



ORIGINAL

Análisis modal de fallos y efectos en la fase pretécnica del Laboratorio de Reproducción



Irene Molina^a, M. Carmen Gonzalvo^b, Ana Clavero^b, M. Luisa López-Regalado^{b,*}, Luis Martínez-Granados^b, Purificación Navas-Bastida^b, Juan Mozas^b, Luis Martínez-Navarro^b, Juan Fontes^b, Bárbara Romero^b, Isabel Rodríguez^b y José Antonio Castilla^b

^a Hospital Universitario Río Hortega (HURH), Valladolid, España

^b Unidad de Reproducción Humana, UGC Laboratorio Clínico y UGC Obstetricia y Ginecología, CHU Granada, Instituto de Investigación Biosanitaria de Granada (IIBG), Granada, España

Recibido el 14 de febrero de 2017; aceptado el 17 de julio de 2017

Disponible en Internet el 14 de octubre de 2017

PALABRAS CLAVE

Análisis modal de fallos y efectos;
Fase pretécnica;
Indicadores de calidad;
Seguridad del paciente

Resumen

Introducción: En los procesos del laboratorio clínico el mayor número de errores se da en las fases extratécnicas (pre- y posttécnica). El análisis modal de fallos y efectos (AMFE) es un método para la gestión de fallos potenciales, identificar sus efectos y proponer medidas para disminuirlos. En este trabajo se realiza un AMFE de la fase pretécnica del laboratorio de reproducción asistida.

Material y métodos: Un equipo multidisciplinar elaboró una relación de posibles fallos en las actividades (solicitud, preparación del paciente, obtención, manipulación, identificación y transporte) de la fase pretécnica. Esta relación fue valorada por 17 componentes y usuarios del laboratorio de reproducción asistida para determinar la importancia que cada fallo tendría en la atención al paciente. Se utilizaron diferentes índices: gravedad (IG), probabilidad de aparición (IA), detección (ID) y de riesgo global (IPR) de cada uno de los posibles fallos.

Resultados: Los posibles fallos con mayor IPR fueron, para el área de análisis, que la petición sea ilegible y la manipulación incorrecta en el uso de medios y/o técnicas. Para el área de procesamiento de células y tejidos y para el área de criopreservación, los posibles fallos que obtuvieron mayor puntuación fueron el error en la administración de fármacos y la solicitud a tiempo inadecuado y/o incompleta. La mayor parte de los posibles fallos se asignaron a las actividades de obtención y manipulación de la muestra. Se definieron 12 indicadores de evaluación.

* Autor para correspondencia.

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

Discusión: La elaboración de este estudio ha permitido detectar fallos latentes del sistema, que pueden llegar a hacerse inherentes a los procedimientos e influir en que se comentan errores; de aquí la importancia de continuar con la monitorización de los indicadores propuestos, para poder medir resultados a lo largo del tiempo y evaluar el efecto de las acciones desarrolladas. © 2017 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

Failure mode and effects analysis;
Pre-technical phase;
Quality indicators;
Patient safety

Failure mode and effect analysis in the pre-technical phase of the Assisted Reproduction Laboratory

Abstract

Introduction: In clinical laboratory processes, the greatest number of errors usually occur in the non-technical phases, performed before and after the technical process. Failure modes and effects analysis (FMEA) is a method for managing potential failures and identifying their effects so that preventive and remedial measures may be proposed. This paper describes a FMEA conducted on the pre-technical phase of work in an assisted reproduction laboratory.

Material and methods: A multidisciplinary team drew up a list of possible failures in the activities involved in the pre-technical phase (request, preparation of the patient, collection, manipulation, identification, and transport). These items were evaluated by 17 staff members and users of the assisted reproduction laboratory to determine the potential impact on patient care of each such failure. Indices of severity, probability of occurrence, detection, and overall risk were calculated for each possible failure.

Results: The possible failures with the highest risk indices were, for the analysis function, illegible request and incorrect manipulation in the use of resources and/or techniques. For the areas of cell and tissue processing and of cryopreservation, the possible failures that obtained the highest overall risk score were errors in the administration of drugs and the request being incomplete and/or made at an inappropriate time. The largest number of possible failures were found in the activities concerning sample collection and manipulation. Twelve evaluation indicators were defined.

Discussion: This study highlights the existence of latent system failures, which may become inherent to the procedures and provoke errors, hence the importance of continuing to monitor the proposed indicators to measure results over a longer period and to evaluate the effect of the actions taken.

© 2017 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

Disponer de un sistema de gestión de la calidad en los laboratorios de reproducción asistida (LRA) es un requisito necesario para asegurar una atención sanitaria libre de daños evitables. Para lograr esto, diferentes sociedades científicas han elaborado documentos como el de indicadores de calidad de ASEBIR ([Castilla et al., 2016](#)) o la Norma UNE 179007 (2013), mediante la cual se trata de homogeneizar la implantación de sistemas de calidad en el LRA. En los procesos del laboratorio clínico, en las fases extratécnicas (pre- y postécnica) es donde sucede el mayor número de los errores y los más críticos ([Plebani, 2010, 2013](#)), por lo que existe la necesidad de establecer estrategias para su control. Aunque los riesgos no pueden ser eliminados totalmente, pueden ser reducidos mediante la introducción de sistemas que minimicen la posibilidad del fallo humano ([Kennedy y Mortimer, 2007](#)). El documento específico ISO/TS 22367, 2008 acepta el análisis modal de fallos y efectos

(AMFE) como método de elección para gestión de fallos potenciales dentro de un proceso, sus efectos y proponer medidas para disminuirlos.

El AMFE es una estrategia proactiva preventiva que permite detectar fallos potenciales o reales del sistema en el que operan los profesionales, analizar sus causas y establecer medidas para eliminarlos o reducirlos. Siempre desde un enfoque proactivo; es decir, que aun reconociendo y aceptando que cualquier prestación sanitaria puede causar perjuicios al paciente, se utiliza una aproximación positiva a los problemas, centrándose en el análisis de todo el sistema para poder identificar los incidentes antes de que ocurran, estableciendo prioridades entre las incidencias potenciales e implementando medidas para eliminar o reducir la probabilidad de que se produzcan. [Mortimer y Mortimer \(2005\)](#) fueron los primeros en introducir el AMFE en el ámbito de la reproducción asistida, como una de las herramientas para la gestión de riesgos. Otros autores, más recientemente, han utilizado esta herramienta tanto

en laboratorio de FIV general (Intra et al., 2016; Cimadomo et al., 2016), como en el DGP en particular (Rienzi et al., 2015).

En este trabajo nos hemos propuesto por primera vez aplicar el AMFE a la fase pretécnica del LRA.

Material y métodos

En primer lugar, se realizó una reunión del equipo responsable de calidad de la Unidad de Reproducción Asistida para elaborar un documento sobre la fase pretécnica y las posibles incidencias que se pueden producir a lo largo de ella. Este equipo estaba formado por el responsable del LRA, el coordinador de calidad de la Unidad de Reproducción Asistida y el responsable de enfermería. Se partió de una representación gráfica, tipo arquitectura nivel 4 (fig. 1), de la fase pretécnica según ASEBIR. A partir de ahí se elaboró una relación de posibles fallos potenciales en las diferentes actividades (solicitud, preparación del paciente, obtención, manipulación, identificación y transporte) que componen la fase pretécnica para cada una de las áreas en que se divide el LRA (área de análisis, área de procesamiento de células y tejidos y área de criopreservación). Esta relación fue valorada por 17 componentes de la plantilla de la Unidad de Reproducción Asistida (cuatro ginecólogos, seis embriólogos, tres enfermeras, dos auxiliares, un administrativo y un informático) para determinar la importancia que cada fallo potencial

podría tener en la atención hacia el paciente. Esta valoración se realizó utilizando diferentes índices: el índice de gravedad (IG), que se puntúa con valores del 1 al 10, siendo el 10 el de mayor gravedad; el índice de probabilidad de aparición (IA), en una escala de 1 a 10, cuanto mayor sea el número más probabilidad de que ocurra; también se valora la posibilidad de detectarlo en nuestro entorno mediante el índice de detección (ID): en este caso, la escala de 1 a 10 es inversamente proporcional, por lo que cuanto mayor sea la probabilidad de detectarlo menor será el valor asignado. Con todos estos parámetros se calcula el índice de probabilidad de riesgo global ($IG \cdot IA \cdot ID = IPR$) estableciendo una clasificación de Pareto. La magnitud del IPR muestra la prioridad con la que hay que valorar la incidencia: cuanto mayor sea el resultado, mayor es la necesidad de intervención.

A partir de los resultados de valoración, se decidió agrupar los fallos con más alta puntuación de las áreas de procesamiento de células y tejidos y área de criopreservación, dada la similitud entre ellas. Así se realizaron dos tablas con los 10 fallos potenciales con mayor IPR: una para el área de análisis y otra para las dos áreas restantes.

Para estos fallos se analiza sobre qué factores causales se podría actuar y cuál sería la posible solución, así como los efectos que pueden producir dichos fallos, el responsable de que este error se produzca, y finalmente se han propuesto indicadores que permitan evaluar y medir las actuaciones de mejora futuras.

Enfermera/tel (Técnico especialista de laboratorio) Y FEA (Facultativo especialista de laboratorio) Embriología Clínica	<ul style="list-style-type: none"> • Solicitud (1) (7) (8) • Instrucciones al paciente (9) (11) • Recepción de muestras • Identificación (5) • Transporte • Manipulación (2) (4) (10) • Conservación de muestras (2) (4) (10)
Tareas	<ul style="list-style-type: none"> • Confirmación del cumplimiento de recomendaciones Pretécnicas(9) (11)(12) • Recepción de muestras, incubación a 37° y conservación (2) (4) (10) • Asegurar correspondencia biunívoca solicitud - muestra (1) (5) (7) (8)
Documentación y registros	<ul style="list-style-type: none"> • Registro electrónico de solicitudes (1) (7) (8) • Identificación (5)
Trámites Administrativos	<ul style="list-style-type: none"> • Preparación de historias clínicas • Preparación del paciente (3) (9) (11) • Solicitud de serologías (ets) (7) (8)
Información	<ul style="list-style-type: none"> • Informar al paciente de las distintas etapas del proceso (9) (11)

Figura 1 Esquema aplicado de arquitectura nivel 4 para la fase pretécnica de los procesos de las Áreas del LRH. Los números entre paréntesis corresponden a los indicadores de evaluación descritos en las tablas 1 y 2.

Resultados

Los posibles fallos que obtuvieron el mayor IPR fueron, para el área de análisis, la «petición ilegible» y la «manipulación incorrecta en el uso de medios y/o técnicas».

Para el área de procesamiento de células y tejidos, y para el área de criopreservación, los posibles fallos que obtuvieron mayor puntuación fueron el «error en la administración de fármacos» y a continuación «la solicitud a tiempo inadecuado y/o incompletas». De los 10 fallos con mayor IPR obtenidos en el área de análisis, ocho (tabla 1) coinciden con algunos de los 10 fallos con mayor IPR obtenido en el área de procesamiento de células y tejidos y el área de criopreservación (tabla 2). Los dos fallos detectados por el AMFE propios del área de análisis fueron: «petición ilegible» y «solicitud a paciente incorrecto». Los dos fallos detectados por el AMFE propios del área de procesamiento de células y tejidos y área de criopreservación fueron: «error en la administración de fármacos» y «obtención incompleta de los folículos».

La mayor parte de los posibles fallos se producen en la actividad de obtención y en la manipulación de la muestra, con el 25 y el 30%, respectivamente. En las primeras actividades de la fase pretécnica, previas a la obtención de la muestra, se obtuvo un 20% en la actividad de solicitud y un 15% en la actividad preparación del paciente. Por último, la actividad identificación fue la que menos posibles fallos obtuvo, con el 10%. El grupo de expertos no encontró ningún riesgo de posible fallo relevante que pudiera producirse en la actividad de transporte para este laboratorio (fig. 1).

A partir de estos resultados se establecieron una serie de acciones de mejora, se rediseñaron procesos y procedimientos para disminuir los IPR de estos posibles fallos y se decidieron tomar las siguientes medidas:

- Realizar formación en materia de seguridad a todo el personal de la unidad para poder tomar conciencia de la posibilidad de cometer errores y de cómo nuestra conducta condiciona el resultado final.
- Crear un registro de incidencias (ISO 9001, 2015 y UNE 179007, 2013): diseñar un circuito de declaración de eventos para que cuando ocurra una no conformidad se puedan emprender acciones para controlarla de manera inmediata, y establecer acciones correctivas y preventivas correspondientes, así como establecer un seguimiento de dichas acciones.
- Establecer algún sistema de impresión de etiquetas identificativas con los datos de los pacientes para las muestras e implantar un gestor de las peticiones.
- Realizar procedimientos y publicitarlos, detallar las funciones, competencias y responsabilidades de los diferentes profesionales implicados.
- Formación de todo el personal en los procedimientos que desarrolla diariamente y en los que pueda influir de manera indirecta.
- Incorporación de un sistema de testigo (manual o automático).

Discusión

Para asegurar la seguridad del paciente, los riesgos deben ser continuamente identificados, analizados y minimizados

(Kennedy y Mortimer, 2007). La seguridad es una condición dinámica. Un análisis AMFE refleja cómo estamos trabajando en un momento dado y en un laboratorio concreto. Lo importante de esta herramienta es que nos permite identificar dónde estamos cometiendo errores y analizar las causas que los originan, para priorizar en función del IPR obtenido y adoptar soluciones definitivas para la reducción de riesgos.

La dificultad de aplicar este tipo de metodología preventiva a la calidad está relacionada con la necesidad de implementar un diseño sistemático previo de procedimientos y procesos seguros junto a sus acciones correctivas (Consejo de Europa, 2004). Esta herramienta acepta que el error involuntario es natural del ser humano, que los procesos y equipos fallan y que, por tanto, los sistemas deben diseñarse y mantenerse de forma que se minimice la posibilidad de causar daño al paciente por error.

Existen varios estudios disponibles sobre la aplicación del AMFE en el LRA (Rienzi et al., 2015; Intra et al., 2016; Cimadomo et al., 2016). En todo ellos es evidente su utilidad, y se comprueba su capacidad para disminuir errores en el LRA. Sin embargo, este el primer estudio que se centra en la fase pretécnica del LRA.

El fallo que obtuvo el mayor IPR en el área de análisis fue que la petición fuera ilegible; la existencia de peticiones ilegibles puede tener como resultado imputar la muestra a otro paciente. Otros autores también han obtenido en su AMFE altas puntuaciones para los errores que conllevan el intercambio de muestras entre pacientes (Rienzi et al., 2015; Intra et al., 2016). La introducción de protocolos que incluyan el doble chequeo durante las etapas más críticas de los procedimientos en el LRA es la estrategia más utilizada para evitar posibles errores por intercambio de muestras entre pacientes. Se puede realizar un doble chequeo mediante un segundo operador y un registro permanente de estos datos, o mediante un sistema de testigo electrónico; aunque este tampoco elimina totalmente los errores humanos y requiere también un segundo operador para determinadas etapas críticas, es muy utilizado en países donde el doble chequeo es obligatorio (HFEA, 2009). En España, el hecho de que un elevado número de clínicas sean de baja actividad (el 40% de las clínicas realizan menos de 200 ciclos/año) (<https://www.registrosef.com>) dificulta poder introducir cualquiera de las dos opciones de doble chequeo, ya que supondría tener que incorporar más personal o invertir en más tecnología. Es por ello por lo que la solución que se propone en nuestro laboratorio para disminuir el número de peticiones ilegibles es la implantación de un gestor de peticiones y un sistema de impresión de pegatinas identificativas.

Con respecto al segundo fallo con mayor puntuación en el área de análisis —«manipulación incorrecta en el uso de medios y/o técnicas»—, este hallazgo coincide con lo hallado por otros autores (Intra et al., 2016), quienes también obtuvieron una de las puntuaciones más altas para este posible fallo. Los fallos con puntuaciones más altas en las áreas de procesamiento de células y tejidos y de criopreservación fueron diferentes a los dos descritos por el área de análisis, y fueron: «error en la administración de fármacos» y «solicitud a tiempo inadecuado». Esto puede ser debido a que al englobar estas dos áreas procedimientos terapéuticos, los profesionales dan más importancia a los fallos que repercuten más directamente sobre el resultado. En

Tabla 1 Listado de fallos potenciales por orden de probabilidad de riesgo de la fase pretécnica del laboratorio de reproducción asistida (área de análisis)

IPR	Posibles fallos	Actividad	Causas	Efectos	Posibles soluciones	Responsable	Indicadores de evaluación
108,6	Petición ilegible	Solicitud	-Falta de concienciación	<ul style="list-style-type: none"> ●→Imputar analítica a otro paciente ●→Retraso ●→Realizar tratamiento innecesario 	<ul style="list-style-type: none"> ●→Gestor de peticiones ●→Pegatinas. ●→Códigos de barras ●→Testigo 	Gerencia del hospital y dirección del laboratorio	% de peticiones ilegibles (1)
106,6	Manipulación incorrecta en el uso de medios y/o técnicas	Manipulación	-Desconocimiento de los estándares -Descuidos	●→Posibilidad de deterioro del material manipulado	●→Realización de cursos y prácticas para el aprendizaje de las técnicas	Coordinador de calidad	% de muestras deterioradas por una incorrecta manipulación o conservación (2)
99,8	El paciente no puede recoger la muestra de semen	Obtención	-No condiciones óptimas en el lugar de recogida -Mala empatía con el personal auxiliar	<ul style="list-style-type: none"> ●→Retraso ●→Imposibilidad de realizar la técnica 	<ul style="list-style-type: none"> ●→Realización de cursos de ayuda al paciente en casos de estrés ●→Ofrecerle la recogida de la muestra en casa 	Dirección del laboratorio o de la Unidad	% de técnicas no realizadas por no poder recoger la muestra (3)
82,0	Tiempo de manipulación inadecuado que no se ajusta a los estándares establecidos	Manipulación	-Sobrecarga -Descuido	●→Posibilidad de deterioro del material manipulado	●→Realización de cursos y prácticas	Dirección de laboratorio	% de muestras que superan el tiempo de espera para el comienzo de la realización de la técnica (4)
80,9	Muestra mal identificada	Identificación	-Lapsus de DUE o auxiliar -Sobrecarga -Desconocimiento de las instrucciones -Falta de fijación	●→Imputar el análisis a otro paciente	<ul style="list-style-type: none"> ●→Gestor de peticiones ●→Pegatinas ●→Código de barras 	Dirección de laboratorio	% de muestras mal identificadas por lo que no se realiza la técnica (5)

Tabla 2 Listado de fallos potenciales de la fase pretécnica del laboratorio de reproducción (área de procesamiento de células y tejidos y área de criopreservación)

IPR	Posibles fallos	Actividad	Causas	Efectos	Posibles soluciones	Responsable	Indicadores de evaluación
115,3	Error en la administración de fármacos	Preparación del paciente	<ul style="list-style-type: none"> -Desinformación -Desconocimiento de las instrucciones -Mal procedimiento 	<ul style="list-style-type: none"> ●→Ovulación o no maduración folicular en el momento de la punción 	<ul style="list-style-type: none"> ●→Formación del personal 	Dirección del laboratorio	% de punciones canceladas o mala respuesta debido a errores en la administración de fármacos (11)
77,1	Solicitud a tiempo inadecuado y/o incompleta	Solicitud	<ul style="list-style-type: none"> -Lapsus del clínico, embriólogo, enfermera o auxiliar -Sobrecarga -Mala relación entre servicios 	<ul style="list-style-type: none"> ●→Ovulación o no maduración folicular en el momento de la punción ●→No realización de la técnica ●→Coste de medicación innecesaria ●→Realización de operación innecesaria si no se detecta a tiempo la incidencia ●→Trastorno emocional 	<ul style="list-style-type: none"> ●→Formación en procedimientos ●→Coordinación entre servicios ●→Disminución de pacientes por consulta 	Dirección de la Unidad de Reproducción	% de solicitudes que se realizan a tiempo inadecuado y/o están incompletas (7)
76,6	Temperatura de manipulación y conservación inadecuada o no establecida por los estándares	Manipulación	<ul style="list-style-type: none"> -Descuido -Sobrecarga -Rotura del equipo del laboratorio 	<ul style="list-style-type: none"> ●→Posibilidad de deterioro del material manipulado ●→Deterioro de la muestra 	<ul style="list-style-type: none"> ●→Seguimiento en control de temperaturas 	Coordinación de calidad	% de muestras manipuladas o conservadas fuera de la temperatura óptima establecida por los estándares (10)
69,7	Tiempo de manipulación inadecuado que no se ajusta a los estándares establecidos	Manipulación	<ul style="list-style-type: none"> -Sobrecarga -Descuido 	<ul style="list-style-type: none"> ●→Posibilidad de deterioro del material manipulado 	<ul style="list-style-type: none"> ●→Formación en procedimientos ●→Realización de cursos 	Dirección del laboratorio	% de muestras que superan el tiempo de espera para el comienzo de la realización de la técnica (4)

cambio, como ya hemos comentado, en el área de análisis, que engloba procedimientos diagnósticos, los errores más relevantes para el profesional se centran en la identificación de muestras. La acción correctiva recomendable para estos posibles fallos es establecer programas de formación para que el personal implicado tome conciencia de sus funciones, competencias y responsabilidades.

En nuestro laboratorio la mayor parte de los posibles fallos tienen su origen en actividades fuera del laboratorio, como la obtención de la muestra y la manipulación, aspectos que dependen fundamentalmente del paciente y del personal, que generalmente es ajeno al laboratorio y asume importantes cargas asistenciales y nuevas responsabilidades, que probablemente estén alejadas de la formación que recibieron. Por lo tanto, el establecimiento de programas de formación del personal en los procedimientos que desarrolla diariamente de manera directa o indirecta es fundamental, tal y como demostraron otros autores que lograron así mejorar en un 50% los valores IPR (Intra et al., 2016).

Entre las limitaciones de nuestro estudio se encuentra que, a pesar de que el AMFE se ha mostrado como una estrategia útil, ya que ayuda a los profesionales a entender de manera completa el proceso a realizar, sin embargo su absoluta validez ha sido cuestionada (Shebl et al., 2012). Por lo tanto, este estudio está sujeto a las limitaciones generales del método AMFE, tales como la experiencia subjetiva de los diferentes miembros participantes del equipo, para los cuales las actividades o fallos pueden no ser reconocidos, subestimados o exagerados (Ashley y Armitage, 2010; Dean Franklin et al., 2012). Además, el IPR representa un resultado de la opinión subjetiva y es bastante probable que la composición del equipo haya influido en la clasificación. Por otra parte, el peso atribuido a cada índice fue igual, pudiéndose haber atribuido pesos diferentes a cada índice según se priorizara gravedad, probabilidad de detección o aparición. Además usamos una escala del 1 al 10; fue una decisión arbitraria, y también habrían sido posibles otras escalas, como del 1 al 3 o del 1 al 5 (Jiang et al., 2015; Yang et al., 2015; Whiteley et al., 2015; Intra et al., 2016).

En resumen, la aplicación del AMFE ha permitido detectar fallos latentes del sistema que pueden llegar a hacerse inherentes a los procedimientos e influir en que se cometan errores, de aquí la importancia de continuar con la monitorización de los indicadores propuestos para poder medir resultados a lo largo del tiempo y evaluar el efecto de las acciones desarrolladas.

Responsabilidades éticas

Protección de personas y animales. Los autores declaran que para esta investigación no se han realizado experimentos en seres humanos ni en animales.

Confidencialidad de los datos. Los autores declaran que en este artículo no aparecen datos de pacientes.

Derecho a la privacidad y consentimiento informado. Los autores declaran que en este artículo no aparecen datos de pacientes.

Autoría

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 dieron su aprobación final a la versión que se publicará.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Bibliografía

- Ashley, L., Armitage, G., 2010. Failure mode and effects analysis: An empirical comparison of failure mode scoring procedures. *Journal Patient Safety* 6, 210–215.
- Castilla, J.A., Mantilla, A., Ardoy, M., Esbert, M., González, A.L., López, M.L., et al., 2016. Indicadores de calidad del laboratorio de embriología: definición y especificaciones. Cuadernos de Embriología Clínica ASEBIR, Madrid.
- Cimadomo, D., Ubaldi, F., Capalbo, A., Maggiulli, R., Scarica, C., Romano, S., et al., 2016. Failure mode and effects analysis of witnessing protocols for ensuring traceability during PGD/PGS cycles. *Reproduction Biomedicine Online* 33, 360–369.
- Consejo de Europa. Comité Europeo de la Sanidad. Comité de Expertos en la Gestión de la Seguridad y la Calidad de la Atención Sanitaria, 2004. La prevención de efectos adversos en la atención sanitaria: un enfoque sistémico. Consejo de Europa CDSP (2004) 41, Estrasburgo.
- Dean Franklin, B., Shebl, N., Barber, N., 2012. Failure mode and effects analysis: Too little for too much? *Quality & Safety in Health Care* 21, 607–611.
- The Human Fertilisation and Embryology Authority (HFEA) 2009. Code of Practice. Edition 8.0. Copyright HFEA 2009.
- Intra, G., Alteri, A., Corti, L., Rabellotti, E., Papaleo, E., Restelli, L., et al., 2016. Application of failure mode and effect analysis in an assisted reproduction technology laboratory. *Reproduction Biomedicine Online* 33, 132–139.
- Norma ISO 9001: 2015. Quality management systems — Requirements.
- ISO/TS 22367, 2008. Medical Laboratories — Reduction of error through risk management and continual improvement.
- Jiang, Y., Jiang, H., Ding, S., Liu, Q., 2015. Application of failure mode and effects analysis in a clinical chemistry laboratory. *Clinica Chimica Acta* 448, 80–85.
- Kennedy, S., Mortimer, D., 2007. Risk management in IVF. *Best Practice & Research: Clinical Obstetrics Gynaecology* 21, 691–712.
- Mortimer, D., Mortimer, S., 2005. *Quality and Risk Management in the IVF Laboratory*. Cambridge University Press, Cambridge, UK.
- Plebani, M., 2010. The detection and prevention of errors in laboratory medicine. *Annals Clinical Biochemistry* 47, 101–110.
- Plebani, M., 2013. The CCLM contribution to improvements in quality and patient safety. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine* 51, 39–46.
- Rienzi, L., Bariani, F., dalla Zorza, M., Romano, S., Scarica, C., Maggiulli, R., et al., 2015. Failure mode and effects analysis of witnessing protocols for ensuring traceability during IVF. *Reproduction Biomedicine Online* 31, 516–522.
- Shebl, N., Franklin, B., Barber, N., 2012. Failure mode and effects analysis outputs: Are they valid? *BMC Health Services Research* 12, 150.
- UNE 179007: 2013. Health services. Systems of quality management for assisted reproduction laboratories. AENOR, Spain.

Whiteley, G., Derry, C., Glasbey, T., 2015. [Failure analysis in the identification of synergies between cleaning monitoring methods](#). *American Journal of Infection Control* 43, 147–153.

Yang, F., Cao, N., Young, L., Howard, J., Logan, W., Arbuckle, T., et al., 2015. [Validating FMEA output against incident learning data: A study in stereotactic body radiation therapy](#). *Medical Physics Journal* 42, 2777–2785.