

ID do Centro de PMA: _____

DADORES TERCEIROS

Devem existir procedimentos normalizados e registos de todo o processo de avaliação, seleção, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento, distribuição e aplicação de tecidos e células de dadores terceiros.

Requisitos	Sim	Não	Parcial/e	N/A	Observações
Avaliação e seleção de dadores terceiros					
O centro tem implementado um programa de recrutamento, avaliação e seleção de dadores terceiros?					
Estão devidamente documentados protocolos de atuação para a avaliação e seleção de dadores?					
O centro tem implementado um sistema de recolha de informação que inclui a aplicação de um questionário e a realização de uma entrevista pessoal conduzida por médico com experiência?					
O centro dispõe de material informativo para potenciais dadores com informações sobre a dádiva, direitos e deveres dos dadores?					
O centro cumpre as disposições legais previstas nos n.ºs 1, 3, 5 do artigo 22.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de março, na sua atual redação, e no Despacho n.º 3192/2017, de 11 de abril, que estabelece as condições de que depende a atribuição de compensações aos dadores terceiros?					
O centro assegura que os potenciais dadores, depois de informados e esclarecidos, prestam o consentimento para a doação de espermatozoides/ovócitos?					

ID do Centro de PMA: _____

DADORES TERCEIROS

Requisitos	Sim	Não	Parcial/e	N/A	Observações
Rastreios em dadores terceiros					
Rastreios Infeciosos					
O centro procede à pesquisa obrigatória 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?					
O centro procede à pesquisa de anticorpos anti-HTLV I/II em utentes que vivam ou sejam provenientes de regiões com elevada prevalência ou em que os parceiros sexuais ou os pais sejam originários dessas regiões (de acordo com o mapa das regiões com elevada prevalência de HTLV-I, do ECDC)?					
O centro procede à pesquisa de RhD, malária, CMV, T.cruzi, em função da história de viagens ou exposição dos utentes?					
O centro procede à pesquisa Chlamydia numa amostra de urina de acordo com a técnica de amplificação de ácidos nucleicos?					
Rastreios genéticos					
Os candidatos a dadores de gâmetas (ou, nos casos das doenças previstas, os beneficiários) foram sujeitos ao conjunto mínimo de					

<p>testes genéticos definidos na Deliberação sobre “Rastreios genéticos a realizar aos candidatos a dadores de células reprodutivas” (Deliberação n.º 12/III, de 18 de junho de 2021, ou outra que lhe vier a suceder), nomeadamente:</p> <ul style="list-style-type: none"> . Anomalias cromossómicas? . Fibrose quística? . Atrofia muscular espinhal? . X-frágil? . Talassemias e hemoglobinopatias? 					
<p>Caso tenha sido detetada alguma alteração nos testes acima mencionados, o Centro:</p> <ul style="list-style-type: none"> . Disponibilizou ao dador uma consulta de aconselhamento genético)? 					

- Nos termos da Deliberação nº12/III “Rastreios genéticos a realizar aos candidatos a dadores de células reprodutivas” este parâmetro só é aplicável a dádivas posteriores a 1 de setembro de 2021.

ID do Centro de PMA: _____

DADORES TERCEIROS

Requisitos	Sim	Não	Parcial/e	N/A	Observações
Rastreios em dadores terceiros					
No caso de doação de ovócitos:					
É feito um segundo controlo imediatamente antes do início da estimulação ovárica (exceto se tiverem decorrido menos de três meses em relação ao primeiro controlo)?					
O centro exclui do processo de doação todos as candidatas a dadoras com análise positiva para qualquer dos vírus rastreados, incluindo HTLV?					
No caso de doação de espermatozoides:					
O centro procede à quarentena (no mínimo de 180 dias)?					
Após o período de quarentena são repetidas as análises em nova amostra de sangue (exceto os marcadores HTLV I/II)?					
O centro exclui do processo de doação todos os candidatos a dadores com análise positiva para qualquer dos vírus rastreados, incluindo HTLV?					

ID do Centro de PMA: _____

DADORES TERCEIROS

Requisitos	Sim	Não	Parcial/e	N/A	Observações
Processo clínico e procedimentos adicionais					
O centro procede ao registo da informação do dador em dois processos distintos?					
Processo clínico restrito					
É criado um processo clínico específico para cada dador, de acesso reservado (ao diretor ou aos profissionais em quem este delegue esta função) contendo:					
Os seguintes elementos de identificação do/a dador/a: <ul style="list-style-type: none"> . Nome . Data de nascimento . País de nacionalidade . N.º de identificação civil (ou passaporte no caso de dador de nacionalidade não portuguesa) . N.º de identificação fiscal (apenas para os dadores de nacionalidade portuguesa) 					
O consentimento informado devidamente assinado?					
Todas as informações relativas aos critérios de seleção (compreendendo os resultados dos inquéritos, exames físicos e testes de rastreio)?					
Documentação relativa à atribuição das compensações					

ID do Centro de PMA: _____

DADORES TERCEIROS

Requisitos	Sim	Não	Parcial/e	N/A	Observações
Processo clínico e procedimentos adicionais					
Processo clínico					
É criado um processo clínico, anónimo, contendo o código de dádiva/Código Único Europeu e as informações seguintes relativas ao ato de doação.					
Existem folhas de registo para a doação de esperma com a seguinte informação:					
data(s) da(s) colheita(s) de esperma ?					
Parâmetros de qualidade espermática de cada colheita?					
Número e identificação de palhetas/criotubos conservados por cada colheita?					
Código de dádiva. Este código deve ser usado para identificar todas as amostras provenientes das colheitas efetuadas no âmbito dessa doação					
Existem folhas de registo para a doação de ovócitos com a seguinte informação:					
Protocolo de estimulação e resultado?					
Data da punção?					
Número, maturidade e qualidade de ovócitos recolhidos e doados?					
Código de dádiva. Este código deve ser usado para identificar todos os ovócitos dessa doação					

Caso se tenha tratado de estimulação ovárica especificamente para doação ou doação por partilha.					
--	--	--	--	--	--

ID do Centro de PMA: _____

DADORES TERCEIROS

Requisitos	Sim	Não	Parcial/e	N/A	Observações
Processo clínico e procedimentos adicionais					
Se se tratou de estimulação ovárica especificamente para doação ou doação por partilha.					
O centro procede à verificação do número de dádivas anteriores de cada dadora (até ao máximo de 4 ciclos de doação)?					
O centro procede à verificação do intervalo mínimo definido entre doações da mesma dadora (3 meses)?					
O centro tem definido um procedimento que assegure a comunicação com centros de origem ou recetores de gâmetas ou embriões quando se verifique uma situação de doença genética do dador não suspeitada anteriormente e comunica com centros recetores de gâmetas ou embriões quando confirmada?					
O centro procede ao registo da atribuição aos dadores de células reprodutivas das compensações previstas no n.º 3 do artigo 22.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de março, fixadas no Despacho n.º 3192/2017, de 11 de abril, do Ministério da Saúde, conforme Deliberação 11-III/2021?					

ID do Centro de PMA: _____

DADORES TERCEIROS

Requisitos	Sim	Não	Parcial/e	N/A	Observações
Distribuição/importação de células reprodutivas					
O centro está autorizado pelo CNPMA para a distribuição/importação de células reprodutivas, nos termos da deliberação n.º 8/2020 e mantém o registo dessa autorização?					
O centro tem registo da entidade(s) fornecedora(s) que certifiquem que:					
O Banco de Tecidos e Células de origem assegura os requisitos de rastreabilidade exigidos pelo CNPMA?					
O Banco de Tecidos e Células de origem dispõe de um sistema de notificação de reações e incidentes adversos graves equivalentes ao previsto na Lei?					
Declaração do Centro/Banco de origem indicando que o risco de infeção por vírus SARS-CoV-2 foi avaliado no/a dador/a?					
O centro procede à solicitação prévia de informação junto dos centros nacionais distribuidores ou exportadores sobre a disponibilidade de gâmetas para distribuição (atentas as características compatíveis com a necessidade)?					

Distribuição/exportação de células reprodutivas					
O centro está autorizado pelo CNPMA para a distribuição e/ou exportação de células reprodutivas, nos termos das deliberações n.ºs 7-III/2020 e mantém o registo dessa autorização?					
O centro mantém registo da comunicação aos demais centros nacionais que realizem técnicas de PMA que tem disponibilidade de gâmetas para distribuição ou exportação?					