

ASEBIR

Asociación para el Estudio
de la Biología de la Reproducción

CUADERNOS DE EMBRIOLOGÍA CLÍNICA

Indicadores de calidad
del laboratorio de embriología:
definición y especificaciones

1ª Edición · 2016

ASEBIR

Asociación para el Estudio
de la Biología de la Reproducción

Indicadores de calidad del laboratorio de embriología: definición y especificaciones

Coordinadores

JOSÉ ANTONIO CASTILLA ALCALÁ
ALICIA MANTILLA MARTOS

Comisión de Trabajo del Grupo de Interés de Calidad de ASEBIR:

MANUEL ARDOY VILCHES
MARGA ESBERT ALGAM
ANTONIO L. GONZÁLEZ UTOR
MARIA LUISA LÓPEZ REGALADO
FERNANDO MARINA RUGERO
JUAN MANUEL MORENO GARCÍA
INMACULADA OROZCO FLORES
NEREYDA ORTIZ PIÑATE
MIGUEL ANGEL VILCHES FERRÓN
SANDRA ZAMORA LÓPEZ



1º Edición - 2016

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

MIEMBROS GGII CALIDAD: COMISIÓN INDICADORES

Manuel Ardoy Vilches: Gregorio Marañón (Madrid)

José Antonio Castilla Alcalá: H.U. Virgen de las Nieves (Granada)

Marga Esbert Algam: IVI (Barcelona)

Antonio L. González Utor: MasVida Reproducción (Sevilla)

Maria Luisa López Regalado: H.U. Virgen de las Nieves (Granada)

Alicia Mantilla Martos: Clinic Hausken (Haugesund)

Fernando Marina González: CEFER (Barcelona)

Juan Manuel Moreno García: Hospital Vistahermosa (Alicante)

Inmaculada Orozco Flores: Create (Londres)

Nereyda Ortiz Piñate: Inst. Europeo de Fertilidad (Madrid)

Miguel Ángel Vilches Ferrón: Complejo Hospitalario Torrecárdenas (Almería)

Sandra Zamora López: CEIFER (Granada)

Diseño y maquetación

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

Índice

Términos	7
Introducción	9
1. Calidad	10
2. Gestión y garantía de la calidad	11
2.1. Gestión de la Calidad.....	11
2.2. Garantía de la Calidad.....	12
3. Indicadores de calidad	16
4. Especificaciones de calidad	19
5. Especificaciones para indicadores del Laboratorio de Reproducción	23
5.1. Método basado en el estado del arte.....	23
5.2. Método basado en recomendaciones publicadas por grupos de profesionales...	25
6. Figuras	27
6.1. Figura 1. Componentes básicos de un Sistema de Garantía de Calidad.....	27
6.2. Figura 2. Pasos a realizar para hacer un Sistema de Garantía de Calidad.....	27
6.3. Figura 3. Procesos, procedimientos e instrucciones de trabajo.....	28
6.4. Figura 4. Mapa de áreas y procesos de LRHA.....	28
7. Tablas	29
7.1. Tabla I. Ejemplos de control de calidad externo e interno para indicadores de actividad técnica.....	29
7.2. Tabla II. Parámetros para definir un indicador.....	31
7.3. Tabla III. Ejemplos de indicadores según tipo de actividad en las 3 áreas del LHRA.....	32
8. Anexos	34
8.1. Anexo I. Cómo interpretar un estándar de un indicador de calidad.....	34
8.2. Anexo II. Indicadores de ASEBIR según laboratorio, proceso, área y tipo.....	37
8.3. Anexo III. Resumen de indicadores y sus especificaciones: mínima, deseable y óptima.....	40
8.4. Anexo IV. Fichas de indicadores de calidad 2014.....	43
9. Referencias bibliográficas	61

Notas

Términos

AEFA: Asociación Española de Farmacéuticos Analistas.

ASEBIR: Asociación para el Estudio de la Biología de la Reproducción.

CT: Criotransferencia preembrionaria.

EFQM: European Foundation for Quality Management.

FIV: Fecundación in vitro.

IA: Inseminación artificial.

ICSI: Intracytoplasmic sperm injection.

ISO: International Organization for Standardization.

JCAHO: Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations.

LRHA: Laboratorio de Reproducción Humana Asistida.

NCCLS: National Committee for Clinical Laboratory Standard.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

TRA: Técnica de Reproducción Asistida.

Notas

Introducción

Cualquier prestación sanitaria debe estar centrada en el paciente, esto obliga a los profesionales sanitarios a utilizar herramientas para asegurar que su actividad satisface las necesidades de este. Los indicadores de calidad son una herramienta clave para asegurar la calidad de este servicio. Por tanto, el Grupo de interés de calidad de ASEBIR, motor de la elaboración de la Norma UNE 179007 «Sistemas de gestión de la calidad para Laboratorios de reproducción asistida», decidió introducirlos en esta norma. Pero para la correcta aplicación de esta norma es necesario establecer sus estándares.

Creemos necesario comenzar con una breve aclaración de ciertos términos y conceptos para poder abordar con éxito el objetivo final de este documento: los estándares de los indicadores del laboratorio de embriología.

1. Calidad

En primer lugar vamos a tratar de aproximarnos al concepto de Calidad. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), que trata de abarcar la perspectiva de los distintos grupos involucrados (clientes, proveedores, planificadores, sanitarios, etc.) “La Calidad en la Atención en Salud consiste en la apropiada ejecución (de acuerdo a estándares) de intervenciones de probada seguridad, que son económicamente accesibles a la población en cuestión, y que poseen la capacidad de producir un impacto positivo en la mortalidad, morbilidad, discapacidad y malnutrición”. Por otro lado la Organización Internacional para la Estandarización (ISO), define la Calidad como el conjunto de caracteres de una entidad (bien producto o servicio) que le confieren una aptitud para satisfacer las necesidades establecidas (las especificadas por un reglamento o los clientes) y las necesidades implícitas (aquellas que no están especificadas pero que conviene identificar y definir) (Capeletti, 2005).

El concepto de Calidad, aplicado a los Servicios de Salud, se ha incorporado en nuestro país en los últimos años, aunque históricamente hayan buscado permanentemente la excelencia. La adopción de modalidades provenientes del sector industrial ha fortalecido dos elementos que no siempre han sido tenidos en cuenta. Uno de ellos es la importancia del desarrollo de los procesos, entendiendo como proceso el conjunto de actividades mutuamente relacionadas las cuales transforman elementos de entrada en resultados; y fundamentalmente tener en cuenta en los servicios la satisfacción y la opinión del paciente o usuario o, como se define hoy día, el cliente.

2. Gestión y garantía de la calidad

Dos aspectos importantes de la Calidad son la Gestión de la Calidad y la Garantía de la Calidad.

2.1 Gestión de la Calidad

La Gestión de la Calidad se refiere a la cooperación sistemática de toda la organización en interés de la Calidad del producto o servicio para satisfacción de todos los involucrados, es en sí una cuestión interna de cada organización.

Implica realizar todas las tareas inherentes a la consolidación de una organización que se prepara para garantizar Calidad en sus productos. Esa Calidad se garantiza en función de un compromiso, de una especificación de producto o servicio, del tiempo de entrega, de un ambiente organizacional predispuesto a la mejora continua, de un conjunto de procedimientos hechos para identificar por dónde las cosas se están haciendo bien en función de un parámetro externo o norma adoptados voluntariamente (Capeletti, 2005). En el sector sanitario, actualmente, se están empleando tres modelos principales de gestión: Sistemas de gestión basados en las normas de la serie UNE EN ISO 9001, Modelo de la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) y el Modelo Europeo de European Foundation for Quality Management (EFQM).

En este sentido, los profesionales dedicados al Laboratorio de Reproducción Humana Asistida (LRHA), al servicio de una sociedad con bienestar creciente, han reconocido la necesidad de ampliar los requisitos de la Norma ISO 9001 de sistemas de gestión de la calidad con requisitos específicos de su sector para permitir una gestión más eficiente de la Calidad. Por ello han desarrollado recientemente, la ya comentada, Norma UNE 179007 «Sistemas de gestión de la calidad para Laboratorios de Reproducción Asistida».

Entre otros, los propósitos que se han perseguido para la elaboración de esta Norma han sido los siguientes:

- Unificar criterios de gestión de calidad del LRHA
- Ayudar a la planificación del LRHA mediante la gestión por procesos
- Terminología específica del LRHA
- Criterios mínimos en cuanto a recursos humanos, infraestructura y requisitos ambientales
- Criterios mínimos de seguimiento y evaluación de los procesos
- Criterios mínimos de aseguramiento y control de calidad
- Facilitar la adaptación a los complejos requisitos legales que afectan al LRHA: trazabilidad, calidad ambiental, destino embrionario, etc.
- Aportar requisitos mínimos en la comunicación con los clientes y proveedores

2.2. Garantía de la Calidad

Por otro lado, el concepto de Garantía de la Calidad se extiende más allá de la organización, es una evaluación externa basada en acuerdos. Fundamentalmente es el conjunto de actividades que se llevan a cabo para fijar normas, vigilar y mejorar el desempeño de tal manera que la atención prestada sea lo más eficaz y segura posible, repercutiendo al igual que la Gestión de la Calidad en el servicio prestado.

La Garantía de la Calidad en Salud puede ser representada por un triángulo cuyos vértices representan sus componentes que están íntimamente relacionados entre sí (Capeletti, 2005). Los componentes básicos de los Sistemas de Garantía de Calidad en los laboratorios son: Diseño de calidad, Control de calidad y Mejora de calidad (*Figura 1. pag. 27*).

- **Diseño de la Calidad:** planear y desarrollar el proceso. Esto trae como resultado la definición de la misión de la organización, incluyendo sus clientes y servicios, definiendo los medios y recursos y determinando los estándares a aplicar en la prestación del servicio.
- **Control de la Calidad:** seguimiento, supervisión y evaluación que asegure que cada trabajador y cada unidad de trabajo alcance aquellos estándares y consecuentemente brinden servicios de buena Calidad. El control de calidad incluye establecer especificaciones para cada aspecto de un proceso estableciendo los procedimientos usados en los mismos para determinar la correlación con lo especificado.
- **Mejora de la Calidad:** incremento de la Calidad y a promover estándares mediante la resolución continua de problemas y la mejora de procesos.

Los pasos a seguir para el establecimiento de un Sistema de Garantía de la Calidad se representan en la Figura 2 (pag. 27).

Con el objetivo de alcanzar la comprensión de la importancia de los indicadores y sus estándares en el LRHA, definiremos exclusivamente los puntos del esquema más íntimamente relacionados con estos: Fijación de las normas y Vigilancia.

Fijación de Normas y Especificaciones: La organización debe traducir sus objetivos en procedimientos operativos. Se deben elaborar pautas, estándares de procedimientos operativos y normas de desempeño. Deben reflejar las perspectivas de las comunidades a las que sirven así como las de los especialistas en atención de salud. El personal del programa tiene que revisar y analizar las normas periódicamente. Los trabajadores de salud de todos los niveles tienen que participar en la fijación de normas. Constituyen el núcleo del sistema de vigilancia que se analiza en el paso 4 (Figura 2. pag. 27).

Es importante definir en este punto dos conceptos para su posterior desarrollo en el cuadernillo: proceso y procedimiento (Figura 3. pag. 28).

Proceso: conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados. Lo que para un proceso es su producto o resultado, otro lo toma como recurso propio para convertirlo en un nuevo resultado. Transforma elementos de entrada en elementos de salida

Procedimiento operativo o Procedimiento: forma especificada de llevar a cabo una actividad o un proceso. Definen la secuencia de los pasos para ejecutar una tarea.

El conjunto de todos los procesos conformaría un sistema. En nuestro caso el sistema es un ciclo de tratamiento de reproducción humana asistida. Pero es demasiado complejo para entenderlo como un todo, es necesario entender cada uno de los procesos individualmente y comprender su relación con el resto de procesos para facilitar esta tarea.

En el LRHA, cada proceso se puede incluir dentro de alguno de los siguientes bloques o áreas:

- **Análisis:** incluye la evaluación de diferentes parámetros seminales y la evaluación de la calidad de ovocitos y preembriones.
- **Procesamiento de células y tejidos:** incluye la manipulación y procesamiento de gametos y preembriones para su utilización en las diferentes técnicas de reproducción asistida.
- **Crioconservación:** incluye la congelación de semen y vitrificación de preembriones y ovocitos para utilizarlas en futuras técnicas de reproducción asistida.

La relación de todo este sistema entre los procesos de un LRHA se puede representar en la Figura 4 (pag. 28).

Vigilancia de la Calidad: la vigilancia es la recolección y revisión cotidiana de la información que sirve para evaluar si se cumplen las normas de los programas en nuestros procesos. El diseño (o el rediseño) de un sistema de vigilancia comprende trasladar normas de calidad esperada en indicadores mensurables de procesos, fijar umbrales de cumplimiento, escoger fuentes de información, diseñar un sistema de recolección de información y compilación de resultados y ejecutar las actividades de vigilancia. En este paso de Vigilancia de la Calidad se debe:

- **Seleccionar Indicadores:** un indicador es una variable mensurable definida que se utiliza para vigilar la Calidad.
- **Fijar Umbrales:** los umbrales definen niveles aceptables de cumplimiento tal como los miden los indicadores. Permiten que el personal del programa detecte problemas. La función de los umbrales es la de poner en funcionamiento el programa cuando los indicadores vigilados sugieren que su desempeño es inadecuado.
- **Selección de Fuentes de Información:** la primera fuente para explorar son los sistemas existentes. Otras fuentes comprenden buzones de sugerencias, registros de quejas, archivos clínicos, registros del centro de salud, entrevistas, revisiones del establecimiento y observaciones sobre el cumplimiento de las funciones.
- **Diseño de un Sistema para la Recolección y la Compilación de Información:** es importante especificar quién se encargará de recoger y compilar la información, fijar la frecuencia de la recolección y crear un mecanismo y un plan para informar los resultados a las partes interesadas. Este sistema se tiene que elaborar con la participación del personal a todos los niveles y revisarlo periódicamente.
- **Ejecución de las Actividades de Vigilancia:** una vez que el sistema se haya diseñado y que se haya asignado la responsabilidad, se puede comenzar la recolección y compilación de datos.
- Por otro lado, cuando se considera la organización de un laboratorio, las actividades a implantar, documentar y realizar pueden clasificarse en dos bloques (Capeletti, 2005):
- Actividades técnicas que incluyen tres fases: pretécnica, técnica y posttécnica.
- Actividades de soporte.

Por ejemplo, el mantenimiento habitual de una pieza del microscopio de contraste de fase es una actividad de soporte, mientras que la tinción del portaobjetos para un análisis de morfología espermática o el cambio de un medio de cultivo celular, son actividades técnicas.

La división de actividades dentro de una organización puede equipararse con los componentes de la Calidad susceptibles de ser valorados o evaluados en la salud del paciente:

estructura, procedimiento y resultado (Donabedian, 1980) El concepto de estructura se usa para englobar recursos humanos, físicos y financieros. Se entiende fácilmente en términos del número apropiado de personal, conveniencia de equipamiento, etc. En el contexto del laboratorio, el procedimiento debe incluir todas las actividades operacionales asociadas con la recogida, transporte, recepción y registro de los especímenes o muestras, su análisis o cultivo, e informe. El procedimiento, a su vez se divide en fase pretécnica, fase técnica y fase posttécnica. El resultado se usa para indicar un cambio en el estatus habitual y futuro de la salud de un paciente como resultado de una intervención particular, tal como la aplicación de un tratamiento o la realización de una intervención quirúrgica. El resultado se equipara a veces al comportamiento de un laboratorio en programas de evaluación externa de la calidad, pero debe abarcar temas más amplios en la auditoría clínica, tales como la evaluación de la elección de la prueba o procedimiento en el contexto del diagnóstico, pronóstico o monitorización de la enfermedad y si tiene un efecto adecuado sobre los resultados en la atención de un paciente en particular.

Por tanto, el concepto de “procedimiento” de Donabedian se relaciona directamente con las actividades técnicas y el de “estructura” con las actividades de soporte.

A modo de resumen, los procesos en el LRHA se engloban dentro de estas 3 áreas de ANÁLISIS, PROCESAMIENTO DE CÉLULAS/TEJIDOS O CRIOCONSERVACIÓN y pueden estar estrechamente relacionados, siendo las salidas de uno las entradas para otros. Cada proceso además está compuesto por procedimientos operativos que pueden corresponder a actividades técnicas (con 3 fases: pretécnica, técnica o posttécnica), de soporte (estructura) y/o de resultados. Y es mediante los indicadores de calidad que se puede realizar el seguimiento de todos ellos.

La variabilidad de los procesos (de análisis, de procesamiento de células y cultivos y de crioconservación) se debe a fluctuaciones o cambios que sufre dicho proceso durante los procedimientos tanto en la fase pretécnica, técnica y posttécnica. El conjunto de la variabilidad producida en las fases pretécnica y posttécnica se conoce como variabilidad extra-técnica (NCCLS, 1991).

La variabilidad analítica es un fenómeno propio de los procesos de medida y, por tanto, de los procesos químico-analíticos, que ocasiona que los resultados obtenidos al medir repetidamente una magnitud en un mismo espécimen suelen ser ligeramente diferentes entre sí (Haeckel, 1993). Este concepto aplicado al cultivo celular o a la crioconservación, y por tanto a procesos biológicos, es el que hace que los resultados obtenidos al cultivar o crioconservar un mismo espécimen varias veces sean ligeramente diferentes entre sí.

Todo esto nos obliga a realizar actividades de control de calidad que asegure que se alcanzan los estándares especificados. En la Tabla I (pag.29) se presentan diferentes ejemplos de control de calidad externo e interno.

3. Indicadores de calidad

Por indicador de calidad entendemos aquel instrumento de medida, cuantitativo o cualitativo, que refleja la cantidad de calidad que posee un proceso cualquiera. También se ha definido como “una expresión utilizada para describir actividades en términos cuantitativos o cualitativos que contribuyen a evaluar dicha actividad y el método utilizado”. A la luz de ambas definiciones, se confirma, pues, que su importancia como herramienta al servicio de la calidad estriba en la ayuda que nos presta para identificarla y observar su evolución facilitando, en definitiva, la comparación entre diferentes servicios de un mismo sector a lo largo del tiempo.

Por lo que respecta a sus características intrínsecas, como rasgos inherentes, los indicadores de calidad poseen un carácter sistemático (los protocolos de medición deben orientarse a los mismos fines), son normalizados (cualquier responsable de la medición debería obtener el mismo valor de la medición), homogéneos (las unidades de medida deben ser siempre las mismas) y, por último, continuos (en el sentido temporal del término).

Las fuentes habituales para definir indicadores son:

- Normativas legales.
- Códigos éticos y deontológicos.
- Protocolos, normas o sistemáticas de funcionamiento establecidos.
- Conferencias de consenso.
- Literatura científica relacionada.
- Opinión y experiencia de profesionales expertos.
- Práctica prevalente.
- Práctica de profesionales o de instituciones líderes.

Para escoger los indicadores se deben tener en cuenta las siguientes características:

- Relevantes: Aspectos considerados relacionados con la calidad para los profesionales, los pacientes y los gestores.
- Concretos: Los que están bien definidos evitan los errores en la recogida de datos.
- Objetivos: Se deben evitar los que se basan en juicios subjetivos.

- Válidos: Dependen de factores controlados y por tanto, la excepción es muy rara.
- Sensibles: Identifican los casos en los que hay un problema real (verdadero positivo), no dejando sin identificar problemas (falsos negativos).
- Específicos: Identifican los casos donde no hay problemas (verdaderos negativos), detectando problemas donde no los hay (falsos positivos).
- Eficientes: El esfuerzo está equilibrado con la utilidad.

Para la construcción de indicadores, es recomendable definir y considerar una serie de apartados propuestos inicialmente, por la Joint Commission on Health Care Organizations (JCAHO) americana y que serán una ayuda para seleccionar aquellos que reúnan las mejores características. En la Tabla II (pag. 31) se enumeran estos apartados y su significado.

Dimensión: Característica o atributo de la atención asistencial, para que ésta sea considerada de calidad. Dimensiones a evaluar:

- Accesibilidad: Facilidad con la que se puede obtener la atención necesaria cuando se necesita
- Adecuación: Grado en la que se da la atención correcta en base a los conocimientos del momento.
- Continuidad: Coordinación efectiva entre los diferentes profesionales y niveles organizacionales que dan atención a lo largo de un proceso asistencial.
- Eficacia: Potencial de un servicio o producto para cubrir las necesidades detectadas.
- Efectividad: Prestación de la atención (servicio o producto), que ha demostrado su eficacia en condiciones reales.
- Eficiencia: Conseguir el efecto deseado (servicio o producto) con el mínimo esfuerzo, coste o pérdida de tiempo.
- Aceptabilidad: Implicación de los receptores del servicio o producto en la toma de decisiones en los temas relacionados con su salud y grado de satisfacción.
- Seguridad: Prestación de la atención (servicio o producto) libre de riesgo o peligro.
- Oportunidad: Grado en la que la atención (servicio o producto) está disponible cuando es necesaria.

Justificación: Utilidad del indicador como medida de la calidad. Se relaciona con la validez; es decir, lo que vamos a medir ¿tiene sentido?

Fórmula: Expresión matemática que reflejará el resultado de la medición. Habitualmente se expresa en forma de porcentaje, pero también puede hacerse como una media o número absoluto.

Explicación de términos: Definición de aquellos aspectos del indicador que puedan ser ambiguos o sujetos a diversas interpretaciones. Ej. Si en el indicador se menciona la realización de un análisis de semen completo, habrá que especificar cuáles son los parámetros necesarios para que el análisis de semen pueda etiquetarse al completo.

Población: Descripción de la unidad de estudio que van a ser objeto de medida. Puede referirse a pacientes, ciclos, punciones, etc. En algunas ocasiones será necesario introducir criterios de exclusión en la población así definida. Ej. Si queremos saber el porcentaje de fecundación en FIV se deberá excluir los ciclos de ICSI.

Tipo: Se refiere a la clasificación de indicadores según el enfoque de la evaluación. Se identificarán como de estructura, procedimiento o resultado.

Fuente de datos: Define cuál será el origen de la información y la secuencia de obtención de datos necesaria para poder cuantificar el indicador. Es un aspecto importante, ya que el nivel de desarrollo de los sistemas informativos de cada centro, puede condicionar la posibilidad o no de medir el indicador.

Estándar o especificación de calidad: Refleja el nivel deseado de cumplimiento para el indicador. Existen diferentes metodologías para su estimación que comentaremos más adelante.

Comentarios: Este apartado se reserva para las reflexiones sobre la validez del indicador o a poner de manifiesto posibles factores de confusión que deberán ser tenidos en cuenta a la hora de interpretar los resultados.

4. Especificaciones de Calidad

Los estándares o especificaciones numéricas de los indicadores de calidad (también llamados objetivos de la calidad, estándares deseables, y objetivos de la prestación), son requeridos en el laboratorio clínico cuando éste proyecta especificaciones o prepara documentos para nuevos métodos y equipos, en estudios de evaluación para decidir la satisfacción de las prestaciones de un método o técnica, para ayudar a los organizadores de programas de evaluación externa y pruebas de actitud en el diseño y ejecución adecuada de los programas, y para ayudar a los fabricantes de instrumentos y reactivos en el diseño, producción y estudios de mercado. Lo más importante de todo ello es que los laboratorios aseguren que la calidad alcanzada es la adecuada para el cuidado de los pacientes.

Estas especificaciones de calidad son necesarias en el laboratorio clínico, pues éste solamente debe usar procedimientos validados para confirmar que los procedimientos son adecuados para el uso previsto (ISO 15189, 2003). Las validaciones deben ser tan exhaustivas como sea necesario para satisfacer las necesidades de la aplicación dada o el campo de aplicación. Además las especificaciones de calidad para cada procedimiento usado deben estar relacionadas con el uso previsto de ese procedimiento.

En el laboratorio, cada técnica puede ser enteramente descrita en términos de sus características de prestación, que son de dos tipos:

Características de practicabilidad. Hacen referencia a los detalles de ejecución del procedimiento e incluye facetas como las habilidades que se requieren, velocidad de análisis o duración de la técnica, volumen de muestra requerido y tipo de muestra.

Características de fiabilidad. Tratan de las facetas científicas como la imprecisión, error sistemático, límite de detección y el rango de medida en el caso de análisis y en el caso de técnicas de cultivo celular rango de resultados esperables

Idealmente, las especificaciones de calidad deberían estar disponibles para cada característica de la prestación de los procedimientos del laboratorio, particularmente para las características de fiabilidad y especialmente para la imprecisión y el error total en el caso de análisis y de resultados deseables en el caso de técnicas de reproducción asistida.

Existe una relación entre la calidad y el coste que no es fácil de estimar, particularmente si se consideran los costes totales del diagnóstico y tratamiento. Un aumento de calidad que conlleve un aumento de los costes del laboratorio puede tener como consecuencia una reducción de los costes totales del cuidado de la salud. Resultados erróneos o falsos pueden ser causa de diagnósticos tardíos o incorrectos. La experiencia demuestra que mejorar la exactitud y los límites de detección de los procedimientos analíticos, permiten descubrir nuevos conocimientos bioquímicos y fisiopatológicos que mejoran la comprensión de las enfermedades. Por otro lado, el control de indicadores relacionados con los cultivos celulares conlleva un incremento en gestaciones conseguidas mediante técnicas de reproducción asistida. En consecuencia, las especificaciones de la calidad es un concepto importante que dirige y optimiza la gestión del laboratorio (Kenny et al., 1999).

Problemas con la definición de las especificaciones de la calidad

Algunos autores han sugerido que es demasiado difícil establecer las especificaciones de la calidad en el proceso de planificación de la calidad planteando diferentes objeciones.

Existen muchas recomendaciones publicadas y es difícil para los no expertos decidir el modelo adecuado, constituyendo esto un problema para seleccionar la especificación más apropiada para su uso en la planificación de la calidad.

- Los resultados de las pruebas o tratamientos se usan en una gran variedad de situaciones clínicas incluyendo investigación y desarrollo, enseñanza y entrenamiento, monitorización, diagnóstico, identificación del caso individual y el cribado. En este caso podría no existir una única serie de especificaciones de la calidad adecuadas para todas las aplicaciones clínicas.
- Se publican continuamente nuevas especificaciones, incluso por expertos que cambian sus puntos de vista y recomendaciones. Esto parece sugerir que realmente no hay consenso profesional omnipresente acerca de la mejor forma de establecer las especificaciones de la calidad.
- Algunos se preguntan si es necesario cambiar lo que ha ido bien durante años.
- En los países donde las pruebas de aptitud o los programas de evaluación externa de la calidad son obligatorios, los esfuerzos del laboratorio pueden estar dirigidos a conseguir los estándares para pasar y los límites fijados son marcados por estos programas.
- Los fabricantes de los sistemas analíticos para el laboratorio clínico no parecen usar especificaciones establecidas profesionalmente, sino que se guían por el estado del arte y por lo que es técnicamente alcanzable.

De todos modos, y sin tener en cuenta estas supuestas dificultades, las especificaciones de la calidad son la conjunción entre la planificación de la calidad y la gestión de la calidad. El conocimiento de su definición y aplicación es vital en la operativa del laboratorio moderno.

Criterios para establecer especificaciones de calidad

Durante más de 40 años se ha producido una continua producción de publicaciones, posteriormente revisadas para establecer especificaciones de calidad. Se han realizado propuestas basadas en el estado del arte (Tonks, 1963), usando las opiniones de los clínicos (Barnett, 1968) y derivadas de la variación biológica (Cotlove et al., 1970). Igualmente se han realizado conferencias sobre este tema (Colegio Americano de Patólogos y Asociación Americana de Clínica Química) y muchos grupos de investigación han dirigido sus esfuerzos a temas como el uso de las especificaciones de calidad en estudios de evaluación de métodos (Fraser et al., 1992), en laboratorios clínicos (Stöckl et al., 1995) y métodos de referencia (Thienpont et al., 1995). A pesar del peso específico de estos trabajos, no se había llegado a un acuerdo sobre la mejor estrategia para establecer las especificaciones de la calidad. Se hacía por lo tanto necesario el diseño de estrategias para definir las especificaciones de calidad. Estas estrategias, fueron planteadas y recogidas en una clasificación que atiende a un modelo jerárquico, en el consenso final alcanzado en la conferencia de Estocolmo en 1999 (Kenny et al., 1999), donde se promovieron acuerdos en la definición de la estrategia adecuada para establecer especificaciones globales de la calidad, que puedan aceptarse en todo el mundo, prescindiendo de que el laboratorio sea grande o pequeño, público o privado, desarrollado o en desarrollo. Así las cinco propuestas científicas básicas para estimar las especificaciones deseables de la calidad analítica para los laboratorios clínicos son:

- Evaluación del efecto de la prestación sobre los resultados clínicos en situaciones clínicas específicas.
- Evaluación del efecto de la prestación sobre las decisiones clínicas generales:
 - Mediante los datos derivados de los componentes de la variación biológica.
 - Mediante los datos derivados del análisis de las opiniones de los clínicos.
- Recomendaciones publicadas por grupos profesionales:
 - Entidades expertas nacionales e internacionales.
 - Grupos expertos locales o individuales.
- Objetivos de prestación establecidos por:
 - Entidades legislativas.
 - Organizadores de programas de evaluación externa de la calidad.
- Objetivos de prestación basados en el estado del arte:
 - Datos extraídos de programas de evaluación externa de la calidad o pruebas de aptitud.
 - Datos obtenidos de las publicaciones actuales de metodología.

Los autores de esta clasificación, recomiendan aplicar los criterios más altos de esta jerarquía, antes que los de orden inferior, siempre que sea ello posible para el laboratorio.

En la conferencia también se discutieron y acordaron igualmente los siguientes puntos.

La jerarquía propuesta supone utilizar conocimientos que estén disponibles en el momento actual; sin embargo, habrá que seguir desarrollando mejor algunos conceptos más novedosos. La implantación de algunos de los modelos debería hacerse mediante procedimientos bien definidos y perfectamente descritos.

Para facilitar el debate sobre el establecimiento de especificaciones de la calidad analítica, es necesario ponerse de acuerdo en conceptos, definiciones y términos.

Es necesario mejorar el intercambio de información sobre temas relacionados con la calidad: entre los profesionales del laboratorio clínico y la industria.

5. Especificaciones para Indicadores del Laboratorio de Reproducción

En el caso concreto del laboratorio de reproducción, existe literatura sobre las especificaciones de calidad de indicadores de proceso (fase técnica) de los parámetros seminales, las cuales han sido calculadas basadas en la variación biológica (Álvarez et al., 2003), basadas en el estado del arte (Castilla et al., 2005), y basadas en la opinión de los clínicos (Aguilar et al., 2008). Las especificaciones de calidad difieren entre métodos, lo que coincide con lo observado anteriormente para otras magnitudes biológicas empleando distintos modelos de establecimiento de especificaciones de calidad analítica (Lott, 1999; Petersen et al., 2001). Por lo que creemos necesario un consenso internacional para establecer las especificaciones de calidad de cualquier indicador. Como han realizado recientemente en el ámbito del laboratorio clínico diferentes sociedades científicas españolas (Buño et al., 2008)

5.1. Método basado en el estado del arte.

Como hemos mencionado antes los indicadores de calidad se pueden calcular de distintas maneras, entre ellas está la basada en el estado del arte de las técnicas. El uso del estado del arte ha sido propuesto por muchos grupos, entre ellos la Sociedad Francesa de Biología Clínica (Vassault et al., 1999) y la Asociación Española de Farmacéuticos Analistas (AEFA) (Calafell et al., 2002). El estado del arte como se evidencia de las Pruebas de Aptitud o de los Programas de Evaluación Externa de la Calidad ha sido defendido ampliamente como especificación de la calidad, particularmente cuando las prestaciones alcanzadas por los mejores laboratorios, típicamente el mejor 20%, se toma como valor diana. El estado del arte hace referencia al nivel más alto de desarrollo conseguido en un momento dado sobre cualquier aparato, técnica o campo científico. El concepto subyacente es que, si uno de cada cinco laboratorios puede conseguir este nivel de calidad, entonces la tecnología y metodología es suficiente para que todos los laboratorios puedan conseguir el mismo nivel de prestación analítica.

En el campo de la embriología clínica se puede aplicar este concepto partiendo de los registros de actividad de técnicas de reproducción asistida, considerando como especificación aquellos resultados obtenidos por los mejores laboratorios.

Para establecer las Especificaciones de Calidad basadas en el estado del arte se utilizaron los datos anuales del Registro de Técnicas de Reproducción Asistida (TRA) de Inseminación Artificial y FIV/ICSI, de la Sociedad Española de Fertilidad (SEF), único registro nacional sobre TRA y validado por el Ministerio de Sanidad. Por tanto, se realiza un análisis retrospectivo de los datos del registro sobre los resultados de las clínicas de reproducción

asistida de España. El Registro SEF recibe los datos de las clínicas de reproducción asistida de toda España, siempre de forma voluntaria. Los datos se recogen centro por centro y se auditan al azar el 15% de los centros mediante visitas presenciales. El número medio anual de centros participantes en el Registro de la SEF es de 135.

Sólo se utilizaron los datos de aquellos laboratorios que realizaron más de 30 ciclos. Las técnicas estudiadas fueron los ciclos de FIV con ovocitos propios y donados, los ciclos de crioconservación de preembriones y la Inseminación Artificial.

Los criterios para establecer las especificaciones fueron los límites utilizados por AEFA para el cálculo de las especificaciones de calidad analíticas en la que se definen 3 niveles de especificaciones:

- Mínima: aquella que es capaz de conseguir el 95% de los laboratorios
- Deseable: aquella que es capaz de conseguir el 75% de los laboratorios
- Óptima: Aquella que es capaz de conseguir el 25% de los laboratorios

El método de cálculo utilizado consistió en:

- Selección del indicador.
- Recuento del número de resultados (laboratorios participantes) por indicador (N).
- Exclusión del 5% de los resultados discrepantes. Se ordenan de menor a mayor los resultados y se excluye del p1 al p5 o del p95 al p100, según indicador.
- Recuento de resultados para ese indicador que no han sido excluidos (Q).
- Cálculo del percentil correspondiente (p95, p75, p25) de la distribución resultante. Para ello se ordena los resultados de los laboratorios de menor a mayor (o de mayor a menor, según indicador).
- El valor de cada percentil se considera la especificación de cada nivel de calidad (mínima, deseable y óptima) y se redondea a número entero.
- Se calcula el intervalo de confianza al 95% para el percentil obtenido (números entre paréntesis en las fichas de indicadores).

Cualquier especificación de un indicador de calidad debe interpretarse como una indicación del “nivel de calidad” del procedimiento, con la finalidad de establecer que la prestación es adecuada para su uso clínico. Aunque en el trabajo establecemos tres niveles de calidad utilizando tres percentiles. Estos percentiles son parámetros estadísticos obtenidos a partir de una muestra por lo que tiene una incertidumbre en su cálculo. Por esto optamos por una estimación Puntual (percentil) y una estimación por intervalo (intervalo de confianza). Fuera del ámbito estadístico, consideramos que para un fácil manejo de estas especificaciones

es recomendable usar solo la estimación puntual (percentiles). Así cualquier laboratorio cuyo valor de un indicador de calidad sea inferior (en caso de indicadores directos, cuanto más alto es, mayor es la calidad) a un nivel determinado de calidad deberá considerarse que su prestación no alcanza ese nivel. En el Anexo I (pag. 34) se describe cómo interpretar las especificaciones o estándares de calidad.

Resumiendo los niveles de calidad lo marcan los valores entre cada percentil establecido. Los intervalos de confianza son solo estimaciones de esos percentiles, que nos permiten comprobar si hay variación significativa a lo largo de los años.

5.2. Método basado en recomendaciones publicadas por grupos de profesionales.

A partir de una revisión sistemática de la literatura, un grupo de expertos tras analizar las referencias encontradas, consensua unas especificaciones de calidad para dicho indicador. Cuando existe una alta variabilidad en las fuentes bibliográficas consultadas, que no siempre coinciden o presentan un amplio intervalo de resultados se añadirá la expresión “estándar orientativo”. Cuando la variación es muy importante se opta por no explicitar el estándar, al igual que cuando no se han encontrado referencias bibliográficas suficientemente contrastadas, usando la expresión “No establecido”. En otras ocasiones el estándar se puede establecer en el 100% o 0% cuando se considera que se trata de asegurar que lo básico se está haciendo bien.

En la Tabla III (pag. 32 y 33) se presenta algunos de los ejemplos de Indicadores de Calidad según el tipo de actividad en las 3 áreas definidas de LRHA.

La Asociación para el Estudio de la Biología de la Reproducción (ASEBIR), elaboró en 2008 un documento de consenso sobre “Estandarización de Indicadores en el Laboratorio de Reproducción Asistida” elaborado por su Comisión de Calidad (Santos et al., 2007), y en 2009 elaboró por primera vez estándares para algunos de estos indicadores que han sido revisados según el estado del conocimiento (ver Anexo II para su clasificación, pag. 37). De igual modo, la Norma UNE 197007 elaborada por ASEBIR y AENOR, incluye un listado de indicadores para el Laboratorio de Reproducción. En la Tabla I (pag. 29 y 30) se presentan varios ejemplos de indicadores en el LRHA según los bloques/áreas del laboratorio en la que se engloba el proceso (Figura 4 pag. 28) y el tipo de actividad. Tabla I.- Ejemplo de indicadores en el LRHA según los bloques/áreas del laboratorio en las que se engloba el proceso y el tipo de actividad. En el Anexo III (pag. 40) se muestra una tabla resumen con los tres niveles de especificaciones de cada indicador.

En el Anexo IV (pag. 43) se presentan las fichas para todos los indicadores de calidad de ASEBIR actualizadas. Para las especificaciones basadas en el estado del arte se han

utilizado los datos del Registro SEF del año 2012. Estas especificaciones irán actualizándose con los datos anuales del Registro de la SEF en la página web del Grupo de Interés de Calidad de ASEBIR (www.asebir.com). Las especificaciones de calidad basadas en el consenso de expertos fueron el resultado de una actualización realizada en noviembre de 2013.

6. Figuras



Figura 1. Componentes básicos de un Sistema de Garantía de Calidad

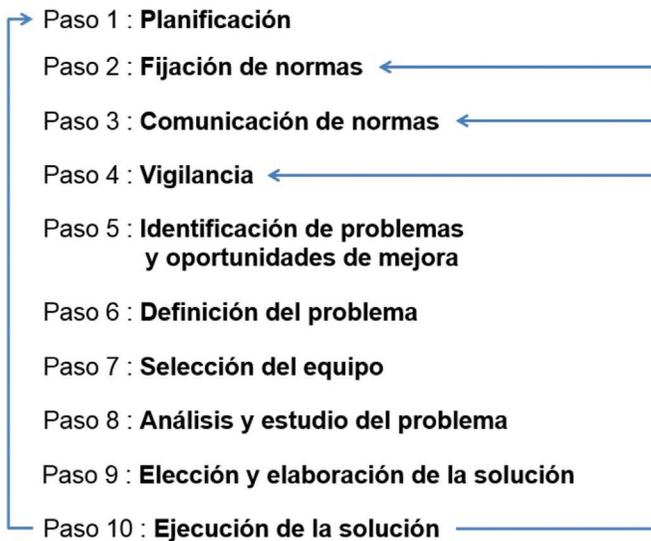


Figura 2. Pasos a realizar para hacer un Sistema de Garantía de Calidad

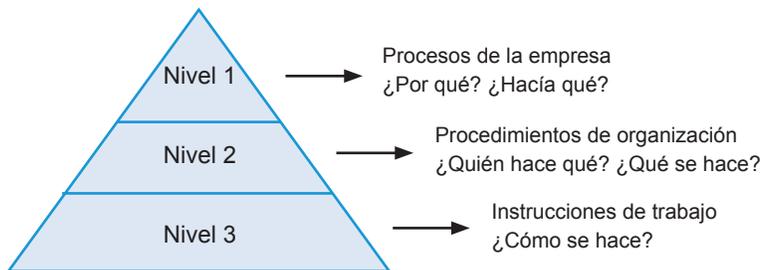


Figura 3. Procesos, procedimientos e instrucciones de trabajo

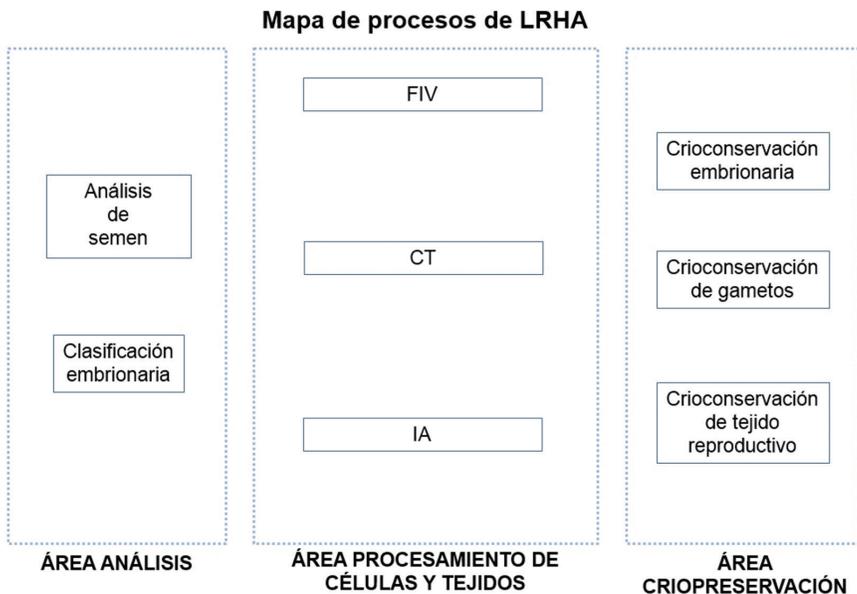


Figura 4. Mapa de áreas y procesos de LRHA

7. Tablas

Tabla I. Ejemplos de control de calidad externo e interno para Indicadores de actividad técnica (Fase Técnica)

	PROCESO	Control de Calidad Interno	Control de Calidad Externo
Análisis	Análisis de semen	CONCENTRACIÓN ESPERMÁTICA Semen crioconservado Vídeo Suspensión espermática Suspensión bolitas látex	MOVILIDAD ESPERMÁTICA Semen crioconservado Vídeo
		MORFOLOGÍA ESPERMÁTICA Semen crioconservado Vídeo Portas teñidos Portas fijados Fotos	
		VITALIDAD ESPERMÁTICA Semen crioconservado Vídeo Portas teñidos	
		TEST HIPOOSMÓTICO Semen crioconservado Vídeo	
		AAE DIRECTO Semen crioconservado Vídeo	
		AAE INDIRECTO Sueros	
		REM Realización de REM con el mismo donante conocido	REM Realización de REM con semen congelado

Tabla I. Ejemplos de control de calidad externo e interno para Indicadores de actividad técnica (Fase Técnica). (Continuación)

	PROCESO	Control de Calidad Interno	Control de Calidad Externo
	Clasificación embrionaria	Videos Fotos	
Procesamiento de células y tejidos	FIV	TOXICIDAD DE MATERIALES	TOXICIDAD DE MATERIALES
	FIV/ICSI	Bioensayos periódicos	Envío material de toxicidad desconocida
	ICSI		
	CT		
Crioconservación	FIV	Registro histórico de tasas de gestación	Comparación de indicadores con otros centros
	FIV/ICSI		
	ICSI		
	CT		
	IA	Registro histórico de tasas de gestación	Comparación de indicadores con otros centros
Crioconservación	Crioconservación de gametos (masculino)	Tests de descongelación de un mismo eyaculado congelado en distintas alícuotas por diferentes técnicos	Evaluación externa de semen congelado en el laboratorio
	Crioconservación de gametos (femenino)	Tasa supervivencia de ovocitos no fecundados crioconservados por distintos embriólogos	Evaluación externa de ovocitos vitrificados en el laboratorio
	Crioconservación preembriones	Tasa de supervivencia embrionaria por embriólogo	Comparación del % supervivencia embrionaria con otros centros

Tabla II. Parámetros para definir un indicador

NOMBRE	
Dimensión	Característica o atributo del indicador para que sea considerado de calidad (accesibilidad, efectividad, eficiencia, adecuación, riesgo...).
Justificación	Utilidad del indicador como medida de la calidad.
Fórmula	Expresión matemática que refleja el resultado de la medición.
Explicación de términos	Definición de aquellos aspectos del indicador que puedan ser sujetos a diversas interpretaciones.
Población	Descripción de la unidad de estudio que va a ser objeto de medida.
Periodicidad	Muestra representativa de la población definida.
Tipo	De estructura (instalaciones y equipos), de procedimiento (actividades asistenciales) o de resultado (efecto de la actividad).
Fuente de datos	Origen de la información y la secuencia de obtención de datos: necesaria para poder cuantificar el indicador (registro de resultados, experiencia de centros, bibliografía, opinión de expertos...).
Estándar	Nivel deseado de cumplimiento para el indicador (óptimo – deseable - mínimo).
Comentarios	Reflexiones a la validez del indicador.

Tabla III. Ejemplos de indicadores según tipo de actividad en las 3 áreas del LHRA

		Área o Bloque del laboratorio	
Tipo de Actividad	ANÁLISIS	PROCESAMIENTO DE CÉLULAS Y TEJIDOS	CRIOCONSERVACIÓN
Soporte	Número de técnicos por seminograma	Número de microinyecciones por micromanipulador	Consumo de NZ líquido por semen congelado
		Número de ciclos por embriólogo	Número de muestras por bombona
		Consumo de medios por ciclo	Bombona de transporte rotas/mes
Técnica			
Fase pretécnica	% solicitudes ilegibles	% de incorrecta administración de la HCG	Pérdida de NZ por fuga en la bombona
			% de pacientes en los que no da tiempo por inicio de quimioterapia
		% de recuperación de espermatozoides móviles	% de preembriones crioconservados por ciclo
		Porcentaje de supervivencia espermática tras descricrioconservación	
		% de ovocitos degenerados post-ICSI	
Fase analítica		% de fecundación normal en FIV/ICSI	
		Nº medio de preembriones por transferencia en fresco	
		% de preembriones utilizados	
		Porcentaje de supervivencia embrionaria	
		% de preembriones crioconservados por ciclo	
		% de supervivencia ovocitaria	
	Nº de preembriones transferidos por embarazo		

Tabla III. Ejemplos de indicadores según tipo de actividad en las 3 áreas del LHRA (Continuación)

Área o Bloque del laboratorio			
Tipo de Actividad	ANÁLISIS	PROCESAMIENTO DE CÉLULAS Y TEJIDOS	CRIOCONSERVACIÓN
Fase postanalítica	% de informes perdidos		% de pacientes que utilizan posteriormente sus muestras criopreservadas % informes de criopreservación no recibidos por solicitante
	% de recuperación de espermatozoides móviles	Tasa de embarazo tras FIV/ICSI	Tasa de supervivencia ovocitaria
Resultado		Tasa de gestación clínica en inseminación artificial	Porcentaje de supervivencia espermática tras descricriopreservación
		Tasa de gestación múltiple en inseminación artificial	Porcentaje de supervivencia embrionaria
		Tasa de implantación embrionaria	% de supervivencia ovocitaria
		Tasa de gestación clínica por transferencia embrionaria	
		Tasa de gestación múltiple en ciclos de FIV/ICSI	

8. Anexos

Anexo I. Cómo interpretar un estándar de un indicador de calidad.

Para la utilización asistencial por parte de los centros de los indicadores de calidad de ASEBIR, se recomienda utilizar las estimaciones puntuales de los estándares como referencia.

Cuando el valor del indicador de calidad sea inferior al estándar “deseable” de la ficha del indicador correspondiente deberá considerarse que el centro no alcanza el nivel deseable recomendado por ASEBIR.

Esta recomendación es válida tanto para los estándares calculados por el método del estado del arte (registro SEF) como por los obtenidos por consenso de expertos basados en la bibliografía.

Los intervalos de confianza son solo estimaciones de estos percentiles que nos permiten comprobar si hay variación significativa en los estándares a lo largo de los años pero que no deben emplearse fuera del ámbito estadístico.

Ejemplo: Porcentaje de fecundación normal FIV/ICSI Como se realiza el cálculo del indicador de calidad de ASEBIR

Cálculo de la media móvil: Se calcula la media móvil a lo largo de un periodo de tiempo durante el cual se hayan realizado un número importante de procedimientos, en este ejemplo 337 punciones (Gráficos 1 y 2).

La media móvil se calcula a partir de los resultados de las 30 primeras punciones, cada vez que se realiza una nueva punción se calcula otra vez la media con las 30 últimas punciones, se tiene en cuenta el resultado de fecundación normal de la nueva punción y se descarta el de la primera punción, y así sucesivamente.

Como se busca el estándar del indicador de calidad

1. Búsqueda del estándar de calidad. El estándar para el nivel “deseable” de calidad de este indicador se calculó por el método del estado del arte. A partir de la ficha de este indicador vemos que la estimación puntual del estándar a un nivel deseable de calidad es 63,2% (Imagen 1).

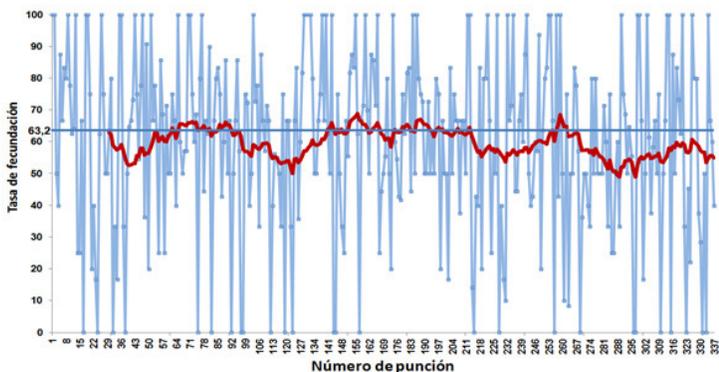
Nombre	PORCENTAJE DE FECUNDACIÓN NORMAL (FIV/ICSI)
Dimensión	Efectividad.
Justificación	Indicador que refleja la capacidad del laboratorio para generar cigotos normales a partir de los ovocitos maduros obtenidos. Es un indicador exclusivo de laboratorio que influye en el resultado final del proceso.
Fórmula	FIV - (Nº total de ovocitos fecundados tras inseminación (2cp2pn) / nº total de ovocitos inseminados) x 100. ICSI - (Nº total de ovocitos fecundados tras inyección (2cp2pn) / nº total de ovocitos inyectados) x 100.
Explicación de términos	CP: cuerpo polar; PN: pronúcleo; FIV: fecundación in vitro; ICSI: microinyección espermática; FT: Fase Técnica
Población	Todas las mujeres que se someten a un ciclo de FIV-ICSI.
Periodicidad	30 ciclos para cada técnica.
Laboratorio/Área/ Tipo	Laboratorio Embriología. En el área de procesamiento de células y tejidos el indicador es de tipo procedimiento (FT).
Fuente de datos	Registro de la Sociedad Española de Fertilidad de Técnicas de Reproducción Asistida (IA y FIV/ICSI). Año 2012.
Estándar	FIV/ICSI ovocitos propios (%): 73,5 (70,2-79,2) – 63,2 (62,3-65,2) – 58,1 (56,7-59,5) FIV/ICSI ovocitos donados (%): 78,9 (75,7-92,5) – 70,3 (69,4-73,0) – 66,3 (65,4-67,2)
Comentarios	Estándares estables utilizando los datos del registro SEF entre 2009, 2010, 2011 y 2012.

Imagen 1: Ejemplo de cómo usar el estándar deseable del indicador “Porcentaje de fecundación normal FIV/ICSI en ovocitos propios”

Interpretación por parte del centro:

A) Estimación puntual (percentil 25) La prestación dada por el laboratorio en las 30 primeras punciones alcanza el nivel deseable, pero a partir de esa punción la calidad desciende no alcanzándose de nuevo el estándar hasta que la media móvil se calcula con las 30 punciones anteriores a la punción 53. A partir de esa punción la prestación mantiene un nivel de calidad “entorno” a dicho nivel. Gráfico 1.

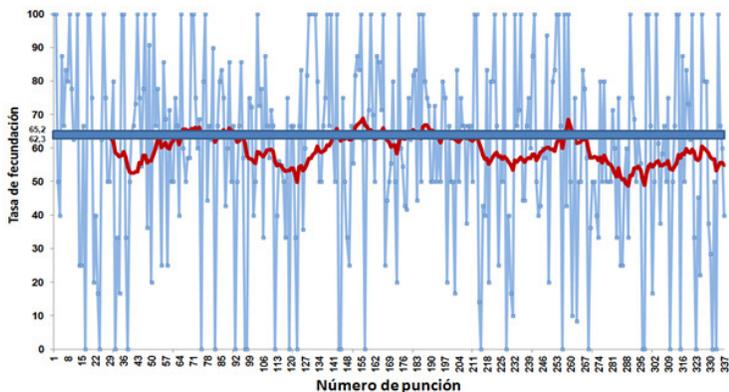
Gráfico 1



B) Estimación por intervalos (intervalo de confianza al 95% para el percentil 25). En la ficha del indicador vemos que el estándar para el nivel deseable se encontraría entre 62,3% y 65,2%. Al analizar el gráfico podemos comprobar que el periodo a partir de la punción 53 comentado cae generalmente dentro del intervalo de confianza estimado para el percentil (estándar), confirmando que la prestación cumple con el nivel deseable de calidad en ese periodo. De nuevo no se alcanza claramente el nivel deseable de calidad a partir de incluir en el cálculo de la media móvil el porcentaje de fecundación normal de la punción 97. *Gráfico 2.*

Debido a su sencillez y a que se puede aplicar a todos los estándares descritos, independientemente del método utilizado para su cálculo, ASEBIR recomienda utilizar estimaciones puntuales de los estándares.

Gráfico 2



Anexo II. Indicadores de ASEBIR según laboratorio, proceso, área y tipo.

INDICADOR	LABORATORIO	PROCESO	ÁREA	TIPO
PORCENTAJE DE RECUPERACIÓN DE ESPERMATOZOIDES MÓVILES (REM)	Andrología	Análisis de semen	Análisis	Resultado
	Embriología	FIV	Procesamiento de células y tejidos	Técnica (Fase analítica)
	Embriología	FIV/ICSI		
	Embriología	ICSI		
TEST DE DESCONGELACIÓN ESPERMÁTICA	Andrología	Crioconservación de gametos	Crioconservación	Resultado
	Embriología	FIV	Procesamiento de células y tejidos	Técnica (Fase analítica)
	Embriología	FIV/ICSI		
	Embriología	ICSI		
PORCENTAJE DE OVOCITOS DEGENERADOS POST-ICSI	Embriología	FIV/ICSI	Procesamiento de células y tejidos	Técnica (Fase analítica)
	Embriología	ICSI		
PORCENTAJE DE FECUNDACIÓN NORMAL (FIV/ICSI)	Embriología	FIV	Procesamiento de células y tejidos	Técnica (Fase analítica)
	Embriología	FIV/ICSI		
	Embriología	ICSI		
	Embriología	ICSI		
NÚMERO MEDIO DE PREAMBRIONES POR TRANSFERENCIA EN FRESCO	Embriología	FIV	Procesamiento de células y tejidos	Técnica (Fase analítica)
	Embriología	FIV/ICSI		
	Embriología	ICSI		
	Embriología	CT		
PORCENTAJE DE PREAMBRIONES UTILIZADOS	Embriología	FIV	Procesamiento de células y tejidos	Técnica (Fase analítica)
	Embriología	FIV/ICSI		
	Embriología	ICSI		
	Embriología	CT		

INDICADOR	LABORATORIO	PROCESO	ÁREA	TIPO
TASA DE SUPERVIVENCIA EMBRIONARIA	Embriología	FIV	Procesamiento de células y tejidos	Técnica (Fase analítica)
	Embriología	FIV/ICSI		
	Embriología	ICSI		
	Embriología	CT		
PORCENTAJE DE PREEMBRIONES CRIOCONSERVADOS POR CICLO	Embriología	Crioconservación de preembriones	Crioconservación	Resultado
	Embriología	FIV	Procesamiento de células y tejidos	Resultado
	Embriología	FIV/ICSI		
	Embriología	ICSI		
	Embriología	TEC		
Embriología	Crioconservación de preembriones	Crioconservación	Técnica (Fase analítica)	
PORCENTAJE DE SUPERVIVENCIA OVOCITARIA	Embriología	ICSI	Procesamiento de células y tejidos	Técnica (Fase analítica)
	Embriología	Crioconservación de ovocitos	Crioconservación	Resultado
TASA DE GESTACIÓN CLÍNICA EN INSEMINACIÓN ARTIFICIAL	Andrología	Inseminación artificial	Procesamiento de células y tejidos	Resultado
TASA DE GESTACIÓN MÚLTIPLE EN INSEMINACIÓN ARTIFICIAL	Andrología	Inseminación artificial	Procesamiento de células y tejidos	Resultado
TASA DE IMPLANTACIÓN EMBRIONARIA	Embriología	FIV	Procesamiento de células y tejidos	Resultado
	Embriología	FIV/ICSI		
	Embriología	ICSI		
	Embriología	CT		

INDICADOR	LABORATORIO	PROCESO	ÁREA	TIPO
NÚMERO DE PREEMBRIONES TRANSFERIDOS POR EMBARAZO	Embriología	FIV	Procesamiento de células y tejidos	Técnica (Fase analítica)
	Embriología	FIV/ICSI		
	Embriología	ICSI		
	Embriología	CT		
TASA DE GESTACIÓN CLÍNICA POR TRANSFERENCIA EMBRIONARIA	Embriología	FIV	Procesamiento de células y tejidos	Resultado
	Embriología	FIV/ICSI		
	Embriología	ICSI		
	Embriología	CT		
TASA DE GESTACIÓN MÚLTIPLE EN CICLOS DE FIV/ICSI	Embriología	FIV	Procesamiento de células y tejidos	Resultado

Anexo III. Resumen de indicadores y sus especificaciones: mínima, deseable y óptima.

INDICADOR		Óptimo	Deseable	Mínimo
Porcentaje de fecundación normal FIV/ICSI	Propios	73,5 (70,2-79,2)	63,2 (62,3-65,2)	58,1 (56,7-59,5)
	Donados	78,9 (75,7-92,5)	70,3 (69,4-73,0)	66,3 (65,4-67,2)
Porcentaje fallo total de fecundación normal	FIV		10,0	
	ICSI		3,0	
Porcentaje de ovocitos degenerados post-ICSI			8,0	
Porcentaje de gestación clínica por transferencia	FIV/ICSI propios fresco	43,5 (39,1-54,9)	32,7 (30,7-34,5)	25,2 (23,4-27,1)
	TE FIV/ICSI ovo propios crioconservados	52,3 (50,0-66,7)	41,0 (36,4-48,6)	33,3 (25,0-34,0)
	FIV/ICSI donados fresco	60,0 (54,7-78,9)	42,9 (41,6-47,6)	25,3 (25,0-36,1)
	TE FIV/ICSI ovo donados crioconservados	63,8 (51,3-85,7)	45,1 (36,4-51,1)	28,0 (20,0-36,4)
Tasa de implantación	FIV/ICSI propios fresco	30,2 (26,2-37,2)	20,0 (19,0-21,6)	14,5 (13,8-15,3)
	TE FIV/ICSI ovocitos propios crioconservados		85% de la observada en fresco	
	FIV/ICSI donados fresco	44,1 (37,9-57,1)	29,7 (24,9-31,2)	16,5 (13,0-19,5)
	TE FIV/ICSI ovocitos donados crioconservados		85% de la observada en fresco	
Porcentaje de gestación clínica por transferencia de preembriones crioconservados	Ovocitos propios	37,3 (32,7-65,6)	22,1 (20,4-24,7)	13,3 (12,0-15,6)
	Ovocitos donados	48,0 (37,6-83,3)	29,0 (25,0-31,9)	21,9 (16,7-23,8)
Tasa de implantación en ciclos de preembriones crioconservados	Ovocitos propios	26,4 (20,1-43,8)	13,6 (12,2-15,9)	6,9 (5,1-9,0)
	Ovocitos donados	34,6 (24,0-63,6)	15,0 (14,3-18,9)	7,6 (0,8-10,1)

INDICADOR		Óptimo	Deseable	Mínimo
Número de preembriones transferidos por embarazo	FIV/ICSI propios	4,3 (4,1-4,5)	5,9 (5,5-7,0)	7,7 (6,0-20,0)
	FIV/ICSI donados	3,1 (3,0-3,2)	4,4 (3,9-6,4)	7,4 (4,3-14,0)
	CT ovocitos propios	4,6 (4,0-5,0)	8,0 (6,4-10,0)	12,5 (8,0-29,0)
	CT ovocitos donados	3,5 (3,3-4,0)	7,0 (5,2-9,7)	9,7 (6,7-22,0)
Porcentaje de preembriones utilizados	FIV/ICSI propios	70,8 (66,0-90,1)	56,5 (54,8-58,3)	47,9 (45,4-50,4)
	FIV/ICSI donados	68,8 (62,9-88,8)	52,3 (48,7-55,9)	41,6 (41,4-42,9)
Porcentaje de supervivencia ovocitaria tras descricioconservación	Ovocitos propios	91,1 (82,1-93,7)	75,2 (46,6 - 81,6)	35,9 (26,8- 46,6)
	Ovocitos donados	89,8 (83,1- 94,2)	80,0 (70,6- 82,3)	52,4 (49,3-70,4)
Porcentaje de supervivencia preembrionaria tras descricioconservación	Ovocitos propios	84,5 (77,3-95,7)	60,8 (58,2-65,8)	45,7 (40,7-50,8)
	Blastocistos propios		15% más de la observada en embriones	
	Ovocitos donados	88,0 (83,3-96,9)	66,8 (61,1-72,4)	52,0 (46,1 -55,0)
	Blastocistos donados		15% más de la observada en embriones	
Porcentaje de gestación clínica	IAC	18,2 (15,6-33,3)	10,2 (9,2-11,4)	6,3 (6,1-7,0)
	IAD	31,1 (25,0-50,0)	17,9 (15,4-19,6)	10,7 (9,2-11,4)
Porcentaje de supervivencia espermática tras descricioconservación	Semen total congelado		35,0	
	Semen recuperado previo a la congelación		50,0	
Porcentaje de recuperación de espermatozoides móviles progresivos	Swim up		25,0	
	Gradientes de densidad		35,0	
Tasa de gestación múltiple	FIV/ICSI propios	15,5 (13,9-16,6)	-	-
	FIV/ICSI donados	17,3 (11,6-22,7)	-	-

INDICADOR		Óptimo	Deseable	Mínimo
Tasa de gestación múltiple	IAC	7,5 (6,3-8,3)	-	-
	IAD	7,9 (6,7-9,6)	-	-
Número medio preembriones por transferencia en fresco	Ovocitos propios	1,74 (1,72-1,75)	1,81 (1,79-1,85)	2,05 (1,96-2,37)
	Ovocitos donados	1,73 (1,67-1,75)	1,84 (1,82-1,89)	2,06 (1,97-2,56)
Porcentaje de preembriones crioconservados por ciclo	Ovocitos propios	38,5 (30,1-52,7)	21,6 (17,0 -24,0)	12,9 (11,2-13,7)
	Ovocitos donados	45,2 (38,1- 68,8)	28,4 (26,3-30,0)	19,2 (18,2-21,2)

Anexo IV. Fichas de indicadores de calidad 2014.

Nombre	Definir nombre del indicador.
Dimensión	Característica o atributo del indicador para que sea considerado de calidad (efectividad, seguridad).
Justificación	Utilidad del indicador como medida de la calidad. Breve descripción del indicador.
Fórmula	Expresión matemática que refleja el resultado de la medición.
Explicación de términos	Define los términos utilizados en la fórmula de cálculo.
Población	Descripción de la unidad de estudio que va a ser objeto de medida.
Periodicidad	Muestra representativa de la población definida.
Laboratorio/Área/ Tipo	Laboratorio (Andrología o Embriología), Área (Análisis, Procesamiento de células y tejidos, Criopreservación), Tipo: de estructura (aparatos y dotaciones), de procedimiento (actividades asistenciales) o de resultado (efecto de la actividad).
Fuente de datos	Origen de la información y la secuencia de obtención de datos necesaria para poder cuantificar el indicador (registro de resultados, experiencia de centros, bibliografía, opinión de expertos...).
Estándar	Nivel óptimo – deseable – mínimo de cumplimiento para el indicador (intervalo de confianza al 95%).
Comentarios	Reflexiones a la validez del indicador.

Nombre	PORCENTAJE DE RECUPERACIÓN DE ESPERMATOZOIDES MÓVILES (REM)
Dimensión	Efectividad.
Justificación	Indicador que refleja la capacidad del laboratorio para recuperar el mayor número de espermatozoides con movilidad progresiva de una muestra de semen en fresco. Es un indicador exclusivo de laboratorio que influye en el resultado final del proceso.
Fórmula	(Nº total de espermatozoides progresivos recuperados / nº total de espermatozoides progresivos iniciales) x 100.
Explicación de términos	SW: Técnica de Swim up; GD: Técnica de gradientes de densidad FT: Fase Técnica
Población	Todas las muestras de semen en fresco que presentan espermatozoides progresivos iniciales.
Periodicidad	30 muestras.
Laboratorio/Área/ Tipo	Laboratorio Andrología. En el área de procesamiento de células y tejidos el indicador es de tipo procedimiento (FT) y en el área de análisis se trata de tipo resultado.
Fuente de datos	Consenso de expertos basado en la bibliografía.
Bibliografía	Claassens et al. 1998; Chen and Bongso, 1999; Söderlund and Lundin, 2000; Mortimer, 2000; Morshedi et al, 2003; Henkel and Shill, 2003; Cochrane Database 2009
Estándar	SW: >25% GD: >35%
Comentarios	Si menor, revisar procedimiento.

Nombre	PORCENTAJE DE SUPERVIVENCIA ESPERMÁTICA TRAS DESCRIOCONSERVACIÓN
Dimensión	Efectividad.
Justificación	Indicador que refleja la capacidad del laboratorio para recuperar el mayor porcentaje de espermatozoides con movilidad progresiva de una muestra de semen descongelada. Es un indicador exclusivo de laboratorio que influye en el resultado final del proceso.
Fórmula	(porcentaje de espermatozoides progresivos tras descricioconservación / porcentaje de espermatozoides progresivos iniciales) x 100.
Explicación de términos	FT: Fase técnica
Población	Indicador que refleja todas las muestras de semen congeladas que presentan espermatozoides con movilidad progresiva en fresco. Se excluyen sémenes de pacientes oncológicos.
Periodicidad	30 muestras.
Laboratorio/Área/ Tipo	Laboratorio Andrología. En el área de procesamiento de células y tejidos el indicador es de tipo procedimiento (FT) y en el proceso de crioconservación se trata de tipo resultado.
Fuente de datos	Consenso de expertos basado en la bibliografía.
Bibliografía	Fossa, 1989; Verheyen et al., 1993; Zavos et al., 1998; Ziegler and Chaplitis, 1998; Eilish, 2001; Saritha and Bongso, 2001; Bandularatne and Bongso, 2002; Amesse et al., 2003; Mendoza, 2003; Punyatanasakchai et al., 2008
Estándar	Espermatozoides total congelado: >35% Semen sometido a una técnica de recuperación espermática previamente a la congelación: >50%
Comentarios	Si menor, revisar procedimiento.

Nombre	PORCENTAJE DE OVOCITOS DEGENERADOS POST-ICSI
Dimensión	Efectividad.
Justificación	Indicador que refleja la incapacidad del laboratorio para mantener los ovocitos maduros intactos después de haber sido microinyectados. Es un indicador exclusivo de laboratorio que influye en el resultado final del proceso.
Fórmula	$(N^{\circ} \text{ Total de ovocitos degenerados tras ICSI en DO+D1/n}^{\circ} \text{ total de ovocitos inyectados}) \times 100.$
Explicación de términos	ICSI: microinyección espermática; FT: Fase Técnica
Población	<ul style="list-style-type: none"> - Todas las mujeres menores de 40 años que se someten a un ciclo de ICSI. - Todas las mujeres receptoras de ovocitos que se someten a un ciclo de ICSI.
Periodicidad	30 ciclos.
Laboratorio/ Área/Tipo	Laboratorio Embriología. Área de procesamiento de células y tejidos de tipo procedimiento (FT).
Fuente de datos	Resultados clínicos. Encuesta 2011 entre centros con un total de 101.614 ovocitos microinyectados. Consenso de expertos basado en la bibliografía.
Bibliografía	Andersen et al., 2008; Bhattacharya et al., 2001; Rumste et al., 2004; Barlow et al. 1990; Liu and Baker, 2000; Tourmaye et al. 2002; Bumgum et al. 2004; Johnson et al. 2013; Esfandiari et al. 2005
Estándar	<8%
Comentarios	

Nombre	PORCENTAJE DE FECUNDACIÓN NORMAL (FIV/ICSI)
Dimensión	Efectividad.
Justificación	Indicador que refleja la capacidad del laboratorio para generar cigotos normales a partir de los ovocitos maduros obtenidos. Es un indicador exclusivo de laboratorio que influye en el resultado final del proceso.
Fórmula	$\text{FIV} - (\text{N}^\circ \text{ total de ovocitos fecundados tras inseminación (2cp2pn)} / \text{n}^\circ \text{ total de ovocitos inseminados}) \times 100.$ $\text{ICSI} - (\text{N}^\circ \text{ total de ovocitos fecundados tras inyección (2cp2pn)} / \text{n}^\circ \text{ total de ovocitos inyectados}) \times 100.$
Explicación de términos	CP: cuerpo polar; PN: pronúcleo; FIV: fecundación in vitro; ICSI: microinyección espermática; FT: Fase Técnica
Población	Todas las mujeres que se someten a un ciclo de FIV-ICSI.
Periodicidad	30 ciclos para cada técnica.
Laboratorio/ Área/Tipo	Laboratorio Embriología. En el área de procesamiento de células y tejidos el indicador es de tipo procedimiento (FT).
Fuente de datos	Registro de la Sociedad Española de Fertilidad de Técnicas de Reproducción Asistida (IA y FIV/ICSI). Año 2012.
Estándar	FIV/ICSI ovocitos propios (%): 73,5 (70,2-79,2) – 63,2 (62,3-65,2) – 58,1 (56,7-59,5) FIV/ICSI ovocitos donados (%): 78,9 (75,7-92,5) – 70,3 (69,4-73,0) – 66,3 (65,4-67,2)
Comentarios	Estándares estables utilizando los datos del registro SEF entre 2009, 2010, 2011 y 2012.

Nombre	PORCENTAJE FALLO TOTAL DE FECUNDACIÓN NORMAL (FIV/ICSI)
Dimensión	Efectividad.
Justificación	Indicador que refleja la incapacidad del laboratorio para generar cigotos normales a partir de los ovocitos maduros obtenidos. Es un indicador exclusivo de laboratorio que influye en el resultado final del proceso.
Fórmula	<p>- (Nº total de punciones para FIV con fallo total de fecundación normal (2PN2CP) / nº total de punciones de FIV) x 100.</p> <p>- (Nº total de punciones para ICSI con fallo total de fecundación normal (2PN2CP) / nº total de punciones de ICSI) x 100.</p>
Explicación de términos	CP: cuerpo polar; PN: pronúcleo; FIV: fecundación in vitro; ICSI: microinyección espermática; FT: Fase Técnica.
Población	Todas las mujeres menores de 40 años que se someten a un ciclo de FIV-ICSI. Se excluyen los ciclos con menos de 3 ovocitos maduros.
Periodicidad	30 ciclos para cada técnica.
Laboratorio/Área/ Tipo	Laboratorio Embriología. En el área de procesamiento de células y tejidos el indicador es de tipo procedimiento (FT).
Fuente de datos	Consenso de expertos basado en la bibliografía.
Bibliografía	Andersen et al., 2008; Bhattacharya et al., 2001; Rumste et al., 2004; Barlow et. al. 1990; Liu and Baker, 2000; Tournaye et al. 2002; Bumgum et al. 2004; Johnson et al. 2013; Esfandiari et al. 2005
Estándar	FIV: <10,0% ICSI: <3,0%
Comentarios	

Nombre	NÚMERO MEDIO DE PREEMBRIONES POR TRANSFERENCIA EN FRESCO
Dimensión	Seguridad.
Justificación	Indicador que refleja cuantos preembriones de media se necesitan en cada transferencia.
Fórmula	(nº total de embriones transferidos/nº total de transferencias).
Explicación de términos	FIV: fecundación in vitro; ICSI: microinyección espermática; FT: Fase Técnica.
Población	Todas las pacientes con transferencia.
Periodicidad	30 ciclos para cada técnica.
Laboratorio/ Área/Tipo	Laboratorio Embriología. Área de procesamiento de células y tejidos de tipo procedimiento (FT).
Fuente de datos	Registro de la Sociedad Española de Fertilidad de Técnicas de Reproducción Asistida (IA y FIV/ICSI). Año 2012.
Estándar	FIV/ICSI ovocitos propios (nº): 1,74 (1,72-1,75) – 1,81 (1,79-1,85) – 2,05 (1,96-2,37) FIV/ICSI ovocitos donados (nº): 1,73 (1,67-1,75) – 1,84 (1,82-1,89) – 2,06 (1,97-2,56)
Comentarios	Se considera una buena práctica para prevenir el número de embarazos múltiples reducir el número medio de preembriones por transferencia.

Nombre	PORCENTAJE DE PREEMBRIONES UTILIZADOS
Dimensión	Efectividad.
Justificación	Indicador que refleja la capacidad de un laboratorio para obtener el mayor porcentaje de preembriones evolutivos. No es un indicador exclusivo de laboratorio pero influye en el resultado final del proceso.
Fórmula	(n° total de embriones utilizados/n° total de embriones obtenidos) x 100.
Explicación de términos	- Utilizados: la suma de los embriones transferidos en fresco y los congelados en un mismo ciclo. - Obtenidos: todos los embriones generados en un mismo ciclo.
Población	Todos los embriones obtenidos.
Periodicidad	30 ciclos para cada técnica.
Laboratorio/ Área/Tipo	Laboratorio Embriología. Área de procesamiento de células y tejidos de tipo procedimiento (FT).
Fuente de datos	Registro de la Sociedad Española de Fertilidad de Técnicas de Reproducción Asistida (IA y FIV/ICS). Año 2012.
Estándar	FIV/ICSI ovocitos propios (%): 70,8 (66,0-90,1) – 56,5 (54,8-58,3) – 47,9 (45,4-50,4) FIV/ICSI ovocitos donados (%): 68,8 (62,9-88,8) – 52,3 (48,7-55,9) – 41,6 (41,4-42,9)
Comentarios	Estándares estables con 2011.

Nombre	PORCENTAJE DE SUPERVIVENCIA PREEMBRIONARIA TRAS DESCRIOCONSERVACION
Dimensión	Efectividad.
Justificación	Indicador que refleja la capacidad del laboratorio para obtener el mayor porcentaje de preembriones supervivientes a los procesos de críoconservación-descrioconservación necesarios para realizar adecuadamente una criotransferencia. Es un indicador exclusivo de laboratorio que influye en el resultado final del proceso.
Fórmula	- (nº total embriones con \geq 50% blastómeros intactos / nº total de embriones descongelados) x 100. - (nº total blastocistos intactos tras postcrioconservación/ nº total blastocistos descongelados) x 100.
Explicación de términos	Entendemos por preembrión un embrión en estadio de células y por blastocisto un embrión en estadio de blastocisto. Se considera supervivencia embrionaria cuando sobreviven más del 50% de células en el preembrión y más del 75% de células en los blastocistos; FT: Fase Técnica.
Población	Todos los preembriones y blastocistos que se descrioconservan.
Periodicidad	30 preembriones (D+2 o D+3) y 30 blastocistos.
Laboratorio/Área/ Tipo	Laboratorio Embriología. En el área de procesamiento de células y tejidos el indicador es de tipo procedimiento (FT) y en el área de críoconservación se trata de tipo resultado.
Fuente de datos	Registro de la Sociedad Española de Fertilidad de Técnicas de Reproducción Asistida (IA y FIV/ICSI). Año 2012 para preembriones. Consenso de expertos basado en la bibliografía para blastocistos.
Bibliografía	Pavone et al. 2011; Solé et al. 2011; Van Landuyt et al. 2011; Alpha Scientists in Reproductive Medicine, 2012; Veleva et al. 2013; Fasano et al. 2014; Roy et al. 2014; Levron et al. 2014; Libermann and Tucker. 2006; Loutradi et al. 2008
Estándar	Preembriones de ovocitos propios (%): 84,5 (77,3-95,7) – 60,8 (58,2-65,8) – 45,7 (40,7-50,8) Preembriones de ovocitos donados (%): 88,0 (83,3-96,9) – 66,8 (61,1-72,4) – 52,0 (46,1 -55,0) Blastocistos de ovocitos propios (%): 15% más de la observada en embriones Blastocistos de ovocitos donados (%): 15% más de la observada en embriones
Comentarios	El incremento observado en 2011 se mantiene en 2012, posiblemente por las mejoras en las técnicas de críoconservación preembrionaria.

Nombre	PORCENTAJE DE PREEMBRIONES CRIOCONSERVADOS POR CICLO
Dimensión	Efectividad.
Justificación	Indicador que refleja la tasa de preembriones de calidad suficiente para ser crioconservados.
Fórmula	$(n^{\circ} \text{ total de embriones crioconservados} / n^{\circ} \text{ total de embriones}) \times 100.$
Explicación de términos	FT: Fase Técnica.
Población	Todos los preembriones generados en el laboratorio que se crioconservan en ciclos en los que ha habido transferencia en fresco.
Periodicidad	30 ciclos.
Laboratorio/Área/Tipo	Laboratorio Embriología. En el área de procesamiento de células y tejidos el indicador es de tipo resultado y en el área de crioconservación se trata de tipo procedimiento (FT).
Fuente de datos	Registro de la Sociedad Española de Fertilidad de Técnicas de Reproducción Asistida. Año 2012.
Estándar	Preembriones crioconservados propios (%): 38,5 (30,1 – 52,7) – 21,6 (17,0 – 24,0) – 12,9 (11,2 – 13,7) Preembriones crioconservados donados (%): 45,2 (38,1 – 68,8) – 28,4 (26,3 – 30,0) – 19,2 (18,2 – 21,2)
Comentarios	Se mantiene a lo largo de los años un mayor porcentaje de preembriones crioconservados en ciclos con ovocitos donados que en ovocitos propios.

Nombre	PORCENTAJE DE SUPERVIVENCIA OVOCITARIA (CRIOCONSERVACIÓN)
Dimensión	Efectividad.
Justificación	Indicador que refleja la capacidad del laboratorio para obtener el mayor porcentaje de ovocitos supervivientes a los procesos de crioconservación-descrioconservación necesarios para realizar adecuadamente un ciclo de ICSI. Es un indicador exclusivo de laboratorio que influye en el resultado final del proceso.
Fórmula	$(n^{\circ} \text{ total de ovocitos que sobreviven} / n^{\circ} \text{ total de ovocitos descriptoconservados}) \times 100.$
Explicación de términos	FT: Fase Técnica.
Población	Todos los ovocitos descriptoconservados.
Periodicidad	30 ciclos de descriptoconservación.
Laboratorio/ Área/Tipo	Laboratorio Embriología. En el área de procesamiento de células y tejidos el indicador es de tipo procedimiento (FT) y en el área de crioconservación se trata de tipo resultado.
Fuente de datos	Registro de la Sociedad Española de Fertilidad de Técnicas de Reproducción Asistida. Año 2012.
Estándar	Ciclos ovocitos propios (%): 91,1 (82,1 – 93,7) – 75,2 (46,6 – 81,6) – 35,9 (26,8 – 46,6) Ciclos ovocitos donados (%): 89,8 (83,1 – 94,2) – 80,0 (70,6 – 82,3) – 52,4 (49,3 – 70,4)
Comentarios	Las especificaciones de este indicador se han obtenido con los resultados reportados al registro SEF por solo 14 centros. Se debe esperar a tener datos de más centros para considerar definitivamente válidas estas especificaciones.

Nombre	PORCENTAJE DE GESTACIÓN CLÍNICA EN INSEMINACIÓN ARTIFICIAL
Dimensión	Efectividad.
Justificación	Indicador que refleja la capacidad de un centro de reproducción asistida para obtener el mayor porcentaje de embarazos clínicos por inseminación realizada. No es un indicador exclusivo de laboratorio pero es el resultado final del proceso.
Fórmula	$(n^{\circ} \text{ total de gestaciones con saco}/n^{\circ} \text{ total de inseminaciones}) \times 100$.
Explicación de términos	IAC: inseminación artificial conyugal. IAD: inseminación artificial de donante.
Población	Todas las inseminaciones realizadas.
Periodicidad	30 ciclos para cada técnica.
Laboratorio/ Área/Tipo	Laboratorio Andrología. Área de procesamiento de células y tejidos de tipo resultado.
Fuente de datos	Registro de la Sociedad Española de Fertilidad de Técnicas de Reproducción Asistida (IA y FIV/ICS). Año 2012.
Estándar	IAC (%): 18,2 (15,6-33,3) – 10,2 (9,2-11,4) – 6,3 (6,1-7,0) IAD (%): 31,1 (25,0-50,0) – 17,9 (15,4-19,6) – 10,7 (9,2-11,4)
Comentarios	Estándares estables entre 2009, 2010, 2011 y 2012.

TASA DE GESTACIÓN MÚLTIPLE EN INSEMINACION ARTIFICIAL	
Nombre	
Dimensión	Seguridad.
Justificación	Indicador que refleja la cantidad de gestaciones con más de un saco con respecto a las gestaciones clínicas totales en tratamientos de IA.
Fórmula	(nº total de gestaciones con más de un saco /nº total de gestaciones clínicas en IA) x 100.
Explicación de términos	IAC: inseminación artificial conyugal. IAD: inseminación artificial de donante. Se considera saco aunque no se observe latido cardíaco.
Población	Todos los embarazos obtenidos por IA.
Periodicidad	30 embarazos obtenidos por IA.
Laboratorio/Área/ Tipo	Laboratorio Andrología. Área de procesamiento de células y tejidos de tipo resultado.
Fuente de datos	Registro de la Sociedad Española de Fertilidad de Técnicas de Reproducción Asistida (IA y FIV/ICSI). Año 2012.
Estándar	IAC (%): 7,5 (6,3-8,3) IAD (%): 7,9 (6,7-9,6)
Comentarios	Sólo se indica el estándar óptimo, y dada la relevancia clínica de los embarazos múltiples, se debería buscar la excelencia en este indicador.

Nombre	PORCENTAJE DE GESTACIÓN CLÍNICA POR TRANSFERENCIA
Dimensión	Efectividad.
Justificación	Indicador que refleja la capacidad de un centro de reproducción asistida para obtener el mayor porcentaje de embarazos clínicos por transferencias realizadas. No es un indicador exclusivo de laboratorio pero es el resultado final del proceso.
Fórmula	$(n^{\circ} \text{ total de gestaciones con saco}/n^{\circ} \text{ total de transferencias}) \times 100$.
Explicación de términos	FIV: fecundación in vitro; ICSI: microinyección espermática; OVODON: receptoras de ovocitos; CT: transferencia de preembriones congelados. TE: transferencia embrionaria.
Población	Todas las transferencias realizadas
Periodicidad	30 ciclos para cada técnica.
Laboratorio/ Área/Tipo	Laboratorio Embriología. Área de procesamiento de células y tejidos de tipo resultado.
Fuente de datos	Registro de la Sociedad Española de Fertilidad de Técnicas de Reproducción Asistida (IA y FIV/ICSI). Año 2012. Consenso de expertos basado en la bibliografía.
Estándar	<p>FIV/ICSI ovocitos propios (%): 43,5 (39,1-54,9) – 32,7 (30,7-34,5) – 25,2 (23,4-27,1)</p> <p>FIV/ICSI ovocitos donados (%): 60,0 (54,7-78,9) – 42,9 (41,6-47,6) – 25,3 (25,0-36,1)</p> <p>CT ovocitos propios (%): 37,3 (32,7-65,6) – 22,1 (20,4-24,7) – 13,3 (12,0-15,6)</p> <p>CT ovocitos donados (%): 48,0 (37,6-83,3) – 29,0 (25,0-31,9) – 21,9 (16,7-23,8)</p> <p>FIV/ICSI ovocitos propios criocons. (%): 52,3 (50,0-66,7) – 41,0 (36,4-48,6) – 33,3 (25,0-34,0)</p> <p>FIV/ICSI ovocitos donados criocons. (%): 63,8 (51,3-85,7) – 45,1 (36,4-51,1) – 28,0 (20,0-36,4)</p>
Comentarios	Las especificaciones de los indicadores relacionados con ovocitos propios o donados crioconservados se han obtenido con los resultados reportados al registro SEF por solo 14 centros. Se debe esperar a tener datos de más centros para considerar definitivamente válidas estas especificaciones.

Nombre	TASA DE IMPLANTACIÓN
Dimensión	Efectividad.
Justificación	Indicador que refleja la capacidad de un centro de reproducción asistida para obtener el mayor porcentaje de preembriones implantados. No es un indicador exclusivo de laboratorio pero es el resultado final del proceso.
Fórmula	(n° total de sacos/n° total de embriones transferidos) x 100.
Explicación de términos	FIV: fecundación in vitro; ICSI: microinyección espermática; CT: transferencia de preembriones congelados. TE: transferencia embrionaria.
Población	Todos los preembriones transferidos.
Periodicidad	30 ciclos para cada técnica.
Laboratorio/Área/ Tipo	Laboratorio Embriología. Área de procesamiento de células y tejidos de tipo resultado.
Fuente de datos	Registro de la Sociedad Española de Fertilidad de Técnicas de Reproducción Asistida (IA y FIV/ICSI). Año 2012. Consenso de expertos basado en la bibliografía.
Bibliografía	Cobo et al., 2007; Trokoudes et al., 2011; Kuwayama et al., 2005; Antinori et al., 2007
Estándar	FIV/ICSI ovocitos propios (%): 30,2 (26,2-37,2) – 20,0 (19,0-21,6) – 14,5 (13,8-15,3) FIV/ICSI ovocitos donados (%): 44,1 (37,9-57,1) – 29,7 (24,9-31,2) – 16,5 (13,0-19,5) CT ovocitos propios (%): 26,4 (20,1-43,8) – 13,6 (12,2-15,9) – 6,9 (5,1-9,0) CT ovocitos donados (%): 34,6 (24,0-63,6) – 15,0 (14,3-18,9) – 7,6 (0,8-10,1) FIV/ICSI ovocitos propios crio(%): 85% de la observada en fresco FIV/ICSI ovocitos donados crio(%): 85% de la observada en fresco
Comentarios	El incremento en criotransferencias observado en 2011 se mantiene en 2012. Resto se mantienen estables con 2012.

Nombre	NÚMERO DE PREAMBRIONES TRANSFERIDOS POR EMBARAZO
Dimensión	Efectividad.
Justificación	Indicador que refleja la capacidad de un centro para obtener una gestación con el menor número de preembriones transferidos. No es un indicador exclusivo de laboratorio pero influye en el resultado final del proceso.
Fórmula	(nº total de embriones transferidos/nº total de gestaciones).
Explicación de términos	FIV: fecundación in vitro; ICSI: microinyección espermática; OVODON: receptoras de ovocitos; CT: transferencia de preembriones congelados; FT: Fase Técnica.
Población	Todas las pacientes con transferencia.
Periodicidad	30 ciclos para cada técnica.
Laboratorio/Área/ Tipo	Laboratorio Embriología. Área de procesamiento de células y tejidos de tipo procedimiento (FT).
Fuente de datos	Registro de la Sociedad Española de Fertilidad de Técnicas de Reproducción Asistida (IA y FIV/ICSI). Año 2012.
Estándar	FIV/ICSI ovocitos propios (nº): 4,3 (4,1-4,5) – 5,9 (5,5-7,0) – 7,7 (6,0-20,0) FIV/ICSI ovocitos donados (nº): 3,1 (3,0-3,2) – 4,4 (3,9-6,4) – 7,4 (4,3-14,0) CT ovocitos propios (nº): 4,6 (4,0-5,0) – 8,0 (6,4-10,0) – 12,5 (8,0-29,0) CT ovocitos donados (nº): 3,5 (3,3-4,0) – 7,0 (5,2-9,7) – 9,7 (6,7-22,0)
Comentarios	Estándares estables con 2011.

Nombre	TASA DE GESTACIÓN MÚLTIPLE EN CICLOS DE FIV/ICSI
Dimensión	Seguridad.
Justificación	Indicador que refleja la cantidad de gestaciones con más de un saco con respecto a las gestaciones clínicas totales en tratamientos de FIV/ICSI.
Fórmula	$(n^{\circ} \text{ total de gestaciones con más de un saco} / n^{\circ} \text{ total de gestaciones clínicas}) \times 100.$
Explicación de términos	Se considera saco aunque no se observe latido cardíaco.
Población	Todos los embarazos de ciclos FIV/ICSI.
Periodicidad	30 gestaciones en ciclos de FIV/ICSI.
Laboratorio/ Área/Tipo	Laboratorio Embriología. Área de procesamiento de células y tejidos de tipo resultado.
Fuente de datos	Registro de la Sociedad Española de Fertilidad de Técnicas de Reproducción Asistida (IA y FIV/ICSI). Año 2011.
Estándar	FIV/ICSI ovocitos propios (%): 15,5 (13,9-16,6) FIV/ICSI ovocitos donados (%): 17,3 (11,6-22,7)
Comentarios	Sólo se indica el estándar óptimo, y dada la relevancia clínica de los embarazos múltiples, se debería buscar la excelencia en este indicador.

LISTADO DE INDICADORES EVALUADOS Y FECHAS DE REVISIONES						
	Inicio	1ª Rev.	2ª Rev	3ª Rev	4º Rev.	5º Rev
Andrología:						
• Porcentaje de recuperación de espermatozoides móviles (REM)	Oct 09	May 14				
• Test de descongelación espermática	Oct 09	May 14				
Embriología:						
• Porcentaje de ovocitos degenerados post-ICSI	Nov 11	May 14				
• Porcentaje de fecundación normal (FIV/ICSI)	Oct 09	Nov.11	Feb 13	Dic 13	Oct 14	
• Porcentaje de fallo total de fecundación normal (FIV/ICSI)	Oct 09	May 14				
• Número medio de preembriones por transferencia en fresco	May 14	Oct 14				
• Porcentaje de preembriones evolutivos o utilizados	Nov 11	Feb.13	Dic 13	Oct 14		
• Porcentaje de supervivencia preembrionaria (CRIOCONSERVACIÓN)	Oct 09	Nov 11	Feb 13	Dic 13	May 14	Oct 14
• Porcentaje de preembriones crioconservados por ciclo	May 14	Oct 14				
• Porcentaje de supervivencia ovocitaria (CRIOCONSERVACIÓN)	May 14	Oct 14				
Gestación:						
• Porcentaje de gestación clínica en inseminación artificial	Oct 09	Nov 11	Feb 13	Dic 13	Oct 14	
• Tasa de gestación múltiple en IA	May 14	Oct 14				
• Tasa de implantación	Nov 11	Feb 13	Dic 13	May 14	Oct 14	
• Número de preembriones transferidos por embarazo	Nov 11	Feb 13	Dic 13	Oct 14		
• Porcentaje de gestación clínica por transferencia	Oct09	Nov.11	Feb.13	Dic 13	May.14	Oct 14
• Tasa de gestación múltiple (FIV/ICSI)	May 14	Oct 14				

9. Referencias Bibliográficas

Aguilar J, Álvarez C, Morancho-Zaragoza J, Prats-Gimenez R, Ramírez JP, Fernández-Pardo E, et al. Quality specifications for seminal parameters based on clinicians' opinions. *Scand J Clin Lab Invest* 2008; 68 (1):68–76.

Álvarez C, Castilla JA, Martínez L, Ramírez JP, Vergara F, Gaforio JJ. Biological variation of seminal parameters in healthy subjects. *Hum Reprod* 2003; 18: 2082-8.

Barnett RN. Medical significance of laboratory results. *Am J Clin Pathol* 1968; 50: 671-6.

Buño A, Calafell R, Morancho J, Ramón F, Ricós C, Salas A. Consenso sobre especificaciones mínimas de la calidad analítica. *Rev Lab Clin* 2008;1: 35-9.

Calafell R, Domingo J, Fernández C et al. Especificaciones de calidad analítica. *An Clin* 2002; 27:9 5-100.

Capeletti MA. Sistema de Garantía de la Calidad. [Documento en línea]. 2005. <http://www.fbioyf.unr.edu.ar/evirtual/pluginfile.php/2798/mod_resource/content/0/8_Sistema_de_Garantia_de_Calidad_protegido_.pdf> [Consulta el día 30/03/2015].

Castilla JA, Morancho-Zaragoza J, Aguilar J et al. Quality specifications for seminal parameters based on state of the art. *Hum Reprod* 2005; 20 (9): 2573-8.

Cotlove E, Harris EK, Williams GZ. Biological and analytic components of variation long-term studies of serum constituents in normal subjects. III. Physiological and medical implications. *Clin Chem* 1970; 16:1028-32.

De los Santos, M.J., Gómez, E., Castilla, J.A., Ardoy, M., 2007. Estandarización de los Indicadores de Resultados en el Laboratorio de Reproducción Asistida. *Revista ASEBIR*. 12, 17-23.

Donabedian A. The definition of quality and approaches to its assessment. *Ann Arbor. Michigan: Health Administration Press; 1980.*

Fraser CG, Hyltoft-Petersen P, Ricós C, Haeckel R. Proposed quality specifications for the imprecision and inaccuracy of analytical systems in clinical chemistry. *Journal of Clinical Chemistry Clinical Biochemistry* 1992; 30: 311-7.

Haeckel R, dir. *Evaluation methods in laboratory medicine*. Weinheim, Germany: VCH; 1993.

ISO 15189. *Medical laboratories – Particular requirements for quality and competence*. Geneva: International Organization for Standardization; 2003.

Kenny D, Fraser CG, Hyltoft-Petersen PH, Kallner A. Consensus agreement. *Scand J Clin Lab Invest* 1999; 59 (7): 585.

Lott JA. Setting process control limits for enzyme tests in serum. *Scand J Lab Clin Invest* 1999; 59: 527-30.

National Committee for Clinical Laboratory Standard. *International quality control testing: Principles and definitions; approved guideline*, NCCLS Documents C24-A, 1991.

Petersen PH, Brandslund I, Stahl M, Defineolivarius N, Borch K, Ohnsen J. Evaluation of systematic and random factors in measurements of fasting plasma glucose as the basis for analytical quality specifications in the diagnosis of diabetes. Impact of the new WHO and ADA recommendations on diagnosis of diabetes mellitus. *Scand J Clin Lab Invest* 2001; 61:191-204.

Santos de los, Gómez, DE, Castilla, JA, Ardoy, M. Estandarización de los Indicadores de Resultados en el Laboratorio de Reproducción Asistida. *Revista ASEBIR*, 2007; 12 (2):17-23.

Stöckl D, Baadenhuijsen H, Fraser C, Libeer JC, Petersen PH, Ricós C. Desirable routine analytical goals for quantities assayed in serum. Discussion paper from the members of the external quality assessment (EQA) Working Group A on analytical goals in laboratory medicine. *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1995; 33(3):157-69.

Thienpont L, Franzini C, Kratochvila J et al. Analytical quality specifications for reference methods and operating specifications for networks of reference laboratories. Discussion paper from the members of the external quality assessment (EQA) Working Group B1) on target values in EQAS. *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1995; 33(12): 949-57.

Tonks DB. A study of the accuracy and precision of clinical chemistry determinations in 170 Canadian laboratories. *Clin Chem* 1963; 9: 217-233.

Vassault A, Grafmeyer D, de Graeve J, Cohen R, Beaudonnet A and Bienvenu J. Analyses de biologie médicale: spécification et norms d'acceptabilité à l'usage de la validation de techniques. *Ann Biol Clin* 1999; 57: 685-695.

Notas

Notas

ASEBIR

Asociación para el Estudio
de la Biología de la Reproducción

JUNTA DIRECTIVA

Montserrat Boada Palá

M^a José Torelló Ybáñez

Josep Santaló Pedro

Anna Serra Peruchet

Inmaculada Campos Ramírez

José Luis De Pablo Franco

Aránzazu Galán Rivas

Abel Gayo Lana

M^a Dolores Lozano Arana

Laura Marquès Soler

Enrique Olaya Vila

Francisco Javier Vendrell Montón

CON LA COLABORACIÓN DE:

a CooperSurgical Company