# 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 научноисследовательский институт гематологии и переливания крови Федерального медико-биологического агентства»

# Логинова Мария Александровна

заместитель директора по вопросам донорства костного мозга и гемопоэтических столовых клеток

Киров

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

### Парамонов Игорь Владимирович

директор

Киров

Федеральное государственное бюджетное учреждение науки «Кировский научноисследовательский 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 (ГСК), реципиентов костного мозга 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 НLА-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 политику, устройства, охватывают процессы, 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 снижения вероятности рисков), разработка стратегии реализации 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 HLA 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 НLА-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 НLА, 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 НLА-типирующих 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.