

Для анализа ключевых индикаторов качества (KPI) в лаборатории приняты критерии Венского консенсуса

ESHRE Special Interest Group of Embryology and Alpha Scientists in Reproductive Medicine (2017) The Vienna Consensus: report of an expert meeting on the development of ART laboratory performance indicators. Reprod Biomed Online 35(5): 494-510.

Частота оплодотворения, ЭКО, % (число 2PN зигот с двумя пронуклеусами)/число зрелых ооцитов)	≥60% согласно венскому консенсусу
Частота оплодотворения, ИКСИ, % (число 2PN/число инъецированных ооцитов)	≥65% согласно венскому консенсусу
Частота дробления (число дробящихся эмбрионов на 2-й день после оплодотворения/число 2PN зигот), %	≥95% согласно венскому консенсусу
Доля бластоцист (число бластоцист на 5–6 день/2PN)	≥40% согласно венскому консенсусу
Доля бластоцист отличного качества (число бластоцист отличного качества 5-6 день/2PN)	≥30% согласно венскому консенсусу
Доля используемых эмбрионов (число перенесённых + число замороженных эмбрионов/2PN)	Не регламентировано
Частота наступления беременности на перенос	≥35%, согласно мариборскому консенсусу
Частота имплантации (число беременностей, подтвержденных УЗИ/ число перенесённых эмбрионов)	≥35% для переноса BL согласно венскому консенсусу
Доля витрифицированных ооцитов, успешно переживших размораживание	>70%, согласно ALPHA consensus
Частота оплодотворения при использовании размороженных витрифицированных ооцитов, ИКСИ, % (число 2PN/число инъецированных ооцитов)	Согласно ALPHA consensus, не более, чем на 10% ниже, чем в свежих циклах
Частота дробления при использовании размороженных витрифицированных ооцитов (число дробящихся эмбрионов на 2-й день после оплодотворения/число 2PN зигот), %	Согласно ALPHA consensus, не более, чем на 10%-30% ниже, чем в свежих циклах
Доля замороженных бластоцист, успешно переживших размораживание	>90% согласно Венскому консенсусу >80% согласно ALPHA.
Частота имплантации (число беременностей, подтвержденных УЗИ/ число перенесённых эмбрионов) после переноса размороженных бластоцист)	>35% согласно Венскому консенсусу; не более, чем на 10% ниже, чем в свежих циклах согласно ALPHA

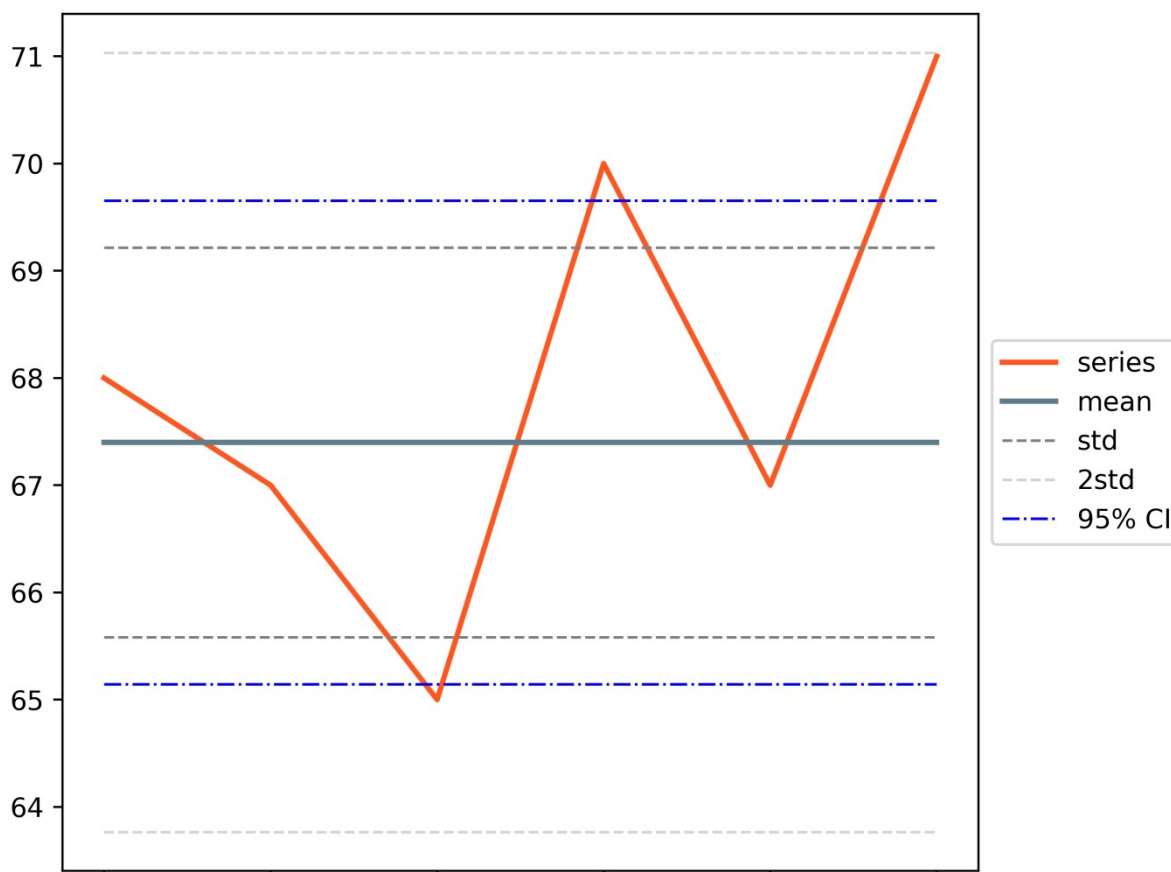
Анализ данных KPI проводят ежегодно и ежеквартально с использованием Отчета МедВорк «Отчет по KPI».

Пример результата отчета :

Эмбриолог	ОКК получение	MII ооциты на ICSI	IVF полипермия	1pN IVF	1pN ICSI	частота формирования хороших бластоцист	ICSI Deg	ICSI частота оплодотворения	IVF частота оплодотворения	Отсутствие оплодотворения	частота дробления	Развитие D2	Развитие D3	частота формирования бластоцист	Частота выживаемости CRVO	частота имплантации (IR) D3	частота имплантации (IR) D5	частота использования эмбрионов
И. И.	74	63	0	8	8	46	17	58	50	25	100	85	23	75	100			69
С. А.	79	86	13	8	0	39	8	83	54	17	96	61	52	100	100			61
Э.О.	71	78	8	0	3	36	8	65	61	17	100	65	54	69	100		33	69
С. А.	79	83	5	5	2	40	2	77	61	5	98	68	61	55	100		17	53
Итого	77	82	6	5	2	39	4	75	59	10	98	68	58	61	100		17	57

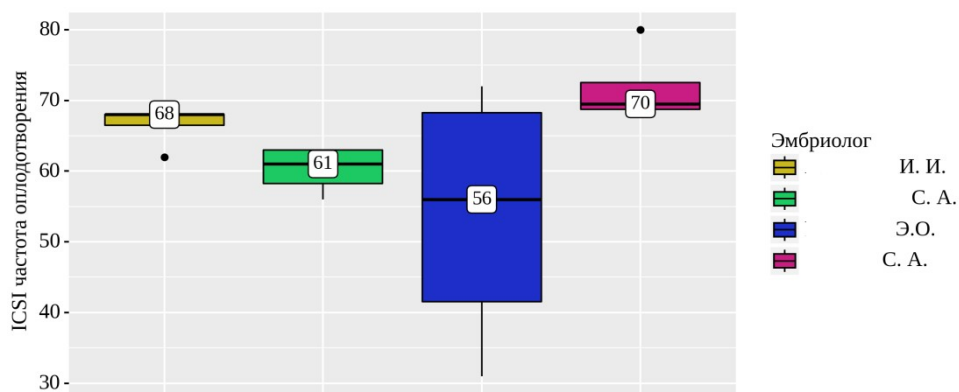
Ежеквартально формируют сводную таблицу динамики изменения KPI, ее графическое представление осуществляют с использованием карт Шухарта для каждого значения KPI с указанием среднего значения, верхних и нижних допустимых значений 95% доверительного интервала и примерного уровня значимости изменений показателя.

Пример ИКСИ частота оплодотворения:



Ежегодно или при наличии достоверно значимых изменений в показателях KPI проводят статистический анализ данных за выбранный период с использованием программы StatTech индивидуально для каждого эмбриолога или интересующего периода.

Пример ИКСИ частота оплодотворения:



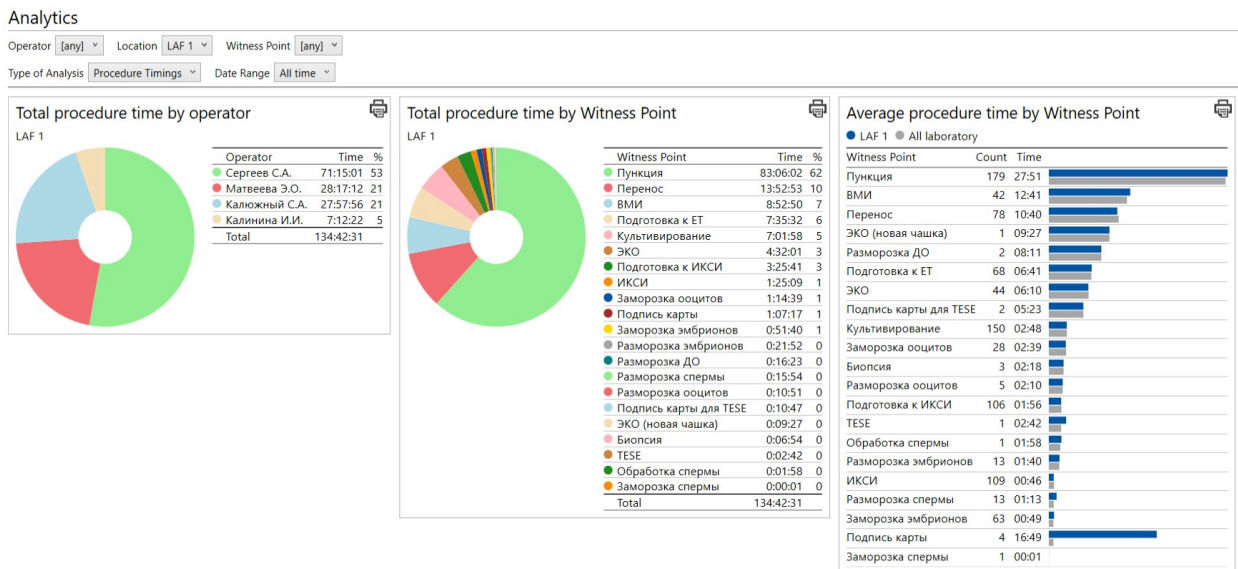
Для общей приблизительной оценки эффективности работы за год используют метод средних арифметических рангов для всех показателей KPI индивидуально для каждого эмбриолога. Для этого берут показатели KPI каждого участника. Считаем среднее значение баллов, которое эмбриолог набрал (максимум 100 так как эффективность может быть от 0% до 100%) и проводим ранжирование по этому показателю. В итоге каждый эмбриолог имеет определенную сумму рангов, которую делим на число показателей - получаем средний арифметический ранг. По средним рангам строим итоговую ранжировку (упорядочение), исходя из принципа - чем больше ранг, тем «лучше эмбриолог»

Пример за 2021 год:

Эмбриолог	Медиана	Новый ранг
И.И.	65	3
С.А.	61	1
Э.О.	62	2
С.А.	66	4

Индивидуальная нагрузка на эмбриолога и время, затрачиваемое им на каждую процедуру, автоматически фиксируется системой RI Witness. Анализ участия эмбриолога в ключевых этапах лабораторного процесса проводят при составлении годового отчета. Анализ тайминга процедур и его соответствие СОП – ежеквартально.

Пример отчета за 2022 год:



Индивидуально для каждого эмбриолога обязательно выполнение программ внешнего независимого тестирования GameteExpert (United Kingdom National External Quality Assessment Service). По итогам выполнения каждого блока заданий формируют оценочный отчет сопоставления оценки морфологии гамет и эмбрионов со средней оценкой других участников и экспертов.

Участники Сергей Сергеев

Компания IVF & Reproductive Genetics Centre "FertiMed"

ID лаборатории 160323

Референция Рассылка 4/21 | ноябрь 2021

Дата печати 16.12.2021

Результат

Модули	Этот цикл	
	Совпадение	Оценка
Подвижность	28 %	2.7 ●
Морфология	88 %	1.4 ●
Эмбрионы День 2	64 %	3.0 ●
Эмбрионы День 3	65 %	3.0 ●
Эмбрионы День 5	62 %	3.0 ●
Эмбрионы День 5 ТЛ1	79 %	2.2 ●
Эмбрионы День 5 ТЛ2	17 %	3.0 ●
2.6 ●		
Вы прошли этот цикл с оценкой 2.6 (удовлетворительно) .		

за последние 8 циклы		
Совпадение	Участие	Оценка
47 %	75 %	2.4 ●
87 %	88 %	2.2 ●
69 %	88 %	2.9 ●
69 %	88 %	2.9 ●
71 %	88 %	2.6 ●
76 %	88 %	2.9 ●
24 %	88 %	3.0 ●
2.7 ●		
Вы завершили последние 8 циклы с оценкой 2.7 (удовлетворительно) .		

Для проведения QC приняты стандарты Каирского консенсуса 2018 года

Cairo consensus on the IVF laboratory environment and air quality: report of an expert meeting:

Параметр	Максимально допустимые значения
ISO 7 Air quality	<3,500,000 particles per m ³ 'at rest' PM5, PM10
Микроорганизмы	10 cfu/m ³
АСН	10–15/h, 20% outside
VOC's	<500 µg/m ³ (~400–800 ppb total VOC)
НСНО	< 5 µg/m ³
Избыточное давление	+30 Pa
t°	20-24°C
Влажность	40-45%

Для непрерывного мониторинга pH в рабочем инкубаторе, температуры в инкубаторе, температуры хранения сред, температуры воздуха в помещении, влажности, давления, количества частиц PM5, PM10, VOC используют систему OCTAX LOG&GUARD с функцией оповещения при критическом отклонении данных параметров от референсных значений.

Для дискретного мониторинга pH при смене лота среды культивирования используют RI pH – meter 15848, результаты измерений фиксируют в таблице «Лоты сред и пластика» . Не реже раз в 60 дней проведение калибровки температуры всех критических областей лаборатории, включая нагревательные поверхности ламинатов при помощи поверенного термометра RI 2110T b и газового состава атмосферы инкубаторов BINDER CB210 E6.1. при помощи газоанализатора Labotect InControl 1050.

Показатели результативности работы: PI учитываются согласно Мариборскому консенсусу 2021

ESHRE Clinic PI Working Group et al. (2021) The Maribor Consensus: report of an expert meeting on the development of performance indicators for clinical practice in ART. Hum Reprod Open 2021(3):

На основе данных за квартал формируют таблицу соответствия PI референсным значениям:

Показатель	Референсное значение	Фактическое значение
Частота отмен циклов	6%	6%
Частота циклов с OHSS	1%	0%
MII ооциты на ICSI	75%	76%
Частота осложнений после ПУ	0,5%	0,3%
ЧНБ до 40 лет	35%	45%
Частота многоплодности	13%	5%

Анализ компетентности сотрудников и допуск их к выполнению процедур проводят согласно рекомендациям Consensus Competence and Benchmark Values for Clinical PIs in ART 2021:

Показатель	Минимальное количество процедур для анализа	Частота анализа
OHSS и сравнение триггеров	100	Каждые 100 циклов
Частота получения ОКК	75	Ежеквартально
Частота MII	75	Ежеквартально
Частота имплантации	75	Ежеквартально
Частота осложнений	100	Каждые 6 мес.