

# ASEBİR

Asociación para el Estudio  
de la Biología de la Reproducción

## CUADERNOS DE EMBRIOLOGÍA CLÍNICA

### GESTIÓN DE LA CALIDAD PRETÉCNICA EN EL LABORATORIO DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA

1<sup>a</sup> Edición · 2017



# ASEBIR

Asociación para el Estudio  
de la Biología de la Reproducción

## Gestión de la calidad pretécnica en el laboratorio de reproducción humana asistida

### Coordinadores

IRENE MOLINA GONZÁLEZ

SANDRA ZAMORA LÓPEZ

Mª LUISA LÓPEZ REGALADO

JOSÉ ANTONIO CASTILLA ALCALÁ

### Comisión de trabajo del Grupo de Interés de Calidad de ASEBIR

NEREIDA ORTIZ PIÑATE

Mª JOSÉ GÓMEZ CUESTA

MIGUEL ÁNGEL VILCHES FERRÓN

VICENTE BADAJOZ LIEBANA

JUAN MANUEL MORENO GARCÍA

ANTONIO L. GONZÁLEZ UTOR

MANUEL ARDOY VILCHES

MARGA ESBERT ALGAM

ALICIA MANTILLA MARTOS

FERNANDO MARINA RUGERO

INMACULADA OROZCO FLORES

JOSÉ MUÑOZ RAMIREZ

MIRIAM IGLESIAS NUÑEZ



1º Edición - 2017

El contenido de este Cuaderno ha sido ratificado por la Junta Directiva de ASEBIR

**Diseño y maquetación**

Góbalo, Agencia Creativa Digital  
c/ Castillo de Fuensaldaña 4 · 28232 Las Rozas, Madrid  
Tfno.: 91 626 39 74 · [www.gobalo.es](http://www.gobalo.es) · [hola@gobalo.es](mailto:hola@gobalo.es)  
Depósito legal: M-30.301-2008 - ISSN: 1888-8011

# Índice

<b>1. Glosario .....</b>	7
<b>2. Introducción</b>	
2.1. Necesidad de indicadores de Calidad de la fase pretécnica .....	9
2.2. Áreas y procesos, fases, actividades y requisitos del LRHA .....	10
<b>3. Requisitos de la fase pretécnica del LRHA .....</b>	12
<b>4. Gestión de las No Conformidades .....</b>	17
<b>5. Indicadores de Calidad de la fase pretécnica del LRHA .....</b>	20
<b>6. Control de Calidad en la fase pretécnica del LRHA .....</b>	36
<b>7. Especificaciones de indicadores de Calidad de la fase pretécnica del LRHA .....</b>	38
<b>8. Conclusiones .....</b>	39
<b>9. Referencias bibliográficas .....</b>	40

# Notas

# 1. Glosario

**Actividad:** etapa de una Fase.

**Demora:** retraso en la realización de una actividad.

**Especificación:** valor de referencia relacionado con la magnitud involucrada en una actividad/ proceso de nuestro producto. Son los estándares de los indicadores.

**Fase posttécnica del LRHA:** conjunto de actividades realizadas para la elaboración del informe de resultados y la gestión de dicha documentación.

**Fase pretécnica del LRHA:** conjunto de actividades que comienzan cronológicamente a partir de la solicitud de análisis, incluye los requisitos para el examen, la preparación del paciente, la recolección de la muestra primaria y el transporte hacia y dentro del laboratorio, finalizando así con el comienzo de la fase técnica.

**Fase técnica del LRHA:** conjunto de actividades relacionadas con la medida de la magnitud que se estudia así como el conjunto de actividades implicadas en el cultivo celular o crioconservación.

**Indicador de Calidad:** herramienta de medida cuantitativa o cualitativa de un proceso completo, actividad específica o producto.

**LRHA:** Laboratorio de Reproducción Humana Asistida.

**No Conformidad (NC):** incumplimiento de un requisito del producto o servicio.

**Proceso:** conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados. (ISO 9000/2005).

**Producto:** resultado de un Proceso. Incluye tanto servicios como materiales procesados. (ISO 9000/2005).

**Rechazo:** no admisión de una muestra biológica.

**Requisito:** expresión en el contenido de un documento formulando los criterios a cumplir a fin de declarar la conformidad con el documento, y para los que no se permite ninguna desviación. (ISO 9000/2005).

**Variable:** es una propiedad o parámetro susceptible de adoptar diferentes valores, los cuales pueden medirse u observarse (ejemplo: temperatura, tiempo).

**Variabilidad biológica interindividual:** fluctuación que sufre el valor de un determinado parámetro entre distintos individuos.

**Variabilidad biológica intraindividual:** fluctuación que sufre en el tiempo el valor de un determinado parámetro en un mismo individuo.

## 2. Introducción

### 2.1 Necesidad de indicadores de Calidad de la fase pretécnica

El acceso a una atención sanitaria segura es un derecho básico del ciudadano y debe reconocerse como uno de los fundamentos de la calidad en cualquier ámbito sanitario. Hablar de seguridad del paciente implica practicar una atención sanitaria libre de daños evitables, es decir, ausencia de accidentes, lesiones o complicaciones, producidas como consecuencia de la atención a la salud recibida. Este nivel de seguridad es difícil de obtener ya que todo proceso lleva asociado un cierto grado de inseguridad intrínseca y la asociación de procesos, tecnología (cada vez más compleja) e interacciones humanas, favorece el riesgo de incidentes. No obstante, en la práctica diaria, incidencias graves son relativamente poco frecuentes si se comparan con el gran número de intervenciones que diariamente tienen lugar en cualquier entorno sanitario.

El LRHA se ha caracterizado en el ámbito sanitario por promover la calidad de su producto introduciendo conceptos como “control de la calidad”, “garantía de calidad”, “gestión de la calidad” (UNE, 2013), lo que nos ha permitido junto con la definición de indicadores de calidad de la fase técnica (Castilla y Mantilla et al; 2016), tener aceptablemente bien controlada esta fase. Las nuevas tecnologías, han contribuido a que logremos un producto final, ya sea un informe analítico, rápido y fiable con alta calidad científica técnica, o ya sean gametos y embriones con una alta viabilidad. Si bien esto es así, no es menos cierto que nos hemos limitado a la esfera de indicadores técnicos de la calidad: tasa de implantación, tasas de supervivencia o de gestación, y el nuevo entorno sanitario nos exige seguridad del paciente, es decir, ausencia de errores.

Actualmente, la mayoría de autores coinciden en que son en las fases extratécnicas (prey y posttécnica) donde suceden el mayor número de errores, y más concretamente en la pretécnica, ocurriendo además en ellas, los errores más críticos (Plebani et al., 2010, 2013). En el LRHA adquieren mayor relevancia los errores cometidos por las consecuencias no solo a usuarios, sino a terceros (futuros nacidos). La escasa automatización del laboratorio de reproducción obliga a esmerar la seguridad en la práctica diaria, especialmente en la fase pretécnica (Narayanan et al., 2000). Esta fase es de alto riesgo para la seguridad del paciente, pues como hemos comentado, es en la que se generan el mayor porcentaje de errores y donde intervienen un importante número de profesionales, ajenos al LRHA y cuya contribución y resultado final es decisivo (Plebani et al., 2006, 2010).

Por otra parte, la alta variabilidad biológica de algunas muestras biológicas analizadas o procesadas (semen) obliga a establecer un control exhaustivo de la fase pretécnica, que permita la obtención de resultados clínicamente útiles (Castilla et al., 2010).

Actualmente existen dos estrategias complementarias para la gestión de la calidad de la fase pretécnica. Una de ellas se basa en el análisis modal del incidencias y efectos (AMFE) (Giménez et al., 2016), y la otra en el uso de indicadores de Calidad que permiten el análisis de las tasas de errores recopilados.

Para la aplicación de esta última, es necesario definir unos indicadores de Calidad que especifiquen la importancia de la fase pretécnica en el LRHA, así como describir los requisitos necesarios para su obtención.

## 2.2 Áreas y Procesos, fases, actividades y requisitos del LRHA

Podemos agrupar en tres las áreas que existen en el LRHA (Figura 1):

- **Área de Análisis:** abarca los procesos de análisis de semen y clasificación embrionaria
- **Área de Procesamiento de Células y Tejidos:** abarca todos los procesos encaminados a garantizar y asegurar la viabilidad de células y tejidos.
- **Área de Crioconservación:** engloba los procesos de crioconservación embrionaria, de gametos y tejido reproductivo.

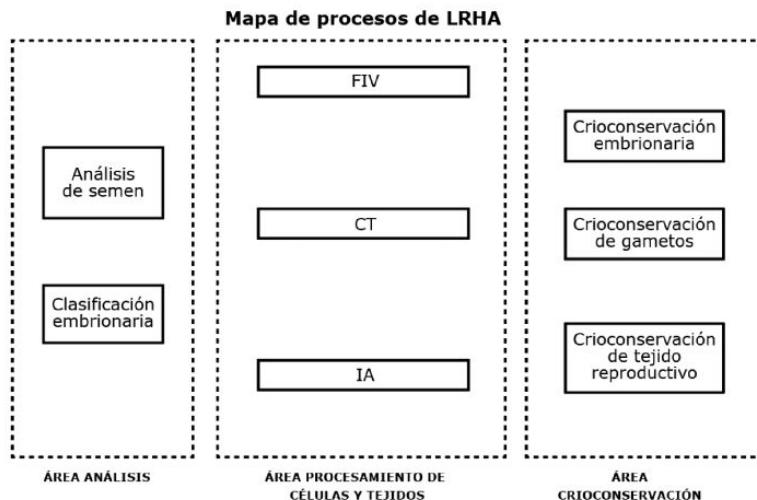


Figura 1. Mapa de Áreas y Procesos del LRHA a aplicar a cualquier proceso de cualquier área.

A su vez, cada proceso del LRHA se compone de una sucesión de actividades que se pueden agrupar en tres fases (Figura 2):

- **Fase pretécnica:** actividades que comienzan cronológicamente a partir de la solicitud de análisis, incluye los requisitos para el examen, la preparación del paciente, la recolección de la muestra primaria y el transporte hacia y dentro del laboratorio, finalizando así con el comienzo de la fase técnica o analítica.
- **Fase técnica:** actividades relacionadas con la medida de la magnitud que se estudia así como el conjunto de actividades implicadas en el cultivo celular.
- **Fase posttécnica:** actividades realizadas para la elaboración del informe de resultados y la gestión de dicha documentación.

FASES			
	PRETÉCNICA	TÉCNICA	POSTÉCNICA
ACTIVIDADES	Solicitud Preparación del paciente Obtención Identificación Transporte Manipulación Conservación	Técnica específica para medir la magnitud del estudio o aplicar técnicas con gametos, embriones o tejidos	Elaboración de informes Gestión de la documentación

Figura 2: Mapa de actividades y fases del LRHA.

### 3. Requisitos de la fase pretécnica del LRHA

Desde el enfoque de la Calidad, los requisitos constituyen la base racional de la gestión, ya que son las necesidades y expectativas del cliente sobre nuestros productos.

Estos requisitos pueden ser especificados por la propia organización con el fin de determinar la aceptabilidad del producto en función de las expectativas del cliente. En nuestro caso, en el LRHA, resulta imprescindible definir los requisitos en todas las actividades de las distintas fases que componen los procesos de cada una de las áreas.

Para la redacción de los requisitos debe utilizarse un lenguaje claro, conciso y de fácil comprensión. Los documentos, además de incluir los requisitos en una secuencia lógica, deben explicar las razones de cada epígrafe con objeto de favorecer su cumplimiento y antes de difundir el documento en la población usuaria, es recomendable comprobar su eficacia mediante pruebas como ensayo de campo.

## ACTIVIDAD

Solicitud**	Preparación del paciente	Obtención	Identificación	Transporte	Manipulación	Conservación de la muestra
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Identificación del paciente: nombre, edad etc.</li> <li>- Tiempo de abstinenza.</li> <li>- Medidas higiénicas para recoger la muestra.</li> <li>- Tipo de petición: urgente, normal.</li> <li>- Datos de filiación del paciente.</li> <li>- Datos clínicos y demográficos.</li> <li>- Datos administrativos de la solicitud.</li> <li>- Pruebas o estudios solicitados.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Método de obtención del eyaculado.</li> <li>- Tipo de material para recoger la muestra.</li> <li>- Posibles interferencias: estados febriles, fármacos, drogas, etc.</li> <li>- Estudio serológico realizado.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Datos del paciente: nombre y apellidos, número de historia, teléfono, dirección.</li> <li>- Características del espacio destinado a la obtención del semen.</li> <li>- Fecha desde la última eyaculación.</li> <li>- Tipo de recipiente.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Datos del paciente: nombre y apellidos, número de historia, teléfono, dirección.</li> <li>- Fecha desde la última eyaculación.</li> <li>- Hora de obtención/Hora de recepción.</li> <li>- Muestra completa.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tipo de material homologado y recomendado para el transporte de semen.</li> <li>- Temperatura óptima de transporte.</li> <li>- Tiempo máximo de entrega.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Características físicas de los espacios destinados a la manipulación de semen.</li> <li>- Características ambientales para la manipulación de semen.</li> <li>- Intervalos óptimos para la conservación de semen.</li> <li>- Medios y material usados en las distintas fases de manipulación.</li> <li>- Intervalos de tiempo óptimos para la manipulación del semen.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Medios usados en las distintas fases de conservación del semen.</li> <li>- Material fungible y método de crioconservación: abierto, cerrado, N2 líquido o seco.</li> <li>- Intervalos de tiempo óptimos para la conservación de semen.</li> </ul>

ANÁLISIS DE SEMEN

Tabla 1. Ejemplo de requisitos del Área de análisis del proceso Análisis de semen de la fase pretécnica del LRHA.

\*\* Ante una solicitud verbal de ampliación del estudio, siempre debe existir la autorización de un facultativo del área correspondiente del laboratorio y registrarse la prueba solicitada en la petición previa, indicando la fecha de ampliación, así como el nombre del clínico que la solicita.

**ACTIVIDAD**

Solicitud**	Preparación del paciente	Obtención	Identificación	Transporte	Manipulación	Conservación de la muestra
<p>- Identificación del paciente; nombre, edad etc.</p> <p>- Pautas a seguir en la administración del tratamiento hormonal.</p> <p>- Explicación de la técnica para la obtención urgente, normal.</p> <p>- Datos de filiación del paciente, clínicos y demográficos.</p> <p>- Datos administrativos de la solicitud.</p> <p>- Pruebas o estudios solicitados.</p>	<p>- Características del espacio destinado a la obtención de los ovocitos.</p> <p>- Tipo de material y medios.</p> <p>- Obención de la muestra: punción folicular.</p> <p>- Medidas higiénicas.</p> <p>- Otros aspectos a tener en cuenta: evitar el contacto sexual en los próximos días a la punción etc.</p>	<p>- Datos del paciente; nombre y apellidos, número de historia, teléfono, dirección.</p> <p>- Fecha de obtención de la muestra.</p> <p>- Responsable de la obtención de la muestra.</p> <p>- Código de identificación.</p>	<p>- Tipo de material homologado y recomendado para el transporte de gametos.</p> <p>- Temperatura óptima de transporte.</p> <p>- Tiempo máximo de entrega.</p>	<p>- Características físicas de los espacios destinados a la manipulación de gametos.</p> <p>- Características ambientales y óptimas para la incubación de ovocitos (% O<sub>2</sub>, % CO<sub>2</sub>, temperatura etc.).</p>	<p>- Medios y material fungible usados en las distintas fases de conservación de ovocitos.</p> <p>- Intervalos de tiempo óptimos para la conservación de ovocitos.</p>	<p>- Medios y material fungible usados en las distintas fases de manipulación de ovocitos.</p> <p>- Intervalos de tiempo óptimos para la manipulación de ovocitos.</p>

FIV

**Tabla 2.** Ejemplo de requisitos del Área de procesamiento de células y tejidos del **proceso de FIV** de la fase pretécnica del LRHA.

\*\* Ante una solicitud verbal de ampliación del estudio, siempre debe existir la autorización de un facultativo del área correspondiente del laboratorio y registrar la prueba solicitada en la petición previa, indicando la fecha de ampliación, así como el nombre del clínico que la solicita.

## ACTIVIDAD

Solicitud**	Preparación del paciente	Obtención	Identificación	Transporte	Manipulación	Conservación de la muestra
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Identificación del paciente: nombre, edad etc.</li> <li>- Tipo de petición: urgente, normal.</li> <li>- Datos de filiación del paciente.</li> <li>- Datos clínicos y demográficos.</li> <li>- Datos administrativos de la solicitud.</li> <li>- Pruebas o estudios solicitados: Biopsia testicular.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Explicación de la técnica usada para la obtención del tejido.</li> <li>- Consentimientos informados y firmados.</li> <li>- Otros aspectos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Adecuación a protocolos de cirugía.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Datos del paciente: nombre y apellidos, número de historia, teléfono, dirección.</li> <li>- Fecha de obtención de la muestra.</li> <li>- Responsable de la obtención de la muestra.</li> <li>- Código de identificación.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tipo de material homologado y recomendado para el transporte de gametos y tejido testicular.</li> <li>- Temperatura óptima de transporte.</li> <li>- Tiempo máximo de entrega.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Características físicas de los espacios destinados a la manipulación de tejido testicular.</li> <li>- Intervalos de tiempo óptimos para la conservación de tejido testicular.</li> <li>- Características ambientales y de incubación óptimas para la manipulación de tejido testicular. (% O<sub>2</sub>, % CO<sub>2</sub>, temperatura etc.).</li> <li>- Medios usados en las distintas fases de manipulación de tejido testicular.</li> <li>- Testículo: Izquierdo/ Derecho</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Medios usados en las distintas fases de conservación de tejido testicular.</li> <li>- Intervalos de tiempo óptimos para la manipulación de tejido testicular.</li> </ul>

ÁREA DE CROCONSERVACIÓN DE BIOPSIA TESTICULAR

**Tabla 3.** Ejemplo de requisitos del área de crioconservación del **proceso de crioconservación de biopsia testicular** de la fase pretécnica del LRHA.

\*\* Ante una solicitud verbal de ampliación del estudio, siempre debe existir la autorización de un facultativo del área correspondiente del laboratorio y registrar la prueba solicitada en la petición previa, indicando la fecha de ampliación, así como el nombre del clínico que la solicita.

A continuación se muestran un ejemplo de una herramienta para llevar a cabo el cumplimiento de los requisitos de la fase pretécnica del LRHA: listas de verificación.

- ✓ Presencia de analíticas de enfermedades de transmisión sexual (serologías).
- ✓ El paciente ha recibido información sobre la técnica de recogida.
- ✓ Mantiene de 2-7 días de abstinencia sexual antes de recoger la muestra.
- ✓ El paciente no ha referido: procesos febriles en las últimas semanas, consumo de fármacos o drogas, viajes en los últimos meses.

**Tabla 4.** Ejemplo de lista de verificación (checklist) relacionada con requisitos del proceso de análisis de semen de la **actividad preparación del paciente**.

Por otro lado, resultan de especial interés los indicadores de calidad como herramienta para el seguimiento y monitorización del cumplimiento de requisitos. Es por ello que se dedica un apartado de este documento exclusivamente a esta herramienta de control: los indicadores de calidad.

## 4. Gestión de las No Conformidades

Como bien se ha descrito anteriormente, al establecer los requisitos de la fase pretécnica del LRHA, hemos indicado cómo se deben desempeñar las actividades en esta fase. Si existe una desviación que no resulta conforme a lo que se describió, ésta se define como No Conformidad (NC) en nuestro sistema.

Cuando ocurra una No Conformidad, incluida la derivada de una queja o reclamación del cliente, se recomienda (ISO 9001/2015 y UNE 179007) emprender acciones para controlarla de manera inmediata. Posteriormente, eliminar las causas que la originaron, revisar la eficacia de las acciones y si fuera necesario hacer los cambios pertinentes en las actividades relacionadas en nuestro laboratorio.

Para poder gestionar las NC de este modo es preciso que el laboratorio disponga de un registro eficaz de las mismas. A modo de ejemplo se muestra a continuación en la Tabla 5 un modelo de NC de la fase pretécnica del LRHA y Acciones de Mejora que se pueden asociar a dicha documentación. El registro de NC es clave para la utilización de indicadores que permitan el seguimiento y monitorización del cumplimiento de requisitos.

<b>Logo del Centro de RHA</b>	<b>NO CONFORMIDAD</b>		
	Número: ____ / ____	Fecha: ____ / ____ / ____	Hora: ____ : ____
<b>ÁREA:</b>	<b>PROCESO:</b>	<b>FASE:</b>	<b>ACTIVIDAD:</b>
<b>DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD</b>			
<p>*Se debe describir el hecho</p> <p>Ej<sub>1</sub>. No aparecen los apellidos del paciente en la Solicitud del Análisis de semen (Número de Historia XXXX y Nombre de paciente XXXX).</p> <p>Ej<sub>2</sub>. Cuando el paciente entrega en el laboratorio el Bote de recogida de muestra de semen para su análisis de semen, este se encuentra sin identificar externamente (número de Historia XXXX y Nombre de paciente XXXX).</p> <p>**Se deben recoger también datos relacionados con la trazabilidad: nombre de la paciente, número de historia, nº del ciclo, número de donante</p>			
Detectado por el departamento de		Firma	
Nombre:			
Fecha: ____ / ____ / ____			
<b>ACCIÓN INMEDIATA</b>			
<p>*Se debe describir la solución inmediata para la desviación del Requisito</p> <p>Ej<sub>1</sub>. Se consultan los apellidos en la Base del Datos y en la Agenda de citas, cumplimentando manualmente la Solicitud de Análisis de semen.</p> <p>Ej<sub>2</sub>. La muestra se identifica manualmente por personal de Laboratorio y se deja temporalmente en la estufa envuelto en bolsa de plástico.</p>			
Aprobado por el departamento de		Firma	
Nombre:			
Fecha: ____ / ____ / ____			
<b>ANÁLISIS DE CAUSAS</b>			
<p>*Se describe la causa que origina la No Conformidad.</p> <p>Ej<sub>1</sub>. Enfermería no recoge los apellidos por incorporación de nuevo personal en el departamento.</p> <p>Ej<sub>2</sub>. Se consulta con Enfermería la lista de verificación para la recogida de muestra de semen, y el bote se identificó correctamente en origen. Al comunicar el hecho al paciente indica que traía la muestra recogida de casa en otro bote por miedo a no poder eyacular el día de la punción folicular. La muestra la recogió en casa 3 días atrás. La muestra no cumple los requisitos para llevar a cabo el análisis de semen, se rechaza la muestra y se dirige al paciente a Administración para dar nueva cita para un Análisis de semen.</p>			
Analizado por el departamento de:		Firma	
Nombre:			
Fecha: ____ / ____ / ____			
<b>ASOCIACIÓN CON ACCIÓN DE MEJORA</b>			
CORRECTIVA	/	PREVENTIVA	/

<b>Logo del Centro de RHA</b>	<b>ACCIÓN DE MEJORA</b>		
	<input type="checkbox"/> <b>CORRECTIVA</b>	<input type="checkbox"/> <b>PREVENTIVA</b>	
	Número: ____ / ____	Fecha: ____ / ____ / ____	
<b>ORIGEN DE LA ACCIÓN</b>			
*Se debe indicar el código de la NC de la que procede o también se puede hacer una breve descripción aunque se refiera dicho código. Ej., NC XX/YY por mala identificación en solicitud de análisis de semen.			
Detectedo por el departamento de	Firma		
Nombre:			
Fecha: ____ / ____ / ____			
<b>ACCIONES PROPUESTAS</b>			
ACCIÓN	PERSONA RESPONSABLE	PLAZO	
Ej, Creación de programa de formación interno en Enfermería con control de número de actividades que el nuevo personal debe ver y realizar con supervisión antes de llevarla a cabo como personal autorizado.	Enfermera jefe de sección	1 semana	
Aprobado por Gerencia	Firma		
Nombre:			
Fecha: ____ / ____ / ____			
<b>CIERRE</b>			
Nombre de la documentación del SGC que ha sido modificada			
*Se debe identificar el código/título de los documentos de Calidad que se modifican Ej., POC-02 Gestión de personal nuevo en los distintos departamentos			
Observaciones			
Eficacia de las acciones implantadas			
<input type="checkbox"/> <b>SÍ</b>	<input type="checkbox"/> <b>NO</b>	<input type="checkbox"/> <b>PARCIALMENTE</b>	
Cerrado por Calidad	Firma		
Nombre:			
Fecha: ____ / ____ / ____			
<b>ASOCIACIÓN CON ACCIÓN DE MEJORA</b>			
<b>CORRECTIVA</b>	/	<b>PREVENTIVA</b>	/

Tabla 5. Formato ejemplo de No conformidad.

## 5. Indicadores de Calidad en la fase pretécnica del LRHA

Los indicadores de Calidad constituyen una herramienta útil y sencilla para conocer la calidad de un producto, evaluar la conformidad con los requisitos del producto y conocer el rendimiento de un proceso e incluso analizar las tendencias de los mismos.

Existe una gran cantidad de indicadores que podrían darnos información sobre cada fase del LRHA, pero es conveniente que llevemos a cabo una selección de aquellos que nos suministren la información más fiable y útil para nosotros. Para ello podemos basarnos en la experiencia previa de nuestro laboratorio, en las recomendaciones de expertos, en los objetivos específicos o generales de nuestro LRHA, en el registro de NC, Reclamaciones o Encuestas de satisfacción de los clientes de nuestro sistema de gestión, en oportunidades de mejora del sector. Existe asimismo una herramienta muy específica para la priorización de estos indicadores denominada Análisis Modal de Fallo y Efectos (AMFE) recientemente aplicada al LRHA (Rienzi et al., 2015; Cimadomo et al., 2016; Intra et al., 2016).

En este documento nos hemos basado en la experiencia de los miembros del Grupo de Interés de Calidad de ASEBIR para proponer los siguientes indicadores de calidad de la fase pretécnica del LRHA, resumidos en las tablas 6-13 y clasificándolos en dos tipos:

- Tablas 6-12: indicadores de calidad de la fase pretécnica de procesos clave del LRHA
- Tabla 13: indicadores globales de calidad directamente relacionados con la fase pretécnica del LRHA.

**Tabla 6.** Indicadores de calidad para Actividades o variables de la Fase pretécnica del proceso de Análisis de semen del Área de Análisis del laboratorio de Reproducción.

<u>ACTIVIDAD</u>	<u>NO CONFORMIDAD</u>	<u>DEFINICIÓN DE LA NO CONFORMIDAD</u>	<u>"INDICADOR PREANALÍTICO PROYECTO"</u>
Solicitud para análisis y/o preparación de muestra de semen.	Solicitud inadecuada y/o incompleta.	La solicitud presenta parámetros seminales no necesarios, faltan datos y/o existen dos o más solicitudes con igual código.	Porcentaje de "Número total de solicitudes inadecuadas e incompletas / número total de solicitudes de análisis de semen".
Preparación del paciente para la recogida de semen	No ha seguido la información de recogida.	La muestra no se ha recogido en el intervalo de tiempo establecido.	Porcentaje de "Número de muestras que no se han recogido en el intervalo de tiempo establecido/ número total de análisis de semen".
	Ausencia de analíticas de ETS (serología).	El paciente no tiene las serologías de enfermedades de transmisión sexual.	Porcentaje de "Número de muestras de pacientes sin resultados serológicos de ETS/ número total de análisis de semen".
Paciente ausente.		El paciente no se personaliza para recoger la muestra.	Porcentaje de "Número de pacientes que no acuden a recoger la muestra para su preparación /número total de pacientes citados para análisis de semen".
Hoja de recogida de muestra de semen incompleta.		Paciente que no completa la hoja de información ( fiebre, medicación, viajes en los últimos meses).	Porcentaje de "Número de hojas de recogida incompletas/ número total de análisis de semen".
Obtención de la muestra de semen	Material inadecuado de recogida de muestra de semen.	Frasco para la obtención no adecuado al protocolo normalizado de trabajo.	Porcentaje de "Número de muestras recogidas en el contenedor/ número total de muestras recogidas para análisis de semen".
Muestra incompleta.		Pérdida de parte de la muestra en el proceso de recogida.	Porcentaje de "Número de muestras incompletas en el contenedor/ número total de muestras recogidas para análisis de semen".
Muestra no recogida.		El paciente no puede recoger la muestra.	Porcentaje de "Número de muestras no recogidas/número total de pacientes que intentan recoger la muestra para análisis de semen".

Obtención inadecuada de la muestra.	La muestra no se obtiene por masturbación.	Porcentaje de "Número de muestras no recogidas por masturación/número total de muestras recogidas para análisis de semen".
Muestra de semen contaminada.	La muestra de semen está contaminada con orina y/o gérmenes.	Porcentaje de "Número de muestras contaminadas/ número total de muestras recogidas para análisis de semen".
Recogida en la sala inadecuada.	El paciente no recoge la muestra en las salas de recogida establecidas.	Porcentaje de "Número de muestras recogidas en salas inadecuadas/ número total muestras recogidas para análisis de semen".
Necesidad de medicación para recoger la muestra de semen.	El paciente requiere medicación para obtener la muestra de semen.	Porcentaje de "Número de muestras obtenidas con ayuda de medicación/ número total de muestras recogidas para análisis de semen".
Identificación de la muestra de semen	Muestra sin identificar, incompleta o mal identificada.	Porcentaje de "Número total de muestras incorrectamente identificadas/ número total de muestras recogidas para análisis de semen".
Transporte de la muestra de semen	Transporte inadecuado de la muestra.	Porcentaje de "Número de muestras que no cumplen las condiciones establecidas de transporte /número total de muestras recogidas para análisis de semen".
Demora en la entrega.	No hay cumplimiento de las normas para permitir la calidad de la muestra.	Porcentaje de "Número de muestras transportadas en tiempo inapropiado/número total de muestras recogidas para análisis de semen".
Manipulación	Demora en la entrega.	Porcentaje de "Número total de muestras preparadas en condiciones inadecuadas/ número total de muestras recogidas para análisis de semen".
Ausencia de fungible, medios, material inadecuado y/o manipulación incorrecta.	Temperatura inadecuada, espacio inadecuado, insuficiente y/o contaminado	Porcentaje de "Número total de muestras preparadas con material inadecuado y manipulación incorrecta/ número total de muestras preparadas para análisis de semen".
Conservación de la muestra de semen	Tiempo medio para el análisis de la muestra inadecuado.	Porcentaje de "Número de muestras analizadas en tiempo inadecuado/número total de muestras analizadas".
	Conservación incorrecta de la muestra.	Porcentaje de "Número de muestras que no cumplen las condiciones establecidas de conservación/número total de muestras recogidas para análisis de semen".

**Tabla 7.** Indicadores de calidad para Actividades o variables de la Fase pretécnica del proceso de Inseminación artificial (IA) del Área de Procesamiento de células y tejidos del laboratorio de Reproducción.

\*\* Se pueden aplicar indicadores de calidad comunes con actividades de la Fase pretécnica del proceso Análisis de semen (Ejemplo: obtención, identificación, transporte, manipulación).

<u>ACTIVIDAD</u>	<u>NO CONFORMIDAD</u>	<u>DEFINICIÓN DE LA NO CONFORMIDAD</u>	<u>"INDICADOR PREANALÍTICO PROUESTO"</u>
Solicitud para IA	Solicitud inadequada y/o incompleta.	La solicitud presenta parámetros seminales no necesarios, faltan datos y/o existen dos o más solicitudes con igual código.	Porcentaje de "Número total de solicitudes inadecuadas e incompletas / número total de solicitudes de IA".
Preparación del paciente para IA	No ha recibido información de la técnica.	El paciente no recibe el formulario de información y/o consentimiento informado escrito.	Porcentaje de "Número de solicitudes de IA realizadas sin consentimientos informados firmados por el paciente/ número total de IA".
Ausencia de analíticas de ETS (serología).	El paciente no tiene las serologías de enfermedades de transmisión sexual.	El paciente no tiene las serologías de enfermedades de transmisión sexual.	Porcentaje de "Número de solicitudes de IA realizadas sin resultados serológicos de ETS/ número total de IA".
Paciente ausente.	El paciente no se personaliza para el acto de la inseminación.	El paciente no se personaliza para el acto de la inseminación.	Porcentaje de "Número de pacientes que no asisten al acto de inseminación /número total IA programadas".
Incorrecta administración de hCG	El paciente no se ha administrado correctamente la hCG.	El paciente no se ha administrado correctamente la hCG.	Porcentaje de "Número de pacientes que no se han administrado correctamente la hCG/número total de IA programadas".
Conservación de la muestra de semen para IA	Tiempo medio para la realización de la IA desde su preparación inadecuado	Tiempo desde la preparación de la IA hasta su realización excedido.	Porcentaje de "Número de IA en tiempo inadecuado/ número total de IA".

**Tabla 8.** Indicadores de calidad para Actividades o variables de la Fase pretécnica del proceso de Fecundación in vitro (FIV) del Área de Procesamiento de células y tejidos del laboratorio de Reproducción

\*\* Se pueden aplicar indicadores de calidad comunes con actividades de la Fase pretécnica del proceso Análisis de semen (Ejemplo: obtención, identificación, transporte, manipulación).

ACTIVIDAD	NO CONFORMIDAD	DEFINICIÓN DE LA NO CONFORMIDAD	"INDICADOR PREANÁLITICO PROUESTO"
Solicitud para la punción folicular	Solicitud inadecuada y/o incompleta.	La solicitud presenta parámetros no necesarios, faltan datos y/o existen dos o más solicitudes con igual código.	Porcentaje de "Número total de solicitudes inadecuadas e incompletas / número total de solicitudes de FIV".
Preparación del paciente para punción folicular	No ha recibido información de la técnica.	El paciente no recibe el formulario de información y/o consentimiento informado escrito.	Porcentaje de "Número de solicitudes de ciclos de FIV sin consentimientos informados firmados por el paciente/ número total de ciclos de FIV".
Ausencia de analíticas de ETS (serología).	Paciente ausente.	El paciente no tiene las serologías de enfermedades de transmisión sexual.	Porcentaje de "Número de ciclos de FIV sin resultados serológicos de ETS/ número total de ciclos de FIV".
Administración incorrecta de fármacos (gonadotropinas o frenadores de la hipofisí).	El paciente durante el proceso de estimulación no se administra correctamente la medicación.	El paciente no se personaliza para el acto de la punción.	Porcentaje de "Número de pacientes que no acuden al acto de la punción/numero total de punciones programadas".
Tiempo inadecuado entre la hCG y la punción	La paciente no se ha administrado correctamente la hCG.	El paciente durante el proceso de estimulación no se administra correctamente la medicación.	Porcentaje de "Número de pacientes que no se han administrado correctamente la medicación/numero total de punciones programadas".
Punción no vaginal	Punciones que no se realizan vía vaginal.	La paciente no se ha administrado correctamente la hCG.	Porcentaje de "Número de pacientes que no se han administrado correctamente la medicación/numero total de punciones programadas".
Obtención del líquido folicular	Complicaciones durante la punción.	Punciones donde no se han podido aspirar todos los folículos, sangrado posterior y/o los ovarios no están accesibles.	Porcentaje de "Número total de punciones con complicaciones/numero total de punciones realizadas".
Tiempo medio de duración de la punción.	El tiempo medio para la realización de la punción excedido.		Porcentaje de "Número de punciones que exceden el tiempo medio establecido/numero total de punciones realizadas".

<b>Identificación</b>	Tubos sin identificar, incompletos ó mal identificados.	Muestra sin nombre y/o código, datos ilegibles y/o incompletos, código y/o nombres incompletos.	Porcentaje de "Número total de punciones con tubos incorrectamente identificados / número total de punciones realizadas".
	Bloque termocalefactado no identificado.	Bloques termocalefactados sin código.	Porcentaje de "Número total de punciones con bloques termocalefactados sin código / número total de punciones realizadas".
<b>Transporte de los tubos con el líquido folicular al laboratorio</b>	Transporte en condiciones inadecuadas de temperatura.	No hay cumplimiento de las normas para permitir la calidad de la muestra.	Porcentaje de "Número de punciones donde los tubos obtenidos no cumplen las condiciones establecidas de transporte / número total de punciones realizadas".
	Demora en la entrega.	Demora desde la obtención de la muestra hasta su entrega en el laboratorio excedido.	Porcentaje de "Número de punciones con tubos obtenidos transportados en tiempo inapropiado/numero total de punciones realizadas".
<b>Tubos coagulados.</b>		El líquido folicular se encuentra coagulado en los tubos de recogida al llegar al laboratorio.	Porcentaje de "Número de punciones con tubos coagulados/ numero total de punciones realizadas".
<b>Manipulación</b>	Temperatura inadecuada, espacio inadecuado, insuficiente y/o contaminado.	La temperatura del laboratorio no cumple con las condiciones establecidas. Espacio físico insuficiente y/o no hay división de espacio para muestras de infecciosos y/o espacio destinado a la manipulación con gérmenes.	Porcentaje de "Número total de punciones con líquido folicular analizado en condiciones inadecuadas/ número total de punciones para FIV".
	Ausencia de fungible, medios, material inadecuado y/o manipulación incorrecta.	El fungible no está preparado para el análisis de la muestra según describe el protocolo y/o so de materiales no homologados y/o no óptimos, uso de medios y/o técnicas no óptimas para su manipulación.	Porcentaje de "Número de punciones con muestras de líquido folicular analizado con material inadecuado y/o manipulación incorrecta/ número total de muestras para FIV".
<b>Conservación de los tubos de líquido folicular hasta su análisis</b>	Tiempo medio para el análisis de la muestra.	Tiempo desde la recogida de la muestra (líquido folicular) hasta su análisis excedido.	Porcentaje de "Número de punciones con líquido folicular analizado en tiempo inadecuado/numero total de muestras para FIV".

**Tabla 9.** Indicadores de calidad para Actividades o variables de la Fase pretécnica del proceso de Criotransferencia del Área de Procesamiento de células y tejidos del Laboratorio de Reproducción.

ACTIVIDAD	NO CONFORMIDAD	DEFINICIÓN DE LA NO CONFORMIDAD	“INDICADOR PREANALÍTICO PROPUESTO”
Solicitud para criotransferencia	Solicitud inadecuada y/o incompleta.	La solicitud presenta parámetros no necesarios, faltan datos y/o existen dos o más solicitudes con igual código.	Porcentaje de “Número total de solicitudes inadecuadas e incompletas / número total de solicitudes de criotransferencia”.
Preparación del paciente para criotransferencia	No ha recibido información de la técnica.	El paciente no recibe el formulario de información y/o consentimiento informado escrito.	Porcentaje de “Número de solicitudes de criotransferencias sin consentimientos informados firmados por el paciente/ número total de criotransferencias”.
Ausencia de analíticas de ETS (serología).	Paciente ausente.	El paciente no tiene las serologías de enfermedades de transmisión sexual. El paciente no se personaliza para el acto de la criotransferencia.	Porcentaje de “Número de criotransferencias sin resultados serológicos de ETS/número total de criotransferencias”.
Incorrecta administración de la medicación progesterona y/o estradiol.		La paciente no se ha administrado correctamente la medicación progesterona y/o estradiol.	Porcentaje de “Número de pacientes que no acuden al acto de criotransferencia /número total de criotransferencias programadas”.
Obtención de los embriones para criotransferencia	Embriones con ubicación incorrecta.	Los embriones no se encuentran en la ubicación establecida en el momento de la obtención.	Porcentaje de “Número de criotransferencias con soportes de vitrificación dañados/número total de criotransferencias programadas”.
	Soporte dañado y/o roto.	Soportes de vitrificación que se encuentran dañados y/o rotos en el momento de la desvitrificación.	Porcentaje de “Número de criotransferencias con soportes de vitrificación dañados/número total de criotransferencias programadas”.
Identificación de los embriones para criotransferencia	Soportes sin identificar, incompletos ó mal identificados	Soportes de vitrificación sin nombre, y/o código, datos ilegibles y/o incompletos, código y/o nombres incompletos en el momento de la desvitrificación.	Porcentaje de “Número de criotransferencias con soportes de vitrificación incorrectamente identificados/número total de criotransferencias programadas”.
Transporte de los embriones para criotransferencia	Embriones con transporte inadecuado.	Los embriones son transportados en un recipiente que no cumple con los requisitos establecidos.	Porcentaje de “Número de criotransferencias con embriones que no cumplen las condiciones establecidas de transporte /número total de criotransferencias programadas”.

<b>Manipulación</b>	<p>Temperatura inadecuada, espacio inadecuado, insuficiente y/o contaminado</p> <p>Ausencia de fungible, medios, material inadecuado y/o manipulación incorrecta.</p> <p>Conservación incorrecta de los embriones.</p>	<p>La temperatura del laboratorio no cumple con las condiciones establecidas. Espacio físico insuficiente y/o no hay división de espacio para muestras de infecciosos y/o espacio destinado a la manipulación con gérmenes.</p> <p>El fungible no está preparado para el análisis de la muestra según describe el protocolo y/o so de materiales no homologados y/o no óptimos, uso de medios y/o técnicas no óptimos para su manipulación.</p> <p>Uso de medios y/o técnicas no óptimos para su conservación.</p>	<p>Porcentaje de “Número de criotransferencias con embriones desvitrificados en condiciones inadecuadas/ número total de criotransferencias programadas”.</p> <p>Porcentaje de “Número de criotransferencias con embriones desvitrificados con material inadecuado y/o manipulación incorrecta/ número total de criotransferencias programadas”.</p> <p>Porcentaje de “Número de criotransferencias con embriones que no cumplen las condiciones establecidas de conservación/ número total de criotransferencias programadas”.</p>
---------------------	--	--	---

**Tabla 10.** Indicadores de calidad para Actividades o variables de la Fase pretécnica del proceso de Crioconservación de gametos: Biopsia Testicular del Área de Crioconservación del laboratorio de Reproducción.

ACTIVIDAD	NO CONFORMIDAD	DEFINICIÓN DE LA NOCONFORMIDAD	"INDICADOR PREANALÍTICO PROGRESO"
Solicitud para preparación de biopsia testicular	Solicitud inadecuada y/o incompleta.	La solicitud presenta parámetros no necesarios, faltan datos y/o existen dos o más solicitudes con igual código.	Porcentaje de "Número total de solicitudes inadecuadas e incompletas / numero total de solicitudes de biopsia testicular".
Preparación del paciente para biopsia testicular	No ha recibido información de la técnica.	El paciente no recibe el formulario de información y/o consentimiento informado escrito.	Porcentaje de "Número de solicitudes de biopsia testicular sin consentimientos informados firmados por el paciente/ número total de solicitudes de biopsia testicular".
Ausencia de analíticas de ETS (serología).		El paciente no tiene las serologías de enfermedades de transmisión sexual.	Porcentaje de "Número de biopsias testiculares sin resultados serológicos de ETS/ número total de biopsias testiculares".
Paciente ausente.		El paciente no se personaliza para el acto de la biopsia testicular.	Porcentaje de "Número de pacientes que no acuden a la biopsia testicular / número total de biopsias testiculares programadas".
Obtención de la muestra de biopsia testicular	Muestra insuficiente o no apta.	Pacientes con tejido testicular insuficiente o no apto para la realización de la biopsia testicular.	Porcentaje de "Número de biopsias testiculares con muestras no aptas/ número total de biopsias testiculares realizadas".
		Tubos para la obtención no adecuados al protocolo normalizado de trabajo.	Porcentaje de "Número de biopsias testiculares recogidas en el contenedor inadecuado / número total de biopsias testiculares realizadas".
Identificación de la muestra de tejido testicular	Muestra sin identificar, incompleta ó mal identificada.	Muestra sin nombre y/o código, datos ilegibles y/o incompletos, código y/o nombres incompletos.	Porcentaje de "Número de biopsias testiculares incorrectamente identificadas/numero total de biopsias testiculares realizadas".
Transporte de tejido testicular	Transporte inadecuado de la muestra.	No hay cumplimiento de las normas para permitir la calidad de la muestra.	Porcentaje de "Número de biopsias testiculares que no cumplen las condiciones establecidas de transporte / numero total de biopsias testiculares realizadas".
	Demora en la entrega.	Tiempo desde la recogida de la muestra hasta su entrega en el laboratorio excedido.	Porcentaje de "Número de biopsias testiculares transportadas en tiempo inapropiado/numero total de biopsias testiculares realizadas".

<b>Manipulación</b>	<p>Temperatura inadecuada, espacio inadecuado, insuficiente y/o contaminado.</p> <p>Ausencia de fungible, medios, material inadecuado y/o manipulación incorrecta.</p>	<p>La temperatura del laboratorio no cumple con las condiciones establecidas. Espacio físico insuficiente y/o no hay división de espacio para muestras de infecciosos y/o espacio destinado a la manipulación con gérmenes.</p> <p>El fungible no está preparado para el análisis de la muestra según describe el protocolo y/o materiales no homologados y/o no óptimos, uso de medios y/o técnicas no óptimas para su manipulación.</p>	<p>Porcentaje de “Número de biopsias testiculares preparadas en condiciones inadecuadas/ número total biopsias testiculares realizadas”.</p> <p>Porcentaje de “Número de biopsias testiculares preparadas con material inadecuado y manipulación incorrecta/ número total de biopsias testiculares realizadas”.</p>
<b>Conservación de tejido testicular</b>	<p>Tiempo medio para el análisis de la muestra inadecuado.</p> <p>Conservación incorrecta de la muestra.</p>	<p>Tiempo desde la recogida de la muestra hasta su análisis excedido.</p> <p>Uso de medios y/o técnicas no óptimos para su conservación.</p>	<p>Porcentaje de “Número de biopsias testiculares que no cumplen las condiciones establecidas de conservación/ número total de biopsias testiculares conservadas”.</p>

**Tabla 11.** Indicadores de calidad para Actividades o variables de la Fase pretécnica del proceso de Crioconservación de gametos: vitrificación de ovocitos del Área de Crioconservación del laboratorio de Reproducción.

ACTIVIDAD	NO CONFORMIDAD	DEFINICIÓN DE LA NO CONFORMIDAD	"INDICADOR PREANALÍTICO PROPUESTO"
Solicitud para la vitrificación de ovocitos	Solicitud inadecuada y/o incompleta.	La solicitud presenta parámetros no necesarios, faltan datos y/o existen dos o más solicitudes con igual código.	Porcentaje de "Número total de solicitudes inadecuadas e incompletas / número total de solicitudes de vitrificación de ovocitos".
Preparación del paciente para vitrificación de ovocitos	No ha recibido información de la técnica.	El paciente no recibe el formulario de información y/o consentimiento informado escrito.	Porcentaje de "Número de solicitudes de vitrificación de ovocitos sin consentimientos informados firmados por el paciente, número total de solicitudes de vitrificación de ovocitos".
Ausencia de analíticas de ETS (serología).		El paciente no tiene las serologías de enfermedades de transmisión sexual.	Porcentaje de "Número de vitrificaciones de ovocitos sin resultados serológicos de ETS, número total de vitrificaciones de ovocitos".
Paciente ausente.		El paciente no se personaliza para el acto de la punción.	Porcentaje de "Número de pacientes que no acuden al acto de la punción de vitrificación de ovocitos/número total de punciones para vitrificación de ovocitos programadas".
Administración incorrecta de fármacos (gonadotropinas o frenadores de la hipofisis),		El paciente durante el proceso de estimulación no se administra correctamente la medicación.	Porcentaje de "Número de pacientes que no se han administrado correctamente la medicación/número total de punciones para vitrificación de ovocitos programadas".
Tiempo inadecuado entre la hCG y la punción.		El paciente no se ha administrado correctamente la hCG.	Porcentaje de "Número de pacientes que no se han administrado correctamente la hCG/número total de punciones para vitrificación de ovocitos programadas".
Obtención líquido folicular para vitrificación de ovocitos	Punción no vaginal.	Punciones que no se realizan vía vaginal.	Porcentaje de "Número de punciones no transvaginales/ número total de punciones para vitrificación de ovocitos realizadas".
Complicaciones durante la punción.		Punciones donde no se han podido aspirar todos los folículos y/o los ovarios no están accesibles.	Porcentaje de "Número de complicaciones/número total de punciones con vitrificación de ovocitos realizadas".
Tiempo medio de duración de la punción.		El tiempo medio para la realización de la punción excede el tiempo medio establecido/número total de punciones para vitrificación de ovocitos realizadas".	Porcentaje de "Número de punciones que exceden el tiempo medio establecido/número total de punciones para vitrificación de ovocitos realizadas".

Identificación de los tubos con el líquido folicular para vitrificación de ovocitos	Tubos sin identificar, incompletos ó mal identificados.	Tubos sin nombre y/o código, datos ilegibles y/o incompletos, código y/o nombres incompletos.	Porcentaje de "Número total de punciones con tubos incorrectamente identificados/número total de punciones para vitrificación de ovocitos realizadas".
Bloque termocalefactado no identificado	Transporte en condiciones inadecuadas de temperatura.	Bloques termocalefactados sin código.	Porcentaje de "Número total de punciones con bloques termocalefactados sin código/número total de punciones para vitrificación de ovocitos realizadas".
Transporte de los tubos con el líquido folicular al laboratorio para vitrificación de ovocitos	Demora en la entrega.	No hay cumplimiento de las normas para permitir la calidad de la muestra.	Porcentaje de "Número de punciones con tubos que no cumplen las condiciones establecidas de transporte / número total de punciones para vitrificación de ovocitos realizadas".
Manipulación	Tubos coagulados	Tiempo desde la obtención de la muestra hasta su entrega en el laboratorio excedido.	Porcentaje de "Número de punciones con tubos transportados en tiempo inapropiado/número total de punciones para vitrificación de ovocitos realizadas".
Conservación de los tubos de líquido folicular	Tiempo medio para el análisis de la muestra.	El líquido folicular se encuentra coagulado en los tubos de recogida al llegar al laboratorio.	Porcentaje de "Número de punciones con tubos coagulados / número total de punciones para vitrificación de ovocitos realizadas".

Tabla 12. Indicadores de calidad para Actividades o variables de la Fase pretécnica del proceso de Crioconservación de gametos: congelación de semen del Área de Crioconservación del Laboratorio de Reproducción.

ACTIVIDAD	NO CONFORMIDAD	DEFINICIÓN DE LA NO CONFORMIDAD	"INDICADOR PREANÁLTICO PROGRESO"
Solicitud para congelación de semen	Solicitud inadecuada y/o incompleta.	La solicitud presenta parámetros seminales no necesarios, faltan datos y/o existen dos o más solicitudes con igual código.	Porcentaje de "Número total de solicitudes inadecuadas e incompletas / número total de solicitudes de congelación de semen".
Preparación del paciente para recogida de semen para congelación de semen	No ha recibido información de la técnica.	El paciente no recibe el formulario de información y/o consentimiento informado escrito.	Porcentaje de "Número de solicitudes de congelación de semen sin consentimientos informados firmados por el paciente/ número total de congelaciones de semen".
	No ha seguido la información de recogida.	La muestra no se ha recogido en el intervalo de tiempo establecido.	Porcentaje de "Número de muestras que no se han recogido en el intervalo de tiempo establecido/ número total de congelaciones de semen".
Ausencia de analíticas de ETS (serología).		El paciente no tiene las serologías de enfermedades de transmisión sexual.	Porcentaje de "Número de pacientes sin resultados serológicos de ETS/ número total de congelaciones de semen".
Paciente ausente.		El paciente no se personaliza para recoger la muestra.	Porcentaje de "Número de pacientes que no acuden a recoger la muestra para su congelación/ número total de pacientes citados para congelación de semen".
	Hoja de recogida de muestra de semen incompleta.	Paciente que no completa la hoja de información ( fiebre, medicación, viajes en los últimos meses).	Porcentaje de "Número de hojas de recogida incompletas/ número total de congelaciones de semen".
Obtención de la muestra de semen para congelación	Material inadecuado de recogida de muestra de semen.	Frasco para la obtención no homologado.	Porcentaje de "Número de muestras recogidas en el contenedor inadecuado/ número total muestras recogidas para congelación de semen".
	Muestra incompleta.	Pérdida de parte de la muestra en el proceso de recogida.	Porcentaje de "Número de muestras incompletas en el contenedor/ número total de muestras para congelación de semen".
	Muestra no recogida.	El paciente no puede recoger la muestra.	Porcentaje de "Número de muestras no recogidas/ número total de pacientes que intentan recoger la muestra para congelación de semen".

Obención inadecuada de la muestra.	La muestra no se obtiene por masturbación.	Porcentaje de "Número de muestras no recogidas por masturbación/Número total de muestras recogidas para congelación de semen".
Muestra de semen contaminada.	La muestra de semen está contaminada con orina y/o gérmenes.	Porcentaje de "Número de muestras contaminadas/ número total de muestras recogidas para congelación de semen".
Recogida en la sala inadecuada.	El paciente no recoge la muestra en las salas de recogida establecidas.	Porcentaje de "Número de muestras recogidas en salas inadecuadas/ número total muestras recogidas para congelación de semen".
Necesidad de medicación para recoger la muestra de semen.	El paciente requiere medicación para obtener la muestra de semen.	Porcentaje de "Número de muestras obtenidas con ayuda de medicación/ número total de muestras recogidas para congelación de semen".
Muestra sin identificar, incompleta ó mal identificada.	Muestra sin nombre y/o código, datos ilegibles y/o incompletos, código y/o nombres incompletos.	Porcentaje de "Número total de muestras incorrectamente identificadas/ número total de muestras recogidas para congelación de semen".
Identificación de la muestra de semen para congelación.	Transporte inadecuado de la muestra.	Porcentaje de "Número de muestras que no cumplen las condiciones establecidas de transporte /número total de muestras recogidas para congelación de semen".
Transporte de la muestra de semen para congelación.	Demora en la entrega.	Porcentaje de "Número de muestras transportadas en tiempo inapropiado/número total de muestras recogidas para congelación de semen".
Manipulación	Temperatura inadecuada, espacio inadecuado, insuficiente y/o contaminado.	Porcentaje de "Número de muestras transportadas en condiciones inadecuadas/ número total de muestras recogidas para congelación de semen".
Ausencia de fungible, material inadecuado y/o manipulación incorrecta.	La temperatura del laboratorio no cumple con las condiciones establecidas. Espacio físico insuficiente y/o no hay división de espacio para muestras de infecciosas y/o espacio destinado a la manipulación con gérmenes.	Porcentaje de "Número total de muestras preparadas con material inadecuado y manipulación incorrecta/ número total de muestras recogidas para congelación de semen".
Conservación de la muestra de semen para congelación.	El fungible no está preparado para el análisis de la muestra según describe el protocolo y/o materiales no homologados y/o no óptimos, uso de medios y/o técnicas no óptimas para su manipulación.	Porcentaje de "Número de muestras procesadas en tiempo inadecuado/numero total muestras recogidas para congelación de semen".
Conservación incorrecta de la muestra.	Tiempo medio para el análisis de la muestra inadecuado.	Porcentaje de "Número de muestras que no cumplen las condiciones establecidas de conservación/número total de muestras recogidas para congelación de semen".
	Conservación incorrecta de la muestra.	Uso de medios y/o técnicas no óptimos para su conservación.

ACTIVIDAD	NO CONFORMIDAD	INDICADOR PROPUESTO
Actividad de gestión	Nº de reclamaciones.	Porcentaje de reclamaciones relacionadas con la fase pretécnica.
	Tiempo de espera para citas en el laboratorio.	Tiempo medio de duración (días).
Actividad de laboratorio	Muestras rechazadas de semen.	Porcentaje de “Número total de muestras rechazadas/ número total de muestras”.
	Solicitar 2º muestra de semen.	Porcentaje de “Número total de 2ºmuestras recogidas/ número total de muestras procesadas”.

**TABLA 13.** Ejemplo de Indicadores globales de calidad del laboratorio directamente relacionados con la fase pretécnica.

Para facilitar la comprensión de las tablas de indicadores (Tablas 6-13), se presentan una serie de ejemplos para identificar en qué actividad de la fase pretécnica ha tenido lugar la No Conformidad.

**a.- Muestra de semen crioconservada entregada descongelada al laboratorio de andrología para IA.**

Hay que especificar en el formato normalizado para el registro de no conformidades el Área “Procesamiento de células y tejidos” e indicar el Proceso “Inseminación Artificial”.

En este caso, la no conformidad ha tenido lugar en la actividad **transporte de la muestra**, y la NC puede ser: **transporte inadecuado** (no ha habido un cumplimiento de las normas establecidas para garantizar la temperatura de la muestra).

**b.- Paciente que acude a punción de FIV a las 12h de la administración de la hCG.**

Hay que especificar en el formato normalizado para el registro de no conformidades el Área “Procesamiento de células y tejidos” y el proceso “FIV”.

En este ejemplo la actividad implicada es **preparación del paciente**, y la NC es **tiempo inadecuado entre la hCG y la punción**.

**c.- Varón que acude al laboratorio para la realización de un seminograma, y tras intentar recoger la muestra de semen, no lo consigue.**

En el registro de no conformidades hay que especificar la casilla Área en este caso “Área de análisis”, y proceso “Análisis de semen”.

La actividad afectada es la **obtención** y la no conformidad es **muestra no recogida**.

**d.- La biopsia testicular para crioconservar ha sido recogida en un frasco no estéril.**

En el registro de no conformidades hay que especificar el área en este caso “**Crioconservación**” y el proceso “**Crioconservación de gametos**”.

La actividad afectada sería la **obtención** y la NC **material inadecuado** para la recogida de la biopsia testicular.

**e.- El soporte para congelación de embriones está roto en el momento de la desvitrificación.**

En el registro de no conformidades hay que especificar el área en este caso “**Área de procesamiento de células y tejidos**” y el proceso “**Criotransferencia**”.

La actividad afectada sería la obtención y la NC **soporte dañado**.

## 6. Control de Calidad en la fase pretécnica del LRHA

En el desarrollo de toda la fase pretécnica debe existir una coordinación entre todos los profesionales sanitarios y no sanitarios (personal administrativo) que participan en el mismo, tanto en la asistencia primaria como en la especializada. Es fundamental que exista un feedback entre todas las partes integrantes de la fase pretécnica.

Son dos los controles que se deben realizar para el estudio de la fase pretécnica del laboratorio de reproducción:

- **Un control interno**, realizado por el personal responsable del laboratorio. Este control es conveniente realizarlo mensualmente. Para ello, se usará la tabla de no conformidad ya comentada (tabla 4). Por ejemplo, si un laboratorio realiza 50 ciclos de ICSI/mes, el laboratorio diariamente tiene que registrar mediante un formulario normalizado cada no conformidad. Con estos registros, finalizado el mes, el laboratorio podrá llenar las tablas de los distintos indicadores de calidad de cada proceso (tablas 6-13). Las NC serán remitidas en modelo normalizado al responsable del área de calidad del centro (tabla 5).
- **Un control externo**, realizado por la persona responsable del área de calidad. En este control, se remitirán las NC observadas en la fase pretécnica a los organizadores del programa de control de calidad externo. Posteriormente, los organizadores del programa de evaluación externa emitirán a cada laboratorio participante los resultados de sus indicadores en la fase pretécnica y su comparación con los resultados medios obtenidos del conjunto de todos los laboratorios participantes. Los informes deberán incluir también consejos sobre cómo minimizar estos errores. En la tabla 14 se muestra un modelo de información de la participación del laboratorio en el programa del control de calidad pretécnica.

**INDICADORES DE LOS DIFERENTES GRUPOS DE NO CONFORMIDADES EN EL LABORATORIO DE REPRODUCCIÓN**

	% de NC del Área	% de NC de todas las áreas del laboratorio	Variación mensual	Especificación de calidad (si disponible)
ÁREA DE ANÁLISIS	Solicitud			
	Preparación			
	Obtención			
	Identificación			
	Transporte			
	Manipulación			
	Conservación			
ÁREA DE PROCESAMIENTO DE CÉLULAS Y TEJIDOS	Solicitud			
	Preparación			
	Obtención			
	Identificación			
	Transporte			
	Manipulación			
	Conservación			
ÁREA DE CRIOCONSERVACIÓN	Solicitud			
	Preparación			
	Obtención			
	Identificación			
	Transporte			
	Manipulación			
	Conservación			

Tabla 14. Modelo resumen para la gestión de indicadores de calidad de la fase pretécnica.

## 7. Especificaciones de indicadores de calidad de la fase pretécnica del LRHA

Es objetivo próximo de la Comisión de Calidad de ASEBIR llegar a un consenso que nos permita diferenciar cuando un laboratorio de reproducción tiene un elevado % de NC pretécnicas.

Este consenso se debería basar, entre otros criterios, en algunos de los establecidos para el cálculo de los estándares de calidad analítica.

Estos podrían ser:

- Consenso de expertos.
- Estado del arte basado en programas de control de calidad externo.

La especificación de calidad debe ser en este caso la correspondiente a una política de calidad de tolerancia cero.

## 8. Conclusión

Este documento es el primer paso en el ámbito de la fase pretécnica del laboratorio de reproducción de la comisión de Calidad de ASEBIR. Su objetivo ha sido introducir al Embriólogo clínico en la gestión de la Calidad de la fase pretécnica del LRHA aportando las herramientas necesarias para ello.

Creemos que especialmente los indicadores propuestos son una herramienta clave para favorecer factores que mejoren la seguridad del paciente, reducir aquellos factores de riesgo de aparición de errores y fallos latentes del sistema, que llevan a disminuir la aparición de NC (Cuadrado et al., 2013). En resumen, de fomentar la cultura de la seguridad y la calidad en los LRHA.

## 9. Referencias Bibliográficas

Castilla JA, Mantilla A, Arroyo M, Esbert M, González AL, López ML, Marina F, Moreno JM, Orozco I, Ortiz N, Vilches MA, Zamora S. Indicadores de calidad del laboratorio de embriología: definición y especificaciones. Cuadernos de Embriología Clínica. ASEBIR. 1<sup>a</sup>Edición 2016.

Cimadomo D, Ubaldi F, Capalbo A, Maggiulli R, Scaria C, Romano S, et al. Failure mode and effects analysis of witnessing protocols for ensuring traceability during PGD/PGS cycles. Reprod Biomed Online 2016;33:360-69.

Cuadrado M.A, Moreno E.E, Mérida de la Torre F.J., Ibarz M, García A.M, Buño A, et al. Identificación del paciente y sus muestras biológicas. Recomendación (2013). Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular (SEQC) Comité Científico Grupo de Trabajo de Seguridad del Paciente.

Real Decreto-ley 9/2014. BOE, 5 de julio de 2014, núm. 163, p. 52716-63.

Giménez A, Molina P, Ruíz J.J, Acosta F, López M, Jiménez M, et al. Aplicación del análisis modal de fallos y sus efectos a la fase preanalítica de un laboratorio clínico. Rev Lab Clin 2010;4:161–70.

Intra G, Alteri A, Corti L, Rabellotti E, Papaleo E, Restelli L, et al. Application of failure mode and effect analysis in an assisted reproduction technology laboratory. Reprod Biomed Online 2016;33:132-39.

ISO 9000/2005. Quality management systems - Fundamentals and vocabulary.

ISO 9001/2015. Quality management systems – Requirements.

Narayanan S. The preanalytic phase. An important component of laboratory medicine. Am J Clin Pathol. 2000;113:429-52.

Plebani M, Sciacovelli L, Aita A, Chiozza M. Harmonization of pre-analytical quality indicators. Biochimia Medica 2014;1:105–13.

Plebani M, Sciacovelli L, Marinova M, Marcuccitti J, Chiozza M. Quality indicators in laboratory medicine: A fundamental tool for quality and patient safety. Clinical Biochemistry 2013;46:1170–74.

Plebani M. Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine? Clin Chem Lab Med 2006; 6:750-59.

Plebani M. The detection and prevention of errors in laboratory medicine. Ann Clin Biochem 2010; 47:101-10.

Rienzi L, Bariani F, Dalla M, Romano S, Scaria C, Maggiulli R, et al. Failure mode and effects analysis of witnessing protocols for ensuring traceability during IVF. Reprod Biomed Online 2015;31:516-22.

UNE 179007:2013. Health services. Systems of quality management for assisted reproduction laboratories.

# ASEBIR

Asociación para el Estudio  
de la Biología de la Reproducción

## JUNTA DIRECTIVA

### ASEBIR

Montserrat Boada Palá

M<sup>a</sup> José Torelló Ybáñez

Josep Santaló Pedro

Anna Serra Peruchet

Inmaculada Campos Ramírez

José Luis De Pablo Franco

Aránzazu Galán Rivas

Abel Gayo Lana

M<sup>a</sup> Dolores Lozano Arana

Laura Marquès Soler

Enrique Olaya Vila

Francisco Javier Vendrell Montón