Equipa:

Data do relatório:

II. INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O CENTRO DE PMA

Centro de PMA:

Diretor do Centro de PMA:

Morada:

Telefone:

E-mail:

III. REGISTO DA ATIVIDADE

	Atividades adicionais (registar o mês em que teve início a atividade)
<input type="checkbox"/> IA intraconjugal	
<input type="checkbox"/> IA intraconjugal com espermatozoide de dador	
<input type="checkbox"/> IA intraconjugal em portadores de vírus	
<input type="checkbox"/> FIV ou ICSI	
<input type="checkbox"/> ICSI para DGPI	
<input type="checkbox"/> FIV ou ICSI com espermatozoide de dador	
<input type="checkbox"/> FIV ou ICSI com doação de ovócitos	
<input type="checkbox"/> FIV ou ICSI em portadores de vírus	
<input type="checkbox"/> Criopreservação de tecido gonadal e embriões	
<input type="checkbox"/> Avaliação e seleção de dadores terceiros	
<input type="checkbox"/> Importação de tecido gonadal e embriões	
<input type="checkbox"/> Exportação de tecido gonadal e embriões	

IV. COLABORAÇÃO COM TERCEIROS *

O centro tem protocolos de colaboração com outras entidades? Sim Não

Listagem das Entidades	Finalidade do protocolo/atividades desenvolvidas por terceiros

* Considera-se colaboração com terceiros quando: a) o centro atribui a terceiros a responsabilidade por uma das fases de colheita, processamento ou análise dos tecidos e células reprodutivas; b) sempre que terceiros forneçam bens ou serviços que possam afetar a qualidade e segurança dos tecidos e células; c) sempre que um banco de tecidos e células preste serviços a outro banco de tecidos e células para a realização de determinados procedimentos para os quais não está autorizado; d) quando o centro distribuir tecidos ou células reprodutivas tratados por terceiros.

V. APRECIÇÃO GLOBAL

ORGANIZAÇÃO E GESTÃO DA QUALIDADE

Aspetos positivos

Insuficiências

**Plano de ação para medidas
de correção**

RECURSOS HUMANOS

Aspetos positivos

Insuficiências

**Plano de ação para medidas
de correção**

INSTALAÇÕES

Aspetos positivos

Insuficiências

**Plano de ação para medidas
de correção**

EQUIPAMENTOS

Aspetos positivos

Insuficiências

**Plano de ação para medidas
de correção**

IDENTIFICAÇÃO, INFORMAÇÃO E CONSENTIMENTO

Aspetos positivos

Insuficiências

**Plano de ação para medidas
de correção**

PROCEDIMENTOS CLÍNICOS

Aspetos positivos

Insuficiências

**Plano de ação para medidas
de correção**

PROCEDIMENTOS LABORATORIAIS

Aspetos positivos

Insuficiências

**Plano de ação para medidas
de correção**

REGISTOS

Aspetos positivos

Insuficiências

**Plano de ação para medidas
de correção**

RASTREABILIDADE

Aspetos positivos

Insuficiências

**Plano de ação para medidas
de correção**

DADORES TERCEIROS

Aspetos positivos

Insuficiências

**Plano de ação para medidas
de correção**

INCIDENTES E REAÇÕES ADVERSAS

Aspetos positivos

Insuficiências

**Plano de ação para medidas
de correção**

Listagem de processos para verificação da conformidade da informação do processo clínico/laboratorial e dos dados inseridos no Registo da Atividade em PMA

#	N.º Processos FIV/ICSI	Em conformidade	Com discrepâncias		Observações
			Minor ¹⁾	Major ²⁾	
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					

¹⁾ Registrar como '*discrepâncias minor*' os lapsos de registos

²⁾ Registrar como '*discrepâncias major*' as não conformidades de registo nos parâmetros em análise

Informação complementar:

% de transferências de 3 ou + embriões

% de gravidezes evolutivas sem registo do desfecho final

Listagem de processos para verificação da conformidade da informação do processo clínico/laboratorial e dos dados inseridos no Registo da Atividade em PMA

#	N.º Processos TEC	Em conformidade	Com discrepâncias		Observações
			Minor ¹⁾	Major ²⁾	
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					

¹⁾ Registrar como '*discrepâncias minor*' os lapsos de registos

²⁾ Registrar como '*discrepâncias major*' as não conformidades de registo nos parâmetros em análise

Listagem de processos para verificação da conformidade da informação do processo clínico/laboratorial e dos dados inseridos no Registo da Atividade em PMA

N.º Processos IIU e IAD	Em conformidade	Com discrepâncias		Observações
		<i>Minor¹⁾</i>	<i>Major²⁾</i>	

¹⁾ Registrar como '*discrepâncias minor*' os lapsos de registos

²⁾ Registrar como '*discrepâncias major*' as não conformidades de registo nos parâmetros em análise