

REQUISITOS E PARÂMETROS DE FUNCIONAMENTO DOS CENTROS DE PMA

(Alínea b) do n.º 2 do artigo 30.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho)



Documento aprovado a 15 de Julho, 2011

CNPMA | Assembleia da República | Palácio de São Bento | 1249-068 LISBOA |
Tel. (+351) 213919303 | Fax. (+351) 213917502
E-mail: cnpma.correio@ar.parlamento.pt | www.cnpma.org.pt

NOTA INTRODUTÓRIA	3
PARTE I – REQUISITOS.....	4
I.1. ORGANIZAÇÃO E GESTÃO DE QUALIDADE.....	5
I.1.1 Organização.....	5
I.1.2 Sistema de gestão de qualidade	6
I.2. RECURSOS HUMANOS.....	7
I.2.1. Equipa médica	7
I.2.2. Equipa de embriologia clínica	8
I.2.3. Restante pessoal	8
I.2.4. Pessoal em treino	8
I.3. INSTALAÇÕES.....	10
I.3.1. Espaços físicos	10
I.4. EQUIPAMENTOS	13
1.4.1. Lista de equipamentos	13
PARTE II – PROCEDIMENTOS	17
II.1. IDENTIFICAÇÃO	18
II.2. INFORMAÇÃO E CONSENTIMENTO	18
II.3. PROCEDIMENTOS CLÍNICOS.....	19
II.3.1. Normas clínicas	19
II.3.2. Processo clínico	20
II.3.3. Rastreios nas situações de dádiva entre parceiros	21
II.4. PROCEDIMENTOS LABORATORIAIS.....	23
II.4.1. Normas laboratoriais.....	23
II.4.2. Disposições específicas para casais com infecções virais	24
II.5. REGISTOS.....	25
II.6. RASTREABILIDADE	26
II.6.1. Transporte de gâmetas, tecido germinal e embriões	26
II.7. DADORES TERCEIROS	28
II.7.1. Avaliação e selecção de dadores terceiros	28
II.7.2. Rastreios em dadores terceiros	29
II.7.3. Processo clínico	30
II.7.4. Procedimentos adicionais	31
II.8. INCIDENTES E REACÇÕES ADVERSAS	33

A Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, instituiu o Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida (CNPMA) e cometeu-lhe uma vasta gama de funções entre as quais se inclui a definição dos necessários requisitos de qualidade e segurança dos centros em que estas técnicas sejam efectuadas, centros esses que estão obrigados a prestar aconselhamento e tratamento adequados aos pacientes, a registar e fornecer dados ao CNPMA relativos a esses tratamentos.

O presente texto foi elaborado tendo por base as normas legais em vigor incluindo as recentes directivas europeias sobre dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de tecidos e células de origem humana, conceito que abrange gâmetas e embriões e está dividido em duas partes:

- Parte I (Requisitos) – contém um conjunto de especificações gerais sobre aspectos relevantes a que devem, obrigatoriamente, obedecer os centros candidatos a executar técnicas de PMA, no que respeita a organização, pessoal, instalações e equipamentos; a conformidade com estes requisitos será condição indispensável para a concessão ou renovação da autorização aos centros para a prática destas técnicas.
- Parte II (Procedimentos) – contém um conjunto de normas processuais de cumprimento obrigatório e de informações adicionais sobre o modo como se espera que se processem as actividades dos centros e o exercício, na prática, das suas funções e responsabilidades; o seu objectivo é contribuir para a promoção de boas práticas clínicas e laboratoriais na concretização das técnicas terapêuticas sendo a comprovação do seu cumprimento um elemento fundamental na decisão sobre se deve ser concedida ou renovada a autorização para um centro de PMA.

De um modo geral, e sendo preocupação deste Conselho garantir a melhor prática clínica e científica, pretende-se que as normas expressas em todo este documento constituam um suporte ao desenvolvimento contínuo e consistente da qualidade em todos os centros.

PARTE I – REQUISITOS

I.1. ORGANIZAÇÃO E GESTÃO DE QUALIDADE

I.1.1 Organização

5

O centro deve possuir os recursos necessários às actividades que desenvolve, em termos de pessoal, instalações, equipamento e materiais, sistemas de registo e informação, e de segurança.

O centro deve assegurar uma estrutura organizacional e procedimentos operativos adequados às actividades desenvolvidas.

A estrutura organizativa do centro deve criar um ambiente em que todo o pessoal seja completamente envolvido no objectivo de que o sistema de gestão de qualidade funcione adequadamente e os Requisitos enunciados sejam cumpridos.

A estrutura de saúde em que o centro se insere ou o próprio centro deve nomear um responsável máximo, a partir daqui designado por Director.

São responsabilidades do Director do centro:

- assegurar que são cumpridas as condições de autorização para o funcionamento do centro;
- assegurar o cumprimento dos requisitos em matéria de formação de pessoal, sistema de qualidade, documentação, conservação dos registos, rastreabilidade, notificação de incidentes ou reacções adversas graves, protecção de dados e confidencialidade;
- assegurar que na actividade do centro são realizados os procedimentos adequados, nomeadamente que a obtenção, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de gâmetas, tecido germinal e embriões estão de acordo com as normas legais em vigor e as determinações contidas neste documento;
- fornecer ao CNPMA os dados referentes à actividade do centro, de acordo com as normas estabelecidas para esse efeito;
- comunicar ao membro do Governo responsável pela área da saúde o encerramento da actividade do centro, com uma antecedência de seis meses, e tomar as medidas necessárias para assegurar a transferência dos gâmetas, tecido germinal e embriões criopreservados, bem como dos dados clínicos e laboratoriais relativos à PMA, para a entidade destinatária definida por aquela autoridade.

I.1.2 Sistema de gestão de qualidade

O centro deve implementar um Sistema de Gestão da Qualidade certificado por entidade acreditada no Sistema Português da Qualidade, de acordo com a norma NP EN ISO 9001:2000, ou outra que lhe venha a suceder.

Deve ser designado um responsável pela gestão de qualidade do centro de PMA, que poderá ser o Director.

I.2. RECURSOS HUMANOS

7

O centro deve ter o pessoal em número suficiente e com competência adequada para as tarefas que lhes estão destinadas.

Os profissionais directamente envolvidos nas actividades de obtenção, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de gâmetas, tecido germinal e embriões devem ter qualificação específica para tais funções.

I.2.1. Equipa médica

O Director do centro é um médico especialista em Ginecologia/Obstetrícia, em Genética Médica, em Endocrinologia ou em Urologia, reconhecido pela Ordem dos Médicos, com experiência mínima de três anos na área da PMA.

Nos centros dedicados à prática das técnicas de fertilização in vitro/microinjecção intracitoplasmática de espermatozóides, a equipa médica deve ser constituída por, pelo menos, dois médicos especialistas em Ginecologia/Obstetrícia, reconhecidos pela Ordem dos Médicos, podendo um deles ser o Director.

Nos centros dedicados exclusivamente à prática de inseminação artificial, a equipa médica deve ser constituída, no mínimo, por um médico ginecologista/obstetra.

Nos centros dedicados exclusivamente à selecção de dadores e à preservação de gâmetas a equipa médica deve ser constituída, no mínimo, por um médico especialista em ginecologia/obstetrícia, em genética médica, em endocrinologia ou em urologia, com experiência e competência nesta área.

Os centros deverão assegurar o apoio de médico(s) especialista(s) de outras especialidades (nomeadamente Urologia, Anestesia, Genética Médica) sempre que as normas da boa prática clínica o imponham.

Os centros autorizados a praticar PMA deverão assegurar o apoio de médico especialista em Psiquiatria ou de psicólogo clínico.

I.2.2. Equipa de embriologia clínica

Nos centros dedicados à prática das técnicas de fertilização in vitro/microinjecção intracitoplasmática de espermatozóides, a equipa de embriologia clínica deve ser constituída por, pelo menos, dois técnicos com grau de licenciatura ou superior nas áreas de medicina, biologia, bioquímica ou farmácia, com treino específico e tempo suficiente de experiência prática em técnicas de PMA.

De entre os elementos da equipa, um deve ser designado como responsável pelo laboratório, sendo-lhe cometidas funções de supervisão.

Para serem autorizados a realizar o diagnóstico genético pré-implantação, os centros devem assegurar a colaboração de técnicos em genética molecular e em citogenética molecular, ou integrando o centro ou através de um protocolo de colaboração com um laboratório de Genética Médica.

Nos centros dedicados exclusivamente à inseminação artificial a equipa deve ser constituída, no mínimo, por um técnico licenciado com experiência e competências compatíveis com a PMA.

Os centros dedicados exclusivamente à selecção de dadores e à preservação de gâmetas devem dispor de, pelo menos, um técnico detentor de licenciatura, com experiência e competência na área para proceder à manipulação de gâmetas e à respectiva criopreservação.

I.2.3. Restante pessoal

O pessoal de enfermagem, administrativo e auxiliar deve ser em número e qualificação adequados ao tipo e quantidade de actividades executadas no centro.

I.2.4. Pessoal em treino

Os médicos em formação devem seguir programas estruturados de treino sob supervisão adequada de acordo com o Sistema de Gestão de Qualidade. O cumprimento dos objectivos do treino deve ser confirmado pelo Director do centro.

A avaliação da competência de um novo embriologista clínico, nomeadamente na prática de microinjecção intracitoplasmática, deve ser feita pelo responsável pelo laboratório e aprovada pelo Director do centro, de acordo com o Sistema de Gestão de Qualidade. O mesmo procedimento será necessário para a avaliação da competência

de um embriologista especialista em biópsia embrionária para a colheita de blastómeros ou de glóbulos polares.

As instalações e as condições ambientais devem ser adequadas às especificidades e volume das actividades. As suas características são elementos fundamentais para a manutenção da qualidade e da segurança de gâmetas, tecido germinal e embriões e devem responder às exigências de saúde e segurança de todo o pessoal e utentes envolvidos.

Os centros devem assegurar que as instalações estão adequadas à garantia da privacidade e conforto dos pacientes, incluindo dos utentes com deficiências.

Todos os centros devem estar apetrechados com estratégias de emergência equivalentes às usadas na prática de qualquer actividade médica e adequadas ao grau de risco envolvido.

As instalações dos centros devem ser seguras, nomeadamente no que respeita à protecção contra roubos ou intrusões, e as suas áreas funcionais (particularmente as salas afectadas à cultura e/ou à conservação de gâmetas, tecido germinal e embriões, bem como as que contêm os processos clínicos e os registos laboratoriais) devem ter o acesso reservado.

I.3.1. Espaços físicos

A organização dos locais tem de ter em conta a circulação das pessoas (incluindo dos utentes com deficiências), dos produtos, dos materiais limpos e dos desperdícios/lixos, e a eventualidade de transporte urgente de macas.

As diferentes zonas de trabalho devem estar bem individualizadas.

Os centros devem dispor, no mínimo, de:

1. sala de consulta, que ofereça ambiente confortável, de privacidade, confidencialidade e ausência de interrupções;
2. sala para recolha de esperma, que ofereça condições de higiene, conforto, privacidade, confidencialidade e ausência de interrupções, com área suficiente para acolher ambos os membros do casal;

3. sala para recolha de ovócitos e tecido germinal, com zona de desinfeção pré-cirúrgica (tina de desinfeção, contígua mas exterior à sala de recolha); esta sala poderá ser utilizada também para transferência de embriões e/ou inseminações artificiais;
4. sala(s) de repouso com condições de conforto e área suficiente para acolher ambos os membros de cada casal;
5. laboratório de Andrologia;
6. laboratório de Embriologia, localizado numa sala individualizada, destinada exclusivamente ao processamento de gâmetas, tecido germinal e embriões, integrado na realização de qualquer das técnicas de procriação assistida; deve ser antecedido de zona de desinfeção das mãos (exterior ao laboratório de Embriologia);
7. compartimento separado para criopreservação de gâmetas, tecido germinal e embriões;
8. gabinete separado de trabalho para o pessoal de laboratório/ sala de reuniões;
9. espaço para arquivos;
10. outros espaços de apoio (recepção, área de espera, instalações sanitárias, vestiários; compartimento para lavagem, preparação e esterilização de material; compartimentos para arrumação de produtos e materiais limpos e para acumulação de “materiais sujos” até à sua remoção).

I.3.2. Condições ambientais

As condições de acesso de casais e pessoal têm que ter em conta a necessidade de assegurar, por todos os meios, a qualidade e segurança do ambiente do laboratório.

A totalidade da área destinada ao sector laboratorial do centro deve estar afastada de radiações ionizantes (ex. material radioactivo) ou qualquer fonte potencial de infecção ou contaminação química ou atmosférica.

Laboratório - As condições de funcionamento laboratorial devem assegurar que o processamento de gâmetas, tecido germinal e embriões ocorre num ambiente com qualidade de ar específica que proteja a qualidade e segurança daqueles e minimize os riscos de contaminação e de contaminação cruzada entre amostras.

Embora a experiência acumulada não aponte para riscos de contaminação vírica por via aérea, considera-se importante garantir padrões de elevada qualidade do ar ambiente, nomeadamente através de sistemas de renovação e filtração do ar – por exemplo, instalação de filtros de tipo HEPA (*high-efficiency particulate air*) e VOC (*volatile organic compounds*) no laboratório de embriologia, ou outros com, pelo menos, o mesmo grau de eficiência, sendo desejável a instalação de sistemas de pressão positiva do ar.

Compartimento de criopreservação - Os gâmetas, tecido germinal e embriões devem ser criopreservados e removidos para descongelação em condições que assegurem a qualidade e segurança a todos os níveis.

Dado o risco potencial para o pessoal técnico, resultante de eventual excesso de concentração de azoto no ar, o compartimento deve respeitar regras específicas de segurança, nomeadamente:

- permitir a circulação passiva de ar para o seu exterior, junto ao solo, ou, em alternativa, possuir um sistema de extracção activa do ar;
- estar equipado com sistema de detecção da concentração de oxigénio e respectivo alarme detector de baixos níveis de oxigénio.

O equipamento e o número de postos de trabalho devem ser adequados às características e volume de actividade e deve estar assegurada a continuidade da mesma em caso de anomalias de funcionamento ou avarias súbitas.

1.4.1. Lista de equipamentos

- Todo o centro em que é feita recolha de ovócitos por **punção ecoguiada dos ovários** deve estar equipado, no mínimo, com o material seguinte:
 - um ecógrafo com sonda vaginal; a sonda deve estar esterilizada ou protegida por dispositivo esterilizado;
 - material de punção de utilização única;
 - um sistema que permita a manutenção dos líquidos foliculares recolhidos a 37°C até ao seu processamento no laboratório;
 - mesa cirúrgica com acesso ginecológico;
 - equipamento para reanimação cardio-respiratória e suporte de vida*;
 - instrumentos cirúrgicos para situações de emergência*;
 - estruturas e materiais de uso corrente para apoio a actos de pequena cirurgia;
 - cama / mesa ginecológica /cadeirão em sala(s) de repouso.

* No caso de o centro fazer parte de uma estrutura hospitalar, este tipo de material tem que estar acessível mas não tem de ser exclusivo do centro de PMA.

- Todo o centro em que sejam praticadas **técnicas laboratoriais de PMA** deve estar equipado, no mínimo, com o material seguinte:

√ ***Para processamento de espermatozoides com vista a inseminação artificial, fertilização in vitro ou micro-injeção intracitoplasmática:***

- uma câmara de fluxo laminar, de preferência vertical;
- uma centrífuga de bancada;
- um microscópio com contraste de fase;
- uma estufa de incubação exclusiva para espermatozoides.

√ ***Para fertilização in vitro e microinjeção intracitoplasmática*** (e além do material precedente):

- uma câmara de fluxo laminar;
- dois estereomicroscópios com platina aquecida;
- duas platinas de bancada termostalizadas;
- duas estufas de incubação adequadas a cultura de gâmetas e embriões;
- microscópio de inversão, com base anti-vibratória, platina termostalizada, com dispositivos de micromanipulação sendo desejável que o centro, no caso de possuir apenas um destes sistemas, assegure protocolo de colaboração com um centro próximo, para recurso em situação de avaria.

√ ***Para crioconservação de gâmetas, tecido germinal e embriões:***

- palhetas de alta segurança biológica e respectivo sistema de selagem com garantia de estanquicidade (o recurso a criotubos deve ser restringido apenas a situações em que se utiliza vapor de azoto, a criotubos selados ou aos criotubos já existentes com material criopreservado);
- aparelho automatizado, programável, de congelação e/ou material para vitrificação;
- recipiente(s) de armazenamento de tecido germinal e de gâmetas;
- recipiente(s) de armazenamento de embriões, distinto(s) do(s) anterior(es);

- recipiente(s) de armazenamento de tecido germinal, gâmetas e embriões de utentes com infecções virais;
- recipiente(s) de armazenamento de gâmetas de dador em regime de “quarentena” (só se aplica a centros dedicados à selecção de dadores e à preservação dos respectivos gâmetas);
- contentor de azoto líquido de reserva;
- equipamento de trasfega de azoto líquido;
- equipamento crioprotector, nomeadamente viseira (que permita a protecção dos olhos e da face), avental e luvas.

Requisitos específicos para casais com infecções virais - Esta designação genérica aplica-se aos casais em que pelo menos um dos membros tem resultados positivos para os testes referentes a infecções por vírus da hepatite B, hepatite C ou VIH.

Para além do cumprimento dos procedimentos particulares enunciados em II.4.1, nos centros candidatos a tratar doentes nestas circunstâncias é indispensável que exista o seguinte equipamento específico:

- uma câmara de fluxo laminar de segurança biológica de classe II que assegure uma protecção eficaz do manipulador;
- uma centrifuga distinta da que é utilizada para a preparação dos espermatozóides para as técnicas de PMA nos casais não infectados, localizada em compartimento separado;
- uma estufa de incubação para preparação de esperma distinta da que é utilizada nos casais não infectados.

Requisitos específicos de segurança

- Sistema alternativo de corrente eléctrica que entre em funcionamento automática e imediatamente em situações de falha de energia e que possua um período de autonomia suficiente para garantir a qualidade dos procedimentos em curso. Em concreto, considera-se que esse período de autonomia deverá ser de 24h para as estufas de incubação e o necessário para completar tarefas indispensáveis em curso no que diz respeito ao restante equipamento.

- Os recipientes de dióxido de carbono, de oxigénio e/ou de azoto deverão localizar-se fora da área do laboratório de embriologia, em instalação própria e segura e possuir um sistema de comutação automática.

PARTE II – PROCEDIMENTOS

II.1. IDENTIFICAÇÃO

Os centros têm o dever de tomar todas as medidas razoáveis para assegurar a correcta identificação das pessoas tratadas, pelo que se deverá recorrer a documento com fotografia, do qual conste a respectiva data de nascimento. O modo como foi feita a verificação deve ser registado e assinado pela pessoa que a realizou.

18

No caso de ciclos terapêuticos com dádiva entre parceiros, nas situações excepcionais em que a recolha de esperma seja efectuada fora das instalações do centro, a amostra terá de ser obrigatoriamente entregue pelo originário do produto biológico.

II.2. INFORMAÇÃO E CONSENTIMENTO

Os centros devem assegurar que antes de ser iniciado qualquer tratamento, doação ou criopreservação de gâmetas, tecido germinal ou embriões, ou de ser dado o consentimento para tais técnicas, os pacientes recebem informação oral e escrita adequada explicando as implicações médicas da sua decisão. Os centros devem ter em conta que um consentimento só pode ser considerado se for dado voluntariamente (sem pressões que constituam influência inaceitável para a aceitação do tratamento) e por pessoas com capacidade para consentir na execução de tal tratamento.

Deve ser obtido consentimento escrito de cada pessoa que receba tratamentos de PMA ou que forneça gâmetas ou tecido germinal para uso em tratamento ou preservação. Para tal serão usados obrigatoriamente os modelos aprovados pelo CNPMA.

Não podem ser usados gâmetas, tecido germinal ou embriões sem consentimento expresso escrito dos seus originários. Concretamente, no caso de preservação de espermatozoides ou tecido testicular do cônjuge masculino de um casal candidato a PMA só podem ser usados os gâmetas preservados quando o próprio o confirme através de consentimento informado por si subscrito.

II.3. PROCEDIMENTOS CLÍNICOS

II.3.1. Normas clínicas

19

Devem existir no centro protocolos de actuação sobre, pelo menos, os seguintes procedimentos/situações, quando aplicável:

- estimulação controlada dos ovários;
- punção ecoguiada dos ovários;
- sedação/ anestesia;
- ressuscitação;
- obtenção cirúrgica de espermatozóides ou de tecido germinal masculino;
- inseminação artificial;
- transferência intrauterina de embriões;
- seguimento após o tratamento;
- síndrome de hiperestimulação ovárica.

Salvo situações excepcionais clinicamente justificáveis, apenas será admissível iniciar um novo ciclo de fertilização in vitro ou de microinjecção intracitoplasmática no caso de não haver embriões crioconservados desse casal.

O número de embriões a transferir para o útero deve ser de um ou dois, devendo o número máximo de três embriões ser considerado apenas em situações de carácter excepcional que, pela sua própria natureza, terão necessariamente que corresponder a uma proporção diminuta da totalidade das transferências de embriões.

Nenhum centro pode, em circunstância alguma, deixar de proporcionar aos utentes os exames realizados ou os respectivos relatórios pormenorizados, de modo a evitar a sua eventual repetição desnecessária decorrente da mobilidade frequente dos casais por mais do que um centro.

II.3.2. Processo clínico

O processo clínico de um casal que efectua técnicas de PMA tem obrigatoriamente que incluir:

a) Elementos anteriores ao recurso a PMA:

- identificação de ambos os membros do casal (de acordo com II.1);
- declaração sob compromisso de honra, subscrita pelos dois membros do casal, de que se encontram na situação prevista nos n.ºs 1 e 2 do art. 6.º da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, de acordo com modelo elaborado pelo CNPMA;
- consentimento informado de ambos os membros do casal através de assinatura do documento oficial, de acordo com o modelo elaborado pelo CNPMA.

b) Elementos clínico-laboratoriais:

- a indicação para a técnica concreta;
- o resumo de técnicas de PMA efectuadas noutros centros e seus resultados;
- os resultados dos testes de rastreio obrigatórios (II.3.3);
- os tratamentos efectuados no centro e a resposta ovárica à estimulação;
- a técnica efectuada e a data da sua concretização;
- o número e características dos gâmetas processados e dos embriões resultantes (excepto, em relação aos embriões, se inseminação artificial);
- a data da inseminação ou da transferência de embriões e, neste caso, o número de embriões transferidos;
- a data da congelação e o número e características dos embriões congelados, se for o caso;
- em situações de gravidez, a informação enviada pelo casal sobre a evolução da gestação e sobre o estado de saúde do ou dos recém-nascidos.

c) Cópia da informação entregue ao casal com dados clínicos e laboratoriais do tratamento efectuado, que deve incluir, no mínimo:

- o tipo de estimulação dos ovários;
- o número e características dos gâmetas e, no caso de FIV ou ICSI, o número dos ovócitos, inseminados ou microinjectados;
- o número de ovócitos fecundados;
- o número total de embriões obtidos, transferidos e congelados, se for o caso;
- as eventuais técnicas particulares usadas;
- todos os elementos adicionais que se considerem úteis para a futura condução da situação clínica.

d) Elementos relativos a eventuais incidentes ou reacções adversas graves.

II.3.3. Rastreios nas situações de dádiva entre parceiros

Nos casais candidatos a técnicas de PMA é obrigatória a pesquisa, em ambos os membros do casal, de marcadores biológicos de infecção por:

- VIH (Ac. Anti-VIH₁ e VIH₂),
- hepatite C (Ac. Anti -VHC),
- hepatite B (Ag Hbs, Ac. anti-HBc);
- sífilis; e
- pesquisa de anticorpos anti-HTLV I/II (em doentes que vivam ou sejam provenientes de regiões com incidência elevada ou em que os parceiros sexuais ou os pais sejam originários dessas regiões).

São, por vezes, necessários estudos específicos em função de história de viagens ou exposições particulares dos pacientes, tais como RhD, malária, CMV, T. cruzi.

A pesquisa deve ser efectuada dentro dos 6 meses que precedem a execução da técnica de PMA se se trata da primeira determinação e, posteriormente, sempre que o intervalo entre determinações for superior a 12 meses.

No caso de positividade de alguma análise deverão ser tomadas as atitudes consideradas clinicamente adequadas.

Os casais com marcadores virais positivos poderão ser tratados se forem cumpridas as normas enunciadas como **Disposições específicas para casais com infecções virais.**

Nas situações de auto-conservação de gâmetas ou tecido germinal deverão ser efectuados, por rotina, os testes enunciados atrás. No caso de auto-conservação de urgência, tudo deverá ser feito para conhecer o estado serológico antes do processamento e do acondicionamento de gâmetas ou tecido germinal no laboratório.

II.4. PROCEDIMENTOS LABORATORIAIS

II.4.1. Normas laboratoriais

Devem existir manuais detalhados e actualizados com todos os procedimentos referentes às técnicas efectuadas no centro.

Devem ser estabelecidos também procedimentos operativos escritos que garantam que:

- O processamento de gâmetas, tecido germinal e embriões é executado em ambiente com qualidade de ar adequada e condições óptimas de assepsia.
- São tomadas medidas gerais que constituem a base de uma prática laboratorial segura, nomeadamente o uso de vestuário de laboratório, luvas livres de pó de talco, calçado exclusivo ou protecção para os sapatos, máscaras e toucas nas salas de laboratório.
- Todo o equipamento crítico é identificado, validado, regularmente inspeccionado e sujeito a manutenção preventiva de forma a garantir condições adequadas de funcionamento. Em todos os equipamentos e materiais que afectam parâmetros críticos do processamento e da conservação de gâmetas, tecido germinal e embriões devem ser estabelecidos sistemas de monitorização que detectem disfunções e defeitos, de forma a garantir a manutenção dos parâmetros críticos dentro de limites adequados. Todos os actos de manutenção preventiva, bem como as disfunções e respectivas acções correctivas, devem ter enquadramento e registo obrigatório no Sistema de Gestão de Qualidade.

Por razões de qualidade dos procedimentos, em cada estufa de incubação não deverão estar presentes, em simultâneo, mais do que os embriões relativos a 4 casais.

Deve existir uma estufa de incubação destinada exclusivamente à preparação dos espermatozóides para PMA.

O número máximo de embriões criopreservados em cada palheta deverá ser de dois.

II.4.2. Disposições específicas para casais com infecções virais

Esta designação genérica aplica-se aos casais em que pelo menos um dos membros tem resultados positivos para os testes obrigatórios de rastreio descritos em II.3.3.

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 casais sem infecções virais.

24

No caso de utente feminina com infecção por algum dos vírus referidos, deverá ser estabelecido um circuito de processamento de gâmetas e de embriões dissociado do circuito habitual para os materiais biológicos dos restantes casais. Deste modo, qualquer centro que se candidate a desenvolver esta actividade deverá criar áreas de actividade laboratorial separadas das restantes.

Sempre que a equipa médica do centro tenha dúvidas em relação à infecção em causa deve ser obtida a opinião escrita do médico especialista que acompanha o/a utente antes de se iniciar qualquer tratamento de PMA. Nesse relatório, datado de menos de 6 meses antes da concretização da PMA, o especialista deve confirmar que a situação clínica do/a doente e o seu prognóstico permitem a realização do tratamento.

No caso de utente masculino infectado com VIH, VHB e/ou VHC deverá ser realizada a lavagem dos espermatozóides com os meios e os gradientes de densidade adequados. Parte da amostra lavada deve ser criopreservada. A outra porção deve ser analisada por biologia molecular. Só nos casos de análise negativa, a amostra criopreservada poderá ser utilizada nos tratamentos de PMA.

Sempre que o parceiro masculino esteja infectado por VIH e/ou VHC, o parceiro feminino não infectado deve fazer um rastreio imediatamente antes do início dos tratamentos. No caso de gravidez, o seu follow-up viral deve ser efectuado por especialista.

Considera-se que existe infecção por VHB sempre que o antigénio HBs seja positivo (qualquer que seja o resultado de eventual investigação do ADN do VHB), ou o anticorpo antiHBc-Ig M seja positivo ou uma pesquisa de ADN do VHB seja positiva.

Não serão 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 e/ou realizadas mais de 6 meses após a paragem de um tratamento anti-viral.

É obrigatório o registo de dados referentes a todas as técnicas de PMA.

Esses registos devem ser completos e constituir uma representação verdadeira dos resultados.

25

Os registos devem incluir os dados clínicos e laboratoriais e os elementos necessários para assegurar a rastreabilidade de todos os gâmetas, tecidos germinais e embriões produzidos, processados, armazenados ou distribuídos.

Os dados relativos à PMA devem ser conservados nos centros de PMA por um período de 30 anos após o final da sua utilização clínica, em suporte de papel e/ou por meios informatizados, de modo a preservá-los de qualquer acidente e a assegurar a sua estrita confidencialidade.

Os centros são também responsáveis pela sensibilização dos casais para a importância de fornecerem os dados referentes às crianças nascidas das técnicas de PMA, sendo garantido o anonimato da informação. Nesse sentido, os centros devem entregar a cada casal um modelo de relatório médico, a preencher pelo médico assistente e a devolver pelo casal ao centro, descrevendo as condições do parto e as características do recém-nascido, bem como um outro modelo de relatório médico a ser devolvido ao centro depois de preenchido pelo pediatra ou médico de família assistente, no final do primeiro ano de vida da criança. Estes modelos de relatório médico obedecerão aos parâmetros definidos pelo CNPMA.

O acesso aos registos deve ser restrito ao Director do centro e a quem por este estiver expressamente autorizado, devendo, no que respeita aos auditores, ser usado o código do utente, para preservar o anonimato das pessoas envolvidas. Esta garantia será devidamente comunicada a cada casal.

Os dados sobre a actividade do centro, com número, tipo, características e resultado dos tratamentos efectuados, deverão ser enviados anualmente para o CNPMA, de acordo com a metodologia definida por este Conselho.

II.6. RASTREABILIDADE

Os centros devem assegurar que todos os gâmetas, tecido germinal e embriões são rastreáveis desde a sua obtenção até ao tratamento dos pacientes.

Assim, o centro deve estabelecer procedimentos operativos documentados que garantam:

- a identificação precisa de pacientes, parceiros ou dadores terceiros e dos respectivos gâmetas, tecido germinal e embriões;
- que são mantidos registos de tecido germinal, gâmetas e embriões recebidos, processados, armazenados e distribuídos;
- que são mantidos registos dos meios de cultura, produtos e materiais usados na recepção, processamento, conservação e distribuição de tecido germinal, gâmetas e embriões, de modo a estabelecer a sua relação com cada tratamento;
- que são mantidos registos indicando cada e todas as ocasiões em que os gâmetas, tecido germinal e embriões são manipulados e por quem;
- que os produtos em quarentena, não em quarentena e rejeitados são claramente diferenciados em todas as fases do seu processamento;
- que cada tubo, caixa de cultura ou palheta contendo gâmetas, tecido germinal ou embriões é portador da identificação do casal ou da pessoa de que provêm; no caso de dadores terceiros deverá, obrigatoriamente, ser usado um código específico.

Para permitir uma adequada rastreabilidade, só em condições excepcionais (que devem ficar registadas e justificadas) deverão ser transferidos em simultâneo embriões com origem em fertilização in vitro e microinjecção intracitoplasmática.

II.6.1. Transporte de gâmetas, tecido germinal e embriões

Sempre que haja transporte de gâmetas (por exemplo, punção dos ovários em instituição diferente da do laboratório), tecido germinal ou embriões, estes são acompanhados do conjunto de informações referidas acima, de modo a permitir a sua rastreabilidade.

O transporte de gâmetas, tecido germinal e embriões, de um centro para outro, deve ser efectuado em contentor adequado para o transporte de materiais biológicos e que garanta a segurança e qualidade do material transportado.

A identificação do conteúdo deve ser feita de modo a evitar alterações não autorizadas. Deve ser acompanhado da seguinte informação adicional:

- identificação do centro de origem e contacto directo, em caso de problemas;
- identificação do centro onde deverá ser entregue e contacto directo;
- identificação da entidade transportadora e contacto directo, se aplicável;
- data e hora de início do transporte e limite para a preservação adequada do produto nas condições concretas de transporte;
- especificações quanto a condições relevantes de transporte;
- data e hora da obtenção do tecido germinal, gâmetas e/ou embriões;
- identidade do dador intra-conjugal ou código de identificação do dador terceiro;
- identidade da pessoa a quem se destina.

O centro deve estabelecer um procedimento de recepção de gâmetas, tecido germinal ou embriões provenientes de outro centro, para assegurar que:

- os requisitos de informações específicas referentes aos produtos recebidos são cumpridos;
- os produtos chegam em condições adequadas à sua segurança e qualidade.

II.7. DADORES TERCEIROS

II.7.1. Avaliação e selecção de dadores terceiros

28

A selecção dos dadores deve ser feita com base na idade, saúde e antecedentes médicos fornecidos num questionário e confirmados mediante entrevista pessoal realizada por médico com experiência. A adequação do dador deve ser analisada tendo em especial conta:

- os limites de idade (não é aceitável um dador masculino com mais de 45 anos nem uma dadora de ovócitos com idade superior a 35 anos);
- a história pessoal e familiar de doenças hereditárias;
- a história pessoal de doenças infecciosas transmissíveis;
- as implicações para a saúde de dadoras resultantes da hiperestimulação ovárica ou os riscos associados ao procedimento de colheita de óvulos;
- as consequências psicológicas de se ser dador.

Os centros devem assegurar que os potenciais dadores:

- recebem toda a informação adequada;
- compreendem que a doação de gâmetas é voluntária, de carácter benévolo, e não remunerada (embora possam receber uma compensação estritamente limitada ao reembolso das despesas efectuadas ou dos prejuízos directa e imediatamente resultantes da dádiva, nos termos do art. 9.º da Lei n.º 12/93, de 22 de Abril, com a redacção que foi dada pela Lei n.º 22/2007, de 29 de Junho, e concretizado pelo Despacho n.º 5015/2011 que estabelece as condições de que depende a atribuição de compensações aos dadores terceiros, como decorre do n.º 4 do art. 22.º da Lei 12/2009, de 26 de Março).
- assinam o consentimento informado;
- são submetidos aos testes de rastreio obrigatórios sendo registados os seus resultados.

II.7.2. Rastreios em dadores terceiros

Deve proceder-se ao rastreio genético para determinação de genes que, de acordo com dados científicos, tenham uma maior prevalência resultante da origem do potencial dador, e a uma avaliação do risco de transmissão de doenças hereditárias, que se sabe estarem presentes na família, após a obtenção do consentimento.

Nos potenciais dadores terceiros é obrigatória a pesquisa, no sangue ou plasma, de marcadores biológicos de infecção por:

- VIH (Ac. anti-VIH₁ e VIH₂),
- hepatite C (Ac. anti-VHC),
- hepatite B (Ag. Hbs, e Ac. anti-HBc);
- sífilis; e
- pesquisa de anticorpos anti-HTLV I/II (em dadores que vivam ou sejam provenientes de regiões com incidência elevada ou em que os parceiros sexuais ou os pais sejam originários dessas regiões).

São, por vezes, necessários estudos específicos em função de história de viagens ou exposições particulares dos dadores, tais como RhD, malária, CMV, T. cruzi.

- a) **No caso de doação de esperma**, as dádivas devem ficar em quarentena, no mínimo, durante 180 dias. Após o decurso desse período devem ser repetidas as análises (com excepção dos marcadores HTLV I/II) em nova amostra de sangue. As amostras de esperma só poderão ser utilizadas após o segundo resultado negativo para os vírus VIH1, VIH2, VHB e VHC e sífilis.

Os dadores de esperma devem ainda ter pesquisa negativa de *Chlamydia* numa amostra de urina analisada pela técnica de amplificação de ácidos nucleicos.

- b) **No caso de doação de ovócitos**, o segundo controlo é realizado imediatamente antes do início da estimulação ovárica excepto se tiverem decorrido menos de 3 meses em relação ao primeiro controlo. Não se procede à recolha dos ovócitos caso os resultados desse controlo sejam positivos.

II.7.3. Processo clínico

Para cada dador registado no centro onde é feita a doação deve haver um processo clínico específico, em papel e/ou informático, apenas acessível ao Director do centro ou aos profissionais por este designados, contendo:

- A identificação (nome completo, data de nascimento e sexo).
- Consentimento escrito nos termos definidos pelo CNPMA, em que, nomeadamente, se regula a prestação da declaração de vontade prevista no n.º 3 do artigo 15.º, da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, bem como a relativa à prestação de informações em caso de nascimento de uma criança afectada por doença genética não suspeitada anteriormente ou portadora de um gene causador de uma doença grave.
- Código de identificação único. Esse código deve ser usado para identificar todos os produtos biológicos originários desse dador. A identificação supra referida será comunicada ao CNPMA.

Num outro processo devem constar, em regime de anonimato, todas as informações relativas aos critérios de selecção (compreendendo os resultados dos inquéritos, exames físicos e testes de rastreio), bem como os seguintes elementos adicionais:

a) em caso de doação de esperma:

- data da recolha do esperma;
- parâmetros de qualidade espermática;
- resultados dos testes de descongelação;
- número de palhetas/criotubos conservados;
- a data de saída do esperma para receptores;
- o número de palhetas/criotubos saídos.

b) em caso de doação de ovócitos

- o protocolo de estimulação e o seu resultado;
- a data da punção;
- o número, maturidade e qualidade de ovócitos recolhidos e doados;

- o número e qualidade dos embriões obtidos e transferidos;
- se se tratou de estimulação ovárica especificamente para doação ou doação de ovócitos em número excedentário aos utilizados pela dadora no seu ciclo de FIV (doação por partilha).

II.7.4. Procedimentos adicionais

- Deve ser estabelecido um sistema que permita conhecer o número de crianças nascidas de um mesmo dador bem como as características de saúde dessas crianças. Essa informação é inscrita no dossier específico do dador.

É aconselhável que cada dador masculino não possa estar na origem de mais de 8 partos de nado-vivo. Para permitir o controlo prático deste aspecto, os centros utilizadores devem comunicar cada parto resultante de dádiva de esperma ao centro onde foi feita a doação.

Cada dador feminino não pode efectuar mais do que três dádivas ao longo da vida independentemente de a doação resultar ou não gravidez. O intervalo entre as doações terá de ser superior a 6 meses.

- Todo o dador deve ser avisado de que é seu dever informar o centro onde foi feita a doação se vier a saber que sofre de uma doença genética não suspeitada anteriormente ou que é portador de um gene causador de uma doença grave. O centro dará conhecimento dessa informação aos centros utilizadores para onde foram enviados gâmetas ou embriões originados desse dador.
- Quando tomar conhecimento (por exemplo, através do nascimento de uma criança afectada) de que um dador tem uma doença genética não suspeitada anteriormente ou é portador de um gene causador de doença grave, um centro utilizador:
 - Notificará o centro de origem dos gâmetas ou embriões e o CNPMA.Nessas circunstâncias, o centro de origem dos gâmetas ou embriões tem de informar de imediato todos os outros centros que tenham recebido gâmetas ou embriões do mesmo dador de modo a que estes informem os seus utentes

tratados com gâmetas ou embriões desse dador se tal tratamento tiver resultado no nascimento de crianças e disponibilizem o aconselhamento adequado.

- Procederá com as exigíveis cautelas ao fornecer essa informação a uma mulher que possa estar grávida como resultado de tratamento com gâmetas ou embriões do dador.
- Terá em consideração os termos definidos no consentimento informado quando estiver em causa a comunicação ao dador do nascimento de uma criança afectada por doença genética não suspeitada anteriormente ou portadora de um gene causador de uma doença grave.

Esta comunicação deve ser feita sob supervisão de geneticista clínico, e, quando necessário, deverá proceder-se à sua referenciação para um sistema médico de acompanhamento especializado.

- O dador pode alterar a qualquer momento os termos da declaração prestada ao abrigo do disposto no n.º 3 do artigo 15.º, da Lei n.º 32/2006, de 26 de Julho, devendo o centro, no prazo máximo de 48 horas, notificar o CNPMA dessa situação; para efeitos de comunicação ao CNPMA, o dador deverá ser identificado através do respectivo código.
- No caso da criopreservação de gâmetas para uso próprio, e de acordo com os termos do consentimento informado, os pacientes serão esclarecidos de que após três anos, e na ausência de uma declaração assinada a solicitar um novo período de criopreservação, as amostras serão destruídas ou utilizadas para fins científicos.

II.8. INCIDENTES E REACÇÕES ADVERSAS

O centro deverá estabelecer, implementar e aplicar um sistema de notificação de incidentes e reacções adversas graves verificados nos dadores (entre parceiros ou terceiros), inclusive as que possam influenciar a qualidade e a segurança das células reprodutivas, e na aplicação clínica de gâmetas e embriões. O Director do centro é responsável por essa notificação devendo usar o formulário constante do correspondente Anexo da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março.