

PROPEDEUTIKA ASISTOVANÉ REPRODUKCE

(podzim 2023)

5. Management kvality a regulace ART

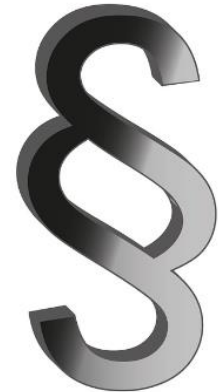
Zuzana Holubcová
zholub@med.muni.cz

Legislativa regulující ART v ČR

372/2011 Sb. - Zákon o zdravotních službách (a podmínkách jejich poskytování)

373/2011 Sb. - **Zákon o specifických zdravotních službách**

296/2008 Sb. - **Zákon o lidských tkáních a buňkách** (Zákon o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změně souvisejících zákonů)



422/2008 Sb. - Vyhláška o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka

96/2004 – Vyhláška o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činností souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů

55/2011- Vyhláška o činnostech zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků v platném znění

□ Asistovaná reprodukce

= metody a postupy, při kterých dochází k odběru zárodečných buněk, k manipulaci s nimi, ke vzniku lidského embrya oplodněním vajíčka spermií mimo tělo ženy, k manipulaci s lidskými embryi, včetně jejich uchovávání, a to za účelem umělého oplodnění ženy

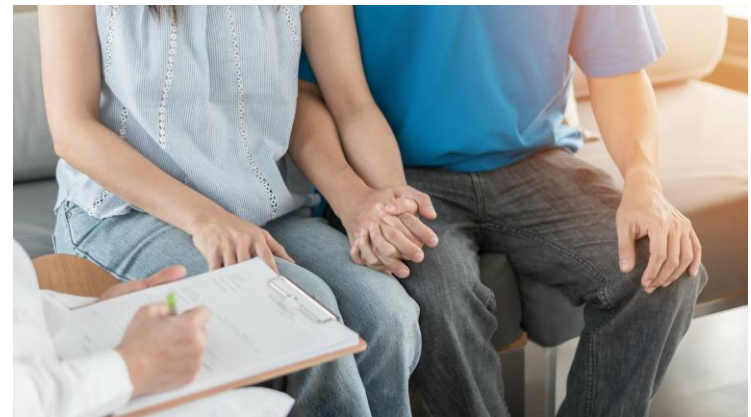
a) ze zdravotních důvodů při léčbě neplodnosti

b) pokud jde o potřebu časného genetického vyšetření lidského embrya (riziko přenosu geneticky podmíněných nemocí od nositele)

- **není dovolena volba pohlaví** s výjimkou předcházení genetických chorob s vazbou na pohlaví
- může provádět pouze **poskytovatel**, kterému bylo uděleno oprávnění k poskytování zdravotních služeb v oboru reprodukční medicína nebo v oboru gynekologie a porodnictví (pro IUI)
- lze provést patientskému páru (**muž a žena**, bez příbuzenského vztahu znemožňujícího uzavření manželství), **nikoli samotné ženě nebo homosexuálnímu páru**

□ Asistovaná reprodukce

- provádí se na základě **písemného informovaného souhlasu (informed consent – IC)** uděleného **před** započítím výkonů asistované reprodukce
- povinnost **poskytnout informaci** o „*povaze navrhovaných metod a postupů, jejich trvalých následcích a možných rizicích a o způsobu, jakým může být naloženo s nadbytečnými lidskými embryi, včetně předpokládané výše finančních nákladů na jejich uskladnění a dobu jejich uskladnění*“
- součástí poučení neplodného páru musí být rovněž informace o **určování rodičovství** k dítěti podle občanského zákoníku, bylo-li dítě počato umělým oplodněním...
- písemný souhlas musí být opakovaně udělen před každým provedením umělého oplodnění
- informovaný souhlas je součástí zdravotnické dokumentace vedené o ženě



❑ Zárodečné buňky

- pro účely asistované reprodukce se jimi rozumí **vajíčka a spermie**
- zárodečné buňky (ZB) a lidská embrya mohou být použita **pouze pro umělé oplodnění**
- posouzení **zdravotní způsobilosti** osob, kterým jsou ZB odebírána a ženy, které je umělé oplodnění (IUI, transfer embrya) provedeno („příjemkyně“)
- příjemkyní „*nesmí být osoba jejíž svéprávnost je omezena tak, že není způsobilá posoudit poskytnutí zdravotních služeb, popřípadě důsledky jejich poskytnutí, nebo k rodičovské zodpovědnosti, a to i částečně. Nesmí být osoba umístěna v cele, ve výkonu vazby, trestu odnětí svobody a zabezpečovací detence*“

To neplatí, jde-li o lidská embrya nevyužitá pro umělé oplodnění, která lze použít pro výzkum na lidských kmenových embryonálních za podmínek a pro účely stanovené zákonem 227/2006 Sb.



☐ Umělé oplodnění

a) **zavedení spermií** do pohlavních orgánů ženy, nebo

b) **přenos lidského embrya** vzniklého oplodněním vajíčka spermií **mimo tělo ženy** do pohlavních orgánů ženy.

- lze provést ženě pokud její **věk nepřekročil 49 let**

- lze použít

1) vajíčka ženy a spermie muže, kteří spolu podstupují léčbu neplodnosti společně

2) zárodečné buňky darované jinou osobou tj. „**anonymním dárcem**“

(žena 18-35; muž 18-40)

Nemusí být sezdáni!

- **anonymním dárcem nesmí být osoba**

a) jejíž **svéprávnost je omezena** tak, že není způsobilá posoudit poskytnutí zdravotních služeb, popřípadě důsledky jejich poskytnutí,

b) jež je **umístěna v policejní cele, ve výkonu vazby, trestu odnětí svobody nebo zabezpečovací detence anebo v zařízení pro zajištění cizinců nebo v azylovém zařízení,**

c) již byla **nařízena izolace, karanténní opatření nebo je ve výkonu lůžkového ochranného léčení,** nebo

d) jež je **hospitalizovaná bez souhlasu**

☐ Anonymní dárcovství

§ 10

(1) Poskytovatel, který je oprávněn provádět metody a postupy asistované reprodukce, je povinen zajistit **zachování vzájemné anonymity** anonymního dárce a neplodného páru a anonymity anonymního dárce a dítěte narozeného z asistované reprodukce.



(2) Poskytovatel, který provedl posouzení zdravotní způsobilosti anonymního dárce a ženy nebo muže z neplodného páru, je povinen **údaje o jejich zdravotním stavu** potřebné pro umělé oplodnění předat poskytovateli, který provádí umělé oplodnění; tento poskytovatel je povinen údaje o zdravotním stavu anonymního dárce uchovat po dobu 30 let od provedení umělého oplodnění a na základě písemné žádosti předat neplodnému páru nebo zletilé osobě narozené z asistované reprodukce informaci o zdravotním stavu anonymního dárce.

§ 11

Za odběr zárodečných buněk nevzniká osobě, které byly odebrány, nárok na finanční ani jinou úhradu. Poskytovatel, který odběr provedl, hradí anonymnímu dárci na základě jeho žádosti účelně, **hospodárně a prokazatelně vynaložené výdaje** spojené s darováním zárodečných buněk....

Nadbytečná embrya

lze

a) zamrazit a použití v další léčbě

nebo na základě informovaného souhlasu

b) darovat jinému neplodnému páru

c) darovat na výzkum embryonálních kmenových buněk dle zák. 226/2007 Sb.

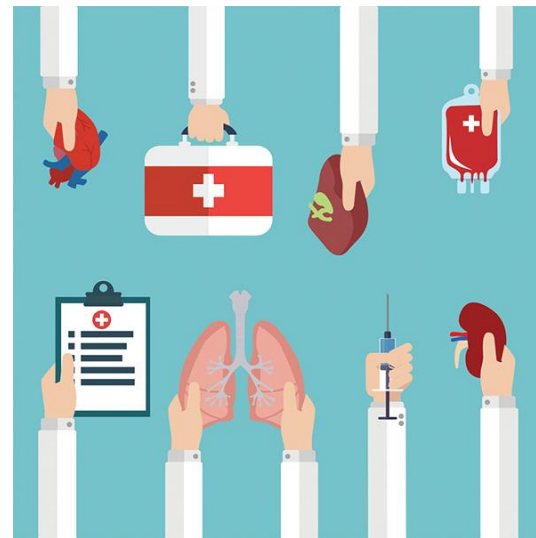
d) nechat zlikvidovat

- nereaguje-li pár i po 10 letech pár na opakované výzvy o vyjádření k použití/likvidaci jejich zamražených embryí, může poskytovatel ukončit kryokonzervaci i bez jejich souhlasu



296/2008 Sb. - Zákon o lidských tkáních a buňkách

- Podmínky pro odběrové / tkáňové zařízení
- Podmínky pro zajištění kvality buněk
- Podmínky pro odběr a zajištění kvality dárcovských buněk –autologní/alogení
- Podmínky pro transport buněk v rámci ČR, vývoz /dovoz ze zemí EU a ze třetích zemí
- Ohlašovací povinnost v případě
 - „Závažné nežádoucí události = nepříznivá skutečnost při odběru nebo zpracování buněk
 - Závažné nežádoucí reakce = neočekávaná odezva dárce
- Kódování buněk – jednotný evropský kód
- Zakazuje reklamu podporující darování lidských tkání nebo buněk za finanční odměnu nebo jiné srovnatelné výhody



❖ Povinnosti tkáňového zařízení (TZ)

- 1) vytvoření a udržování systému jakosti
 - a) organizace a řízení se zaměřením na jakost (= kontrola kvality)
 - b) výběr, posuzování zdravotní a odborné způsobilosti a školení zaměstnanců
 - c) řádné vedení dokumentace o činnosti TZ
 - d) zajištění prostor, vybavení, produktů a materiálu, včetně pracovních postupů a minimalizaci rizik
 - e) provádění vnitřních kontrol a přijímání opatření k nápravě za účelem zvýšení jakosti
- 2) výběr a používání takových produktů a materiálů přicházejících do styku s tkáněmi a buňkami,
 - a) které neovlivní nepříznivě jakost a bezpečnost tkání a buněk,
 - b) které jsou uvedeny v postupech schválených v rámci povolení činnosti TZ
 - c) jejichž jakost je ověřena před použitím
- 3) použití pouze tkání a buněk, které splňují požadavky na schválení pro zpracování
- 4) postupy, které mohou ovlivnit jakost a bezpečnost tkání a buněk, musí být prováděny podle standardních pracovních postupů TZ před jejich zavedením validovány

❖ **Odpovědná osoba** tkáňového zařízení

- odborný předpoklad: VŠ (LF, FaF, biochemie, biologie)
+ min. 2 roky praxe v tkáňovém zařízení nebo zařízení obdobného typu
- zodpovídá za:
 - a) řádné zpracování, skladování a distribuci tkání a buněk; tzv. **propuštění** tkání a buněk potvrzuje svým **podpisem**,
 - b) **system jakosti** tkáňového zařízení
 - c) sledovatelnost procesů
 - g) plnění oznamovací povinnosti vůči kontrolnímu orgánu a provádění jimi nařízených opatření
 - h) ochranu chráněných údajů



❖ Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)



- Kontroluje dodržování tkáňové legislativy
- Uděluje povolení k činnosti tkáňového zařízení a povolení k transportům
- Hlubková kontrola procesů v laboratoři, dokumentace, některých postupů, validace, čistoty, materiálů, skladování i transportů.....
- Řeší závažné nežádoucí události/reakce
- Pravidelné kontroly 1x za 2 roky, nebo v případě nutnosti častěji
- Zavedení systému jakosti, recertifikace

Zřízení centra asistované reprodukce (CAR)

- registrace u **Krajského úřadu (!)**
- **Krajská hygienická stanice** provádí kontroly hygienického řádu 1x rok



❖ Odborná způsobilost k výkonu povolání odborného pracovníka v laboratorních metodách a v přípravě léčivých přípravků

- získává se absolvováním
 - a) akreditovaného zdravotnického magisterského studijního oboru pro přípravu odborného pracovníka v laboratorních metodách, nebo**
 - b) akreditovaného magisterského studijního oboru přírodovědného zaměření a akreditovaného kvalifikačního kurzu (AKK) laboratorní metody v asistované reprodukci**
 - do doby získání specializované způsobilosti pracuje pracovník u poskytovatele zdravotních služeb pod odborným dohledem pracovníka způsobilého k výkonu povolání bez odborného dohledu, z toho prvních 6 měsíců pod jeho přímým vedením
- za výkon povolání odborného pracovníka v laboratorních metodách a v přípravě léčivých přípravků se považuje
 - a) laboratorní činnost v rámci diagnostické péče a vyšetřování a měření složek životních a pracovních podmínek v rámci ochrany veřejného zdraví,
 - b) příprava léčivých přípravků na pracovištích nukleární medicíny, imunologických či mikrobiologických pracovištích poskytovatelů zdravotních služeb, v zařízeních transfúzní služby nebo v zařízeních ochrany a podpory veřejného zdraví,
 - c) laboratorní činnost v rámci nakládání s tkáněmi a buňkami, včetně manipulace se spermii, vajíčky a embryi v rámci asistované reprodukce**

❖ **Klinický embryolog**

- smí provádět:

a) bez odborného dohledu a bez indikace

1. vyšetření spermiogramu,
2. funkční spermiologické testy,
3. zajišťovat nastavení jakosti procesů v laboratoři a její kontrolu

b) bez odborného dohledu na základě indikace lékaře

1. v rozsahu své specializované způsobilosti interpretovat výsledky vyšetření v diagnostické a léčebné péči,
2. využívat vhodné metody asistované reprodukce,
3. provádět úkony asistované reprodukce při práci s oocyty, spermii a embryi,
4. provádět kryokonzervaci ovocytů, spermii a embryi,
5. provádět mikromanipulace se zárodečnými buňkami a embryi,
6. provádět mimotělní oplození,
7. provádět zhodnocení spermii a jejich přípravu k použití v metodách asistované reprodukce.



Směrnice EU o zdravotnických prostředcích

- 93/42/EEC, akt. 2007/47/EC
- sladění legislativy v EU
- cílem zajištění bezpečných a účinných zdravotnických prostředků pro pacienty
- výrobky odpovídající standardům EU direktivy získají označení
- prohlášení o shodě (declaration of conformity)
 - písemný dokument výrobce či dodavatele, který prohlašuje, že výrobek smí být uveden na EU trh a splňuje požadované technické normy
 - zavazuje se, že byl dodržen stanovený postup při naplnění shody
- Výrobce nemá povinnost ohlásit ztrátu certifikace!



| FUJIFILM Value from Innovation | | | | | | |
|--|---|----------------|------------------------|-------|--|--|
| <small>FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. 1830 East Warner Ave Santa Ana, CA 92705</small> | | | | | | |
| Declaration of Conformity | | | | | | |
| Declaration of Conformity Identification: | 252.896 – Emergo | | | | | |
| Name of Issuer: | FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. | | | | | |
| Manufacturer: | FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. | | | | | |
| Manufacturer Address: | 2511 Daimler Street Santa Ana, CA 92705 USA | | | | | |
| Product Identification: | | | | | | |
| <table border="1"><tr><th>Description</th><th>Catalog Number</th></tr><tr><td>Hyaluronidase Solution</td><td>90101</td></tr></table> | Description | Catalog Number | Hyaluronidase Solution | 90101 | | |
| Description | Catalog Number | | | | | |
| Hyaluronidase Solution | 90101 | | | | | |
| Device Classification/Rule: | Class III | | | | | |
| | Rule 13. All devices incorporating, as an integral part, a substance which, if used separate, can be considered to be a medicinal product, as defined by Article 1 of Directive and which is liable to act on the human body with action ancillary to that of the devices are in Class III. | | | | | |
| | Rule 17. All devices manufactured utilizing animal tissues or derivatives rendered non-viable are Class III except where such devices are intended to come into contact with intact skin only. | | | | | |
| Statement of Conformity: | FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. declares that the referenced product meets the provisions of Council Directive 93/42/EEC for Medical Devices | | | | | |

| | |
|---|--|
| | <small>COOK VANDERGRIFT INC. 1186 MONTGOMERY LANE VANDERGRIFT, PA 15690-6065 USA PHONE: 724.845.8821 TOLL-FREE: 800.245.4715 COOKMEDICAL.COM</small> |
| Manufacturer's Declaration of Conformity | |
| No. | 070-010-171012-10 |
| Issuer's Name: | Cook Vandergrift Inc. |
| Issuer's Address: | 1186 Montgomery Lane Vandergrift, PA 15690; USA |
| Object of the Declaration: | Technical File 070-010, IVF Pipettes |
| | A complete listing of part numbers is attached |
| Classification: | I Sterile, Rule 1 |
| Conformity Assessment Route: | Annex II.3 |
| <small>The above Object of the Declaration fulfills the requirements of Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993, as amended by Council Directive 2007/47/EC of 5 September 2007, and is in conformity with the requirements of the following standards:</small> | |

Legislativa z pohledu laboratoře

- Certifikované kritické materiály a média
- Čistota prostor
- Kvalita buněk, bezpečná kultivace a skladování (vyšetření STD u partnerů a další u anonymních dárců ZB)
- Vzdělání zaměstnanců, důkladný trénink, minima
- Obsáhlá dokumentace
- Informované souhlasy na vše, co je v rámci léčby provedeno
- Archivace dokumentů (embryologické a stimulační protokoly, dokumenty o šaržích, certifikáty - 30 let, záznamy přístrojů 10 let, záznamy o řízení kvality 5 let)
- Vykazování údajů o léčbných cyklech do NRRZ-NRAR
- Odpovědná osoba –denní propouštění buněk k použití



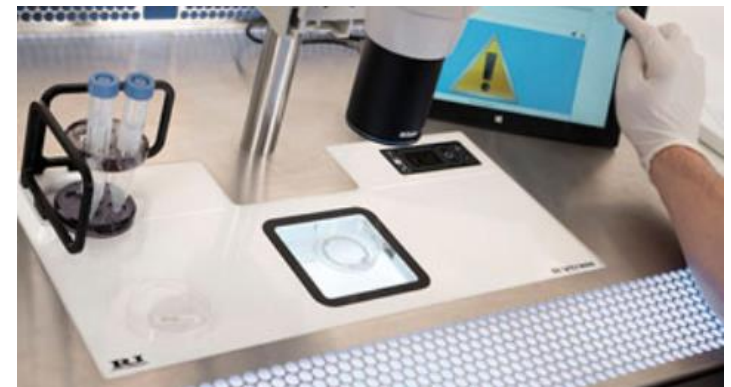
Management kvality

- **System trvalého zlepšování veškerých procesů**
- Součást řízení kliniky/podniku
- Optimalizace pracovních postupů
 - Standartní operační postupy (SOP)
- Kontrola dodržování stanovených procesů
 - Dokumentace o proškolení k provádění metod
 - Dokumentace k proškolení k práci s jednotlivými přístroji a materiály
 - Uživatelské manuály
- System řízení dokumentace
 - Záznamy o kontrole přístrojů: teplota (výchřevné ploténky, inkubátory, lednice, mrazák, sklad), koncentrace plynů, vlhkost, pravidelné validace
 - Záznamy z léčby/vyšetření
 - Informované souhlasy
 - Žádanky – osobní a lékařské údaje pacienta
 - Protokoly – primární a sekundární data o léčbě
 - Výsledkové listiny
 - Pravidelné aktualizace, zajištění informovanosti personálu a seznámení s aktuálními dokumenty/postupy
 - Zajištění sledovatelnosti změn – **kdo a kdy** provedl vyšetření/postup, jaký přístroj byl použit, aktuálnost použitých postupů/dokumentů, expirace materiálů/médií, „whitnensing“ (odsvědčení kritických kroků)

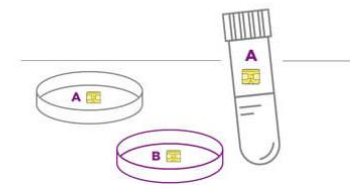


❖ Laboratorní informační systém (LIS)

- elektronické uchování dat
 - generování výsledkové listin
 - možnost statistického zpracování dat
-
- Barkód/ RFID/ kombinace
 - Sledovatelnost procesů (kdo, kdy, co)
 - Forezní význam
 - Ochrana proti záměně buněk



Mismatch



A different patient's samples cannot be worked on at the same time. If an incompatible sample appears in the work area an alarm will sound immediately.

Management kvality

- Koncepce řízení kvality v organizacích jsou založeny na:
 - koncepci komplexního řízení kvality
 - normách a standardech (mezinárodních, národních či podnikových)

❖ **Systemy řízení kvality**

ISO 9001 - zaměření na zákazníka a udržitelný úspěch, řízení a vedení, zapojení lidí, přístup zaměřený na procesy, zlepšování, rozhodování založené na důkazech, řízení vztahů



ČSN ISO 15189 - technická norma

- udělení akreditace např. hodnocení spermogramu, hodnocení kvality oocytů, hodnocení kvality embryí
- kontroluje Český akreditační institut



❖ Zásady správné laboratorní praxe



- Embryologická laboratoř je vedena zkušeným a kvalifikovaným embryologem, který odpovídá za správnost a oprávněnost použití metod asistované reprodukce
- Je definován minimální počet zaměstnanců s definovanou praxí a vzděláním na počet prováděných výkonů
- Prostory a vybavení laboratoře jsou optimální a zajišťují aseptické podmínky pro manipulaci s buňkami. Pro manipulaci s buňkami je používán netoxický materiál.
- Jsou stanoveny postupy pro zajištění bezpečné práce personálu (biologický materiál, pracovní oděv, pomůcky). Veškeré postupy pro práci v laboratoři jsou sepsány (SOP) a je zajištěno proškolení zaměstnanců.
- Je zajištěna přesná, komplexní a relevantní interpretace laboratorních výsledků
- Musí být zajištěna jedinečná indentifikovatelnost pacienta, léčby buněk (označení kultivačních misek, zkumavek....). Laboratoř vede záznamy o tom kdo, kdy a kde kterou metodu provedl. Sledovatelné jsou rovněž záznamy o použitých šaržích kritických materiálů a médií.
- O každém postupu, písemném předávání výsledků a pravidelné údržbě zařízení existuje písemný záznam

❖ Zásady správné laboratorní praxe



- Laboratoř má zavedený systém hodnocení embryí (nejčastěji Gardnerova kritéria), embrya mohou být kultivována až do dne 5. a 6 (výjimečně 7)
- Je regulován počet zavedených embryí (maximálně dvě v případě blastocyst). V určitých indikovaných případech by se mělo přikročit raději k transferu kryokonzervovaného embrya.
- Kryokonzervována jsou pouze kvalitní embrya, která jsou schopna tento proces přežít.
- Kryokonzervované buňky jsou v tekutém dusíku skladovány tak, aby bylo zamezeno kontaktu s tekutým dusíkem, případně aby bylo zamezeno kroskontaminaci.
- Laboratoř pravidelně sleduje vývoj nových technik, zavádí nové metody nebo optimalizuje stávající
- Laboratoř má zavedený systém dvojí kontroly při manipulaci s buňkami (buď svědectví druhé osoby (**double whitnensing**) nebo **elektronický sledovací systém (whitnens system)**)

❖ Zásady správné laboratorní praxe

➤ Klíčové ukazatele kvality laboratoře

- Key Performance Indicators (KPI)
- podíl zralých oocytů
- podíl fertilizovaných oocytů
- utilizace (podíl blastocyst)
- podíl embryí přežívajících kryokonzervaci
- podíl biochemických, klinických a pokračujících těhotenství
- podíl živě narozených dětí
- podíl vícečetných těhotenství
- podíl potratů



The Vienna consensus: report of an expert meeting on the development of art laboratory performance indicators^{†‡}

ESHRE Special Interest Group of Embryology^{1,*} and Alpha Scientists in Reproductive Medicine^{2,*}

¹European Society of Human Reproduction and Embryology, Meerstraat 60, B-1852 Grimbergen, Belgium ²ALPHA Scientists in Reproductive Medicine, 19 Mayıs Mah. 19 Mayıs Cad. Nova Baran Center No:4 34360 Sisli, Istanbul, Turkey

*Correspondence address. E-mail: coticchio.biogenesi@grupposandonato.it (G.C.) / zsolt.peter.nagy@gmail.com (Z.P.)

Submitted on June 15, 2017; resubmitted on June 15, 2017; editorial decision on July 13, 2017; accepted on August 3, 2017

Table II RIs for identifying performance of the ART laboratory.

| RI | Calculation | Benchmark value |
|---|--|------------------------------|
| Proportion of oocytes recovered (stimulated cycles) | $\frac{\text{no. oocytes retrieved}}{\text{no. follicles on day of trigger}} \times 100$ | 80–95% of follicles measured |
| Proportion of MII oocytes at ICSI | $\frac{\text{no. MII oocytes at ICSI}}{\text{no. COCs retrieved}} \times 100$ | 75–90% |

MI, metaphase II; RI, reference indicators; COC, cumulus-oocyte complex.

Management kvality

❖ Zásady správné laboratorní praxe

Table IV KPIs for the ART laboratory.

| KPI | Calculation | Competency value (%) | Benchmark value (%) |
|---|--|----------------------|---------------------|
| ICSI damage rate | $\frac{\text{no. damaged or degenerated}}{\text{all oocytes injected}} \times 100$ | ≤10 | ≤5 |
| ICSI normal fertilization rate | $\frac{\text{no. oocytes with 2PN and 2PB}}{\text{no. MII oocytes injected}} \times 100$ | ≥65 | ≥80 |
| IVF normal fertilization rate | $\frac{\text{no. oocytes with 2PN and 2PB}}{\text{no. COCs inseminated}} \times 100$ | ≥60 | ≥75 |
| Failed fertilization rate (IVF) | $\frac{\text{no. cycles with no evidence of fertilization}}{\text{no. of stimulated IVF cycles}} \times 100$ | <5 | |
| Cleavage rate | $\frac{\text{no. cleaved embryos Day 2}}{\text{no. 2PN/2PB oocytes on Day 1}} \times 100$ | ≥95 | ≥99 |
| Day 2 Embryo development rate | $\frac{\text{no. 4-cell embryos on Day 2}}{\text{no. normally fertilized oocytes}^a} \times 100$ | ≥50 | ≥80 |
| Day 3 Embryo development rate | $\frac{\text{no. eight cell embryos on Day 3}}{\text{no. normally fertilized oocytes}^a} \times 100$ | ≥45 | ≥70 |
| Blastocyst development rate | $\frac{\text{no. blastocysts Day 5}}{\text{no. normally fertilized oocytes}^a} \times 100$ | ≥40 | ≥60 |
| Successful biopsy rate | $\frac{\text{no. biopsies with DNA detected}}{\text{no. biopsies performed}} \times 100$ | ≥90 | ≥95 |
| Blastocyst cryosurvival rate | $\frac{\text{no. blastocysts appearing intact}}{\text{no. blastocysts warmed}} \times 100$ | ≥90 | ≥99 |
| Implantation rate (cleavage-stage) ^b | $\frac{\text{no. sacs seen on ultrasound}^c}{\text{no. embryos transferred}} \times 100$ | ≥25 | ≥35 |
| Implantation rate (blastocyst-stage) ^b | $\frac{\text{no. sacs seen on ultrasound}^c}{\text{no. blastocysts transferred}} \times 100$ | ≥35 | ≥60 |

^aDefined as oocytes with 2PN and 2PB on Day 1.

^bBased on total number of embryos transferred to all patients in the reference group, not just those for whom an implantation occurred.

^cDefinition reached after discussion, as some felt that no. fetal hearts / no. embryos transferred was a more meaningful indicator.

KPI, key performance indicator.

❖ Manažer kvality (Quality manager, QM)

- osoba odpovědná za řízení a koordinaci kvality
- vytváří politiku jakosti a dosažení stanovených cílů kvality (jakosti)
- zajišťuje, aby služby, byly v souladu s vnitřními i vnějšími požadavky (požadavky zákazníků a soulad se standardy, normami a právními požadavky).
- definuje politiku jakosti, měří kvalitu, analyzuje, zpracovává plány kvality, řídí a monitoruje dosažení cílů kvality, podporuje požadavky zákazníků uvnitř organizace, je odpovědný za navrhování možností zlepšování systému řízení kvality



Úhrady IVF pojišťovnami

- IVF hrazeno ženám s oboustrannou neprůchodností vejcovodů **od 18 do 40 let (39 let a 364 dní)** a ostatním ženám od **22 let do 40 let (39 let a 364 dní)**
- hrazeny jsou základní služby a léky!
- spermioqram (SPG)
- 6x IUI
- 3 cykly s přenosem embryí
- pokud bylo v prvních 2 IVF cyklech přenášeno pouze 1 embryo, hradí se i 4. cyklus
- vitifikace oocytů i spermií u onkologických pacientů



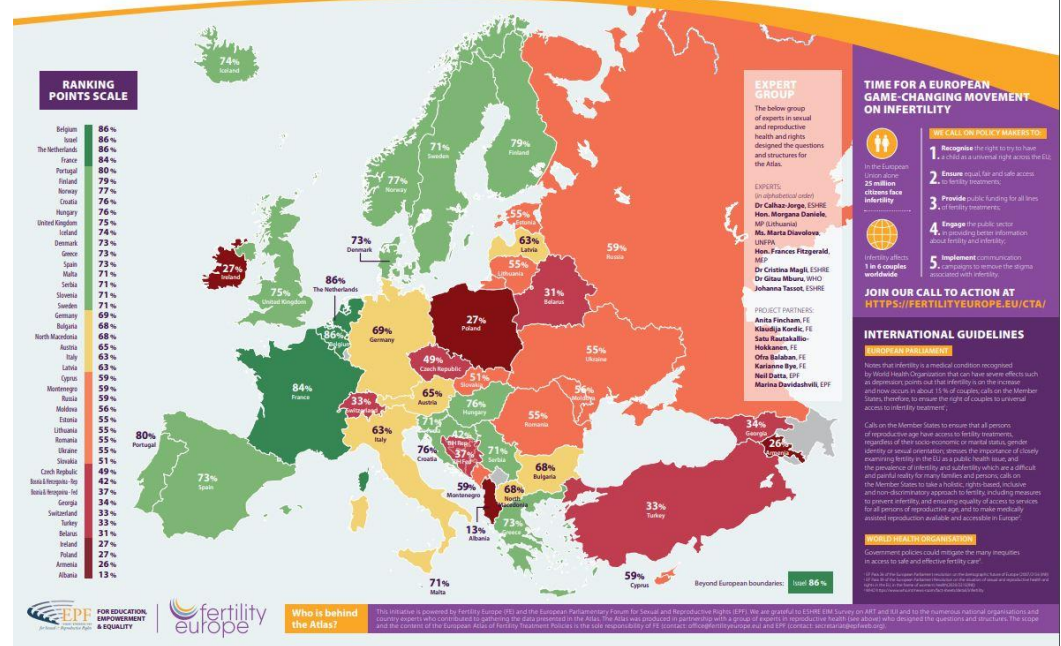
„Přístup“ k ART



2021

EUROPEAN ATLAS OF FERTILITY TREATMENT POLICIES

DECEMBER 2021



„Perfect Country“ from patients’ perspective

- Dedicated ART law providing stability of access
- National registers of treatments and donors
- Access to treatment and donor treatments to all who need it
- Access Genetic testing of embryos for serious diseases
- Non-anonymous donation with identity of donors revealed to children
- Full funding for treatment - 6 IUIs, 6 IVF/ICSI across whole country
- Psychological support is part of funded fertility treatment
- Policymakers consult patients association on regulation changes
- State organises and funds fertility education at schools.

| Excellent (100-81%) | Very good (80-70%) | Medium (69-60%) | Poor (59-50%) | Very poor (49-31%) | Exceptionally Poor (30-0%) |
|---|---|--|--|--|---|
| Good regulations. Access to treatments for most patients. Good funding. | Quite good regulations. Access to treatments to many groups of patients. Quite good funding. | Access to treatment for selected groups. Variable funding. | Access to treatments for selected groups. Poor funding. | Access to treatments limited. Funding poor or none. | Access to treatments very limited. No funding. |
| Belgium 86 France 84 Israel 86 The Netherlands 86 | Croatia 76 Denmark 73 Finland 79 Greece 73 Hungary 76 Iceland 74 Malta 71 Norway 77 Portugal 80 Serbia 71 Slovenia 71 Spain 73 Sweden 71 United Kingdom 75 | Austria 65 Bulgaria 68 Germany 69 Italy 63 Latvia 63 North Macedonia 68 | Cyprus 59 Estonia 55 Lithuania 55 Moldova 56 Montenegro 59 North Macedonia 56 Russia 59 Slovakia 51 Ukraine 55 | Belarus 31 Bosnia & Herzegovina (37, 42) Czech 49 Georgia 34 Switzerland 33 Turkey 33 | Albania 13 Armenia 26 Ireland 27 Poland 27 |