

# **Управление рисками при активации неродственных доноров, заготовке, хранении и транспортировке аллогенных гемопоэтических стволовых клеток и костного мозга**

## **Проект в номинации**

Управление качеством медицинской помощи: изменение стереотипов

## **Организация**

ФГБУН КНИИ ГПК ФМБА

## **Участники проекта**

### **Минаева Наталья Викторовна**

заместитель директора по лечебной работе

Киров

Федеральное государственное бюджетное учреждение науки «Кировский научно-исследовательский институт гематологии и переливания крови Федерального медико-биологического агентства»

### **Логинова Мария Александровна**

заместитель директора по вопросам донорства костного мозга и

гемопоэтических стволовых клеток

Киров

Федеральное государственное бюджетное учреждение науки «Кировский научно-исследовательский институт гематологии и переливания крови Федерального медико-биологического агентства»

### **Парамонов Игорь Владимирович**

директор

Киров

Федеральное государственное бюджетное учреждение науки «Кировский научно-исследовательский институт гематологии и переливания крови Федерального медико-биологического агентства»

---

Цель проекта создание условий, необходимых для: 1) своевременного обеспечения пациентов, нуждающихся в аллогенной неродственной трансплантации гемопоэтическими стволовыми клетками и костным мозгом с оптимальными характеристиками; 2) обеспечения безопасности процедуры донации для доноров

## **Описание проекта**

Основная функция администратора Федерального регистра доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, донорского костного мозга (КМ) и гемопоэтических стволовых клеток (ГСК), реципиентов костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток (далее - Регистр), роль которого возложена на Федеральное государственное бюджетное учреждение науки «Кировский научно-исследовательский институт гематологии и переливания крови Федерального медико-биологического агентства» (далее - Учреждение), состоит в координации деятельности его участников - рекрутинговых центров (РЦ), лабораторий HLA-типирования (ТЛ), центров заготовки ГСК и КМ (ЦЗ) и трансплантирующих клиник (ТЦ), по своей сути являющихся субъектами обращения донорских ГСК и КМ и объединенных единой целью - повышение доступности и клинической эффективности использования метода трансплантации аллогенных ГСК и КМ в Российской Федерации, что требует, в свою очередь, проведения мероприятий по обеспечению качества и безопасности донорских ГСК и КМ.

Деятельность Регистра предполагает многоуровневое взаимодействие более 100 медицинских организаций различной ведомственной подчиненности, формы собственности и установленных полномочий, основанное на соблюдении принципа «единого окна».

Управление рисками - это меры, направленные на изменение риска, которые охватывают процессы, политику, устройства, методы и другие средства, используемые для модификации риска. Для эффективного управления необходимо непрерывное проведение анализа процессов, выявление, оценка вероятности и тяжести последствий реализации риска (идентификация, анализ и оценка рисков), выбор методов и инструментов управления риском (обработка рисков), разработка стратегии снижения вероятности реализации и минимизации возможных негативных последствий риска. Перечень опасных факторов/рисков, как правило, формируется из нежелательных событий, которые происходили в собственной практике медицинской организации, аналогичных клиниках или теоретически могли произойти.

Цель проекта создание условий, необходимых для:

- 1) своевременного обеспечения пациентов, нуждающихся в аллогенной неродственной трансплантации гемопоэтическими стволовыми клетками и костным мозгом с оптимальными характеристиками;

2) обеспечения максимально возможной безопасности процедуры донации для донора аллогенных ГСК и КМ.

Задачи проекта:

- определение ключевых процессов, их последовательности и порядка взаимодействия;
- проведение анализа влияния внешних и внутренних факторов на сроки поиска и активации совместимых неродственных доноров ГСК и КМ, безопасность процедуры донации, качество клеточных продуктов, обеспечение сохранности их свойств в процессе хранения и транспортировки (идентификация, оценка и анализ рисков с использованием проактивной методики анализа видов и последствий отказов (FMEA-Failure Mode and Effects Analysis));
- выбор оптимального варианта (вариантов) обработки выявленных рисков;
- разработка предупреждающих и корректирующих мероприятий для достижения запланированных результатов и совершенствования процессов.

Для разработки системы риск-менеджмента при донорстве аллогенных ГСК и КМ нами применен процессный подход, при котором вся технология получения клеточного материала состоит из цепи взаимосвязанных процессов, подпроцессов, процедур и операций, выполняемых на уровне структурных подразделений администратора Регистра в соответствии с установленными критериями качества с использованием необходимого ресурсного и нормативного обеспечения. Доброволец (лицо, изъявившее намерение стать донором (ЛИНСД)), принявший решение вступить в регистр доноров гемопоэтических стволовых клеток и костного мозга, пройдя все этапы от рекрутирования до окончания процедуры донации, приобретает новые характеристики, которых можно установить и измерить.

С целью идентификации рисков мы выбрали методы «мозгового штурма» и структурированного интервью, для анализа рисков - методы анализа видов и последствий отказов (FMEA) Нами была сформирована рабочая группа экспертов Учреждения, имеющих большой опыт в организации и обеспечении донаций аллогенных неродственных ГСК и КМ. Специалистами определены критические точки каждого процесса, изучены действия, способствующие возникновению неблагоприятного события. Следующим этапом было проведение анализа и оценки идентифицированных рисков, который включал в себя подробное рассмотрение неопределенностей, источников риска, последствий, вероятности, событий, сценариев, методов управления риском. Каждая выявленная ошибка

(нежелательное событие) ранжировалась по трем категориям: серьезность последствий (S), вероятность возникновения события (P), сложность обнаружения (D) по шкале от 1 до 10. Число приоритета риска получали путем перемножения полученных значений по этим категориям (SPD).

Высокое число приоритета риска (SPD более 55) получено для 7 нежелательных событий. Среднее число приоритета риска (SPD 20-55) - для 25.

Чтобы выявить основные факторы неблагоприятных событий проведен структурированный, пошаговый анализ коренных причин (Root Cause Analysis, RCA), который помог разработать план дальнейших действий по реагированию для устранения проблемы и ее не повторения в будущем. Традиционный анализ RCA предполагает поиск четырёх основных причин возникновения отказов (неблагоприятных событий), таких как:

-человеческий фактор;

-организационные причины (некорректно выстроенные процессы, регламенты или политика, которые используются для принятия решений или выполнения работ);

-операционные причины (невыполненные операционные процедуры);

-физические (материальные) причины (неисправность оборудования и т.д).

С этой целью использована методика «Пять почему», один из наиболее распространенных и эффективных способов выявления причин несоответствий, в результате чего из множества выделены следующие корневые причины возникновения неблагоприятных событий:

1. Недостаточный объем донорской базы в Российской Федерации (организационные причины).
2. Отсутствие единой стратегии рекрутирования неродственных доноров и критериев оценки качества деятельности рекрутинговых (донорских) центров (организационные, операционные, физические причины, человеческий фактор).
3. Отсутствие единых требований к организации деятельности лабораторий НЛА типирования и отечественной системы внешней оценки качества (организационные, операционные, физические причины, человеческий фактор).
4. Отсутствие механизма актуализации донорской базы (организационные причины).

5. Нарушение или отсутствие стандартных операционных процедур по идентификации донора, его биообразцов, клеточных продуктов, технике взятия крови, хранению и транспортировке биообразцов, обеспечению реактивами и расходными материалами (организационные, операционные, физические причины, человеческий фактор).

### **Результатами реализации проекта являются следующие**

1) в Учреждении разработана, документирована, внедрена и функционирует система менеджмента качества, охватывающая полный цикл донорства костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток;

2) разработана и находится на этапе внедрения научно-обоснованная единая стратегия наполнения Регистра, основанная на принципах высокой степени их мотивации к реализации донорской функции, тщательного скрининга состояния здоровья с учетом гендерных характеристик, возрастной структуры, генетического разнообразия донорского ресурса, доли нереализованных активаций, естественных причин выбытия ЛИНСД из Регистра;

3) установлены критерии стандартизации деятельности лабораторий, осуществляющих гистотипирование доноров, предложен порядок организации деятельности лабораторий, осуществляющих первичное HLA-типирование лиц, изъявивших намерение стать донорами, обоснована технология получения стабильных контрольных образцов ДНК, созданных с учетом генетического разнообразия российских популяций, панель будет служить референсным материалом для большинства аллелей HLA, встречающихся у реципиентов и доноров, сведения о которых используют при формировании Регистра, разработка отечественных контрольных материалов будет способствовать повышению точности лабораторных исследований, в том числе за счет возможности регулярного участия HLA-типизирующих лабораторий в системе внешней оценки качества;

4) систематизированы причины незавершенных активаций неродственных доноров и разработан

комплекс мероприятий по их снижению;

5) разработан способ прогнозирования эффективности заготовки гемопоэтических стволовых клеток у неродственных доноров на этапе их активации;

6) на регулярной основе ведется доработка функционала информационной системы Регистра в части внедрения аналитического модуля для проведения

оценки качества и сроков оказания медицинской помощи пациентам, нуждающимся в проведении аллогенной трансплантации;

7) подготовлен проект порядка регистрации нежелательных явлений у доноров при донации аллогенных ГСК и КМ;

8) в Учреждении применяются методы для мониторинга и измерения процессов СМК.