

Webinar

Umgang mit infektiösen Proben und Sicherheitshinweise

29.04.2020

Regeln während des Webinars



- Alle Teilnehmer sind während der Vorträge stummgeschaltet.
- Wenn Sie Fragen haben, schreiben Sie diese gern in den Chat.
- Im letzten Teil des Webinars werden wir auf die Fragen eingehen und eine offene Diskussionsrunde starten.
- Wenn Sie eine Frage stellen bzw sich an der Diskussion beteiligen, nennen Sie zu Beginn bitte kurz Ihren Namen.
- Das Webinar wird aufgezeichnet und anschließend auf unserer Website bbmri.de veröffentlicht.

Agenda



15:00 Einführung – Dr. Cornelia Specht

15:05 Umgang mit infektiösen Proben (BioStoffV vs. Infektionsschutzgesetz, TRBA 100, 450) – Bettina Meinung

15:20 Umgang mit Empfehlungen vom ABAS und was heißt es für Biobanken? – Dr. Jörg Schibel

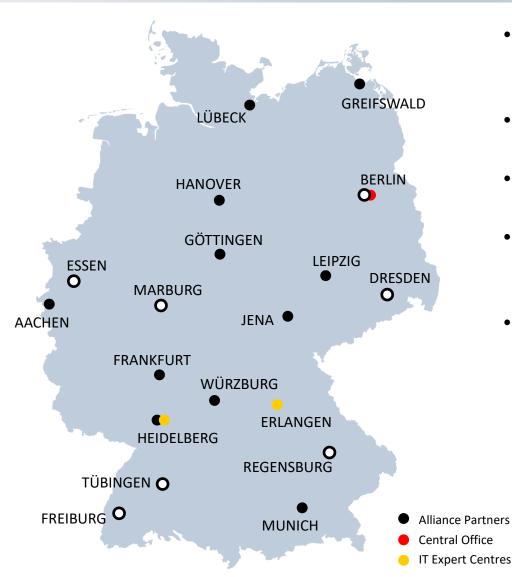
15:35 Gefährdungsbeurteilung (TRBA 400) & Beispiel- Bettina Meinung

15:50 Praktische Umsetzung und Anwendung des QM-Manuals – Christiane Hartfeldt

16:05 Fragen & Antworten

German Biobank Node / Alliance





- German Biobank Node (GBN) koordiniert das Netzwerk German Biobank Alliance (GBA)
- Zu GBA zählen aktuell 20 Biobanken-Standorte und 2 IT-Entwicklungszentren
- GBA wird seit 2017 durch das BMBF gefördert
- GBN ist nationaler Knoten des Europäischen Biobanken-Netzwerks BBMRI-ERIC
- ZIEL: Aufbau eines IT-Netzwerks zu übergreifenden Machbarkeitsanfragen sowie Harmonisierung von Standards in QM gemäß der Biobanken-Norm "ISO/TC 276 – ISO/WD 20387:2017 – Biotechnology | Biobanking | General requirements for biobanking"

Qualitätsmanagement



German Biobank Alliance (GBA) Quality Management Concept in Biobanking

Quality Management Quality Assurance
/ Quality Control

External Quality
Assessment

Refinement

Harmonization

QC Biomarker

Ring Trials

Audits

Training and Education

Arbeiten mit SARS-CoV-2-Proben





Über GBN

Biobanking

Forschung

Covid-19

News & Events

Service

Arbeiten mit SARS-CoV-2-Proben

Bioproben von Covid-19-infizierten Patientlnnen sind hochinfektiös. Auf den folgenden Seiten finden Sie Informationen zu den Voraussetzungen, um mit diesen Proben umzugehen, über deren Aufbereitung und Lagerung sowie zum Probenversand.



Eine Gefährdung durch Tätigkeiten mit Biostoffen muss fachkundig beurteilt werden.

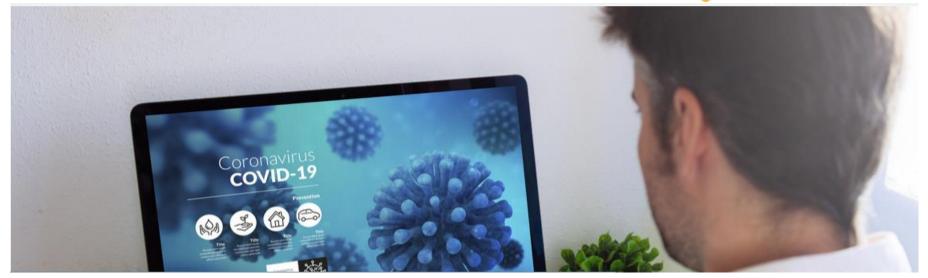




Das RKI hat Hinweise zur Verpackung und zum Versand veröffentlicht. top

https://www.bbmri.de/covid-19/





Webinar Umgang mit infektiösen Proben und Sicherheitshinweise

Umgang mit infektiösen Proben (BioStoffV vs. Infektionsschutzgesetz, TRBA 100, 450

Bettina Meinung 29.04.2020

Rechtliche Grundlagen



Infektionsschutzgesetz

Zweck ..., übertragbaren Krankheiten vorzubeugen, Infektionen frühzeitig zu erkennen und ihre Weiterverbreitung zu verhindern Bevölkerungsschutz

taatlichen

Arbeitsschutz

Grundpflichten des Arbeitgebers Schaffung von Sicherheitsbewusstsein Beschäftigtenschutz

Biostoffverordnung

Pflichten des Arbeitgebers zum Schutz der Beschäftigten vor Gefährdungen am Arbeitsplatz

- Mechanische, elektrische, chemische Gefährdungen
- biologische Gefährdungen
- Brand- und Explosionsgefährdungen
- Gefährdungen durch Mängel in der Organisation, Qualifikation

TRBA 100

"Schutzmaßnahmen für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in Laboratorien"

konkretisiert die Anforderungen der BiostoffV und der Verordnung zur Arbeitsmedizinischen Vorsorge

Arbeitsschu

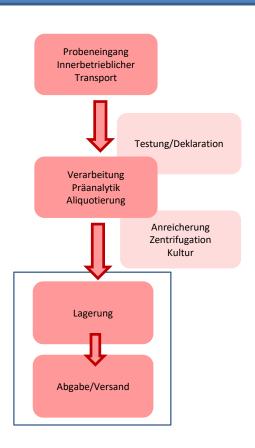
TRBA 450

Einstufungskriterien für Biostoffe in Risikogruppen gemäß § 3 BiostoffV

Konsequenzen für die Biobank



Biobank erhält humane Bioproben



- ✓ Einrichtung
- ✓ Erstellung Leistungsspektrum
- ✓ Etablierung QM System
- ✓ Prozessbeschreibung
- ✓ Geräte-/ Prozessvalidierung
- ✓ Notfallplan
- √ Kommunikationsplan
- ✓ Personalmanagement
- ✓ Aufgabenbeschreibung
- ✓ Mitarbeiterschulung/Unterweisung
- ✓ Arbeitsschutz/-sicherheit

Empfänger erhält humane Bioproben

Inhalt der Biostoffverordnung



- 1. Anwendungsbereich, Begriffsbestimmungen und Risikogruppeneinstufung
- z.B. 3.3 **Der Begriff Labor umfasst** auch Funktionsräume, wie Bruträume, Zentrifugenräume, **Kühl-oder Tiefkühlräume**....
- **2. Gefährdungsbeurteilung**, Schutzstufenzuordnung, Dokumentations- und Aufzeichnungspflichten
- **3. Grundpflichten** und Schutzmaßnahmen
- 4. Erlaubnis- und Anzeigepflichten

Einordnung in Risikogruppe und Festlegung der Schutzstufe



- TRBA 450 bzw. § 5 BioStoffV
- ausgehend vom Infektionsrisiko
- durch das Bundesministerium f
 ür Arbeit und Soziales
- nach Beratung mit dem Ausschuss für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS) und der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA)
- Einstufung in die RG 1-4 entspricht Konzept der 4 Biologischen Schutzstufen

Für gezielte Tätigkeiten

- Schutzstufenzuordnung korrespondiert mit Risikogruppe
- SARS-CoV-2 Einstufung vom ABAS in RG 3, Schutzstufe 3

Für nicht gezielte Tätigkeiten

- tätigkeitsbezogene Gesamtbeurteilung
- SARS-CoV-2 Einstufung vom ABAS in RG 3, Schutzstufe 2

Tätigkeitsbeschreibung lt. TRBA 100



Gezielte Tätigkeiten

- ✓ Tätigkeit unmittelbar auf einen oder mehrere Biostoffe ausgerichtet,
- ✓ Biostoff ist mindestens der Spezies nach bekannt
- ✓ Exposition hinreichend bekannt oder abschätzbar

Nicht gezielte Tätigkeiten liegen vor, wenn eines der oben genannten Kriterien für gezielte Tätigkeiten nicht erfüllt

4.3.3Abgrenzung von nicht gezielten und gezielten Tätigkeiten

....(3) Zu den nicht gezielten Tätigkeiten zählen auch das **Aufbewahren** bzw. im Rahmen der Abfallentsorgung die Inaktivierung **des Probenmaterials oder des isolierten biologischen Arbeitsstoffes nach erfolgter Identifizierung bzw. Diagnose**, sofern keine weiteren gezielten Tätigkeiten folgen.

Umgang mit SARS-CoV-2 Proben



Material	Aufarbeitung (nicht gezielt)	Lagerung
Plasma, Serum, Vollblut, PBMCs	Schutzstufe 2 ¹ Unter Sicherheitswerkbank Klasse 2 ² Kein bzw. kaum Virus nachweisbar ^{3,4,6}	Schutzstufe 2
Abstriche Obere Atemwege: Nasopharynx-Abstrich, Oropharynx-Abstrich Tiefe Atemwege: BAL, Sputum, Trachealsekret	Schutzstufe 2 Unter Sicherheitswerkbank Klasse 2 ¹ Empfehlung des Tragens einer Atemschutzmaske (mind. FFP-2) ¹	Schutzstufe 2
Stuhl	Wie Blut zu behandeln ² Virus nachweisbar ^{3,4,5,7} , Infektiösität nicht geklärt	Schutzstufe 2
Urin	Kein Virus nachweisbar ^{3,4,5}	Schutzstufe 2

^{1.} Beschluss des Ausschusses für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS) vom 27.03.2020

^{2.} Empfehlung von Beauftragten für Biologische Sicherheit mehrerer Standorte in Deutschland (Konferenz mit GBN am 16. April 2020).

^{3.} Detection of SARS-CoV-2 in Different Types of Clinical Specimens. Wang et al. 2020.

^{4.} Clinical presentation and virological assessment of hospitalized cases of coronavirus disease 2019 in a travel-associated transmission cluster. Woelfel et al. 2020.

^{5.} Evidence for gastrointestinal infection of SARS-CoV-2. Xiao et al. 2020.

^{6.} SARS-CoV-2 asymptomatic and symptomatic patients and risk for transfusion transmission. Corman et al. 2020.

Grundpflichten und Schutzmaßnahmen



TRBA 100

- Substitutionspflicht, bei nicht gezielten T\u00e4tigkeiten i.d.R. Ersetzungspflicht nicht umsetzbar
- Im Forschungsbereich charakterisiertes Untersuchungsmaterial verwenden (z.B. HIV-, HBV- u. HCV-Status pos./neg./ nicht getestet)
- Biostoffe dürfen am Arbeitsplatz nicht frei werden können
- technische und organisatorische Maßnahmen Vorrang vor Persönlicher Schutzausrüstung (PSA)

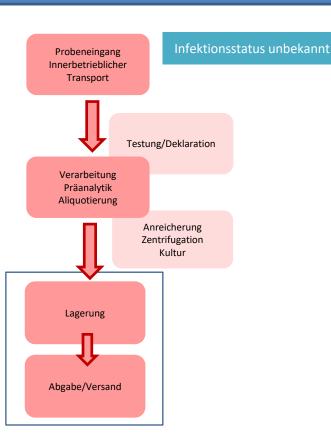
5.3 Schutzstufe 2

Schutzmaßnahmen dienen zur Vermeidung einer Exposition der Beschäftigten gegenüber biologischen Arbeitsstoffen, die eine Infektionskrankheit beim Menschen hervorrufen können...

Konsequenzen für die Biobank



Biobank erhält humane Bioproben



Infektionsstatus bekannt

- ✓ Einrichtung It. Vorgaben TRBA,
- ✓ Betriebsanweisung/Gefährdungsbeurteilung
- ✓ Entwicklung des QM System
- ✓ Geräteverzeichnis Wartung/Instandhaltung
- ✓ Gefahrstoffverzeichnis inkl. Biostoffe
- ✓ Notfallplan
- ✓ Deklaration/Kennzeichnung
- ✓ Aufgabenbeschreibung/ Verantwortlichkeitsplan
- ✓ Unterweisung
- ✓ Arbeitsmedizin/ PSA

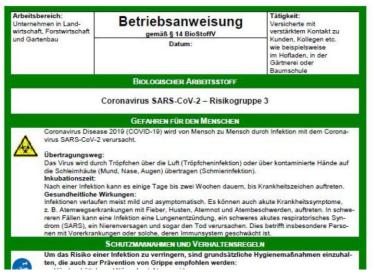
Empfänger erhält humane Bioproben

Grundpflichten und Schutzmaßnahmen



Betriebsanweisung lt. § 14 Abs.1 BioStoffV

- ArbeitgeberInnen sind verpflichtet, die Mitarbeiter mit Betriebsanweisungen an den einzelnen Arbeitsplätzen zu unterweisen
- BW werden unter anderem f
 ür Biostoffe und Gefahrenstoffe erstellt
- sie weisen auf potentielle Gefahren hin und welche Schutzmaßnahmen vorgesehen sind



Grundpflichten und Schutzmaßnahmen



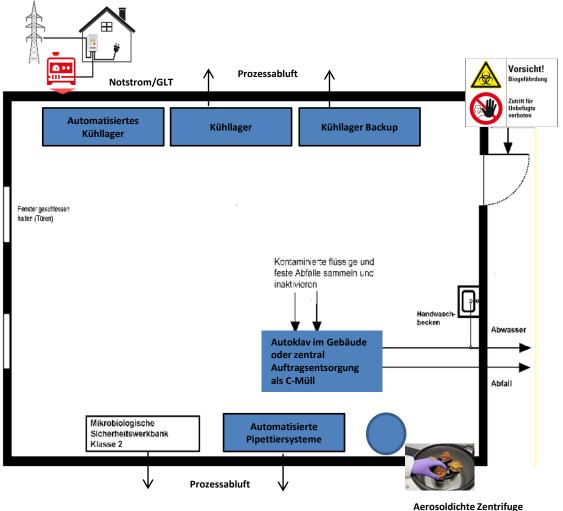
Betriebsanweisung

Inhalt:

- auftretende Gefährdungen
- Verwendete/ möglicherweise auftretenden biologische Arbeitsstoffe inkl. RG und relevanten Übertragungswege
- Schutzmaßnahmen und Verhaltensregeln
- Maßnahmen zur Expositionsverhütung
- Hygieneplan
- Verhalten im Notfall, bei Unfällen und Betriebsstörungen
- Hinweise zur Postexpositionsprophylaxe (PEP)
- Entsorgungskonzept

Umsetzung der Anforderung der BioStoffV (TOM)





- Abgrenzung von Bereichen ohne Schutzstufenbereich
- ✓ Zugangsbeschränkung/-kontrolle
- Kennzeichnung des Schutzstufenbereichs
- ✓ Lagerung der Biostoffe unter Verschluss
- ✓ Oberflächen Desinfektionsmittel beständig und leicht zu und zu reinigen
- ✓ Fugenloser Wand- Bodenanschluss
- ✓ Waschbecken, Spender und Armaturen vorrangig ohne Handberührung
- Papierhandtuchspender,
 Desinfektionsmittelspender
- ✓ Sicherheitswerkbank Klasse 2
- ✓ Aerosoldichte Geräte/ Automation
- ✓ Inaktivierung/ kontaminierter (Prozess-)abluft
- ✓ Entsorgungskonzept
- ✓ Notstromversorgung
- √ Havariekonzept

Erlaubnis- und Anzeigepflichten



§ 15 Abs. 1 BioStoffV

Der Arbeitgeber bedarf der Erlaubnis der **zuständigen Behörde** vor Aufnahme von Tätigkeiten der **Schutzstufe 3** oder **4** (gilt nicht für RG 3**)

Die Erlaubnis umfasst bauliche, technische und organisatorische Voraussetzungen

Antrag auf Erlaubnis

- ✓ Name / Anschrift des Arbeitgebers
- ✓ Name und Befähigung der benannten fachkundigen Person
- ✓ Lageplan, Grundriss, Räumlichkeiten einschl. Flucht- und Rettungswege
- ✓ Beschreibung der vorgesehenen Tätigkeiten
- ✓ Gefährdungsbeurteilung, Biostoffe und Schutzstufe der Tätigkeit
- ✓ Innerbetrieblicher Plan zur Gefahrenabwehr (§ 13 Abs. 3 BioStoffV)
- ✓ Informationen über die Abfall- und Abwasserentsorgung

Erlaubnis- und Anzeigepflichten



§ 16 Abs. 1 BioStoffV

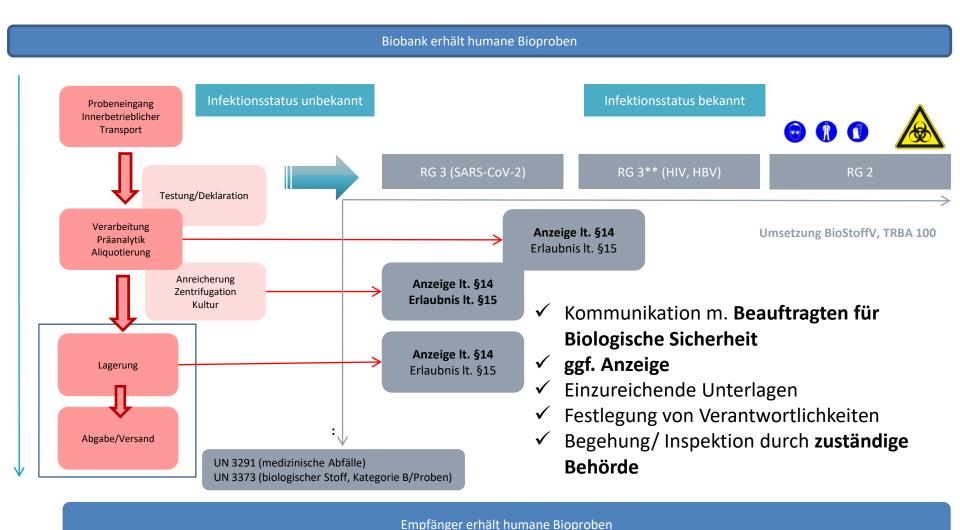
- Erstmalige Aufnahme nicht gezielter/gezielter Tätigkeiten mit Biostoffen RG 3
- Gezielte T\u00e4tigkeiten mit Biostoffen der RG 2
- Änderungen/Einstellung erlaubter/angezeigter sicherheitsrelevanter Tätigkeiten
- Anzeige spätestens 30 Tage vor Aufnahme oder Einstellung der Tätigkeiten

Anzeige

- ✓ Name und Anschrift des Arbeitgebers,
- ✓ Verantwortliche Person nach § 13 Abs.2 Arbeitsschutzgesetz
- ✓ Beschreibung der vorgesehenen Tätigkeiten,
- ✓ Lageplan, Grundriss, Räumlichkeiten einschl. Flucht- und Rettungswege
- √ das Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung nach § 4,
- ✓ Biostoffverzeichnis nach §7Abs.2BioStoffV
- ✓ Innerbetrieblicher Plan zur Gefahrenabwehr (§ 13 Abs. 3 BioStoffV)

Konsequenzen für die Biobank





Legende:

BioStoffV

Regulatorische Grundlagen



BioStoffV

Durchführung von Tätigkeiten

- RG und Schutzstufen 1-4
- Anwendung der TRBA
- Gefährdungsbeurteilung
- Anzeige-/ Erlaubnispflicht

IfSG

Arbeiten mit Krankheitserregern

- keine Schutzstufen
- keine Gefährdungsbeurteilung
- Anzeige-/ Erlaubnispflicht
- Personengebundene Erlaubnis

Eine Erlaubnis nach BioStoffV kann nicht eine Erlaubnis nach IfSG ersetzen

Relevante Anforderungen It. IfSG



§ 44 Erlaubnispflicht für Tätigkeiten mit Krankheitserregern

Wer **Krankheitserreger** in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbringen, sie ausführen, aufbewahren, abgeben oder mit ihnen arbeiten will, bedarf einer Erlaubnis der zuständigen Behörde.

§ 46 Tätigkeit unter Aufsicht

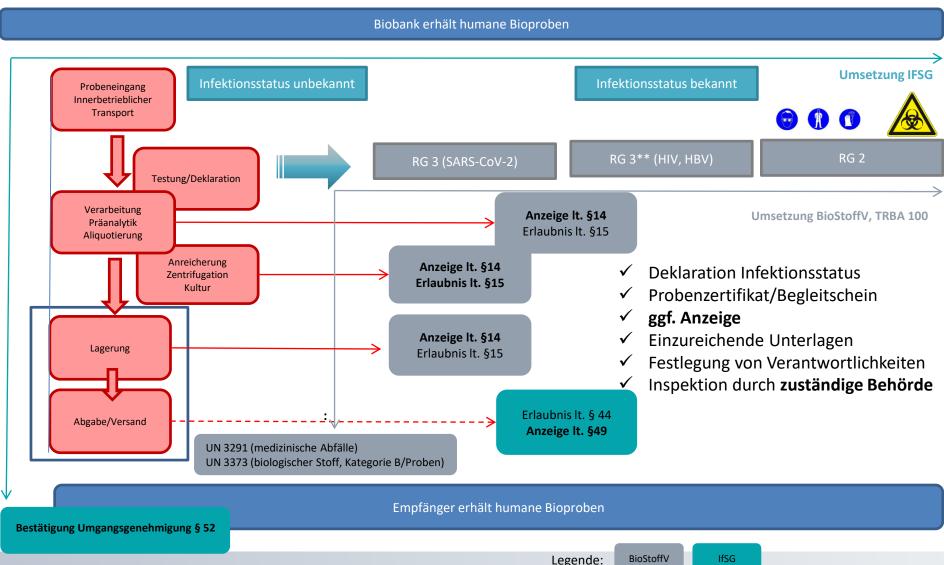
Der Erlaubnis nach § 44 bedarf nicht, wer unter Aufsicht desjenigen, der eine Erlaubnis besitzt oder nach § 45 keiner Erlaubnis bedarf, tätig ist.

§ 52 Abgabe

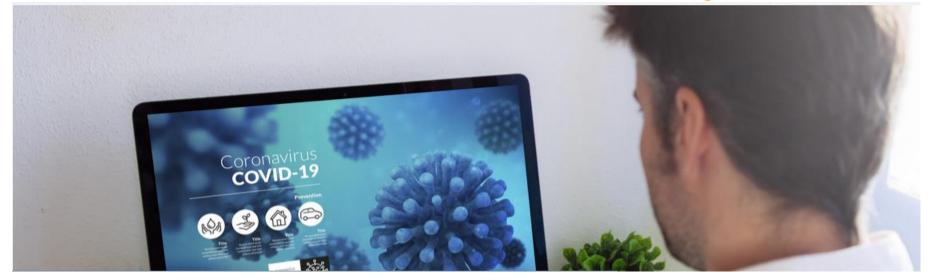
Krankheitserreger sowie Material, das Krankheitserreger enthält, dürfen nur an denjenigen abgegeben werden, der eine Erlaubnis besitzt, unter Aufsicht eines Erlaubnisinhabers tätig ist oder Satz 1 gilt nicht für staatliche human- oder veterinärmedizinische Untersuchungseinrichtungen.

Konsequenzen für die Biobank









Webinar Umgang mit infektiösen Proben und Sicherheitshinweise

Umgang mit Empfehlungen vom ABAS und was heißt es für Biobanken?

Dr. Jörg Schibel 29.04.2020

Beschluss 1/2020 des ABAS vom 27.3.2020 (Auszüge)



Begründung zur vorläufigen Einstufung des Virus SARS-CoV-2 in Risikogruppe 3 und Empfehlungen zu nicht gezielten Tätigkeiten (Labordiagnostik) und gezielten Tätigkeiten mit SARS-CoV-2

Nicht gezielte Tätigkeiten im Rahmen der Labordiagnostik zum Nachweis von SARS-CoV-2

Nicht gezielte Tätigkeiten die im Rahmen der Labordiagnostik von SARS-CoV-2, ausgehend vom Untersuchungsmaterial, z.B. die Probenvor- und -aufbereitung, die Inaktivierung zur Durchführung molekularbiologischer Techniken (PCR) sowie die Verwendung von positiv getestetem Untersuchungsmaterial (ohne Vermehrung oder Anreicherung der Viren) als Referenzmaterial zur Erprobung alternativer SARS-CoV-2 Nachweis- und Testverfahren, können unter den Bedingungen der Schutzstufe 2 durchgeführt werden.

Beschluss 1/2020 des ABAS vom 27.3.2020 (Auszüge)



Vorzugsweise sollte mit inaktivierten Proben gearbeitet werden. Alle Tätigkeiten, die zur Freisetzung von SARS-CoV-2 führen können, z.B. das Öffnen von Probengefäßen mit respiratorischem Material (Rachenabstriche, Sputum, BAL, etc.) sind in der Sicherheitswerkbank der Klasse 2 durchzuführen. Dabei sind Schutzkittel und Handschuhe zu tragen. Atemschutzmaßnahmen (mindestens FFP-2 Schutzmasken) und das Tragen von Schutzbrillen wird im Rahmen der Primärdiagnostik empfohlen und ist anzuwenden bei der Weiterverwendung von positiv getestetem Untersuchungsmaterial als Referenzmaterial zur Erprobung alternativer SARS-CoV-2 Nachweisverfahren. Die Tätigkeiten haben durch fachkundige Beschäftigte zu erfolgen, die auch zur sicheren Handhabung zum Tragen der persönlichen Schutzausrüstung unterwiesen sind.

Beschluss 1/2020 des ABAS vom 27.3.2020 (Auszüge)



Nach der Arbeit ist eine Desinfektion und Entsorgung möglicherweise kontaminierter Oberflächen, Materialien oder der persönlichen Schutzausrüstung so umzusetzen, dass eine Verschleppung und Exposition der Beschäftigten oder Dritter mit dem SARS-CoV-2 ausgeschlossen ist. Die Möglichkeit, eine für SARS-CoV-2 reservierte Sicherheitswerkbank oder eine andere räumliche Trennung von anderen Arbeitsbereichen vorzusehen, kann in diesem Zusammenhang sinnvoll sein.

Die Empfehlungen des RKI zum Infektionsschutz sind gesondert zu berücksichtigen.

Gezielte Tätigkeiten nach § 5 BioStoffV mit dem SARS-CoV-2, wie z.B. dessen Vermehrung, Verfahren zur Anreicherung von infektiösen nichtinaktivierten Viren, die Verwendung von SARS-CoV-2 infizierten Zellkulturen und Proben, welche bereits angereichertes Virus enthalten, sind wie bisher in Laboratorien der Schutzstufe 3 durchzuführen.

TRBA 100 (Auszüge)



TRBA 100 Schutzmaßnahmen für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in Laboratorien

4.3.2 Schutzstufenzuordnung bei nicht gezielten Tätigkeiten

Bei nicht gezielten Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen ist das Spektrum der zu erwartenden bzw. möglicherweise vorhandenen biologischen Arbeitsstoffe zu ermitteln. Bei der Abschätzung des möglichen Infektionsrisikos sind die Risikogruppen und die Eigenschaften der biologischen Arbeitsstoffe zu berücksichtigen. Auf der Grundlage der Einzelbewertungen ist eine tätigkeitsbezogene Gesamtbeurteilung durchzuführen. Dabei ist der biologische Arbeitsstoff mit der höchsten Risikogruppe nicht unbedingt maßgebend für die Zuordnung zu einer Schutzstufe, sondern die ermittelte Gesamtgefährdung unter Beurteilung der Expositionssituation. Maßgeblich für die Beurteilung der Gesamtgefährdung können insbesondere sein:

- spezifische einstufungsrelevante Eigenschaften,
- die Infektionsdosis,
- stadienspezifische Infektionsrisiken,
- Auftretenswahrscheinlichkeiten (z.B. Inzidenz, Prävalenz),
- Konzentrationen und Kulturvolumina,
- Tätigkeiten mit Aerosolbildung,
- Art und Anteil manueller Arbeitsschritte,
- Tätigkeiten mit Verletzungsgefahr.

TRBA 100 (Auszüge)



TRBA 100

- 4.4 Beispielhafte Schutzstufenzuordnung bei nicht gezielten Tätigkeiten
- 4.4.1 Medizinische/tiermedizinische Laboratorien
- (1) Humane Probenmaterialien (Körperflüssigkeiten, Gewebe, Zellkulturen etc.), deren Infektionsstatus nicht weiter charakterisiert ist, sind als **potenziell infektiös** anzusehen. Deswegen sind entsprechende Tätigkeiten im Allgemeinen unter den Bedingungen der **Schutzstufe 2** nach Nummer 5.3 durchzuführen.
- (2) Ist der Infektionsstatus des Probenmaterials bekannt und liegt eine Infektion mit HIV, HBV oder HCV vor, ist tätigkeitsbezogen entsprechend der in Nummer 4.3.2 genannten Kriterien zu prüfen, ob die Schutzmaßnahmen der Schutzstufe 2 nach Nummer 5.3 genügen. Dies ist z.B. der Fall, wenn eine rasche Inaktivierung des Probenmaterials erfolgt oder ein weitgehend automatisiertes Verfahren eingesetzt wird.

TRBA 100 (Auszüge)



TRBA 100

4.4 Beispielhafte Schutzstufenzuordnung bei nicht gezielten Tätigkeiten 4.4.1 Medizinische/tiermedizinische Laboratorien

..

Andernfalls sind die Schutzmaßnahmen der Schutzstufe 3 entsprechend Nummer 5.4.1 anzuwenden.

(3) Ist der Infektionsstatus des Probenmaterials bekannt, liegen biologische Arbeits-stoffe der Risikogruppe 3 vor und sind die Tätigkeiten nicht auf diese ausgerichtet, ist im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung entsprechend der in Nummer 4.3.2 genannten Kriterien zu prüfen, ob die Schutzmaßnahmen der Schutzstufe 2 nach Nummer 5.3, ggf. mit einzelnen, zusätzlich festzulegenden Schutzmaßnahmen, ausreichend sind.

Ist dies nicht der Fall, sind die Tätigkeiten unter den Bedingungen der Schutzstufe 3 entsprechend Nummer 5.4.2 durchzuführen.





Webinar Umgang mit infektiösen Proben und Sicherheitshinweise

Gefährdungsbeurteilung (TRBA 400) & Beispiel

Bettina Meinung 29.04.2020

Gefährdungsbeurteilung lt.§§ 4-6 BiostoffV, TRBA 400



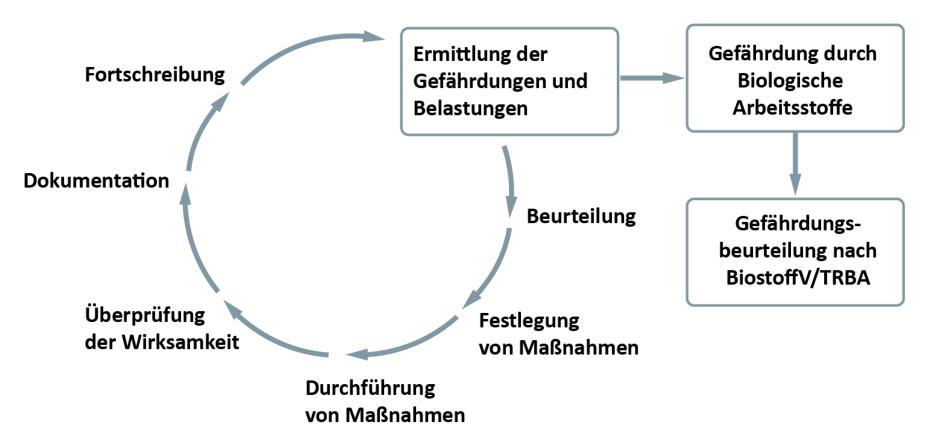
- ArbeitgeberInnen müssen Gefährdungen am Arbeitsplatz durch fachkundiges Personal bereits vor der Arbeitsaufnahme prüfen lassen
- Eine Gefährdungsbeurteilung bestimmt die erforderlichen Maßnahmen für eine sichere Arbeitsumgebung
- Bei der Erstellung und bei der Anpassung der Gefährdungsbeurteilung sollten sich Biobank-MitarbeiterInnen zunächst mit dem zuständigen fachkundigen Personal am Standort in Verbindung setzen
- Biologische Sicherheitsabteilung, Arbeitssicherheitsabteilung
- oft Formularvorlagen am Standort vorhanden

Gefährdungsbeurteilung

It.§§ 4-6 BiostoffV



Ablauf der Gefährdungsbeurteilung



Quelle In Anlehnung an https://www.kuvb.de/praevention/gefaehrdungsbeurteilung

Gefährdungsbeurteilung Beispiel



2 Beurteilung der Tätigkeit

Beurteilung der Tätigkeit gem. § 4 Absatz 3 BioStoffV:

Probeneingang bzw. -ausgang inkl. Versand, Aliquotierung und Labortätigkeiten im Rahmen der Qualitätskontrolle

In den Laborbereichen der Biobank werden grundsätzlich **nicht gezielte Tätigkeiten** im Rahmen Vorbereitung zur Lagerung von positiv getestetem Untersuchungsmaterial (ohne Vermehrung oder Anreicherung der Viren) als Referenz- oder Studienmaterial durchgeführt.

Verarbeitet werden Blut, Urin und zukünftig werden respiratorische Proben gelagert.

Blutproben

Aufgrund der geringen Virenlast kann bei Blutproben auf das Tragen einer Schutzbrille und -Maske verzichtet werden, sofern die Arbeiten unter der Sicherheitswerkbank sachgerecht von geschultem Personal durchgeführt würden.

Respiratorische Proben,

werden ausschließlich ungeöffnet gelagert daher kann die Exposition als gering eingeschätzt werden.

- folge des nicht näher charakterisierten Einflusses der Klimaanlage bzw. Verwirbelung in automatisierten Pipettiersystemen:
- Anhaften von SARS-CoV-2 an Oberflächen z.B. Probengefäße, kontaminierte Geräte und SWB, Rohrpostbüchse einschl. der Transportbehälter
- Verschleppen von SARS-CoV-2

Lagerung und Tätigkeiten zur Vorbereitung des Versands ggf. inkl. Aliquotierung

Expositions-/Infektionsgefahren durch:

- Anhaften von SARS-CoV-2 an Oberflächen z.B. Probengefäße einschl. der Transportbehälter
- Verschleppen von SARS-CoV-2

Gefährdungsbeurteilung Beispiel



3 Erforderliche Schutzmaßnahmen

Beschreibung der erforderlichen Schutzmaßnahmen:

Probeneingang bzw. -ausgang inkl. Versand, Aliquotierung und Labortätigkeiten im Rahmen der Qualitätskontrolle:

- Grundsätzlich erfolgt die Verarbeitung positiver Probenmaterialien vom Routinebetrieb separiert. Die Proben sind als infektiös gekennzeichnet.
- Der manuelle Umgang mit offenen Probenmaterialien ist auf ein Minimum zu reduzieren, d. h. Monovetten sind am Arbeitsplatz bis zur Abarbeitung im Gerät mittels Schraubverschluss oder Probenständerabdeckungen zu verschließen.
- Manuelles Öffnen der Monovetten nach Zentrifugation unter der korrekt eingeschalteten/ laufenden SWB.
- Kein Öffnen und Aliquotieren von respiratorischen Proben in der Biobank
- Beim manuellen Aliquotieren werden separate gekennzeichnete Pipetten u. Ständer verwendet.
- Arbeiten an den Pipettierautomaten mit FFP2 Maske
- unmittelbar nach der Abarbeitung im Gerät sind die Monovetten zu verschließen (automatisch durch die PVS oder händisch mittels Schraubverschluss)
- der innerbetriebliche Transport erfolgt in geschlossenen, stabilen und von außen desinfizierbaren Gefäßen.
- ausschließlich verschlossene Monovetten dürfen in den entsprechenden Kühlschränken aufbewahrt werden
- Entsorgung ausschließlich verschlossener Monovetten, Zuordnung zur Abfallschlüsselnummer ASN 18 01 04 (Halipac)



3 <u>Erforderliche Schutzmaßnahmen</u>

Beschreibung der erforderlichen Schutzmaßnahmen:

- Händehygiene: hygienische Händedesinfektion gem. Verfahrensanweisung
 02_08_hygienische_haendedesinfektion_va, Aushang an jedem Handwaschplatz (Anhang 3)
- nach Abschluss der Arbeitsvorgänge sind die Hände zu desinfizieren (auch nach dem Tragen von Handschuhen)
- bei T\u00e4tigkeiten, die eine hygienische H\u00e4ndedesinfektion oder das Tragen von Schutzhandschuhen erfordern, d\u00fcrfen an H\u00e4nden und Unterarmen keine Schmuckst\u00fccke, Uhren und Eheringe getragen werden. Fingern\u00e4gel m\u00fcssen kurzgeschnitten und nicht lackiert sein
- Schutzhandschuhe sind bei allen T\u00e4tigkeiten in Verbindung mit Probenmaterial zu tragen (max. Tragedauer 15 min)
 defekte Schutzhandschuhe sind sofort zu tauschen.
- Mit Schutzhandschuhen dürfen zur Vermeidung einer Verschleppung des SARS-CoV-2-Virus keine weiteren Flächen wie z. B. Türöffner, Telefon, etc. berührt werden.
- Arbeitsflächen sind nach Beendigung der Tätigkeit sowie bei Bedarf desinfizierend zu reinigen (mittels Desco Wipes/ Mikrobac forte Anwendungskonzentration 0,5 %) – 1 Tuch/1,5 m²)
- hoch frequentierte Oberflächen sind nach jeder Benutzung zu desinfizieren
- auf allen Arbeitsflächen d\u00fcrfen nur die tats\u00e4chlich ben\u00f6tigten Arbeitsmittel stehen
- bei großflächigen Kontaminationen (z. B. durch eine umgefallene Patientenprobe) sind zur Aufnahme der Flüssigkeit Handschuhe zu tragen, die Aufnahme der Flüssigkeit erfolgt mittels ausgewrungenem Desinfektionsmitteltuch
 (Desco Wipes/ Mikrobac forte Anwendungskonzentration 0,5 %) und anschließender Wischdesinfektion mit einem
 2. frischen, durchfeuchteten DM-Tuch



- die Zahl der sich im Laborbereich aufhaltenden Mitarbeiter ist auf die erforderliche Mindestzahl beschränkt Nicht- Biobank – zugehörige Mitarbeiter des Klinikums sowie externe Personen dürfen die Laborbereiche ausschließlich nach Anmeldung betreten (siehe hierzu auch Pkt. 4.2/ Zugangsbeschränkung)
- Vor Reinigungs- oder Instandsetzungsarbeiten an ggf. kontaminierten Geräten, Arbeitsmitteln oder Einrichtungen

			Inhalte:
			 Hygienevorgaben
			 Maßnahmen zur Verhütung ei- ner Exposition
			 Informationen bzgl. PSA
Allgemeine Arbeitsmedizinische Beratung gem. § 12 BioStoffV			Beratung/Informationen des AMD bzgl. SARS-CoV-2/COVID-19:
			Homepage > Informationen zum Coronavirus
Arbeitsmedizinische Vorsorgeunter-	\boxtimes		risikodatiertes Mitarbeiter-Screening
suchungen		1	- Routinescreening (Antikörpernach-
 Pflichtuntersuchung 			weis im Blut) aller -Mitarbeiter ist
 Angebotsuntersuchung 			derzeit in Vorbereitung, verfügbar vo- raussichtlich in 2-3 Wochen
 Immunisierungsangebot 			Führen eines Fiebertagebuchs, so- dass bei Auftreten von Symptomen betroffene Mitarbeiter umgehend beim AMD vorstellig werden können
			entsprechende VA liegt vor (siehe Anlage 2)



3.3 Umsetzung technischer Schutzmaßnahmen

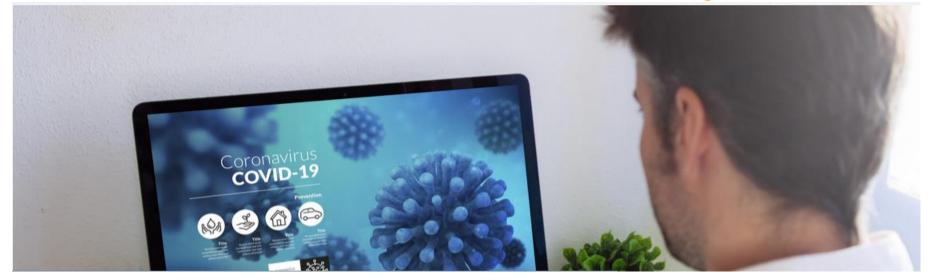
Probeneingang bzwausgang inki. Versand, Aliquotierung und Labortätigkeiten im Rahmen der Qualitätskontrolle:				
Technische Schutzmaßnahme	Beschreibung			
Persönliche Schutzausrüstung	 Tagesbedarf an geeigneter Schutzkleidung It. Vorgaben der Klinikhygiene (Kasack und Hose einschließlich Wechselsatz in ausreichender Zahl) wird zur Verfügung gestellt und durch die Beschäftigten getragen 			
	 geeigneter Atemschutz (FFP3, personalisiert, Mehrfachverwendung über die Arbeitsschicht), Schutzhandschuhe und Einmalkittel werden bei Tätigkeiten mit möglichem Eregerkontakt über infektiöse Materialien oder kontaminierte Gegenstände, Oberflächen oder Ausrüstungen getragen (siehe oben) 			
	 Schutzbrille oder Gesichtsschild stehen zur Verfügung und werden angewandt, wenn mit Spritzern ins Gesicht zu rechnen ist 			
	 die persönliche Schutzausrüstung einschließlich Schutzkleidung wird getrennt von der Straßenkleidung aufbewahrt 			
	 Schutzhandschuhe und Einmalkittel werden nach Beendigung der Tätigkeit in einem geschlossenen Behälter entsorgt 			
	 Im gesamten Bereich wird Mund-Nasen-Schutz getragen, Einhaltung des Mindestabstands von ca. 1,5 m soweit möglich (gegenseitiger Schutz, um die Aufrechterhaltung des Laborbetriebs sicherstellen zu können) 			



3.3 Umsetzung technischer Schutzmaßnahmen

Probeneingang bzwausgang inkl. Versand, Aliquotierung und Labortätigkeiten im Rahmen der Qualitätskontrolle:				
Technische Schutzmaßnahme	Beschreibung			
Sicherheitswerkbank Kl. 2	Betriebsanweisung vorhanden			
	 Dokumentierte Einweisung aller Mitarbeiter inkl. Hygiene- /Desinfektionsplan 			
	Gerät gewartet und betriebsbereit in einwandfreiem Zustand			
Klimatechnik	Abluft gefiltert			
	Fenster und türen geschlossen			
Automatisierung	 Vorwiegend automatisierte Aliquotierung am HAMILTON (Herstellerangaben zum Infektionsschutz berücksichtigt) 			
	Dokumentiete Einweisung inkl. Hygiene u. Desinfektionsplan			
Zentrifuge	 Betriebsanweisung inkl. wartungs- und Desinfektionsplan 			
	Nur geschlossene Röhrchen in Zentrifuge			





Webinar Umgang mit infektiösen Proben und Sicherheitshinweise

Praktische Umsetzung und Anwendung des QM-Manuals

Christiane Hartfeldt 29.04.2020

bbmri.de – Arbeiten mit SARS-CoV-2-Proben





Arbeiten mit SARS-CoV-2-Proben

Bioproben von Covid-19-infizierten Patientlnnen sind hochinfektiös. Auf den folgenden Seiten finden Sie Informationen zu den Voraussetzungen, um mit diesen Proben umzugehen, über deren Aufbereitung und Lagerung sowie zum Probenversand.







QM Manual auf zenodo





October 19, 2018

German Biobank Node: Handbook for quality management in biobanking

© Schmitt, Sabrina; Meinung, Bettina; © Becker, Karl-Friedrich; Slotta-Huspenina, Julia; Kiehntopf, Michael; Schirmacher, Peter; © Hartfeldt, Christiane; © Herpel, Esther; © Hummel, Michael

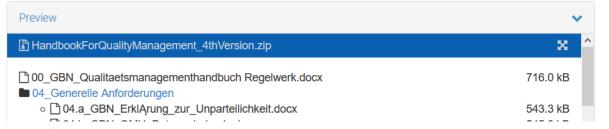
This quality management handbook as a process-oriented approach has been authored by the German Biobank Node (GBN) in cooperation with staff members of the biobanks Heidelberg, Jena and Munich. The basis for its comprehensive document collection are internationally regognized standards like DIN EN ISO 9001:2015, 17025, 17020, 15189 and ISO 20387. In addition, the DIN CEN technical specifications for preanalytical processes have been taken into account.

As a result, this handbook covers all currently accessible requirements for certification and accreditation of biobanks.

All documents are provided in German language and contain a generic rulebook, standard operation procedures and form sheets for biobanking processes. The arrangements of the documents are geared according to ISO 20387.

This version includes a new version of the management review and a form for distribution of infectious samples.

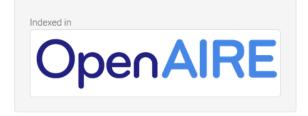
Currently, the related implementation handbook according to ISO 20387 is being developed.

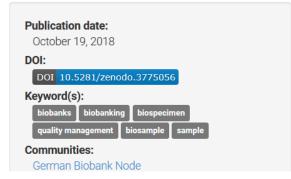


2,224 5,062

● views downloads

See more details...





https://zenodo.org/record/3775056#.Xqlj-plCRPY

DOI: 10.5281/zenodo.3775056

Open Access

Übergeordnete Dokumente

Risikoanalyse und Notfallmanagement



- Gefährdungsbeurteilung Teil der Risikoanalyse
- Risiken sollen vermieden oder minimiert werden.
- vorhandene Risikobewertungen für die einzelnen Bereiche einer Biobank können hier als Grundlage zur Dokumentation der Gefährdungen dienen.
- Dafür betrachtet eine verantwortliche Person alle vorhersehbaren Tätigkeiten und Arbeitsabläufe in einer Biobank.

08.5a GBN VA Ermittlung Risiken Chancen 08.5b GBN FB Chancen und Risikoanalyse 08.5c GBN FB FMEA

Siehe ISO 20387 Kapitel 8.5

Übergeordnete Dokumente

Risikoanalyse und Notfallmanagement



- Im Rahmen der Erstellung von Betriebsanweisungen Biobanken müssen sowohl bei internen Havarien als auch in außergewöhnlichen Lagen, wie z. B.
- großflächigen Unwetterschäden,
- langanhaltenden Stromausfällen,
- massivem Personalausfall oder
- schwerwiegenden Sicherheitsvorfällen,

weiter ihre Kernaufgaben erfüllen

Wie gewährleistet die Biobank bei Unterbrechung wichtiger Prozesse den raschen Wiederanlauf?

06.3g GBN Handreichung Notfallmanagement

06.3h GBN FB Notfallhandbuch

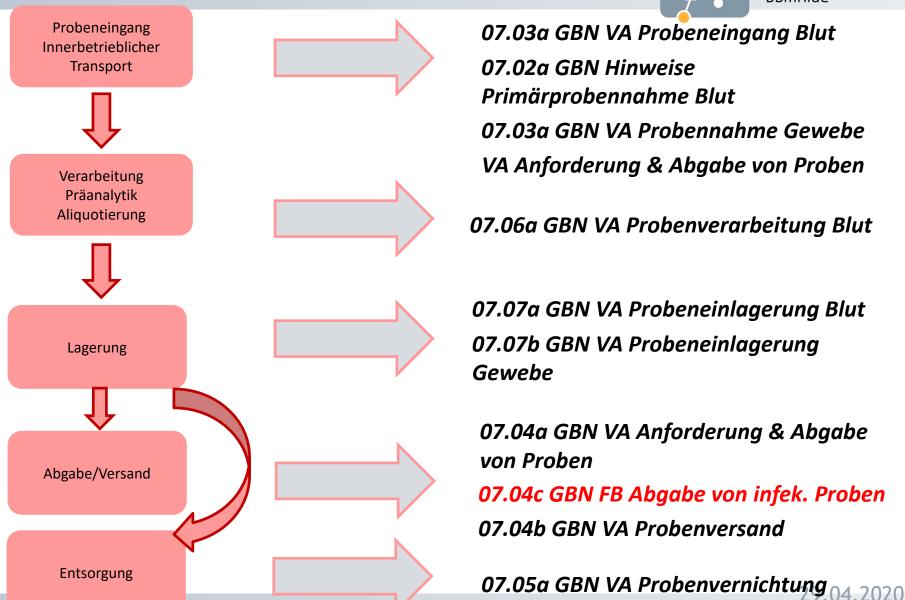
06.3i GBN FB Notfallprotokoll

08.5g GBN FB BIA-Erhebungsbogen

Siehe ISO 20387 Kapitel 6.3

Verlauf der Probe in Biobank





Umgang mit SARS-CoV-2 Proben



Material	Aufarbeitung (nicht gezielt)	Lagerung	
Plasma, Serum, Vollblut, PBMCs	Schutzstufe 2 ¹ Unter Sicherheitswerkbank Klasse 2 ² Kein bzw. kaum Virus nachweisbar ^{3,4,6}	Schutzstufe 2	
Abstriche Obere Atemwege: Nasopharynx-Abstrich, Oropharynx-Abstrich Tiefe Atemwege: BAL, Sputum, Trachealsekret	Schutzstufe 2 Unter Sicherheitswerkbank Klasse 2 ¹ Empfehlung des Tragens einer Atemschutzmaske (mind. FFP-2) ¹	Schutzstufe 2	
Stuhl	Wie Blut zu behandeln ² Virus nachweisbar ^{3,4,5,7} , Infektiösität nicht geklärt	Schutzstufe 2	
Urin	Kein Virus nachweisbar ^{3,4,5}	Schutzstufe 2	

^{1.} Beschluss des Ausschusses für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS) vom 27.03.2020

^{2.} Empfehlung von Beauftragten für Biologische Sicherheit mehrerer Standorte in Deutschland (Konferenz mit GBN am 16. April 2020).

^{3.} Detection of SARS-CoV-2 in Different Types of Clinical Specimens. Wang et al. 2020.

^{4.} Clinical presentation and virological assessment of hospitalized cases of coronavirus disease 2019 in a travel-associated transmission cluster. Woelfel et al. 2020.

^{5.} Evidence for gastrointestinal infection of SARS-CoV-2. Xiao et al. 2020.

^{6.} SARS-CoV-2 asymptomatic and symptomatic patients and risk for transfusion transmission. Corman et al. 2020.

^{7.} Asymptomatic cases in a family cluster with SARS-CoV-2 infection. Pan et al. 2020.

Anforderung und Abgabe von Proben



07.04a GBN VA Anforderung und Abgabe von Proben

Prozess der Probenanforderung durch den und die Probenabgabe an den Nutzer

Anforderung:

 Ein schriftlicher Anforderungsantrag wird vom Nutzer bei der Biobank eingereicht

Voraussetzung ist ein definiertes wissenschaftliches Projekt

Abgabe:

- Biobank erstellt ein Zertifikat (ISO 20387 Kapitel 7.12)
- Bestätigung des Erhalts der Proben

07.12a GBN FB Probenzertifikat

Anforderung und **Abgabe** von Proben



Abgabe von infektiösen Proben

07.04c GBN FB Abgabe von infektiösen Proben

Die angeforderten Proben

- sind als potentiell infektiös zu betrachten und können Erreger der RG 2/3**/3 enthalten.
- enthalten Erreger der RG2/3**/3.

Nutzer der Biobank werden deshalb formell gebeten:

- die **Genehmigung** zum Erhalt und **Umgang** mit infektiösen Proben nach § 52 IfSG hier **schriftlich** durch den Empfänger zu **bestätigen**
- eine entsprechende Kopie der Umgangsgenehmigung mit Krankheitserregern nach § 44 IfSG dem Antrag beizulegen ODER eine schriftliche Erklärung zu übermitteln, in der der Empfänger bestätigt, dass er keine Bewilligung nach § 45 IfSG benötigt.

Verpackung & Versand von Proben



- Verpackungsanweisung P650 und UN-Nummer 3373 Verpackung aus drei Komponenten (Primär- Sekundär- und Außenverpackung) bestehen,:
- 1. **Probengefäß** (z.B. Tupferröhrchen oder Monovette)
- Schutzgefäß (flüssigkeitsdicht verschraubtes Plastikröhr saugfähiges Material)
- 3. Kistenförmige Verpackung
- Spezielle Kennzeichnung: UN-Nummer 3373, Biologisch Kategorie B
- detaillierte Liste des Inhalts muss zwischen der Sekundärverpackung und der Außenverpackung beiliegen
- Gekühlter Versand → Temperaturüberwachung







07.04b GBN VA Probenversand

Probenvernichtung z.B. nach Widerruf



07.05a GBN VA Probenvernichtung

C-Abfall

für Meldepflichtige Krankheiten

Abholung: Gefahrguttransport



Bereitstellung der gefahrgutrechtlich eindeutig gekennzeichneten Behälter zur Abholung fest verschlossen, unbeschädigt und frei von Restanhaftungen/ kein Austreten von Krankheitserregern.

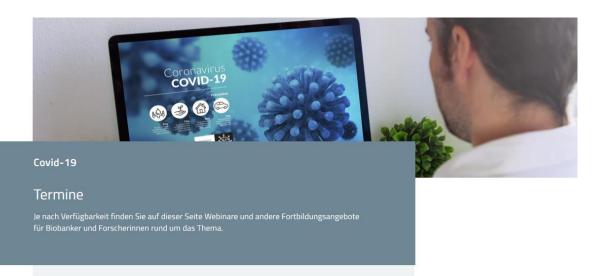
ODER Inaktivierung durch Autoklavieren

Quelle:

https://umweltschutz.charite.de/umweltschutz_informationen/abfall/abfallwegweiser/liste_i/infektioese_abfaelle/

Webseite Aufzeichnung des Webinars





Webinar	Termin	Organisator
Aufzeichnung der Webkonferenz "Biobanking in times of Covid-19"	1. April	BBMRI-ERIC
Aufzeichnung der Webkonferenz "Biobanking in times		
of Covid-19: Pre-analytical Procedures"	7. April	BBMRI-ERIC
Aufzeichnung des Webinars "Understanding		
<u>Covid-19"</u>	7. April	ISBER
COVID-19 focused Webinar	21. April,	
COVID-15 locused Weblilai	15:00	ESBB
	CEST	
Webkonferenz "COVID-19 and Ethical, Legal &	24. April,	
Societal Issues"	14:00	BBMRI-ERIC
Zur Registrierung	CEST	
Webinar: Umgang mit infektiösen Proben	29. April,	
Weitere Informationen und Registrierung	15:00	GBN
	CEST	

In Kürze Veröffentlichung der Aufzeichnung dieses Webinars



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit! Fragen?



Wir würden uns sehr freuen, wenn Sie unser Webinar evaluieren. Dann können wir es zukünftig verbessern. Danke!

https://lamapoll.de/Veranstaltungsevaluation_W ebinar_Umgang_mit_inf_Proben/