

ID do Centro de PMA: _____

INCIDENTES E REAÇÕES ADVERSAS

O centro de PMA deve estabelecer, implementar e aplicar um sistema de notificação, investigação e registo de incidentes e reações adversas graves que possam interferir na qualidade e segurança de tecidos e células.

São considerados incidentes e reações adversas graves de notificação obrigatória quando se verifique que “possam interferir na qualidade e segurança de tecidos e células e possam ser atribuídos à colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição de tecidos e células, bem como a qualquer reação adversa grave observada durante ou após a aplicação clínica, que possa estar relacionada com a qualidade e a segurança dos tecidos e células” (n.º 1, artigo 11.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de março, na sua atual redação).

O incumprimento do dever de notificação constitui uma contraordenação muito grave, nos termos do disposto na alínea n) do n.º 4 do artigo 27.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de março, alterada e republicada pela Lei n.º 99/2017, de 25 de agosto.

Requisitos	Sim	Não	Parcial/e	N/A	Observações
O centro tem implementado um sistema de notificação, investigação e registo de incidentes graves?					
São utilizados os modelos próprios para o registo de incidentes graves?					
O centro procede à notificação atempada dos incidentes ao CNPMA?					
O centro procede à investigação de situações que possam estar na origem de incidentes graves?					
O centro procede à elaboração de relatórios com a análise das causas e consequências e as medidas adotadas para cada situação registada?					