

ID do Centro de PMA: _____

REGISTOS

O centro deve implementar e manter atualizado um sistema de registo das suas atividades, de acesso restrito e confidencial, que inclua dados clínicos e laboratoriais e os elementos necessários para assegurar a rastreabilidade de todos os gâmetas, tecidos gonadais e embriões produzidos, processados, armazenados ou distribuídos. O diretor do centro é responsável pelo registo adequado e atempado da atividade de “Registo da atividade em PMA”, assim como pela informação inserida no “Registo de dadores terceiros, beneficiários e crianças nascidas com recurso a dádiva de terceiro”.

Requisitos	Sim	Não	Parcial/e	N/A	Observações
Registo – Processo clínico					
O centro procede ao registo da atividade em PMA?					
São registados os dados clínicos e laboratoriais necessários para assegurar a rastreabilidade de todos os gâmetas, tecidos gonadais e embriões produzidos, processados, armazenados ou distribuídos?					
O centro assegura, em condições de segurança e confidencialidade, a conservação dos dados relativos à PMA após o final da sua utilização clínica?					
Finda a utilização clínica, o acesso aos registos está limitado ao Diretor/a do centro ou a quem por este estiver expressamente autorizado?					

ID do Centro de PMA: _____

REGISTOS

Requisitos	Sim	Não	Parcial/e	N/A	Observações
<p>Registo da Atividade em PMA</p> <p>O centro procede à inserção atempada dos ciclos realizados no Registo da Atividade em PMA?</p> <p><i>Consideram-se as seguintes datas limite para inscrição dos resultados dos ciclos nos vários momentos:</i></p> <p>a) 31 de março para o Momento I (registo do ciclo) de todos os ciclos iniciados no ano anterior;</p> <p>b) 31 de maio para o Momento II (resultado no final do 1.º trimestre);</p> <p>c) 31 de janeiro do ano seguinte para o Momento III (o resultado final da gravidez e dados do(s) recém-nascido(s)).</p>					
<p>A validação dos registos efetuados detetou >5% de situações de registos incorretos?</p> <p><i>Para efeitos de validação dos dados registados no sistema, são disponibilizados à equipa de inspeção 10% (até ao limite de 15 processos de cada técnica - FIV/ICSI, IA, TEC), selecionados aleatoriamente, dos processos referentes a (ano de referência). Deve ser aferida a informação constante dos processos clínico e laboratorial com o registo inserido na plataforma de registo da atividade em PMA.</i></p>					