

ID do Centro de PMA: _____

RASTREABILIDADE

O centro deve assegurar que todos os gâmetas, tecidos gonadais e embriões são rastreáveis desde a sua obtenção até ao tratamento dos beneficiários. Para o efeito, o centro deve implementar um sistema de identificação que garanta a rastreabilidade de todos os tecidos e células colhidos, processados, armazenados, distribuídos e aplicados, e assegurar a conservação dos dados, salvaguardando a confidencialidade.

Requisitos	Sim	Não	Parcial/e	N/A	Observações
O centro dispõe de um sistema que permite identificar os gâmetas, tecido gonadal e embriões desde a colheita até ao tratamento e/ou eliminação?					
O centro assegura a rastreabilidade das células reprodutivas de dador/a através da aplicação do código de dádiva/Código Único Europeu (SEC) e dos respetivos códigos de aplicação?					
O centro garante a conservação dos dados necessários para assegurar a rastreabilidade, assegurando a sua confidencialidade?					
É permitida a colheita de gâmetas masculinos fora do centro?					
Está assegurada a identificação dos pacientes, parceiros e dos respetivos gâmetas, tecidos gonadais e embriões?					
São mantidos registos de gâmetas, tecido gonadal e embriões recebidos, processados, armazenados e distribuídos?					
São justificados e mantidos registos das situações em que são transferidos em simultâneo embriões com origem em FIV e ICSI?					

ID do Centro de PMA: _____

RASTREABILIDADE

Requisitos	Sim	Não	Parcial/e	N/A	Observações
São feitos registos dos meios de cultura, produtos e materiais usados na receção, processamento, conservação e distribuição de gâmetas, tecido gonadal e embriões?					
São mantidos registos indicando cada e todas as ocasiões em que os gâmetas, tecidos gonadais e embriões são manipulados e por quem?					
Os produtos em quarentena, os produtos não em quarentena e os rejeitados são claramente diferenciados em todas as fases do processo?					
Transporte de gâmetas, tecido gonadal e embriões					
O centro tem procedimentos estabelecidos para o transporte de gâmetas, tecido gonadal e embriões?					
Está definido um procedimento de transporte que preveja a descrição das responsabilidades e das medidas a tomar?					

ID do Centro de PMA: _____

RASTREABILIDADE

Requisitos	Sim	Não	Parcial/e	N/A	Observações
<p>São mantidos registos do material transportado com a seguinte informação:</p> <ul style="list-style-type: none"> · identificação do centro de origem e contacto direto, em caso de problemas; · identificação do centro onde deverá ser entregue e contacto direto; · identificação da entidade transportadora e contacto direto, 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 gonadal, gâmetas e/ou embriões; · identidade do dador intraconjugal ou código de identificação do dador terceiro; · identidade da pessoa a quem se destina. 					
<p>O centro tem procedimento estabelecido para receção de gâmetas, tecido gonadal ou embriões provenientes de outro centro, que assegure que:</p> <ul style="list-style-type: none"> · os requisitos de informações específicas referentes aos produtos recebidos são cumpridos; · os produtos chegam em condições adequadas à sua segurança e qualidade. 					