



REVISIÓN

Valoración de los indicadores de calidad de ASEBIR y Consenso de Viena para el laboratorio de embriología: opinión de los usuarios

Miriam Iglesias^a, M^a Luisa López-Regalado^{b,*}, Irene Molina^c,
Luis Martínez-Granados^b, María Serrano^d, Carla Olmedo^e, Empar Ferrer^f,
Alba Mauri^g, Ernesto Veiga^h, Nereida Ortizⁱ, José A. Castilla^{j,k,l}
y Grupo Interés de Calidad de ASEBIR (GiCa-ASEBIR)

^a Hospital Universitario Quirón, Madrid, España

^b Unidad de Reproducción Humana, Servicio de Ginecología y Obstetricia, Hospital Universitario Príncipe de Asturias, Alcalá de Henares, España

^c Hospital Universitario Río Ortega, Valladolid, España

^d Clínica Ifem, Córdoba, España

^e Hospital General Universitario, Valencia, España

^f Crea-Centro Médico De Reproducción Asistida, Valencia, España

^g Centre Procrear, Reus, España

^h Hospital Clínico Universitario, Santiago de Compostela, España

ⁱ Instituto Europeo de Fertilidad, Madrid, España

^j Unidad de Reproducción, Unidad de Gestión Clínica de Obstetricia y Ginecología, Hospital Universitario Virgen de las Nieves, Granada, España

^k CEIFER BioBanco - NextClinics, Granada, España

^l Instituto de Investigación Biosanitaria ibs, GRANADA, Granada, España

Recibido el 19 de diciembre de 2020; aceptado el 5 de febrero de 2021

Disponible en Internet el 9 de marzo de 2021

PALABRAS CLAVE

Indicador de calidad;
UNE 179007:2013;
Consenso de Viena

Resumen

Introducción: Con la publicación de la norma UNE 179007:2013 se estandarizaron los indicadores de calidad (IC) del Laboratorio de Reproducción Humana Asistida (LRHA). Posteriormente, en 2017 un comité de expertos de la Sociedad Europea de Reproducción Humana y Embriología (ESRHE, *European Society of Human Reproduction and Embryology*) y de *Alpha Scientists in Reproductive Medicine* publicaron indicadores de calidad para el Laboratorio de Embriología bajo la denominación de Consenso de Viena (CV). Este trabajo busca conocer la opinión de los embriólogos clínicos sobre los IC de la UNE 179007:2013 y el CV, valorando su utilidad y la posible necesidad de introducir nuevos IC.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: marisalopezregalado@gmail.com (M.L. López-Regalado).

Material y métodos: Se elaboró una encuesta que se hizo llegar a los potenciales participantes a través de la página web de la Asociación para el Estudio de la Biología de la Reproducción (ASEBIR), con acceso desde julio de 2018 a abril de 2019. En dicha encuesta los participantes debían valorar los IC de la UNE 179007:2013, y pronunciarse sobre la utilidad de introducir nuevos indicadores que no se están empleando actualmente. Además, en la encuesta se evaluaron doce de los IC valorados en el CV y sus especificaciones propuestas.

Resultados: Respondieron a la encuesta 28 participantes de centros de Reproducción Asistida. De ellos, el 87,5% indicaron que utilizan los IC en su práctica diaria. Sólo el 29% encontraron útil el IC actual de «porcentaje de recuperación de espermatozoides móviles progresivos». Proponiendo el 61% de los centros su sustitución por «porcentaje de espermatozoides móviles tras la recuperación de espermatozoides móviles (REM)» sin referirlo a los valores iniciales. Respecto a la incorporación de nuevos indicadores, los IC más votados fueron «porcentaje de transferencia electiva de un único embrión (eSET)» (96% a favor) y «porcentaje de embriones transferidos». Gran parte de los IC propuestos en el CV son valorados positivamente por los encuestados, estando a favor de su uso.

Conclusión: Nuestros resultados avalan una actualización de los IC de la UNE 179007:2013, tanto mejorando algunos de los actuales como incorporando nuevos IC resultantes del CV.

© 2021 Asociación para el Estudio de la Biología de la Reproducción y Sociedad Española de Fertilidad. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

KEYWORDS

Quality indicator;
UNE 179007:2013;
Vienna Consensus

Assessment of the ASEBIR quality indicators and the Vienna Consensus for the embryology laboratory: User's opinion

Abstract

Introduction: With the publication of the standard UNE 179007:2013, quality indicators (QIs) for the Assisted Human Reproduction Laboratory (AHRL) were standardised. Subsequently, in 2017 a committee of experts from the European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE) and Alpha Scientists in Reproductive Medicine published quality indicators for the Embryology Laboratory under the Vienna Consensus (VC). This work seeks to know the opinion of clinical embryologists on the UNE 179007:2013 and CV ICs, assessing their usefulness and the possible need to introduce new ICs.

Material and methods: A survey were developed and sent to potential participants through the ASEBIR website, with access from July 2018 to April 2019. In this survey, participants were asked to evaluate the ICs of UNE 179007:2013, and to express their opinion on the usefulness of introducing new indicators that are not currently being used. In addition, twelve of the ICs assessed in the CV and their proposed specifications were evaluated in the survey.

Results: Twenty-eight participants from Assisted Reproduction centres responded to the survey. Of these, 87.5% indicated that they use ICs in their daily practice. Only 29% found the current IC of «percentage of progressive motile sperm recovery» useful. Sixty-one percent of the centres proposed replacing it with «percentage of motile sperm after EMR» without referring to the initial values. Regarding the incorporation of new indicators, the most voted ICs were «percentage of eSET» (96% in favour) and «percentage of embryos transferred». Most of the ICs proposed in the CV are positively valued by the respondents, who are in favour of their use.

Conclusion: Our results support an update of the UNE 179007:2013 QIs, both improving some of the current ones and incorporating new QIs resulting from the QC.

© 2021 Asociación para el Estudio de la Biología de la Reproducción y Sociedad Española de Fertilidad. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

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. El Laboratorio de Reproducción Humana Asistida (LRHA) es de vital importancia para facilitar

la atención a los deseos reproductivos de parejas infértiles y de mujeres sin pareja masculina, para prevenir la transmisión de enfermedades infecciosas o hereditarias y en la criopreservación de gametos y embriones. Al igual que cualquier otro laboratorio clínico, debe satisfacer las necesidades de sus usuarios al tiempo que proporciona calidad, seguridad y eficiencia. Los indicadores de calidad (IC)

son una herramienta clave para asegurar la calidad de este servicio y se recomiendan como un medio para monitorear y mejorar el desempeño en los laboratorios clínicos (de acuerdo con la ISO 15189, 2012). Para que los IC sean efectivos, es esencial tener una definición clara y precisa de cada uno, y establecer objetivos de rendimiento realistas (valor de referencia o especificaciones de calidad).

El Grupo de Interés de Calidad de ASEBIR (GiCa-ASEBIR), motor de la elaboración de la Norma UNE 179007: 2013 «Sistemas de gestión de la calidad para Laboratorios de reproducción asistida», decidió introducirlos en esta norma, y con la publicación de la misma se han estandarizado en el LRHA. Hasta la fecha se han ido actualizando anualmente las especificaciones de los indicadores de la UNE 179007:2013 (Mantilla et al., 2015; López-Regalado et al., 2018a), pero no ha sido evaluada su utilidad por los usuarios. Posteriormente, en 2017 un comité de expertos de ESRHE y Alpha publica una lista de IC para el Laboratorio de Embriología bajo la denominación de Consenso de Viena (CV), basados en las recomendaciones de un grupo de expertos. Hasta la fecha no se ha realizado una evaluación de los IC propuestos por el CV en el ámbito nacional (López-Regalado et al., 2018b). Por todo esto, el GiCa-ASEBIR, se propuso en este trabajo: conocer la opinión de los embriólogos clínicos sobre los IC de la UNE 179007:2013 para valorar la utilidad de los existentes, junto con la posible necesidad de introducir algunos nuevos, y conocer la opinión de los socios de ASEBIR sobre los IC del CV.

Material y métodos

Se elaboró una encuesta que se hizo llegar a los potenciales participantes a través de la página web de ASEBIR, con acceso desde julio de 2018 a abril de 2019. En dicha encuesta se debía valorar algunos IC de la UNE 179007:2013. Para ello se plantearon diez preguntas: una referente a la utilización de los IC, seis relacionadas con muestras de semen y tres sobre resultados obtenidos en las técnicas de Microinyección Intracitoplasmática (ICSI, *Intra Cytoplasmic Sperm Injection*) y Fecundación *in Vitro* (FIV) (tabla 1). Además, los participantes debían valorar la posible introducción de nuevos indicadores que no se están empleando actualmente. En este apartado se incorporaron cuatro preguntas: dos de ellas relacionadas con ciclos sin transferencia en fresco (*freeze-all*). Una sobre porcentaje de embriones transferidos y otra sobre transferencia electivas de un solo embrión (eSET) (tabla 2). Se seleccionó el percentil 90 de las respuestas dadas para establecer los nuevos valores de los estándares de los IC revisados.

En relación con los IC del CV en la encuesta se expusieron doce de los IC valorados en dicho Consenso y sus valores propuestos, preguntando a los encuestados si estaban de acuerdo con dichos valores y su deseo de incorporarlos o no a los IC de ASEBIR. De estos doce IC, dos guardaron relación con los ovocitos recuperados, uno con la movilidad espermática, tres con las tasas de fecundación anómalas en ICSI y FIV, cinco con desarrollo embrionario en los distintos estadios de evolución, y uno con la biopsia embrionaria (tabla 3).

Tabla 1 Preguntas realizadas a los usuarios sobre los Indicadores de calidad existentes actualmente

Referente a la utilización de los indicadores de calidad:

- ¿Utiliza los indicadores de calidad en su práctica clínica o en su sistema de calidad?

Relacionadas con muestras de semen:

- El estándar del indicador «porcentaje de recuperación de espermatozoides móviles progresivos» está establecido en >25% para Swim up y > 35% en gradientes. ¿Está de acuerdo con estas cifras?
- En caso de que considere un indicador válido el «porcentaje de recuperación de espermatozoides móviles progresivos» ¿cuál cree que debería ser su valor estándar? ¿Considera que como indicador de calidad de la técnica de recuperación de espermatozoides móviles (REM) es más adecuado utilizar el indicador «porcentaje de espermatozoides móviles tras REM» sin referirlo a los valores iniciales?
- En caso de que considere un indicador válido el «porcentaje de espermatozoides móviles tras REM» sin referirlo a los valores iniciales, ¿cuál cree que debería ser su valor estándar?
- El estándar del indicador «porcentaje de supervivencia espermática tras la descarioconservación» es > 35% si se ha descongelado semen total o > 50% si se ha realizado previamente una técnica de recuperación. ¿Está de acuerdo con estos valores?
- En caso de que considere un indicador válido el «porcentaje de supervivencia espermática a la descarioconservación» ¿cuál cree que debería ser su valor estándar?

Resultados obtenidos en la técnica de FIV-ICSI:

- En su opinión, ¿cuál sería el estándar del indicador «porcentaje máximo de ovocitos degenerados post-ICSI»?
- En su opinión, ¿cuál sería el estándar deseable del indicador «porcentaje máximo de fallo de fecundación total en ICSI»?
- En su opinión, ¿cuál sería el estándar deseable del indicador «porcentaje máximo de fallo de fecundación total en FIV»?

Resultados

Respondieron a la encuesta 28 participantes de centros de Reproducción Asistida, lo que supone un 11,7% de los 239 centros nacionales con actividad en fecundación *in vitro*. De ellos, el 87,5% indicaron que utilizan los IC en su práctica diaria. Solo el 29% encontraron útil el IC actual de «porcentaje de recuperación de espermatozoides móviles progresivos». Sin embargo, el «porcentaje de espermatozoides móviles tras REM, sin referirlo a valores iniciales», fue considerado positivamente por el 60,7% de los participantes, proponiéndose un valor igual o superior al 90% como estándar (fig. 1). Los estándares deseables para los indicadores «porcentaje máximo de ovocitos degenerados post-ICSI» fue del 9%, «porcentaje máximo de fallo de fecundación total en ICSI (fig. 2) y en 'FIV' (fig. 3)», fueron 9, 3 y 10%, respectivamente. Respecto a la incorporación de nuevos indicadores, los más apoyados fueron «porcentaje de eSET» (96% a favor)

Tabla 2 Preguntas realizadas a los usuarios sobre indicadores de calidad no utilizados actualmente

Preguntas relacionadas con ciclos sin transferencia en fresco *freeze-all*:

- En los ciclos en los que no realizamos transferencia en fresco (*freeze-all*) ¿cuál(es) sería(n) un(os) buen(os) indicador(es) de calidad?
- ¿Podría proponer otro indicador de calidad no mencionado anteriormente, que fuera de aplicación a los ciclos *freeze-all*?

Sobre porcentaje de embriones transferidos

- Según la última actualización de las especificaciones de los indicadores de calidad (abril 2017), el porcentaje de embriones transferidos (frescos + crioconservados) en los ciclos de FIV/ICSI con ovocitos propios es mayor que con ovocitos donados. Sin embargo, el porcentaje de embriones crioconservados es mayor cuando se emplean ovocitos de donante. Teniendo en cuenta estos datos, ¿le parecería interesante introducir como indicador de calidad el porcentaje de embriones transferidos?

Referente a las transferencias electivas de un solo embrión (eSET)

- ¿Considera necesaria la introducción del porcentaje de eSET (transferencias electivas de un solo embrión) como indicador de calidad del LRHA?

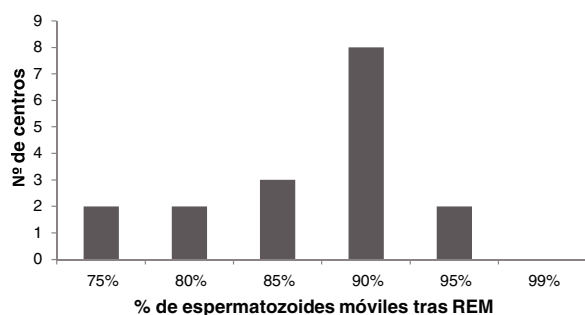


Figura 1 Valores estándar cuando se considera válido el «porcentaje de espermatozoides móviles tras LA REM» sin referirlo a los valores iniciales.

y «porcentaje de embriones transferidos» (68% a favor). Los IC sobre ciclos de *freeze-all* «tasa de gestación clínica acumulada por punción» y «tasa de gestación clínica en la primera transferencia» obtuvieron un apoyo del 64 y 50% de los centros (fig. 4).

Gran parte de los IC propuestos en el CV son valorados positivamente por los encuestados y apoyan su introducción (tabla 3). Los más aceptados son la «tasa de desarrollo hasta blastocisto en día cinco» (93% de respuestas a favor de introducirlo como IC), el «porcentaje de ovocitos metafase II en ICSI» (86%) y la «tasa de división embrionaria» (82%). Sobre algunos IC propuestos en el CV no hay una opinión clara sobre la necesidad de incorporarlos, como son la «tasa de ovocitos con un pronúcleo (1PN)» tanto en FIV (50% de los encuestados a favor de incorporarlo) como en ICSI (54%) (fig. 5).

Discusión

Nuestros resultados avalan una actualización de los IC de la UNE 179007:2013, tanto mejorando algunos de los actuales como incorporando nuevos IC resultantes de la CV. Respecto a los primeros, cabe mencionar que los actuales IC relacionados con la REM están referidos a la cantidad de espermatozoides móviles progresivos en la muestra en fresco, sin embargo, la mayoría de los centros participantes han optado por sustituir este indicador por el «porcentaje de espermatozoides móviles tras REM» sin referirlo a los valores iniciales. Esto puede ser debido a que en muchos casos en los que los sémenes son de alta calidad se prefiere recuperar menos espermatozoides (pero más que suficientes) para realizar una técnica de reproducción asistida siendo estos los de máxima movilidad. Por ejemplo, durante un *swim-up* se acorta el tiempo de migración, y de esta manera se recuperan menos espermatozoides, pero con un porcentaje mayor de movilidad (Björndahl et al., 2010). Este cambio además está en consonancia con lo sugerido por el CV (ESHRE, 2017) y otros autores (Sánchez et al., 2009).

Según nuestros resultados la especificación de calidad del IC «fallos de fecundación total en ICSI» establecida por ASEBIR en < 3% (Castilla et al., 2016) debería revisarse y valorar su actualización, ya que el 50% de los encuestados contestó entre el 4-8%, es decir, parece haber un indicio de que el valor publicado hasta ahora sea demasiado bajo. Esto está en línea con lo propuesto por el CV de establecer una especificación < 5% (ESHRE, 2017).

En relación con la valoración de la fecundación, el CV resalta la valoración de las fecundaciones anómalas en un pronúcleo. Aunque para la valoración individual de la pareja es relevante, no lo es para la evaluación de la calidad del laboratorio de reproducción. De la misma manera, y dado que el destino de los cigotos de 1PN se deja a criterio del embriólogo según el cuaderno de embriología de Criterios de Valoración Ovocitaria y Embrionaria elaborado por ASEBIR (2015), no creemos adecuado su uso como indicador de calidad global del laboratorio. Publicaciones posteriores no tienen en cuenta si las fecundaciones anómalas constan de uno, tres o más pronúcleos (Petersen et al., 2016) y dan importancia únicamente a las fecundaciones correctas y que muestran dos pronúcleos (2PN). De la misma manera, el Registro Nacional de Actividad-Registro SEF tampoco solicita a los centros participantes el dato de las fecundaciones anómalas, en ninguna de sus variantes, ni en ninguna de las técnicas registradas (Cuevas et al., 2020). Por lo que no creemos que la medición de la fecundación en 1PN sea de utilidad clínica, debiéndose utilizar solo como indicador de fecundación la aparición de 2PN.

Algunos autores consideran actualmente la «tasa de gestación acumulada», como el indicador de calidad de efectividad ideal en los centros de reproducción, es decir, el porcentaje de gestación obtenido tras transferencia con embriones frescos y embriones crioconservados obtenidos en una punción (McLernon et al., 2016). Este fue el IC más votado en nuestro estudio para ser incorporado en los IC de la UNE 179007:2013 para los ciclos de *freeze-all*. No obstante, la dificultad de obtener este indicador con todos los embriones generados en un ciclo es muy alta, pues obligaría a esperar a la descarioconservación de todos los embriones obtenidos lo que demoraría su cálculo, y disminuiría su

Tabla 3 Resumen de respuestas relacionadas con los Indicadores de Calidad propuestos en el Consenso de Viena no existentes en los Indicadores de Calidad de ASEBIR

Indicador de calidad propuesto	% respuestas a favor de incorporarlo	% conformidad con los valores propuestos	% mínimo propuesto	% óptimo propuesto
«Tasa de desarrollo hasta blastocisto en día 5» (n° de blastocistos en D+5/n° de ovocitos con 2PN y 2CP en D+1) $\times 100$	92,9	78,6	40	60
«% de ovocitos metafase II en ICSI» (n° de MII en ICSI/n° de cúmulos recuperados) $\times 100$	85,7	85,7	75-90	N/A
«Tasa de división embrionaria» (n° de embriones divididos en D+2/n° de ovocitos con 2PN y 2CP en D+1) $\times 100$	82,1	82,1	95	99
«Tasa de polispermia en FIV» (n° de ovocitos fecundados con > 2PN/n° de cúmulos inseminados) $\times 100$	78,6	71,4	N/A	< 6
«% de ovocitos recuperados en los ciclos de estimulación» (n° de ovocitos recuperados/n° de folículos el día de la hCG) $\times 100$	75	100	80-95	N/A
«Tasa de desarrollo hasta blastocistos de buena calidad» (n° de blastocistos de buena calidad en D+5/n° de ovocitos con 2PN y 2CP en D+1) $\times 100$	67,9	78,6	30	40
«Movilidad espermática post-preparación» para IA y FIV (espermatozoides móviles progresivos/n° total espermatozoides contados) $\times 100$	64,3	82,1	90	95
«Tasa de biopsias satisfactorias» (n° de biopsias con ADN amplificado/n° de biopsias realizadas) $\times 100$	60,7	85,7	90	95
«Tasa de desarrollo embrionario en día 3» (n° de embriones en 8 células en D+3/n° de ovocitos con 2PN y 2CP en D+1) $\times 100$	60,7	75	45	70
«Tasa de desarrollo embrionario en día 2» (n° de embriones en 4 células en D+2/n° de ovocitos con 2PN y 2CP en D+1) $\times 100$	57,1	75	50	80
«Tasa de ovocitos con un sólo pronúcleo en ICSI» (n° de ovocitos con 1PN/n° de MII microinyectados) $\times 100$	53,6	75	N/A	< 3
«Tasa de ovocitos con un sólo pronúcleo en FIV» (n° de ovocitos con 1PN/n° de cúmulos inseminados) $\times 100$	50	71,4	N/A	< 5

CP: corpúsculos polares; FIV: fecundación in vitro; hCG: gonadotropina coriónica humana; IA: inseminación artificial; ICSI: inyección intracitoplasmática del espermatozoide; N/A: no aplica; PN: pronúcleos.

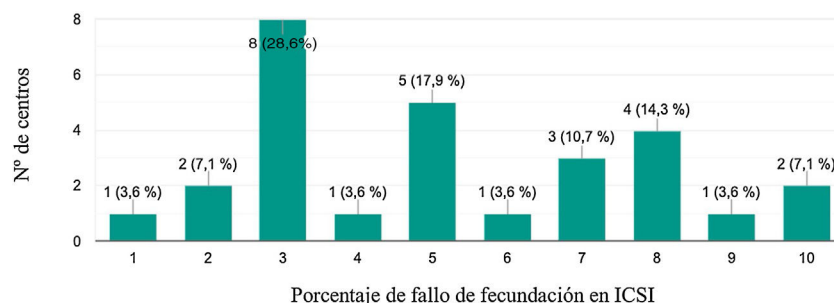


Figura 2 Respuestas sobre el estándar deseable del «Porcentaje máximo de fallo de fecundación total en ICSI».

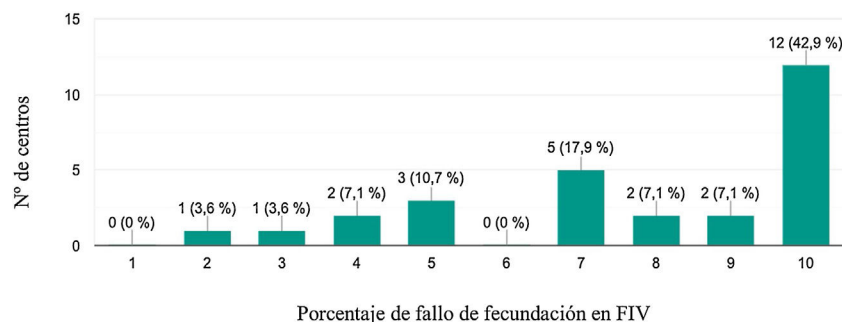


Figura 3 Respuestas sobre el estándar deseable del «Porcentaje máximo de fallo de fecundación total en FIV».

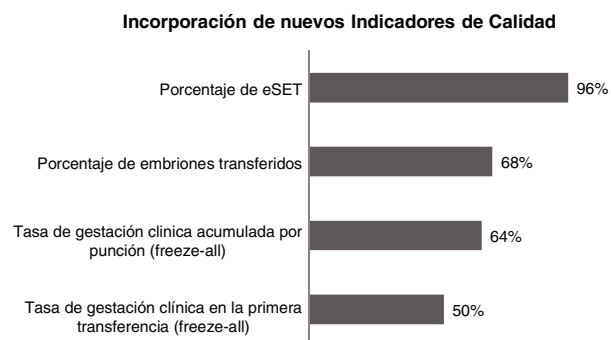


Figura 4 Porcentaje de centros que están a favor de la incorporación de nuevos indicadores de calidad.

utilidad como indicador clínico (Marzana et al., 2019). Por esto, consideramos que sería más útil la incorporación del segundo IC más votado en nuestro estudio la «tasa de gestación clínica en la primera transferencia» (*freeze-all*), ya que cumple varias características de un buen IC (medible, alcanzable, realista y en tiempo y equilibrado entre el esfuerzo en conseguirlo y su utilidad) (Marzana et al., 2019), teniendo en cuenta el número de embriones transferidos.

Los actuales IC de la UNE 179007:2013 que reflejan la seguridad de las técnicas de reproducción en cuanto a la política de transferencia embrionaria son dos: la tasa de embarazo múltiple (Germond et al., 2008) y el número de embriones transferidos por embarazo (Abdalla et al., 2010). Sin embargo, ninguno de estos IC es incluido en el CV. La exclusión de estos IC de una lista mínima de IC de laboratorio de FIV excluiría a los embriólogos de la gestión de una atención clínica segura y de alta calidad en respuesta a los deseos reproductivos de los pacientes. Siguiendo la opinión

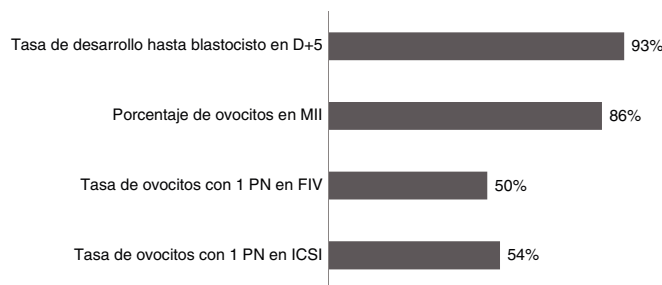


Figura 5 Porcentaje de participantes a favor de incorporar Indicadores de calidad del Consenso de Viena.

de Porter y Bhattacharya (2005) creemos que los profesionales de laboratorio de FIV deben participar en la toma de decisiones con respecto al número de embriones a transferir. Prueba del interés de los embriólogos en esta toma de decisiones es que en nuestro estudio una gran mayoría de los participantes considera adecuado añadir en la UNE 179007:2013 a los ya mencionados IC de la política de transferencia embrionaria el «porcentaje de eSET» y el «porcentaje de embriones transferidos» (96 y 68% a favor, respectivamente).

Entre las limitaciones de nuestro estudio se encuentra la escasa participación encontrada si se compara con el número de laboratorios de Reproducción Asistida en España (Cuevas et al., 2020). Esto puede deberse a la baja implantación de sistemas de calidad certificados en los laboratorios de reproducción españoles (López-Regalado et al., 2018b). Este bajo porcentaje coincide con lo observado en otros laboratorios clínicos nacionales (Zamora-Palma, 2015), a pesar de su crecimiento en los últimos años (Infosalus, 2019). Creemos necesario un esfuerzo por parte de las Sociedades

Científicas del sector que estimulen la implantación de estos sistemas de calidad en los centros españoles, que llevará a un mayor uso de los indicadores de calidad.

Para una mejora continua de los sistemas de calidad, es necesario conocer la opinión de los usuarios de los indicadores de calidad y actualizar estos a su experiencia y práctica habitual. En vista de los resultados, podemos concluir que para actualizar los IC empleados en la práctica rutinaria del Laboratorio de RHA y adaptarlos a sus necesidades actuales, sería conveniente actualizar algunas especificaciones e incorporar IC que hasta ahora no están recogidos en el cuadernillo de indicadores de ASEBIR, como IC que hagan referencia a los ciclos de *freeze-all*, porcentaje de eSET y «tasa de desarrollo hasta blastocisto». Sin embargo, algunos IC propuestos en el CV no parecen ser tan necesarios y sobre ellos sería conveniente ampliar el número de encuestados para llegar a una conclusión más definitiva.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Agradecimientos

Todos los autores contribuyeron a la concepción y diseño del estudio, al análisis e interpretación de los datos, a la redacción del artículo, a la revisión crítica de los contenidos y dar su aprobación final a la versión que se publicará.

Bibliografía

- Abdalla, H.I., Bhattacharya, S., Khalaf, Y., 2010. *Is meaningful reporting of national IVF outcome data possible?* Hum Reprod 25, 9–13.
- Björndahl, L., Mortimer, D., Barratt, C.L.R., Castilla, J.A., Menkveld, R., Kvist, U., et al., 2010. *A Practical Guide to Basic Laboratory Andrology*. Cambridge University Press, Cambridge.
- Castilla, J.A., Mantilla, A., Ardoy, M., Esbert, M., González, A.L., López-Regalado, M.L., et al., 2016. *Indicadores de calidad del laboratorio de embriología: definición y especificaciones*. En: Cuadernos de Embriología Clínica, 1ª Edición. ASEBIR, Madrid, Disponible en: <https://asebir.com/cuadernos-asebir/indicadores-de-calidad-del-laboratorio-de-embriologia-definicion-y-especificaciones-1a-edicion/>.
- Cuevas, I., Prados, F., Pons, I., de Andrés, M., Sánchez-Castro, L., Lafuente, R., et al., 2020. *Registro Nacional de Actividad-Registro de la Sociedad Española de Fertilidad de fecundación in vitro e inyección espermática intracitoplasmática. Años 2016 y 2017*. Med Reprod Embriol Clin 7, 5–15.
- ESHRE Special Interest Group of Embryology and Alpha Scientists in Reproductive Medicine 2017., 2017. *The Vienna consensus: report of an expert meeting on the development of ART laboratory performance indicators*. Reprod Biomed Online 35, 494–510.
- Germond, M., Wirthner, D., Senn, A., Lausanne Consensus Meeting on National ART Registers, 2008. *Core data for assisted reproductive technology registers: results of a consensus meeting*. Reprod Biomed Online 17, 834–840.
- El número de laboratorios clínicos acreditados por ENAC se ha duplicado en los últimos cinco años- 2019. Disponible en: <https://www.infosalus.com/farmacia/noticia-numero-laboratorios-clinicos-acreditados-enac-duplicado-ultimos-cinco-anos-20190620140239.html>.
- Norma UNE-EN ISO 15189, 2012. *Laboratorios Clínicos, Requisitos Particulares para la Calidad y Competencia*, Madrid, AENOR, Depósito Legal: 17477: 2013. Disponible en: <http://colbiossa.com.ar/wp-content/uploads/2019/10/UNE-EN-ISO-15189-2013-1.pdf>.
- López-Regalado, M.L., Clavero, A., Gonzalvo, M.C., Martínez-Granados, L., Moral, A., Arguelles, I., et al., 2018a. *Análisis de la evolución de las especificaciones de los indicadores de calidad del laboratorio de reproducción humana asistida (UNE 179007)*. Med Reprod Embriol Clin 5, 11–18.
- López-Regalado, M.L., Martínez-Granados, L., González-Utor, A., Ortiz, N., Iglesias, M., Ardoy, M., et al., Special Interest Group in Quality of ASEBIR (Society for the Study of Reproductive Biology), 2018b. *Critical appraisal of the Vienna consensus: performance indicators for assisted reproductive technology laboratories*. Reprod Biomed Online 37, 128–132.
- Mantilla, A., Orozco, I., Zamora, S., Ortiz, N., Prados, F., Moreno, J.M., et al., 2015. *Grupo de interés de calidad de ASEBIR: Actualización de las especificaciones para los indicadores de calidad de la Asociación para el Estudio de la Biología de la Reproducción (ASEBIR)*. Med Reprod Embriol Clin 2, 46–54.
- Marzana, I., Ibar, M., Llopis, M., Barba, N., Alsina, M.J., Martínez, D., et al., 2019. *Recomendaciones para el diseño e implementación de un programa de aseguramiento de la calidad de la fase preanalítica*. Rev Lab Clin 12, e54–e65.
- McLernon, D.J., Steyerberg, E., Te Velde, E.R., Lee, A., Bhattacharya, S., 2016. *Predicting the chances of a live birth after one or more complete cycles of in vitro fertilisation: population based study of linked cycle data from 113,873 women*. BMJ 355, i5735.
- Petersen, B.M., Boel, M., Montag, M., Gardner, D.K., 2016. *Development of a generally applicable morphokinetic algorithm capable of predicting the implantation potential of embryos transferred on Day 3*. Hum Reprod 31, 2231–2244.
- Porter, M., Bhattacharya, S., 2005. *Investigation of staff and patients' opinions of a proposed trial of elective single embryo transfer*. Hum Reprod 20, 2523–2530.
- Sánchez I. Mar C. Castilla J.A. Marcos M. Martín I. Galán A. et al. Comisión de Seminología y Técnicas de Reproducción Asistida. Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular. Técnicas para la preparación de semen en reproducción asistida. 26 https://www.researchgate.net/publication/281448798_Tecnicas_para_la_preparacion_de_semen_en_reproduccion_asistida.
- Servicios sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad para laboratorios de reproducción asistida. AENOR, 2013. CTN: CTN 179 - Calidad y seguridad en los centros de asistencia sanitaria. UNE 179007:2013. Disponible en: <https://www.une.org/encuentra-tu-norma/busca-tu-norma/norma?c=N0052212>.
- Zamora-Palma, A., 2015. *Evaluación de tres directrices para la implementación de un sistema de gestión de la calidad*. Rev Latinoam Patol Clin Med Lab 62, 11–15.