

## Indicadores de calidad en el laboratorio de Reproducción Humana Asistida Quality indicators in the Assisted Human Reproduction laboratory

María Lourdes Sánchez Castro<sup>1</sup>, Carla Olmedo Illueca<sup>2</sup>, Ernesto Veiga Álvarez<sup>3</sup>, Alba Mauri López<sup>4</sup>,  
María Fernández Díaz<sup>5</sup>, Miriam Iglesias Núñez<sup>6</sup>, Luís Martínez Granados<sup>7</sup>, Marisa López Regalado<sup>7</sup>,  
Nereida Ortiz Peñate<sup>8</sup>, Empar Ferrer Robles<sup>9</sup>

<sup>1</sup>Unidad de Reproducción Humana Asistida/Hospital Universitario Central de Asturias (HUCA), Oviedo, España.

<sup>2</sup>Unidad de Medicina Reproductiva Consorcio Hospital General Universitario de Valencia, España.

<sup>3</sup>Laboratorio Central/Unidad de Reproducción Humana Asistida, Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela (CHUS), SERGAS, Santiago de Compostela, España.

<sup>4</sup>Centro Procrear, Reus, España.

<sup>5</sup>Clínica ERGO, Gijón, España.

<sup>6</sup>Hospital Universitario Quirón, Madrid, España.

<sup>7</sup>Hospital Universitario Príncipe de Asturias, Madrid, España.

<sup>8</sup>Instituto Europeo de Fertilidad, Madrid, España.

<sup>9</sup>CREA, Centro Médico de Reproducción Asistida, Valencia, España.

### RESUMEN

Muchos centros de medicina reproductiva han implementado sistemas de gestión de calidad. Los indicadores son elementos indispensables dentro de los sistemas de gestión. Son herramientas que nos permiten medir y evaluar la participación del laboratorio en el tratamiento de los pacientes.

( Rev. Iberoam. Fert Rep Hum, 2020; 38; © Revista Iberoamericana de Fertilidad y Reproducción Humana)

**Palabras Clave:** *indicadores, calidad, laboratorio, reproducción asistida*

Correspondencia: María Lourdes Sánchez Castro  
lourdessancas@hotmail.com  
SOLICITUD REIMPRESIÓN: Email: fertilidad@editorialmedica.com

---

## SUMMARY

Quality management systems have become implemented in many fertility centres. Quality indicators represent an important element within the quality management systems. They are necessary for systematically monitoring and evaluation the laboratory's contribution to patient care.

(Rev. Iberoam. Fert Rep Hum, 2020; 38; © Revista Iberoamericana de Fertilidad y Reproducción Humana)

**Key Words:** *indicators, quality, laboratory, assisted reproduction*

## INTRODUCCIÓN

La reproducción humana asistida comprende una serie de procesos especializados y técnicas complejas que han de estar perfectamente controlados para asegurar el buen funcionamiento de las mismas y conseguir una optimización de resultados. Cada vez más centros implementan sistemas de gestión de la calidad, que además de monitorizar todo el proceso permiten realizar una gestión del riesgo. Son múltiples las variables que influyen en los resultados de cada proceso y por tanto se requieren parámetros útiles, medibles y bien definidos que permitan tenerlos controlados. Dentro de estos sistemas, los indicadores son herramientas indiscutibles que permiten monitorizar tanto resultados individuales de un determinado proceso, como resultados globales del centro. Cada organización ha de establecer su propia tabla de indicadores. Los indicadores deben de abarcar todas las áreas incluidas dentro del sistema de gestión y por tanto deben definirse para el laboratorio y la clínica, pero también deben especificarse otros que estén centrados en el paciente y tengan en cuenta otras dimensiones de la calidad como es la eficiencia y la seguridad.

Dada la escasez de publicaciones y la importancia del tema, el objeto de este trabajo es revisar la bibliografía referente a los indicadores de calidad en el Laboratorio de Reproducción Humana Asistida, ver qué indicadores están descritos, los valores a los que se ajustan y como usar la información para tener un mejor manejo y control de los procesos del laboratorio.

### Indicadores de calidad

La elección de un indicador dentro de un sistema de gestión de calidad ha de cumplir una serie de características:

- 1- Relevante. Los indicadores seleccionados deben de ser claves en el proceso.
- 2- Disponible. Su obtención debe ser rápida y completa.
- 3- Válido. Medir lo que realmente quiere medir.
- 4- Objetivo. Expresar datos y no opiniones o juicios de valor.

5- De confianza. Las fuentes de información deben de ser fiables.

6- Comparable. Debe ser sensible a los cambios y mostrar las transformaciones.

7- Concreto. Ha de ser específico y reflejar los cambios pertinentes ocurridos en una determinada situación.

Medible. Para poder valorarlo.

En lo que se refiere a indicadores de calidad para el laboratorio de Reproducción Humana Asistida son escasas las publicaciones que tratan el tema. Asociaciones como ASEBIR (Asociación para el Estudio de la Biología de la Reproducción) (1), ESHRE (Sociedad Europea de reproducción humana y embriología) (2) o ALPHA (Científicos de la medicina de la reproducción) (3) han publicado tablas con indicadores y en algunos casos, sus valores de competencia y de referencia. Además diversos autores publican indicadores que abarcan dimensiones de la calidad que son igualmente necesarias controlar en los centros.

La selección de los indicadores dentro del laboratorio debería ir enfocada a los siguientes objetivos:

- Validar nuevas técnicas incorporadas al laboratorio.
- Fijar unos valores mínimos de competencia.
- Monitorizar la evolución de un proceso dentro de un sistema de gestión de calidad.
- Analizar los resultados y comparar con valores de referencia.
- La mejora continua de la calidad.

De acuerdo a lo publicado por Fabozzi (4), los indicadores del laboratorio de Reproducción Humana Asistida (RHA) sería sólo aquellos que se ven afectados por los procesos o técnicas llevadas a cabo dentro del propio laboratorio. Deberían quedar excluidos todos aquellos que estén influidos por la clínica o las características de las pacientes (Ej.: tasa de embarazo). Además señalan que cada indicador debe definirse teniendo en cuenta las dimensiones de la calidad dentro de los sistemas de salud: Seguridad, eficacia, eficiencia, oportunidad, equidad..

---

Una vez seleccionados los indicadores, para cada uno de ellos deben elaborarse fichas que detallen todos los aspectos que se describen en la tabla 1.

### Cálculo y Revisión de los indicadores

El seguimiento y la medición son puntos clave del manejo de los indicadores. Dentro de la ficha del indicador se define la unidad de estudio y la periodicidad de revisión de la misma. Para ello los laboratorios deben disponer de herramientas que les permita monitorizar y extraer los datos de forma rápida y funcional.

En el cálculo es importante que las fórmulas estén claras y bien explicadas. La población a incluir y las características que debe cumplir bien definidas y las exclusiones bien delimitadas.

Los resultados deben quedar registrados. Dada la complejidad de los indicadores dentro de las unidades de reproducción sería deseable disponer de un sistema informático para la extracción automática de los indicadores desde las propias bases de datos.

### Valores del indicador

Todo indicador debe tener definido un valor límite indicando cuáles son sus niveles de aceptación. Además sería deseable que tuviera también un valor estándar y/o de competencia. Para ello podemos recurrir a fuentes bibliográficas en las que ya se hayan definido dichos valores, o bien definirlos dentro de nuestro propio laboratorio.

Llamaremos **valores límites** a aquellos valores que si se rebasan o no se alcanzan (dependiendo de la definición del indicador) informarían de una no conformidad en el proceso.

Los **valores estándar o de competencia** serían aquellos dentro de los cuales el indicador se debería mantener para asegurar el cumplimiento de calidad establecido y que aseguran que el proceso transcurre de acuerdo a lo previsto.

Además podemos definir valores de excelencia (*benchmark*) que serán los valores óptimos del indicador, aquellos hacia los que debemos tender cuando nos encontramos inmersos en un proceso de mejora continua. También se toman como referencia para el benchmarking, dentro de los sistemas de gestión total de la calidad.

1. Valores descritos en la bibliografía. En este caso es importante reseñar que antes de adoptarlos hemos de verificar que el indicador mide exactamente lo mismo y coincide con el diseñado para nuestro sistema.

Si tomamos como ejemplo los indicadores propuestos por ASEBIR y recogidos en el cuaderno de Indicadores de Ca-

lidad del laboratorio de Embriología (6) describe 3 niveles de especificaciones para el cálculo de calidad analítica:

- Mínima: aquella que es capaz de conseguir el 95 % de los mejores laboratorios. (Valor límite).
- Deseable: aquella que es capaz de conseguir el 75 % de los mejores laboratorios. (Valor estándar o de competencia).
- Óptima: aquella que es capaz de conseguir el 25 % de los mejores laboratorios. (Valor de excelencia).

En los indicadores publicados por el consenso de Viena (2) se marcan dos niveles:

- Valores mínimos o de competencia, aquellos que cualquier laboratorio debe alcanzar. De este modo quedarían unificados en uno sólo los valores límite y de competencia.
- Valores de excelencia o de benchmark, aquellos que se deberían intentar alcanzar para un desempeño óptimo de los procesos.

Desde 2017 no se han publicado valores actualizados para estos indicadores.

2. Valores definidos dentro del propio laboratorio. Es posible, establecer los niveles mínimos o de competencia para un indicador que no ha sido previamente descrito o publicado. Para ello se usarían los datos históricos del propio laboratorio o de otros que ya lo tengan incorporado a su sistema de calidad. La dificultad radica en delimitar los valores para tener controlado el proceso. Si se fijan demasiado bajos no se detectarían desviaciones, y si se fijan demasiado altos serán difíciles de alcanzar, y con frecuencia estaremos fuera de los límites marcados.

### Análisis de datos y pautas de mejora

Dentro de los sistemas de gestión de calidad debe de existir una persona responsable del mismo, siendo la monitorización, evaluación y seguimiento de los indicadores una de sus funciones. La información generada le permitirá:

- Comparar los resultados obtenidos con los valores de referencia.
- Hacer un análisis de tendencia y ver donde se sitúa el resultado respecto al histórico de datos.
- Detectar cualquier desviación que pueda afectar a los resultados de los procesos. En este caso habría que analizar las causas y emprender acciones dirigidas a corregir tendencias no deseadas aplicando pautas de mejora.

Para la aplicación de acciones de mejora ante la

TABLA 1

Ficha indicador

Nombre indicador	Descripción del mismo
Proceso	Proceso que se pretende medir con el indicador
Descripción indicador	Describe qué mide y con qué objeto
Fórmula	Expresión matemática que refleja el resultado de la medición
Explicación de términos	Define los términos utilizados en la fórmula de cálculo
Población	Describe de la unidad de estudio que va a ser objeto de medida
Tipo	De estructura (aparatos y dotaciones), de proceso (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 resulta-
Inclusiones y exclusiones	Definición de qué datos quedan incluidos o excluidos del indicador. Ej.: Tasa de fertilización por ICSI, excluidos los ciclos de
Valor límite del indicador	Valor que de no alcanzarse marca el incumplimiento del indicador
Valor estándar o de competencia	Nivel de cumplimiento dentro del cual se debería de mantener el indicador
Valores de excelencia ( <i>benchmark</i> )	Son aquellos valores recogidos por asociaciones como ASEBIR, Registro SEF, Consenso Viena, Alpha consenso. Permiten comparación entre poblaciones similares
Periodicidad de revisión del indicador	Debe quedar definidos los intervalos de medida y de análisis del indicador, y no tienen porqué ser coincidentes: se puede medir la tasa de fertilización diariamente y realizar el análisis semanalmente
	También debe definirse con qué periodicidad se revisarán y actualizarán los valores estándar y de referencia
Comentarios	Anotaciones acerca de la validez del indicador

desviación de un indicador se pueden presentar tres escenarios:

- a) Un descenso en los resultados de un indicador de los valores de referencia.
- b) El indicador no alcanza los valores de referencia.

En ambos casos debemos analizar todos los aspectos rela-

cionados con el indicador que pudieran repercutir sobre los resultados. Es importante también detectar el momento en que comienza el cambio. Las acciones de mejora deben de encaminarse a revertir la tendencia del indicador.

- c) Si el indicador se encuentra **dentro de los valores de competencia pero queremos realizar *benchmarking***, y alcanzar valores de excelencia, el uso de herramien-

---

tas de calidad como el análisis DAFO (debilidades, amenazas, fortalezas y oportunidades), permiten detectar áreas de mejora sobre las que actuar para optimizar resultados.

## Indicadores en el laboratorio de Reproducción Humana Asistida

En el control de los procesos dentro de los laboratorios pueden establecerse dos tipos de indicadores: Indicadores de proceso e indicadores centinela.

Los indicadores de proceso nos permiten:

- Evaluar nuevas técnicas.
- Establecer niveles mínimos de competencia.
- Controlar la marcha de los procesos.
- Mejora continua de la calidad.

Los indicadores centinela son aquellos que, ante un descenso acusado en sus valores, nos indicarían la presencia de un problema crítico. La medición continua de este tipo de indicador, nos permite hacer un control del riesgo dentro del sistema de gestión y evitar fallos graves en el sistema. Realizaremos una gestión proactiva del riesgo.

Para definir la tabla de indicadores específicos para cada laboratorio, deben tenerse en cuenta la propia organización y sus procesos. La elección de los indicadores ha de considerar varios criterios:

1. Han de abarcar todas las áreas del laboratorio, así como los resultados globales del proceso, midiendo otros aspectos de gestión de calidad como pueden ser la seguridad y la satisfacción del paciente.
2. Para la evaluación ha de realizarse una recogida sistemática de los datos que permitan un fácil análisis y cálculo de los mismos.
3. Deben revisarse periódicamente y actualizarse en función de su evolución, de las necesidades del centro, y siempre que se vaya a introducir una nueva técnica o cambio en los procesos.

## Relación de Indicadores de Calidad definidos por ASEBIR y SEF

La norma UNE179007:2013 (5) que recoge un sistema de gestión de la calidad para laboratorios de reproducción humana asistida, en su punto 8.2.3 describe un número mínimo de indicadores que la organización debe de establecer para cumplir los requisitos de la norma. En relación con lo establecido en esta norma, ASEBIR publica un cuadro de indicadores que se actualizan periódicamente con datos de

referencia extraídos del registro de actividad del Ministerio de Sanidad-SEF. Lo componen indicadores de procesos exclusivos del laboratorio e indicadores de resultado que relacionan la actividad clínica con los procesos del laboratorio. Como se ha comentado anteriormente, describen 3 niveles de cumplimiento, y establecen 30 ciclos / muestras como periodicidad de medida (tabla 2).

La SEF (6) también publica en su manual de buena práctica clínica en reproducción humana asistida una serie de indicadores para cada técnica. Algunos de ellos coinciden con los de ASEBIR y en otros existen discrepancias. No se definen valores de referencia (SEF 2015).

## Relación Indicadores de Calidad definidos por el consenso de Viena

En este caso, a partir de datos obtenidos en encuestas y de datos relevantes publicados en revistas de referencia, un comité de expertos realiza el análisis y define un cuadro de indicadores con valores de competencia y valores de excelencia o benchmark (2). Son datos de ciclos de FIV/ICSI con transferencia en fresco. Al igual que los indicadores de ASEBIR definen la periodicidad de medida cada 30 casos. Consideran que un indicador se mantiene en el rango deseable cuando los valores obtenidos se encuentran entre los mínimos y los de competencia (Tabla 3).

## Relación de Indicadores definidos por ALPHA (scientist in reproductive medicine)

En 2012 la asociación científica ALPHA publicó indicadores críticos para el proceso de criopreservación (3). Los valores de competencia y valores de *benchmark* fueron establecidos por un comité de expertos tras contestar y analizar un cuestionario con 16 indicadores. Se definieron indicadores para la técnica de criopreservación de ovocitos, cigotos, embriones y blastocistos (tabla 4),

## Otros Indicadores definidos en publicaciones

Autores expertos en gestión de calidad publican indicadores que también podemos incorporar a nuestros procesos. Cuando no están definidos los valores de competencia o de benchmark tendremos que recabar la información de otros centros que lo tengan incorporado a su cuadro de indicadores, y/o recurrir al registro histórico del indicador en nuestro centro para poder usarlo como herramienta de medida dentro del sistema de gestión de la calidad.

Lopez-Regalado et al. (7) En su trabajo comentan discrepancias entre los indicadores ya descritos por el consenso de Viena y los definidos por ASEBIR y la UNE 179007:2013.

**TABLA 2**

**Tabla adaptada de las fichas de indicadores de ASEBIR (revisión Enero 2021)**

Proceso andrología	Valor mínimo	Valor deseable	Valor óptimo
Porcentaje de recuperación de espermatozoides móviles progresivos (REM)	Swim-up: >25% Gradientes de densidad: >35%		
Porcentaje de supervivencia espermática tras descriptoconservación	Espermatozoide total congelado: <35% semen sometido a una técnica de recuperación espermática equivalente a la congelación: <50%		
Proceso embriología	Valor mínimo	Valor deseable	Valor óptimo
Porcentaje de ovocitos degenerados post-ICSI	<8%		
Porcentaje de fecundación normal en FIV/ICSI	Ovocitos propios: 76%	Ovocitos propios: 65,7%	Ovocitos propios: 59,8%
	Ovocitos donados: 80,7%	Ovocitos donados: 70,9%	Ovocitos donados: 64,8%
Porcentaje de fallo total de fecundación normal (FIV/ICSI)	En FIV: <10%		
	En ICSI: <3%		
Número medio de preembriones por transferencia en fresco	Ovocitos propios: 1,15	Ovocitos propios: 1,37	Ovocitos propios: 1,37
	Ovocitos donados: 1,00	Ovocitos donados: 1,12	Ovocitos donados: 1,82
Porcentaje de preembriones utilizados	Ovocitos propios: 64,7%	Ovocitos propios: 50,2%	Ovocitos propios: 42,7%
	Ovocitos donados: 65,7%	Ovocitos donados: 49,7%	Ovocitos donados: 41,6%
Proceso Criobiología	Valor mínimo	Valor deseable	Valor óptimo
Porcentaje de supervivencia preembrionaria tras descriptoconservación	Preembriones ovocitos propios: 89,6%	Preembriones ovocitos propios: 67,8%	Preembriones ovocitos propios: 50,0%
	Preembriones ovocitos donados: 93,2%	Preembriones ovocitos donados: 82,2%	Preembriones ovocitos donados: 69,6%
	Blastocistos de ovocitos propios: 15% más de la observada en embriones		
	Blastocistos de ovocitos donados: 15% más de la observada en embriones		
Porcentaje de preembriones crioconservados por ciclo	Preembriones crioconservados propios: 47,4%	Preembriones crioconservados propios: 30,0%	Preembriones crioconservados propios: 21,7%
	Preembriones crioconservados donados: 52,6%	Preembriones crioconservados donados: 36,2%	Preembriones crioconservados donados: 28,2%
Porcentaje de supervivencia ovocitaria (crioconservación)	Ciclos ovocitos propios: 94,2%	Ciclos ovocitos propios: 79,3%	Ciclos ovocitos propios: 68,1%
	Ciclos ovocitos donados: 94,8%	Ciclos ovocitos donados: 79,6%	Ciclos ovocitos donados: 65,2%
Procesos Laboratorio y Clínico	Valor mínimo	Valor deseable	Valor óptimo
Porcentaje de Gestación Clínica por transferencia de preembriones en fresco en ciclos de FIV/ICSI	Ovocitos propios	Ovocitos donados	
Porcentaje de gestación clínica en inseminación artificial	IAC: 22,2%	IAC: 11,6%	IAC: 7,5%
	IAD: 28,5%	IAD: 15,4%	IAD: 11,1%
Porcentaje de Gestación Clínica en ciclos por transferencia	FIV/ICSI ovocitos propios: 43,1%	FIV/ICSI ovocitos propios: 28,5%	FIV/ICSI ovocitos propios: 20,1%
	FIV/ICSI ovocitos donados: 62,5%	FIV/ICSI ovocitos donados: 46,1%	FIV/ICSI ovocitos donados: 33,3%
	Criotransferencia ovocitos propios: 60,0%	Criotransferencia ovocitos propios: 28,5%	Criotransferencia ovocitos propios: 25,0%
	Criotransferencia ovocitos donados: 58,1%	Criotransferencia ovocitos donados: 36,8%	Criotransferencia ovocitos donados: 26,3%
	FIV/ICSI ovocitos propios crioconservados: 45,7%	FIV/ICSI ovocitos propios crioconservados: 30,1%	FIV/ICSI ovocitos propios crioconservados: 20,6%
	FIV/ICSI ovocitos donados crioconservados: 51,0%	FIV/ICSI ovocitos donados crioconservados: 33,3%	FIV/ICSI ovocitos donados crioconservados: 20,0%
Tasa de Implantación	FIV/ICSI ovocitos propios: 33,3%	FIV/ICSI ovocitos propios: 20,5%	FIV/ICSI ovocitos propios: 13,3%
	FIV/ICSI ovocitos donados: 54,4%	FIV/ICSI ovocitos donados: 35,6%	FIV/ICSI ovocitos donados: 21,5%
	Criotransferencia ovocitos propios: 38,1%	Criotransferencia ovocitos propios: 22,1%	Criotransferencia ovocitos propios: 13,8%
	Criotransferencia ovocitos donados: 45,0%	Criotransferencia ovocitos donados: 24,1%	Criotransferencia ovocitos donados: 14,6%
	FIV/ICSI ovocitos propios crioconservados: 85% de la observada en fresco.		
	FIV/ICSI ovocitos donados crioconservados: 85% de la observada en fresco.		
Número de preembriones transferidos por embarazo en ciclos con transferencia en fresco	FIV/ICSI ovocitos propios: 3,3	FIV/ICSI ovocitos propios: 5,6	FIV/ICSI ovocitos propios: 7,8
	FIV/ICSI ovocitos donados: 1,9	FIV/ICSI ovocitos donados: 3,2	FIV/ICSI ovocitos donados: 4,9
	Criotransferencia ovocitos propios: 2,9	Criotransferencia ovocitos propios: 5,1	Criotransferencia ovocitos propios: 7,8
	Criotransferencia ovocitos donados: 2,4	Criotransferencia ovocitos donados: 4,4	Criotransferencia ovocitos donados: 8,0
Tasa de gestación múltiple en ciclos de FIV/ICSI	FIV/ICSI ovocitos propios: 7,6%		
	FIV/ICSI ovocitos donados: 8,3%		
Proceso Clínico	Valor mínimo	Valor deseable	Valor óptimo
Tasa de gestación múltiple en inseminación artificial	IAC: 8,7%		
	IAD: 8,5%		

**TABLA 3**

**Tabla de Indicadores adaptada de "The Vienna consensus: report of an expert meeting on the development of ART laboratory performance indicators"(2017)**

Indicadores de Referencia	Valor de competencia	Valor de benchmark
Proporción de ovocitos recuperados (en ciclos estimulados)		80-95% de los folículos medidos el día que se indica la
Proporción de ovocitos MII en el momento de la ICSI		75-90% del total de ovocitos recuperados.
<b>Indicadores de Proceso</b>		
Indicadores de Proceso	Valor de competencia	Valor de benchmark
Tasa de poliespermia en FIV	<6%	
Tasa de cigotos con 1 Pronúcleo (FIV)	<5%	
Tasa de cigotos con 2 Pronúcleos (FIV)	<3%	
Tasa de blastocistos de buena calidad	≥30%	≥40%
<b>Indicadores clave de Proceso</b>		
Indicadores clave de Proceso	Valor de competencia	Valor de benchmark
Tasa de ovocitos degenerados por ICSI	≤10%	≤5%
Tasa de fertilización normal por ICSI	≥65%	≥80%
Tasa de fertilización por FIV	≥60%	≥75%
Fallo de fertilización en FIV	<5%	
Tasa de división	≥95%	≥99%
Tasa de desarrollo en día +2	≥50%	≥80%
Tasa de desarrollo en día +3	≥45%	≥70%
Tasa de formación de blastocisto	≥40%	≥60%
Tasa de biopsias sin daño al embrión	≥90%	≥95%
Tasa de supervivencia a criopreservación en estadio de blastocisto	≥90%	≥99%
Tasa de implantación (división +2 y +3)	≥25%	≥35%
Tasa de implantación (estadio blastocisto)	≥35%	≥60%

Mortimer (8) en su libro comenta que cualquier proceso que puede ser medido puede tener un indicador. Desde el punto de vista de calidad señala que los indicadores no deben abarcar sólo el proceso del laboratorio sino que debe tener en cuenta otras dimensiones de la calidad que tengan en cuenta aspectos como las expectativas de los pacientes. Describe así indicadores de programa dentro de los cuales incluye la tasa de gestación y de implantación; Indicadores de eficiencia como tiempo que se tarda en responder dudas formuladas por los pacientes, número de llamadas telefónicas atendidas por un trabajador, etc; Indicadores de buena

práctica como tasa de complicaciones por tratamiento, número de incidencias registradas, etc.; Indicadores operacionales del laboratorio como son tasa de consumo de fungibles, número de averías en equipos, número de procedimientos realizados en un periodo de tiempo, etc.; Indicadores financieros como comparación de tasas con otros centros, balance entre gastos e ingresos, etc.

Bento and Steves (9) en su trabajo acerca de cómo establecer un sistema de la gestión de calidad en los centros de reproducción humana asistida, aluden al trabajo de Dancet et al (10). Definen indicadores que abarcan seis dimensiones

**TABLA 4**

**Tabla de Indicadores adaptada de “The Alpha consensus meeting on cryopreservation key performance indicators and benchmarks: proceedings of an expert meeting” (2012)**

Valores indicadores clave de proceso para ovocitos	Valor de competencia	Valor de benchmark
Supervivencia a la crioconservación por congelación lenta	≥ 50%	≥ 75%
Supervivencia a la crioconservación por vitrificación	≥ 70%	≥ 85%
Tasa de fertilización	Comparada con la tasa de ovocitos en fresco del centro	
Tasa de desarrollo embrionario en ovocitos procedentes de congelación lenta	Comparada con la tasa de desarrollo para embriones en fresco del centro	
Tasa de desarrollo embrionario en ovocitos procedentes de vitrificación	Comparada con la tasa de desarrollo para embriones en fresco del centro	
Tasa de implantación	Comparada con la tasa de implantación para embriones en fresco del centro	
Valores indicadores clave para cigotos	Valor de competencia	Valor de benchmark
Supervivencia morfológica a la descriptoconservación	70 %	85 %
Tasa de división	Comparada con la tasa de desarrollo para embriones en fresco del centro	
Tasa de desarrollo embrionario	Comparada con la tasa de desarrollo para embriones en fresco del centro	
Tasa de implantación	Comparada con la tasa de implantación para embriones en fresco del centro	
Indicadores clave de proceso para embriones	Valor de competencia	Valor de benchmark
Supervivencia morfológica a la descriptoconservación: totalmente intacto (Congelación lenta)	40 %	55 %
Supervivencia morfológica a la descriptoconservación: Intacto el 50% del embrión (Congelación lenta)	60 %	85 %
Supervivencia morfológica a la descriptoconservación: totalmente intacto (Vitrificación)	70 %	55 %
Supervivencia morfológica a la descriptoconservación: Intacto el 50% del embrión (Vitrificación)	85 %	95 %
Desarrollo posdescriptoconservación para embriones totalmente intactos	Comparada con la tasa de desarrollo para embriones en fresco del centro	
Indicadores clave de proceso para blastocisto	Valor de competencia	Valor de benchmark
Tasa de supervivencia (Congelación lenta)	70 %	85 %
Tasa de supervivencia (Vitrificación)	80 %	95 %
Tasa de transferencia (Congelación lenta)	70 %	85 %
Tasa de transferencia (Vitrificación)	80 %	95 %
Tasa de implantación	Comparada con la tasa de implantación de blastocistos en fresco del centro	

de la calidad en salud: efectividad, eficiencia, seguridad, equidad accesibilidad y centrada en el paciente. Dentro de la seguridad describen indicadores como el número de ciclos de técnicas de reproducción asistida con complicaciones severas que requieren hospitalización; en efectividad recogen número de pacientes con niño recién nacido respecto al número total de pacientes tratadas; uno de los indicadores centrados en el paciente mide el número de pacientes a los que se ha ofrecido tratamiento psicológico respecto al número de pacientes tratados en la clínica en un periodo determinado de tiempo; los indicadores de eficiencia cubren aspectos como número de pacientes que tras un

exhaustivo estudio de esterilidad tienen diagnóstico antes de empezar el ciclo de tratamiento, o el número de profesionales a tiempo completo en relación al número de pacientes tratados en un periodo de tiempo; respecto a accesibilidad los indicadores miden aspectos como el tiempo transcurrido entre la primera cita y el comienzo del tratamiento; en equidad la disponibilidad, en un momento concreto, de criterios de inclusión y exclusión para tratamientos de reproducción asistida .

Hammond and Morbeck (11) revisan en su trabajo una serie de indicadores y definen como indicador centinela la tasa



de formación de blastocistos de buena calidad en D+5. Este indicador sólo tiene en cuenta los de buena calidad y lo analizan con frecuencia de no superior a un mes. La caída de los niveles puede influir drásticamente en la tasa de embarazo clínico y afectar a los resultados.

Scott et al. (12) Introducen la necesidad de definir indicadores para medir los distintos procesos de reproducción humana asistida. Hablan de la necesidad de medir los procesos del laboratorio, los procesos de diagnóstico de los embriones, y los procesos relativos a la estimulación ovárica.

Fabozzi et al. (4) afirman que los indicadores del laboratorio de RHA sólo deben verse afectados por factores técnicos de los protocolos del laboratorio, y no por otras variables como son los aspectos clínicos y características propias de las pacientes. Por tanto no deberían incluirse, y no serían válidos indicadores de resultado como la tasa de embarazo. Establecen que la tabla de indicadores para el laboratorio debería abarcar tres áreas: estructurales, de proceso, de resultado. Dentro de los estructurales describen indicadores que aluden al ambiente de trabajo, al mantenimiento de los equipos o al personal; los indicadores de proceso abarcan protocolos y procedimientos, medidas de protección e identificación y trazabilidad; finalmente, señalan como indicadores de resultado aquellos ya descritos por el consenso de Viena o por sociedad científica ALPHA. Estos últimos son una medida de la efectividad de los tratamientos, pero señalan que es muy importante ajustar estos indicadores por variables como edad, y estandarizar muy bien la recogida de datos.

Finalmente, Pirtea et al. (13) comentan que cuando se revisan los resultados de un programa de reproducción, ha de diferenciarse entre la calidad del proceso clínico y biológico de la limitaciones inherentes a la propia reproducción humana. De ello se deduce la necesidad de buscar indicadores de proceso cuyos resultados sirvan para hacer seguimiento de los resultados a lo largo del tiempo, y también compararse con otros centros. Describen tres tipos de indicadores: relacionados con las características de los pacientes, de proceso y de resultado. Uno de los indicadores que recogen las características de los pacientes es el número de pacientes menores de 37 años que tienen que hacer un segundo ciclo; los indicadores de proceso los divide según afecten a la estimulación ovárica, a la punción o a la transferencia de embriones; Los indicadores de resultado ya han sido descritos previamente en otras revisiones: tasa de fertilización, tasa de aborto, tasa de embarazo clínico, etc.

## CONCLUSIONES

Los indicadores de calidad tanto en el laboratorio como en la clínica, deberían estar definidos en todos los centros de

medicina reproductiva con el objeto asegurar los resultados. No se puede mejorar lo que no se mide y por tanto los indicadores son una herramienta indispensable en todos los procesos de mejora continua. Cada centro ha de tener en cuenta su organización y su flujo de trabajo para definir su propia tabla de indicadores. Escoger los indicadores adecuados y definirlos correctamente es un paso clave del proceso: La información obtenida ha de ser veraz y fiable. Han de fijarse valores de competencia que reflejen la medida real del laboratorio y dejen margen a establecer mejoras. Existen muy pocas publicaciones dedicadas a los indicadores en el laboratorio de Reproducción Humana Asistida. Asociaciones científicas como ASEBIR, el Consenso de Viena o ALPHA publican tablas de indicadores con valores de competencia y/o de referencia. Estos son sin embargo indicadores de resultado encaminados a un buen control de las actividades realizadas dentro de los laboratorios. No obstante, un enfoque hacia la de gestión de la calidad total, exige que la incorporación de indicadores que abarquen otros aspectos como pueden ser la seguridad, eficiencia o satisfacción del paciente. Mortimer (8) Hammond and Morbeck (11) y Fabozzi et al (4) describen alguno de estos indicadores en sus trabajos. Un aspecto importante a destacar es que los valores establecidos para los indicadores han de ser revisados y actualizados. Esta es una fortaleza de los indicadores de ASEBIR que se actualizan periódicamente con los resultados publicados por el registro nacional de actividad del Ministerio de Sanidad- SEF.

## BIBLIOGRAFÍA

1. **Indicadores de Calidad del Laboratorio de Embriología.2016.** ASEBIR
2. **Special E, Group I, Scientists A.** The Vienna consensus: report of an expert meeting on the development of ART laboratory performance indicators. *Reprod Biomed Online.* 2017;35(5):494–510.
3. **Balaban B.** The Alpha consensus meeting on cryopreservation key performance indicators and benchmarks: Proceedings of an expert meeting. *Reprod Biomed Online.* 2012;25(2):146–67.
4. **Fabozzi G, Cimadomo D, Maggiulli R, Vaiarelli A, Ubaldi FM, Rienzi L.** Which key performance indicators are most effective in evaluating and managing an in vitro fertilization laboratory? *Fertil Steril.* 2020;114(1):9–15.
5. **UNE 179007:2013.** Sistema de gestión de la calidad para laboratorios de reproducción humana asistida. AENOR.
6. **Manual de buena práctica clínica en reproducción asistida. 2016.** SEF.
7. **Lopez-Regalado ML, Martínez-Granados L, González-Utor A, Ortiz N, Iglesias M, Ardoy M, et al.** Critical appraisal of the Vienna consensus: performance indicators for assisted reproductive technology laboratories. *Reproductive BioMedicine Online.*2918. Vol. 37(2):128-132.
8. **Mortimer ST, Mortimer D.** Quality and risk management in the IVF laboratory, second edition . *Quality and Risk Management in the IVF Laboratory, Second Edition.* Cambridge University Press; 2015.
9. **Bento FC, Esteves SC.** Establishing a Quality Management System

---

in a Fertility Center: Experience with ISO 9001. *MedicalExpress*. 2016;3(3):160302.

- 10. Dancet EAF, D'Hooghe TM, Spiessens C, Sermeus W, De Neubourg D, Karel N, et al.** Quality indicators for all dimensions of infertility care quality: Consensus between professionals and patients. *Hum Reprod*. 2013;28(6):1584–97.
- 11. Hammond ER, Morbeck DE.** Tracking quality: Can embryology key

performance indicators be used to identify clinically relevant shifts in pregnancy rate? *Hum Reprod*. 2019 Jan 1;34(1):37–43.

- 12. Scott RT, de Ziegler D.** Introduction: Key performance indicators in assisted reproductive technologies. *Fertil Steril*. 2020;114(1):4–5.
- 13. Pirtea P, de Ziegler D, Poulain M, Ayoubi JM.** Which key performance indicators are optimal to assess clinical management of assisted reproduction cycles? *Fertil Steril*. 2020;114(1):24–30.