

Управление рисками в биобанкировании

Борисова А. Л., Покровская М. С., Мешков А. Н., Концевая А. В., Драпкина О. М.

ФГБУ "Национальный медицинский исследовательский центр терапии и профилактической медицины" Минздрава России.
Москва, Россия

Менеджмент рисков является одним из ключевых аспектов организации и управления работой биобанков и представляет собой часть общей системы менеджмента качества, направленной на своевременное выявление, анализ и минимизацию событий, которые способны повлечь за собой негативные последствия для биобанка, а также повлиять на качество биообразцов и ассоциированных с ними данных. В статье представлена классификация рисков процесса биобанкирования с описанием каждой категории.

Цель. Разработка и внедрение в биобанке ФГБУ "НМИЦ ТПМ" Минздрава России (далее — НМИЦ ТПМ) методологии идентификации, анализа, оценки и разработки мероприятий по управлению рисками процесса биобанкирования.

Материал и методы. Приведена методология процесса управления рисками, разработанная на основе литературных данных, мирового опыта и опыта биобанка НМИЦ ТПМ.

Результаты. Процедура управления рисками процесса биобанкирования разработана и внедрена в биобанке НМИЦ ТПМ в 2020г. Проведенная работа позволила выявить, проанализировать и оценить широкий круг потенциальных негативных событий и действий, способных повлечь за собой потери для биобанка как с точки зрения финансовых убытков, так и с позиции этических и технических вопросов, связанных с процессом биобанкирования. Значительное снижение частоты аварийных событий и высокая устойчивость работы биобанка в условиях воздействия различных внешних факторов доказывают эффективность применяемого подхода.

Заключение. Создание и поддержание в биобанке НМИЦ ТПМ системы управления рисками позволяет в комплексе с другими мерами обеспечить безопасность и высокое качество процедур сбора, обработки и долгосрочного хранения биоматериала и ассоциированных с ним данных путем создания среды, исключающей или минимизирующей воздействие рисков различных категорий на работу биобанка.

Ключевые слова: биобанк, биобанкирование, управление рисками, управление качеством, система менеджмента качества биобанка, риски.

Отношения и деятельность: нет.

Поступила 07/09-2022

Рецензия получена 07/10-2022

Принята к публикации 25/10-2022



Для цитирования: Борисова А. Л., Покровская М. С., Мешков А. Н., Концевая А. В., Драпкина О. М. Управление рисками в биобанкировании. *Кардиоваскулярная терапия и профилактика*. 2022;21(11):3400. doi:10.15829/1728-8800-2022-3400. EDN MWSBOA

Risk management in biobanking

Borisova A. L., Pokrovskaya M. S., Meshkov A. N., Kontsevaya A. V., Drapkina O. M.

National Medical Research Center for Therapy and Preventive Medicine. Moscow, Russia

Risk management is a key aspect of the organization and management of biobanks, which is part of the overall quality management system aimed at early detection, analysis and minimization of events, that can lead to negative consequences for the biobank, as well as affect the quality of biosamples and related data. The article presents the biobanking risk classification with the description of each category.

Aim. To develop and implement the methodology for identification, analysis, evaluation and development of risk management measures for the biobanking process in the biobank of the National Medical Research Center for Therapy and Preventive Medicine.

Material and methods. We present the methodology of the risk management process developed on the basis of the literary data, world experience and experience of the biobank of the National Medical Research Center for Therapy and Preventive Medicine.

Results. The biobanking risk management procedure was developed and implemented in the biobank of the National Medical Research

Center for Therapy and Preventive Medicine in 2020. The work carried out made it possible to identify, analyze and evaluate a wide range of potential negative events and actions that could lead to biobank damage, both in the form of financial losses and ethical and technical issues related to the biobanking process. A significant reduction in the frequency of emergency events and the high stability of the biobank operation under the influence of various external factors prove the effectiveness of the approach used.

Conclusion. The creation and maintenance of a risk management system in the biobank allows, in combination with other measures, to ensure the safety and high quality of the procedures for collecting, processing and long-term storage of biomaterial and related data by creating an environment that rules out or minimizes the impact of various risks.

Keywords: biobank, biobanking, risk management, quality management, biobank quality management system, risks.

*Автор, ответственный за переписку (Corresponding author):

e-mail: aborisova@gnicpm.ru

[Борисова А. Л.* — ведущий инженер лаборатории "Банк биологического материала", ORCID: 0000-0003-4020-6647, Покровская М. С. — к.б.н., в.н.с., руководитель лаборатории "Банк биологического материала", ORCID: 0000-0001-6985-7131, Мешков А. Н. — д.м.н., руководитель лаборатории "Молекулярной генетики", ORCID: 0000-0001-5989-6233, Концевая А. В. — д.м.н., доцент, зам. директора по научной и аналитической работе, ORCID: 0000-0003-2062-1536, Драпкина О. М. — д.м.н., профессор, академик РАН, директор, ORCID: 0000-0002-4453-8430].

Relationships and Activities: none.

Borisova A. L.* ORCID: 0000-0003-4020-6647, Pokrovskaya M. S. ORCID: 0000-0001-6985-7131, Meshkov A. N. ORCID: 0000-0001-5989-6233, Kontsevaya A. V. ORCID: 0000-0003-2062-1536, Drapkina O. M. ORCID: 0000-0002-4453-8430.

*Corresponding author: aborisova@gnicpm.ru

Received: 07/09-2022

Revision Received: 07/10-2022

Accepted: 25/10-2022

For citation: Borisova A. L., Pokrovskaya M. S., Meshkov A. N., Kontsevaya A. V., Drapkina O. M. Risk management in biobanking. *Cardiovascular Therapy and Prevention*. 2022;21(11):3400. doi:10.15829/1728-8800-2022-3400. EDN MWSBOA

ИС — информированное согласие, СОП — стандартная операционная процедура, ИТ — информационные технологии, СМК — система менеджмента качества, ФГБУ "НМИЦ ТПМ" Минздрава России — ФГБУ "Национальный медицинский исследовательский центр терапии и профилактической медицины" Минздрава России.

Ключевые моменты

Что известно о предмете исследования?

- Процедура управления рисками входит в перечень обязательных процедур системы менеджмента качества биобанка и представляет собой комплекс мер, направленных на систематическое выявление, анализ, оценку рисков и разработку мер по управлению ими.
- Актуальность разработки и внедрения мероприятий по управлению рисками обусловлена высокой ценностью биоматериала, хранимого в биобанках.

Что добавляют результаты исследования?

- Проанализированы литературные данные, и создана система управления рисками в биобанке ФГБУ "НМИЦ ТПМ" Минздрава России.
- Данные, полученные авторами, могут быть использованы как алгоритм действий для внедрения системы управления рисками в деятельность различных биобанков России.

Key messages

What is already known about the subject?

- The risk management is included in the list of mandatory procedures of the biobank's quality management system and is a set of measures aimed at systematic identification, analysis, assessment of risks and development of measures to manage them.
- The relevance of the development and implementation of risk management measures is due to the high value of biomaterial stored in biobanks.

What might this study add?

- Literature data were analyzed and a risk management system was created in the biobank of the National Medical Research Center for Therapy and Preventive Medicine.
- The data obtained by the authors can be used as an algorithm of actions for introducing a risk management system in the work of biobanks in Russia.

Введение

Менеджмент рисков в последние годы стал одним из ключевых аспектов организации и управления работой биобанков и представляет собой часть общей системы управления, направленной на преждевременное выявление, анализ и минимизацию событий, реализация которых способна повлечь за собой негативные последствия для биобанка, а также повлиять на качество биообразцов и ассоциированных с ними данных [1, 2].

В соответствии с определением, приведенным в стандарте ГОСТ Р ИСО 31000, риск — это следствие влияния неопределенности на достижение поставленных целей¹.

В отношении деятельности биобанка риски можно разделить на 2 основных группы — стратегические и операционные, которые в свою очередь включают несколько категорий (рисунок 1):

Стратегические риски

1. Правовые, этические и репутационные риски

Строгое соблюдение этических требований, предъявляемых к биобанкированию и дальнейшему использованию биоматериала человека в научных исследованиях, является основой работы современных биобанков [3]. Вопросы создания биобанка, утверждения и введения в оборот различных регламентирующих его деятельность документов должны контролироваться локальным этическим комитетом. Главным инструментом управления данной категорией рисков является подписание участником исследования информированного согласия (ИС). ИС — это документ, который содержит информацию для пациента/донора о целях научного исследования, участником которого он может стать, методиках выполнения медицинских процедур, проводимых для получения биообразца и их возможных последствиях, а также подтверждает добровольность предоставления пациентами и донорами биологических образцов, гарантирует

¹ ГОСТ Р ИСО 31000-2019 Менеджмент риска. Принципы и руководство. М.: Стандартинформ, 2020. 14 с.

сохранность персональных данных участников исследований посредством выполнения алгоритмов деперсонализации данных, обеспечивает безопасность используемых процедур получения биологического материала. Наличие подписанного и правильно оформленного ИС для каждого биообразца, хранящегося в биобанке, обязательно для предотвращения риска неправомерного хранения и использования биоматериала [4, 5].

2. Информационные риски

Проблема потери и неправильного внесения данных, ассоциированных с биообразцами, в настоящее время становится менее распространенной вследствие значительного развития в сфере информатизации биобанков и появления соответствующего программного обеспечения и технических средств, однако некоторые биобанки по-прежнему хранят информацию в формате электронных таблиц или вводят большие объемы данных вручную. Для выявления ошибок и минимизации рисков, связанных с информацией, сопровождающей биоматериал, рекомендуется проводить систематические аудиты баз данных биобанка, допускать к работе с данными сотрудников, имеющих соответствующие навыки и опыт, и применять инструменты автоматизированного резервного копирования.

Еще одним важным аспектом работы информационных систем, применяемых биобанками, является проблема защиты персональных данных участников исследований от утечки и несанкционированного доступа. Мероприятия по управлению информационными рисками должны включать обязательную деперсонализацию данных, сопровождающих биообразцы, резервное копирование баз данных биобанка, использование лицензионного программного обеспечения и программ защиты от хакерских атак, разработку и внедрение регламента доступа к информации для сотрудников, а также заключение соглашений о неразглашении [6, 7].

На стыке информационных и этико-правовых рисков стоят вопросы, связанные с конфиденциальностью и правами на биообразцы. Широкая дискуссия по данному вопросу в сообществе специалистов по биобанкированию продолжается многие годы [3, 8-10].

3. Финансовые риски

Создание и функционирование биобанков, уровень организации инфраструктуры, технического и информационного оснащения в значительной степени зависят от стабильности и объема финансирования. Подходы к управлению финансовыми рисками должны учитывать, в т.ч. форму собственности биобанка. Поскольку подавляющее большинство российских биобанков представляют собой структуры государственных научных и образовательных организаций, вопросы финансирова-

ния тесно связаны с финансированием самих учреждений, частью которых является биобанк. Мероприятия по управлению финансовыми рисками включают систематический поиск дополнительного финансирования, например, совместные научные проекты с внешними организациями, государственные грантовые программы финансирования и субсидирования.

Операционные риски

1. Инфраструктурные риски (технические)

Биобанк представляет собой сложный технический объект, основу которого преимущественно составляет морозильное оборудование (температура хранения от -40 до -80° С) или криоборудование (температура хранения -196° С), а также технические системы, обеспечивающие бесперебойную работу биобанка — электроснабжение, в т.ч. резервное, система приточно-вытяжной вентиляции и кондиционирования, система непрерывного мониторинга параметров хранения, видеонаблюдения и оповещения в случае аварийных ситуаций (сигнализация).

Ключевой целью управления инфраструктурными рисками является установка оборудования и внедрение мероприятий, позволяющих свести к минимуму число сбоев в работе систем хранения биобанка.

Наиболее высокие риски, влияющие на качество биообразцов, хранящихся при низких температурах, связаны с электроснабжением. Обеспечить бесперебойное электроснабжение биобанка позволяет разработка системы резервного питания и ряд условий, которые должны быть соблюдены на стадии планирования и установки биобанка, таких как питание от двух независимых электростанций и доступ к генератору электроэнергии требуемой мощности, который способен поддерживать температуру в морозильных камерах на период возможных ремонтных работ. Непосредственно в помещениях биобанка электрическая сеть должна быть подключена к источнику бесперебойного питания и разветвлена таким образом, чтобы замыкание в одной из цепей не влекло за собой отключение >2-х морозильных камер. При этом необходимо сохранять минимум 2 морозильных камеры свободными для возможного перемещения биоматериала в нештатной ситуации. Следует отметить, что резервная система также требует обслуживания и ухода. В случае резервной системы, основанной на охлаждении углекислым газом (CO₂) и жидким азотом (LN₂), необходимо регулярно контролировать уровень охлаждающего вещества в системе. Если резервное энергообеспечение представлено дизельным генератором, необходимо обеспечить ежемесячные тестовые запуски генератора с обязательным внесением записей о тестах в соответствующем журнале, а также еженедельно контролировать объем топлива.

Риск выхода оборудования из строя можно свести к минимуму, поддерживая в биобанке среду, обеспечивающую оптимальные температуру и влажность помещений, указанные производителем в сопроводительной документации к оборудованию, а также внедрив систему планово-предупредительных работ. Во избежание потери образцов важно проводить ежедневные осмотры оборудования, позволяющие убедиться, что оно исправно и работает должным образом. Необходимой практикой является подключение системы мониторинга параметров хранения биоматериала, сигнализации и оповещения по мобильному телефону ответственных сотрудников, которые могут прибыть в биобанк в случае сбоя [11]. В настоящее время, такие решения, как "интернет вещей", позволяют удаленно и непрерывно контролировать условия хранения и работу оборудования, в т.ч. в праздничные, выходные и нерабочие дни, например, через приложения для смартфонов. Безусловно, каждый биобанк должен иметь инструкции (процедуры), регламентирующие действия всех сотрудников в случае аварийных ситуаций, которые должны систематически пересматриваться и актуализироваться в случае необходимости.

Природные катастрофы, затрагивающие биобанки, относительно редки, но поскольку они случаются неожиданно, это может привести к потере значительного количества хранимого биоматериала. На тренингах по биобанкированию часто приводят пример Датского биобанка диеты, рака и здоровья в Копенгагене, большая часть биообразцов в котором была потеряна из-за затопления, вызванного проливными дождями в 2011г [12]. Этот случай ярко демонстрирует, что расположение биобанка должно быть тщательно спланировано до этапа строительства, а нижние этажи или подвалы могут представлять серьезную угрозу для образцов в случае наводнения. Наиболее важными аспектами планирования будущего биобанка являются: проектирование здания с учетом несущей способности перекрытий для размещения морозильных камер и источника бесперебойного питания, электрическая сеть требуемой мощности, исключающая вероятность короткого замыкания, вызванного перегрузкой электрической сети, резервная линия электроснабжения, независимая от городской (например, дизель-генератор необходимой мощности), на которую переключение происходит автоматически при неисправности основной, система приточно-вытяжной вентиляции и кондиционирования для регулирования температуры и влажности воздуха, и, наконец, легкий доступ в помещения биобанка для объемных и тяжелых грузов, таких как газовые баллоны и морозильные камеры (наличие грузового лифта, широкий и высокий дверной проем) [13].

2. Инфраструктурные риски (персонал)

Поскольку биобанкирование представляет собой относительно новую область биомедицинской науки, первичным потенциальным риском, связанным с персоналом, может явиться ограниченное количество специалистов требуемого уровня знаний и навыков на рынке труда. Поэтому одной из ключевых задач руководства биобанка является обеспечение систематического обучения и повышения квалификации персонала, задействованного в процессе биобанкирования. Подходы к управлению данной категорией рисков должны включать разработку программ обучения (первичного, периодического, внешнего, внепланового) и систем оценки знаний персонала. Подтверждением квалификации персонала являются удостоверения, сертификаты, которые хранятся в личных делах сотрудников, а также записи по проверке знаний в соответствующих журналах. Другие риски связаны с наличием незаменимых сотрудников, выполняющих определенную ответственную часть работы в биобанке и владеющих ключевой информацией об инфраструктуре, движении биоматериала и т.п. Общепринятой практикой для избегания таких рисков является организация 3-уровневой взаимозаменяемости сотрудников, выполняющих сходные функции, что позволяет гарантировать бесперебойную работу биобанка.

3. Риски, связанные с процессом биобанкирования

Процесс биобанкирования представляет собой последовательное выполнение процедур сбора/получения, транспортировки, маркировки, регистрации, обработки, хранения, управления данными, выдачи биоматериала исследователям и его утилизации после использования. В соответствии с требованиями стандарта ГОСТ Р ИСО 20387-2021 "Биотехнологии. Биобанкинг. Общие требования"² все стадии жизненного цикла биообразца и ассоциированных с ним данных должны быть документированы в форме стандартных операционных процедур (СОП), верифицированы и внедрены в работу биобанка [10, 14]. СОП представляют собой четкое детальное описание выполнения этапов процесса биобанкирования, исключающее двойное толкование, и содержат критерии оценки качества как выполнения самих этапов, так и биообразцов. Использование и контроль выполнения персоналом биобанка грамотно разработанных СОП позволяет значительно снизить риски возникновения ошибок при выполнении процессов.

4. Биологическая безопасность

Обеспечение биологической безопасности пациентов/доноров и персонала — приоритетный

² ГОСТ Р ИСО 20387-2021 Биотехнологии. Биобанкинг. Общие требования. М.: Российский институт стандартизации, 2021. 33 с.

фактор работы биобанка. Подход к управлению рисками в этом направлении включает комплекс мероприятий, таких как соблюдение медицинской организацией всех законодательных и нормативных требований и правил, в т.ч. Федерального закона № 52-ФЗ от 30.03.1999 "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения"³; использование высококачественных расходных материалов; проведение всех медицинских процедур сертифицированным медицинским персоналом; обеспечение персонала средствами индивидуальной защиты и дезинфекции и контроль обязательного их использования; регулярные инструктажи сотрудников по правилам обработки и утилизации медицинских отходов, действиям в случае контакта с биологическими жидкостями доноров и сотрудников.

Разнообразие рисков, способных повлиять на стабильную и эффективную работу современных биобанков, ставит перед специалистами задачи по созданию и внедрению устойчивой системы управления рисками, включающей мероприятия по идентификации, анализу, оценке и разработке мероприятий, минимизирующих или исключающих потенциальные негативные последствия для процесса биобанкирования и деятельности биобанка в целом.

Цель настоящей работы — разработка и внедрение в биобанке ФГБУ "Национальный медицинский исследовательский центр терапии и профилактической медицины" Минздрава России (далее — НМИЦ ТПМ) методологии идентификации, анализа, оценки и разработки мероприятий по управлению рисками процесса биобанкирования.

Материал и методы

Процедура управления рисками входит в перечень обязательных процедур системы менеджмента качества биобанка НМИЦ ТПМ и представляет собой комплекс мер и мероприятий, направленных на систематическое выявление рисков, их последующий анализ, оценку и разработку мер по управлению ими.

1. Идентификация рисков — первый и ключевой этап процесса. Именно от корректности и полноты выявления потенциальных угроз зависит эффективность всех дальнейших действий, проводимых в рамках риск-менеджмента. На этапе выявления рисков в комплексе были использованы различные инструменты управления, такие как совместный "мозговой штурм" сотрудников, включая инженеров и специалистов информационных технологий (ИТ), проведение опросов персонала, консультации экспертов, анализ литературных данных, методика SWOT-анализа.

SWOT-анализ представляет собой метод стратегического планирования, который заключается в выявлении

факторов внутренней и внешней среды организации и разделения их на 4 категории: сильные стороны (Strengths), слабые стороны (Weaknesses), возможности (Opportunities) и угрозы (Threats)⁴, где:

1. Сильные стороны (Strengths) (внутренние) описывают, чем хорош данный биобанк и что отличает его от конкурентов. Примерами сильных сторон могут являться количество и качество биообразцов, полнота данных, ассоциированных с ними, уникальность коллекций, а также наличие сертификатов качества.

2. Слабые стороны (Weaknesses) (внутренние) — те, которые не позволяют биобанку работать на оптимальном уровне и которые биобанк должен улучшить, чтобы обеспечить стабильность и конкурентоспособность. Примерами являются ограниченное финансирование, отсутствие процедур контроля качества или низкий уровень автоматизации процессов.

3. Возможности (Opportunities) (внешние) — это благоприятные внешние факторы, которые могут обеспечить биобанку конкурентное преимущество. Использование существующих сильных сторон или исправление текущих слабых может создать новые возможности. Примерами могут служить создание условий для внутригосударственного и международного сотрудничества, возможность интеграции информационной системы биобанка в другие системы и сети, или новое законодательство.

4. Угрозы (Threats) (внешние) — это внешние факторы, которые потенциально могут нанести вред работе биобанка. Примерами могут служить изменения в политике учреждения, частью которого является биобанк, увеличение расходов на исследования или негативное общественное мнение о биобанкировании.

Успех SWOT-анализа зависит от качества исходных данных, поскольку ошибочные данные могут способствовать принятию неверных стратегических решений. Методика SWOT имеет свои ограничения, поскольку результаты данного анализа относятся непосредственно к тому моменту времени, в который он был проведен без учета быстро меняющейся внутренней и внешней среды биобанка. Однако компактный формат SWOT позволяет проводить его систематически и оценивать изменения в динамике [15]. Матрица SWOT-анализа представлена на рисунке 2.

2. Оценка рисков

После процедур идентификации и анализа рисков провели их оценку. Оценка и приоритизацию выявленных рисков проводили на основании критериев ущерба и вероятности. С этой целью составляли матрицу рисков⁵ — классический инструмент менеджмента (рисунок 3) [16].

Матрица разбита на несколько областей, выделенных различным цветом (таблица 1). Матрица рисков позволила оценить значимость каждого возможного события по сравнению с другими, а также выделить риски, которые являются критическими и требуют немедленной

³ Федеральный закон № 52-ФЗ от 30 марта 1999г "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" <https://minzdrav.gov.ru/documents/8004-federalnyy-zakon-52-fz-ot-30-marta-1999-g>. (дата обращения 22.05.2022).

⁴ Van der Stijl R, Eijndems EWHM. Business Tools for Biobanks. BBMRI.nl, 2019. https://learning.iarc.fr/biobanking/wp-content/uploads/sites/5/2020/07/BBMRI.nl_Business-Tools-for-Biobanks_IARC.pdf. (дата обращения 22.05.2022).

⁵ ГОСТ Р 58771-2019 Менеджмент риска. Технологии оценки риска. М.: Стандартинформ, 2020. 86 с.

Таблица 1

Уровни риска

Н	Недопустимый уровень: риски являются критическими для биобанка либо в связи с высокой вероятностью наступления, либо в связи с серьезным потенциалом ущерба
Д	Допустимый уровень: риски имеют среднюю вероятность наступления или среднее потенциальное влияние на деятельность биобанка
П	Приемлемый уровень: риски имеют низкую вероятность наступления и/или не оказывают значительного влияния на деятельность биобанка

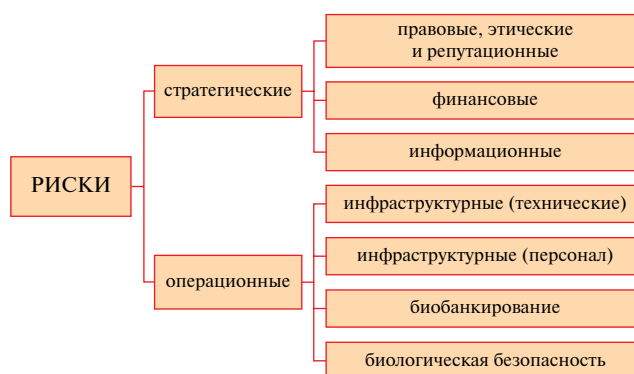


Рис. 1 Классификация рисков биобанкирования.

	Положительное влияние	Отрицательное влияние
Внутренняя среда	Сильные стороны (Strengths) S	Слабые стороны (Weaknesses) W
Внешняя среда	O Возможности (Opportunities)	T Угрозы (Threats)

Рис. 2 Матрица SWOT-анализа.

разработки мероприятий по их устранению или минимизации.

Выделяют 6 вариантов реагирования на возникающие события:

1. принятие риска для случаев, в которых нет доступной стратегии противодействия, или риск является незначительным или маловероятным;
2. предотвращение риска, предполагающее устранение всех возможных действий и воздействий, способных повлечь за собой потери для биобанка;
3. снижение риска (смягчение возможных последствий);
4. разработка базовых планов, применимых к конкретным событиям;
5. передача ответственности за риск третьей стороне;
6. разработка плана на случай непредвиденных обстоятельств (чрезвычайные и нештатные ситуации) [10, 17].

Помимо решений, принятых в отношении выявленных рисков, процедуры риск-менеджмента включили систематическое проведение семинаров и инструктажей сотрудников биобанка и смежных подразделений по действиям в нештатных ситуациях, правилам утилизации медицинских отходов; инструктажи врачей, ведущих научные проекты, по соблюдению этических норм, предъявляемых к биобанкированию, а также периодический (плановый) мониторинг ведения баз данных, ассоциированных с биообразцами, хранимыми в биобанке.

Ежегодно руководитель биобанка НМИЦ ТПМ совместно с ответственными лицами в рамках анализа деятельности биобанка проводит мониторинг и контроль уровня рискованных событий, а также оценку результативности и эффективности мер, предпринятых в отношении ранее выявленных рисков. В качестве критериев оценки и эффективности мер рассматриваются: процентное от-

ношение реализованных решений, принятых на этапе оценки, к запланированным; количество несоответствий и аварийных ситуаций в текущем периоде и их анализ. Подобный отчет позволяет сформировать требования к последующим мероприятиям и, в случае необходимости, сделать выводы о возможных стратегических изменениях в деятельности биобанка в отношении рисков.

Результаты и обсуждение

Система управления рисками в биобанке НМИЦ ТПМ является частью системы менеджмента качества (СМК) процесса биобанкирования образцов крови и ее производных, внедренной в биобанке в 2019г и успешно сертифицированной по международному стандарту качества ISO 9001:2015 в 2021г [18].

В 2019г был проведен исходный анализ рисков, который на основе опроса сотрудников биобанка и смежных подразделений, мнения экспертов в области биобанкирования и анализа литературных данных позволил выявить 17 рисков, входящих в различные категории в соответствии с классификацией, представленной на рисунке 1. В таблице 2 представлен перечень выявленных рисков, их описание и ряд мероприятий, которые применяются для управления данными рисками в биобанке НМИЦ ТПМ.

SWOT-анализ в биобанке НМИЦ ТПМ проводится ежегодно в рамках анализа деятельности со стороны руководства. Результаты SWOT-анализа позволили в комплексе с другими показателями оценить изменения во внешней среде и работе био-

Таблица 2

**Категории рисков, их описание и варианты мероприятий по управлению ими
в биобанке ФГБУ "НМИЦ ТПМ" Минздрава России**

№ п/п	Наименование и описание риска	Мероприятия по управлению риском
1. Правовые, этические и репутационные риски		
1.1	Утечка персональных данных пациентов (риски, связанные с несанкционированным доступом третьих лиц к персональным данным пациентов, сдавших биоматериал)	<ul style="list-style-type: none"> • Подписание персоналом соглашений о неразглашении персональных данных • Обеспечение защиты компьютерных программ от хакерских атак • Использование лицензионного программного обеспечения
1.2	Информированное согласие участников (риски, связанные с ошибками заполнения, порчей, потерей ИС пациентов и участников исследований)	<ul style="list-style-type: none"> • Организация проверки корректности заполнения ИС и места хранения ИС пациентов с ограниченным регламентированным доступом • Первичный и периодические инструктажи врачей по правильному заполнению ИС
2. Финансовые риски		
2.1	Зависимость от единственного источника финансирования, недостаточное финансирование (риски, связанные возможным сокращением или полным прекращением финансирования)	Поиск дополнительных источников финансирования (частно-государственное партнерство, сотрудничество с внешними организациями, гранты, субсидии)
3. Информационные риски		
3.1	Сохранность данных, в т.ч. научных, ассоциированных с биообразцами (риск потери данных вследствие сбоя работы компьютерных программ, потеря доступа к данным, хранимым у исследователя и др.)	<ul style="list-style-type: none"> • Регулярное резервное копирование данных, ассоциированных с биообразцами, на отдельных серверах • Хранение данных на бумажном носителе • Периодические аудиты баз данных исследовательских проектов
4. Инфраструктурные риски (персонал)		
4.1	Риски, связанные с компетентностью персонала (уровень знаний, опыт и навыки работы, влияющие на качество процесса биобанкирования и биообразцов)	<ul style="list-style-type: none"> • Систематическое проведение инструктажей, образовательных мероприятий (периодическое внутреннее обучение) • Участие сотрудников в конференциях, образовательных курсах (внешнее обучение) • Проведение первичного обучения для новых сотрудников
4.2	Риски, связанные с взаимозаменяемостью и зависимостью от ключевых сотрудников (возможные сбои в рабочих процессах биобанка, связанные с временным или постоянным отсутствием сотрудника — отпуск, болезнь, увольнение)	<ul style="list-style-type: none"> • Организация взаимозаменяемости как минимум 3-х сотрудников, равномерное распределение обязанностей • Систематическая оценка и повышение компетентности • Наличие СОП и инструкций по всем этапам процесса биобанкирования • Регулярные внутренние аудиты выполнения сотрудниками СОП и инструкций
5. Инфраструктурные риски (технические)		
5.1	Поломка морозильного оборудования (выход из строя одной или сразу нескольких морозильных камер)	<ul style="list-style-type: none"> • Наличие и поддержание в рабочем состоянии источника бесперебойного питания и резервных мест хранения биоматериала • Наличие СОП и инструкций по действиям персонала в случае возникновения поломок • Систематические инструктажи по перемещению биоматериала в резервные места хранения • Наличие договора по обслуживанию морозильного оборудования с надежным поставщиком услуг • Плановое обслуживание оборудования в соответствии с графиком
5.2	Поломка системы вентиляции и кондиционирования (выход из строя одного или сразу нескольких кондиционеров)	<ul style="list-style-type: none"> • Наличие договора по обслуживанию системы кондиционирования с надежным поставщиком услуг • Плановое обслуживание системы кондиционирования в соответствии с графиком • Наличие СОП и инструкций по действиям персонала в случае возникновения поломок
5.3	Отключение электроэнергии (незапланированные отключения электроэнергии, в т.ч. на длительный период времени)	<ul style="list-style-type: none"> • Наличие и поддержание в рабочем состоянии источника бесперебойного питания • Наличие и поддержание в актуальном состоянии информации о том, сколько дизельного топлива имеется в запасе, и сколько времени максимально сможет работать дизель-генератор • Плановое обслуживание источника бесперебойного питания, дизель-генератора, включающее тестовые запуски и контроль уровня топлива • Наличие СОП и инструкций по действиям персонала в случае отключения электричества

Таблица 2. Продолжение

№ п/п	Наименование и описание риска	Мероприятия по управлению риском
5.4	Сбой в работе системы мониторинга и оповещения (отсутствие оповещений о превышении пороговых значений температуры в помещениях, в морозильных камерах, о подтоплениях, отключениях электроэнергии)	<ul style="list-style-type: none"> Периодическое (плановое) проведение тестирования систем мониторинга и оповещения Ежедневный осмотр оборудования
6. Риски, связанные с процессом биобанкирования		
6.1	Ошибки при кодировке биообразцов (присвоение ID). Дублирование номеров	<ul style="list-style-type: none"> Систематический инструктаж врачей по проведению процедуры включения пациентов в проекты, в т.ч. присвоения ID Наличие контактных номеров телефонов всех врачей, осуществляющих биобанкирование для оперативного решения всех вопросов
6.2	Ошибки при помещении биообразцов на хранение (неправильная расстановка биообразцов в оборудовании для хранения)	<ul style="list-style-type: none"> Наличие инструкций по регистрации биообразцов в базе данных, программе учета биообразцов биобанка Наличие инструкций и схем по правильной расстановке биообразцов в системах хранения Первичное и периодическое обучение сотрудников биобанка
6.3	Сроки и условия транспортировки биообразца (слишком длительная доставка биообразца в биобанк, нарушение температурного режима)	<ul style="list-style-type: none"> Внутренняя логистика: периодический инструктаж врачей о необходимости своевременного оповещения лаборантов биобанка о заборе биообразца Внешняя логистика: сотрудничество с добросовестной надежной логистической компанией; наличие у транспортной компании информационной системы, позволяющей отслеживать периодичность транспортировки и местоположение груза; использование температурных логгеров; использование качественной транспортировочной тары; входной контроль получаемого биоматериала сотрудниками биобанка: проверка наличия необходимой сопроводительной документации, получение данных о температурном режиме транспортировки, визуальный осмотр биоматериала
6.4	Недобросовестное выполнение своих обязательств поставщиками товаров и услуг (несвоевременные поставки оборудования и расходных материалов, ненадлежащее оказание услуг по ремонту и обслуживанию оборудования, поступление расходных материалов и оборудования ненадлежащего качества и т.д.)	<ul style="list-style-type: none"> Ведение реестра добросовестных поставщиков товаров и услуг Ведение реестра, включающего годовое планирование закупок расходных материалов и оборудования, стадии выполнения процесса, качество поставляемых товаров и оценку качества работы компаний поставщиков Систематическое изучение и анализ рынка оборудования и расходных материалов Поиск новых производителей и поставщиков Закупки новых наименований расходных материалов и оборудования в небольших объемах для оценки применимости и качества
6.5	Процедура проведения закупок в государственном учреждении (длительная процедура поиска поставщиков и проведения конкурса, риск заключения договора с недобросовестным поставщиком, предложившим наиболее низкую цену за товар или услугу)	<ul style="list-style-type: none"> Ведение реестра добросовестных поставщиков товаров и услуг Планирование закупок, контроль этапов закупки
7. Риски, связанные с биологической безопасностью		
7.1	Биологическая безопасность пациентов и персонала (возникновение рисков инфицирования при процедурах сбора и обработки биоматериала)	<ul style="list-style-type: none"> Контроль использования средств индивидуальной защиты при сборе и обработке биоматериала Периодический инструктаж персонала Использование качественных расходных материалов Наличие СОП по действию персонала в случае контаминации
7.2	Утилизация медицинских отходов (риски инфицирования и контаминации при утилизации использованных расходных материалов)	<ul style="list-style-type: none"> Наличие инструкций по утилизации медицинских отходов Наличие дезинфицирующих средств Периодический инструктаж персонала Соблюдение норм СанПиН 2.1.7.2790-10⁶ (с 01.03.2021г — СанПиН 2.1.3684-21⁷)

Примечание: ID — идентификационный номер, СОП — стандартная операционная процедура.

⁶ СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами".

⁷ СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

Таблица 3

SWOT-анализ деятельности биобанка ФГБУ "НМИЦ ТПМ" Минздрава России в 2021г

Сильные стороны	Слабые стороны
<ol style="list-style-type: none"> 1. Опыт организации и проведения крупномасштабных популяционных исследований, предполагающих сбор биообразцов и ассоциированных с ними данных в регионах РФ. 2. Наличие уникального программного обеспечения по вводу, обработке и хранению данных, ассоциированных с биообразцами, с возможностью интеграции с другими информационными системами. 3. Наличие сертифицированной СМК по международному стандарту качества ISO 9001. 4. Наличие современного оборудования и приборов (65 морозильных камер, автоматизированная станция аликвотирования, ультрацентрифуга и др.). 5. Квалифицированный персонал (обеспечена 3-кратная взаимозаменяемость). 6. Наличие инженеров по обслуживанию оборудования, менеджера по качеству. 7. Движение биоматериала: принято на хранение 398169 биообразцов; 46,16% биообразцов поступивших в биобанк в 2021г, были выданы для дальнейших исследований. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Отсутствие постоянной ставки программиста, IT-специалиста. 2. Текучка кадров на позиции лаборанта. 3. Временное отсутствие потенциала для расширения площадей биобанка. 4. Отсутствие складских помещений для хранения расходных материалов.
Возможности	Угрозы
<ol style="list-style-type: none"> 1. Расширение перечня типов хранимых биоматериалов. 2. Вступление в действие первого российского стандарта по биобанкированию (2022г). 3. Создание единой информационной платформы биобанков РФ. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Зависимость от импортного оборудования и расходных материалов. 2. Потребность в постоянном и достаточном финансировании в связи с высокой стоимостью работ по сбору и хранению биоматериала.

Примечание: IT — информационные технологии, СМК — система менеджмента качества, РФ — Российская Федерация.

банка за истекший период, наметить новые точки роста, сформулировать цели на будущий год и стратегические планы устойчивого развития биобанка НМИЦ ТПМ. В таблице 3 представлен SWOT-анализ за 2021г.

Наиболее важным вопросом, решенным Этическим комитетом НМИЦ ТПМ на этапе создания биобанка, стало рассмотрение и утверждение форм "Информированного согласия пациента на биобанкирование" и "Информации для пациентов", разработанных на основе рекомендаций Международной организации биологических и экологических репозиторий (ISBER — International Society for Biological and Environmental Repositories). Процедуру подписания пациентами ИС проводили врачи, прошедшие в биобанке соответствующий инструктаж в начале исследовательского проекта. Ежегодно в ходе внутреннего аудита проводили проверку наличия, корректности заполнения и условий хранения ИС.

Сохранность и защита от утечек всей информации, ассоциированной с биообразцами, обеспечивается сотрудниками службы IT путем ежедневного автоматизированного резервного копирования данных, использования и поддержания работоспособности технических средств и лицензионного программного обеспечения. Вторым уровнем защиты является хранение минимальной информации, ассоциированной с биообразцами на бумажных носителях с соблюдением требований к прослеживаемости и деперсонализации.

Уровень рисков, связанных с техническим состоянием и стабильностью работы оборудования, используемого для хранения проб биоматериала, оценивается ежегодно на основе анализа записей в журнале технического обслуживания и ремонта оборудования. Результаты анализа обобщаются в ежегодном отчете по функционированию СМК в биобанке. Например, по итогам 2020г был отмечен значительный рост эпизодов выхода из строя системы кондиционирования. В качестве мер корректирующего характера был заключен договор с внешней организацией, предоставляющей услуги по обслуживанию и ремонту кондиционеров с утверждением перечня профилактических работ и периодичностью их проведения. Анализ за 2021г подтвердил эффективность данных мер и показал снижение частоты аварийных ситуаций на 80% (10 эпизодов в 2020г, 2 — в 2021г).

Отслеживать техническую исправность оборудования и параметры хранения в режиме реального времени, в т.ч. удаленно, позволяет система непрерывного мониторинга. Интерфейс системы представлен на рисунке 4. Контролю подвергаются температура и влажность помещений, температура внутри морозильных камер, дополнительно установлены датчики открывания дверей, подтопления и движения, а также проникновения в помещение биобанка. В случае завышения/занижения показателей сигнал о событии поступает на пост охраны, а также в виде SMS-сообщения пяти ответственным

Вероятность нанесения ущерба	Значение/Категория	Степень воздействия ущерба			
		Незначительное	Малое	Умеренное	Значительное
	Часто				
	Вероятно				
	Маловероятно				
	Невероятно				

Рис. 3 Матрица рисков.

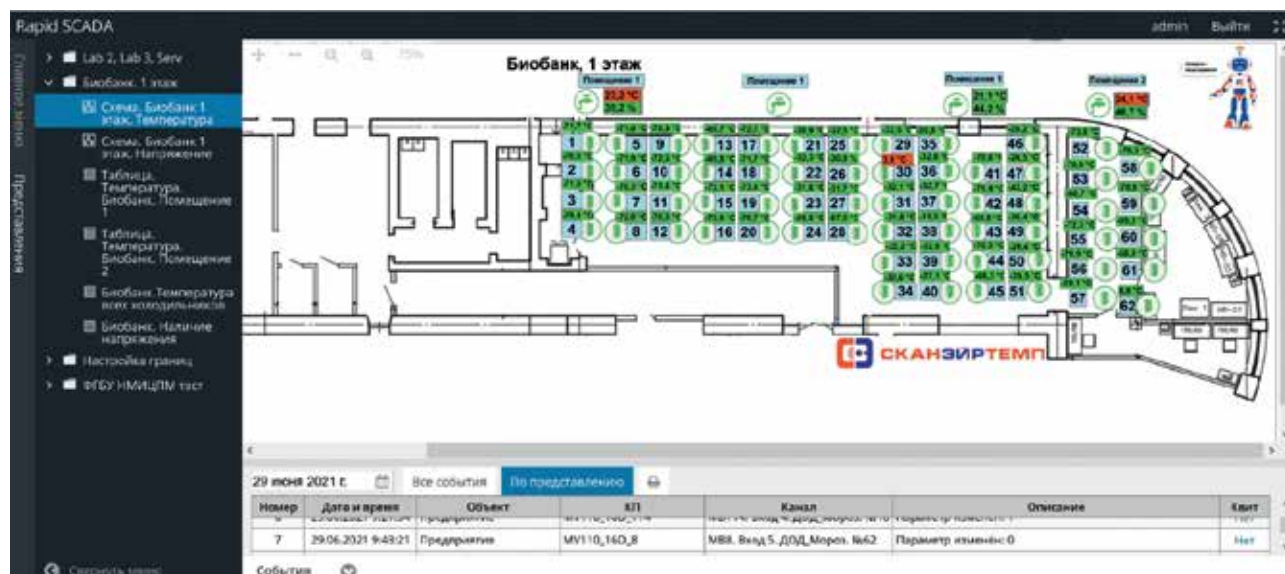


Рис. 4 Интерфейс системы мониторинга параметров хранения биобанка ФГБУ "НМИЦ ТПМ" Минздрава России.

ным сотрудникам, включая технических специалистов центра. Показания всех датчиков за весь период хранения биообразцов хранятся в формате таблиц и графиков на отдельном сервере, резервное копирование всей информации осуществляется в автоматическом режиме ежедневно.

В соответствии с рекомендациями и передовыми практиками ISBER сотрудниками биобанка и технических служб разработана СОП, подробно описывающая все возможные варианты аварийных и нештатных ситуаций и алгоритмы восстановления штатного порядка. Инструктаж сотрудников по действиям в аварийных ситуациях проводится планово не <2 раз в год, а также внепланово в случае внесения в СОП изменений и дополнений.

Для дальнейшей оптимизации процесса управления инфраструктурой и снижения рисков, связанных с оборудованием, в 2021г в штат биобанка были приняты два инженера и запланировано введение ставки IT-специалиста.

Работа с лицами, ответственными за риски, перечисленными в таблице 2, их обучение и контроль за выполнением необходимых инструкций и мероприятий, ведется регулярно в рамках инструктажей, ежегодных внутренних и внешних аудитов.

Заключение

Создание и поддержание в биобанке НМИЦ ТПМ процедуры управления рисками позволяет в комплексе с другими мерами обеспечить безопасность и высокое качество процессов сбора, обработки и долгосрочного хранения биоматериала и ассоциированных с ним данных путем создания среды, исключаяющей или минимизирующей воздействие рисков различных категорий на работу биобанка. Полученные результаты показали эффективность внедрения системы управления рисками в рамках СМК. Приведенная в статье классификация рисков процесса биобанкирования не является максимально подробной и единственно возможной, однако позволяет создать основу для разработки подхода к управлению рисками, т.к. отображает практически все типы потенциальных угроз, которые могут привести к значительным негативным последствиям в деятельности биобанка. Анализ данных литературы и практический опыт, полученный в биобанке НМИЦ ТПМ, могут использоваться при внедрении процедур управления рисками в российских биобанках.

Отношения и деятельность: все авторы заявляют об отсутствии потенциального конфликта интересов, требующего раскрытия в данной статье.

Литература/References

1. Simeon-Dubach D, Zaayenga A, Henderson MK. Disaster and recovery: the importance of risk assessment and contingency planning for biobanks. *Biopreserv Biobank*. 2013;11(3):133-4. doi:10.1089/bio.2013.1131.
2. Sargsyan K, Jaksa B, Hartl G, Macheiner T. Risk Management in Biobanks. In: *Risk Management and Assessment*. Ed., Rocha J. London: IntechOpen, 2020:1-32. ISBN: 978-1-83880-796-2.
3. Bledsoe MJ. Ethical Legal and Social Issues of Biobanking: Past, Present, and Future. *Biopreserv Biobank*. 2017;15(2):142-7. doi:10.1089/bio.2017.0030.
4. Kasperbauer TJ, Gjerris M, Waldemar G, Sandøe P. Communicating Identifiability Risks to Biobank Donors. *Camb Q Healthc Ethics*. 2018;27(1):123-36. doi:10.1017/S0963180117000457.
5. Nusbaum L, Douglas B, Damus K, et al. Communicating Risks and Benefits in Informed Consent for Research: A Qualitative Study. *Glob Qual Nurs Res*. 2017;4:2333393617732017. doi:10.1177/2333393617732017.
6. Rychnovská D. Anticipatory Governance in Biobanking: Security and Risk Management in Digital Health. *Sci Eng Ethics*. 2021;27(3):30. doi:10.1007/s11948-021-00305-w.
7. Eder J, Gottweis H, Zatloukal K. IT solutions for privacy protection in biobanking. *Public Health Genom*. 2012;15(5):254-62. doi:10.1159/000336663.
8. Zika E, Schulte In den Bäumen T, Kaye J, et al. Sample, data use and protection in biobanking in Europe: legal issues. *Pharmacogenomics*. 2008;9(6):773-81. doi:10.2217/14622416.9.6.773.
9. Goisauf M, Martin G, Bentzen HB, et al. Data in question: A survey of European biobank professionals on ethical, legal and societal challenges of biobank research. *PLoS One*. 2019;14(9):e0221496. doi:10.1371/journal.pone.0221496.
10. Biobanking. National guidelines. Anisimov SV, Akhmerov TM, Balanovsky OP, et al. National association of biobanks and biobanking specialists. Moscow: ООО "Triumph", 2022:132-53. 308 p. (In Russ.) Биобанкирование. Национальное руководство. Анисимов С. В., Ахмеров Т. М., Балановский О. П. и др.; Национальная ассоциация биобанков и специалистов по биобанкированию. Москва: ООО "Издательство ТРИУМФ", 2022:132-53. 308 с. ISBN: 978-5-93673-322-2.
11. Seneviratne V, Bae S, Jeon SB, et al. Development of Temperature Monitoring System of Hospital Cold Storages Based on Wireless Network and its Database Management. *J Med Syst*. 2021;45(4):44. doi:10.1007/s10916-021-01711-0.
12. Roswall N, Halkjær J, Overvad K, et al. Measures taken to restore the Danish Diet, Cancer and Health Biobank after flooding: a framework for future biobank restorations. *Biopreserv Biobank*. 2013;11(4):206-10. doi:10.1089/bio.2013.0029.
13. Akyüz K, Chassang G, Goisauf M, et al. Biobanking and risk assessment: a comprehensive typology of risks for an adaptive risk governance. *Life Sci Soc Policy*. 2021;17(1):10. doi:10.1186/s40504-021-00117-7.
14. Borisova AL, Pokrovskaya MS, Meshkov AN, et al. ISO 20387 biobanking standard. Analysis of requirements and experience of implementation. *Klinicheskaya Laboratornaya Diagnostika [Russian Clinical Laboratory Diagnostics]*. 2020;65(9):587-92. (In Russ.) Борисова А. Л., Покровская М. С., Мешков А. Н. Стандарт по биобанкированию ISO 20387. Анализ требований и опыт внедрения. Клиническая лабораторная диагностика. 2020;65(9):587-92. doi:10.18821/0869-2084-2020-65-9-587-592.
15. Ciaburri M, Napolitano M, Bravo E. Business Planning in Biobanking: How to Implement a Tool for Sustainability. *Biopreserv Biobank*. 2017;15(1):46-56. doi:10.1089/bio.2016.0045.
16. Novozhilov EO. Guidelines for construction of a risk matrix. Dependability. 2015;(3):73-86. (In Russ.) Новожилов Е. О. Принцип построения матриц рисков. Надежность. 2015;(3): 73-86. doi:10.21683/1729-2646-2015-0-3-73-86.
17. Parry-Jones A, Hansen J, Simeon-Dubach D, et al. Crisis Management for Biobanks. *Biopreserv Biobank*. 2017;15(3):253-63. doi:10.1089/bio.2016.0048.
18. Pokrovskaya MS, Borisova AL, Sivakova OV, et al. Quality management in biobank. World tendencies and experience of biobank of FSI "NMRC for preventive medicine" of the Ministry of healthcare of Russia. *Klinicheskaya Laboratornaya Diagnostika [Russian Clinical Laboratory Diagnostics]*. 2019;64(6):380-4. (In Russ.) Покровская М. С., Борисова А. Л., Сивакова О. В. и др. Управление качеством в биобанке. Мировые тенденции и опыт ФГБУ "НМИЦ профилактической медицины" Минздрава России. Клиническая лабораторная диагностика. 2019;64(6):380-4. doi:10.18821/0869-2084-2019-64-6-380-384.