



German
Biobank Node
bbmri.de

Notfallmanagement in Biobanken - Probleme, Ansätze, Lösungsvorschläge

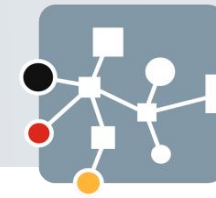
Juliane Weikert
23.09.2024



UNIVERSITÄT
LEIPZIG

Faculty of Medicine
Leipzig Medical Biobank

Was ist eigentlich ein Notfall?

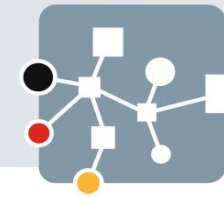


Notfall:

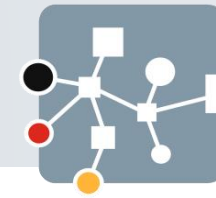
Jede Situation, die den Biobankbetrieb gefährdet, z.B. anhaltender Ausfall von Ressourcen oder Prozessen

Notfallmanagement:

- Bestandteil des QMS, stellt die Kontinuität des Betriebs bei Notfällen sicher
- gibt angemessene Pläne zur Bewältigung bei Notfällen und zur Wiederherstellung von Prozessen vor
- Regelmäßige Überprüfung und Aktualisierung (z.B. im Zuge der Risikoanalyse oder des Managementreviews, bei Einführung neuer Geräte/ Verfahren,...)
„Durch was werden meine Prozesse und Ressourcen bedroht?“



Was ist eine Risikoanalyse?



Systematische Risikobetrachtung

Auswirkung von Arbeitsprozessen und potentieller Störungen auf die Proben- und Servicequalität sowie Mitarbeitersicherheit

Ziel

Verringerung/ Beseitigung festgestellter Risiken ggf. durch Einleitung von Vorbeugemaßnahmen

Risiken identifizieren

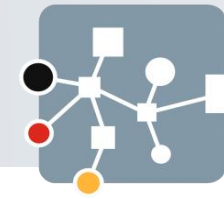
Die Risikoidentifizierung erfolgt **systematisch**:

- Beobachtung
- Audits (extern und intern)
- Validations- / Verifizierungsberichte
- Analyse der Managementbewertung
- Fehler-Möglichkeiten- und Einflussanalyse

Die Risikoidentifizierung erfolgt **spontan**:

- Beschwerden
- Einsender-Rückmeldungen
- Nutzerzufriedenheitsabfrage
- Verbesserungsvorschläge von Mitarbeitern
- Fehlerdokumentation

Risikomanagementprozess



German
Biobank Node
bbmri.de

Identifiziertes
Risiko (Fehler)

Risikoszenario

Ursachenanalyse

Bewertung
Klassifizierung

Maßnahmen-
ergreifung

Federführend QMB,
Zusammenarbeit mit LTG, IT
und techn. Personal
→ versch. Perspektiven

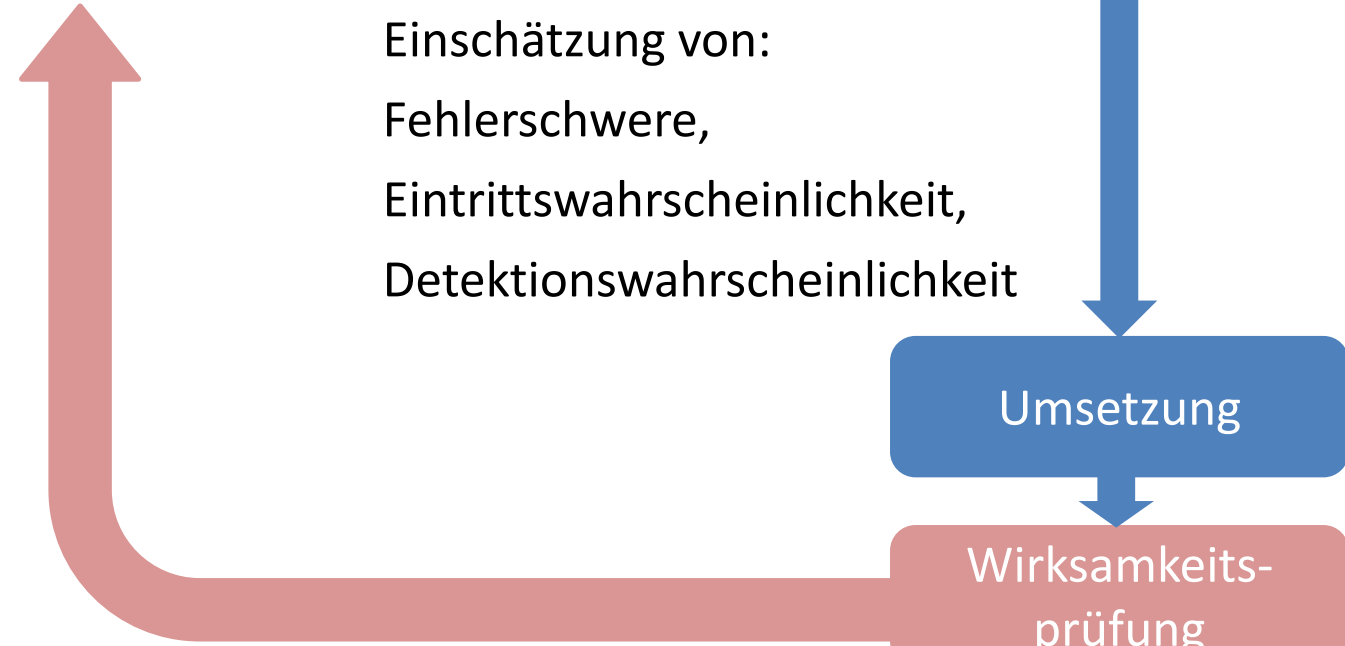


Einschätzung von:
Fehlerschwere,
Eintrittswahrscheinlichkeit,
Detektionswahrscheinlichkeit

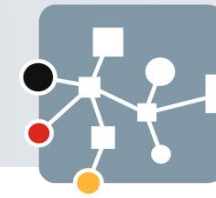
Umsetzung

Wirksamkeits-
prüfung

Eliminiertes/
beherrschtes
Risiko



Risikomanagementprozess



German
Biobank Node
bbmri.de

Identifiziertes
Risiko (Fehler)

Risikoszenario

Ursachenanalyse

Bewertung
Klassifizierung

Maßnahmen-
ergreifung

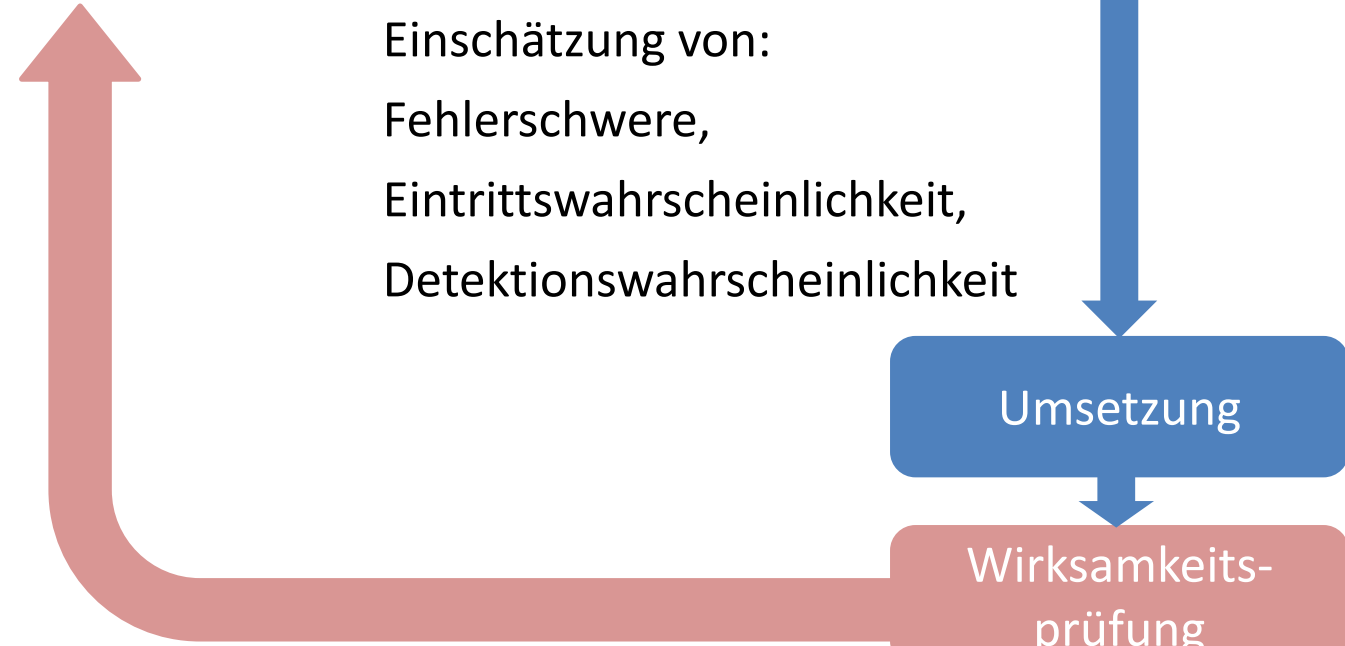
Einschätzung von:
Fehlerschwere,
Eintrittswahrscheinlichkeit,
Detektionswahrscheinlichkeit

Umsetzung

Wirksamkeits-
prüfung

Eliminiertes/
beherrschtes
Risiko

**Der beste Notfall ist der,
der nicht eintritt!**



Betrifft...	Notfallszenario	Vermeidungsstrategie/ Ansätze
allgemein	Gefährdung von Personal (Brand, Biosicherheit,...), Geräten oder Proben	Risikoanalyse, Notfalldokumente, Klärung Zuständigkeiten, Fluchtpläne, Begehung durch Beauftragte



German Biobank Node: Handbook for quality management in biobanking

- Notfallhandbuch
- Notfallprotokoll
- Handreichung zum Notfallmanagement

https://zenodo.org/record/4882752#.YI7GOo_P2Uk

6K VIEWS	5K DOWNLOADS
-------------	-----------------



Betrifft...	Notfallszenario	Vermeidungsstrategie/ Ansätze
Unfälle	Gefährdung von Personal (Unwissenheit, Fahrlässigkeit,...), Rechtsstreit	Mitarbeiterschulung, Belehrungen, Betriebsanweisungen, Schutzkleidung

Institut für Arbeitsmedizin, Sozialmedizin und Umweltmedizin der Goethe-Universität Frankfurt am Main



Trockeneis: Ein aktuelles Unfallgeschehen aufgrund unsachgemäßen Umgangs mit CO₂

Matthias Bundschuh, Alexander Gerber

RTL > News > Girona (Spanien): Explosion bei Experiment mit Flüssigstickstoff - 18 Verletzte

Nach Explosion mit flüssigem Stickstoff: Polizei ermittelt

Kasuistiken | [Published: 09 June 2017](#)

Tod durch Trockeneis

Death by dry ice

[J. Giesecke](#), [J. Dreßler](#), [M. Bernhard](#) & [B. Ondruschka](#)

[Rechtsmedizin](#) 27, 536–541 (2017) | [Cite this article](#)

1201 Accesses | 1 Citations | [Metrics](#)



UNIVERSITÄT LEIPZIG
Medizinische Fakultät
Leipzig Medical Biobank

Belehrung zum Umgang mit flüssigem Stickstoff und Trockeneis

Formblatt Hochformat

Belehrung zum Umgang mit flüssigem Stickstoff und Trockeneis

Über den Inhalt dieses Dokuments ist jährlich einmal durch den QMB zu belehren. Es dient gleichfalls als Ergänzung zum FB „Einarbeitungsplan: allgemeine Checkliste - neue Mitarbeiter“.

Definitionen

Stickstoff: lat. *Nitrogenium*; chemisches Element „N“, Stickstoff ist ein ungiftiges farb-, geruchs- und geschmackloses, nicht brennbares, sehr reaktionsträges Gas. Gasförmiger Stickstoff macht etwa 80% unserer Atemluft aus. Tiefkalt verflüssigter Stickstoff (LIN/ LN2 = engl. *liquid nitrogen*) hat eine Temperatur von -196°C und wird häufig in ortsbeweglichen Kryobehältern transportiert und gelagert.

Trockeneis: festes Kohlenstoffdioxid (CO₂), das direkt in gasförmiges Kohlenstoffdioxid übergeht (Sublimation)

Allgemein

Gefahren im Umgang mit flüssigem Stickstoff (LIN):

- **Erstickungsgefahr** durch Verdampfen und Verdrängen von Sauerstoff aus der Luft; eine Sauerstoffkonzentration von unter 16% ist bereits lebensbedrohlich, Konzentrationen unter 8% führen innerhalb von Sekunden zum Tode. Verdampfender, kalter Stickstoff ist zunächst schwerer als Luft und kann sich in Bodennähe ansammeln. Beim Verdampfen entstehen aus 1 Liter LIN ca. 700 Liter gasförmiger Stickstoff.
- **Unterkühlung** durch Verdampfen und Herabsinken der Raumtemperatur

Betrifft...	Notfallszenario	Vermeidungsstrategie/ Ansätze
Unfälle	Gefährdung von Personal (Unwissenheit, Fahrlässigkeit,...), Rechtsstreit	Mitarbeiterschulung, Belehrungen, Betriebsanweisungen, Schutzkleidung



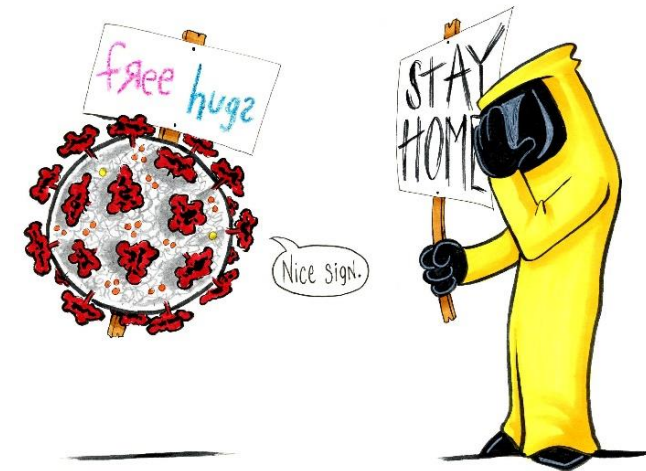
Beinahe-Unfall mit LN₂!

Auszug Bedienungsanleitung

Den Behälter immer standsicher auf dem Arbeitstisch platzieren. Darauf achten, dass er nicht zu nahe an der Tischkante aufgestellt wird. Beim Transport über Treppen vermeiden Sie die Gefäße von Hand zu transportieren, da eine Treppe immer eine Stolpergefahr darstellt und somit beim Stolpern Flüssigkeit entweichen könnte. Verwenden Sie daher aus Sicherheitsgründen einen Aufzug.

Bitte nicht, Lebensgefahr!

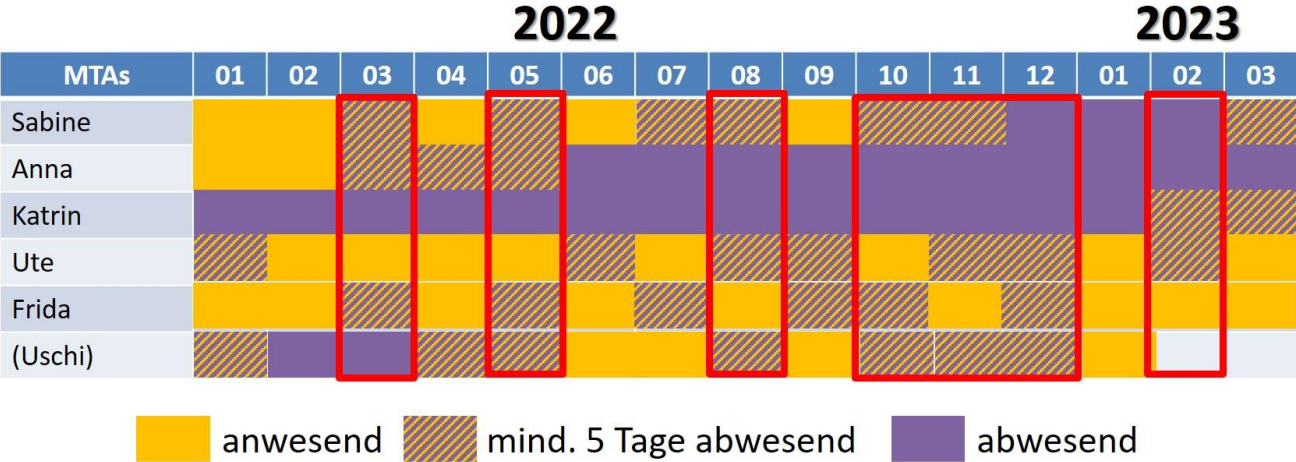
Betrifft...	Notfallszenario	Vermeidungsstrategie/ Ansätze
Personal- engpässe	keine Probenbearbeitung möglich (höhere Arbeitsbelastung und Unzufriedenheit des verbliebenen Personals)	Vertreterregelungen, Urlaubspläne, Personalzufriedenheit Bei ansteckenden Krankheiten: Homeoffice-Regelungen, Hygieneregulungen



Notfall und Prävention



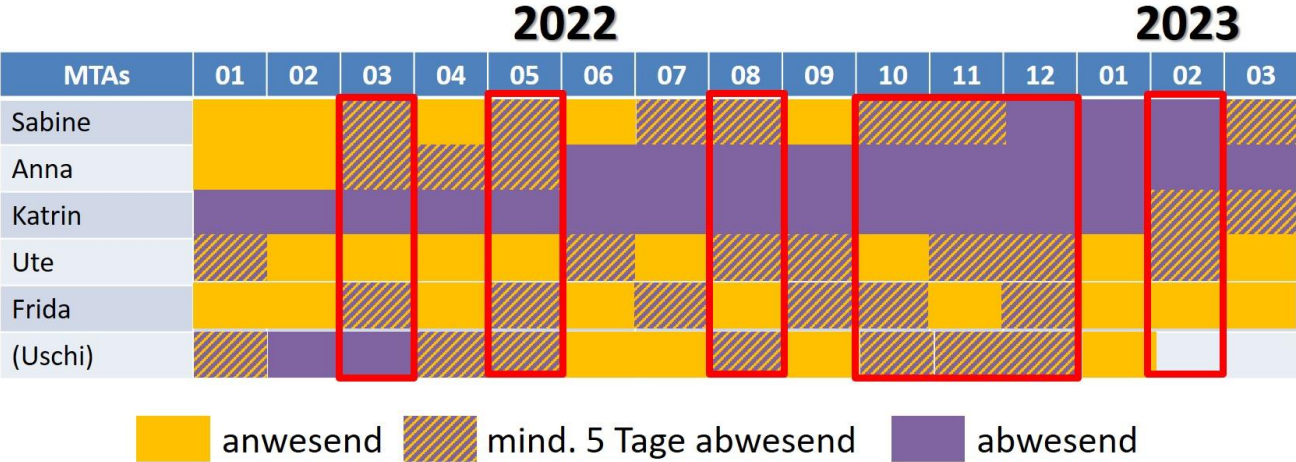
Betrifft...	Notfallszenario	Vermeidungsstrategie/ Ansätze
Personalengpässe	keine Probenbearbeitung möglich (höhere Arbeitsbelastung und Unzufriedenheit des verbliebenen Personals)	Vertreterregelungen, Urlaubspläne, Personalfriedenheit Bei ansteckenden Krankheiten: Homeoffice-Regelungen, Hygieneregulungen



Notfall und Prävention



Betrifft...	Notfallszenario	Vermeidungsstrategie/ Ansätze
Personalengpässe	keine Probenbearbeitung möglich (höhere Arbeitsbelastung und Unzufriedenheit des verbliebenen Personals)	Vertreterregelungen, Urlaubspläne, Personalfriedenheit Bei ansteckenden Krankheiten: Homeoffice-Regelungen, Hygieneregulungen

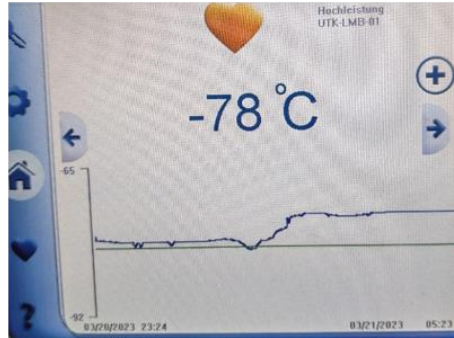
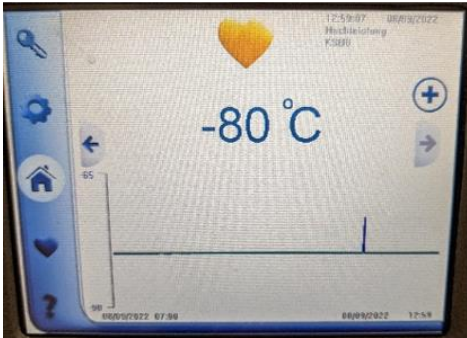
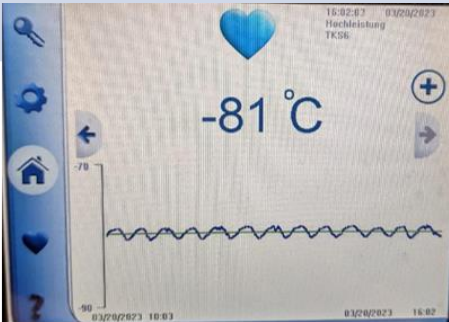


Minimalanforderungen bei akutem Personalausfall festlegen:

- Sichten der Arbeitsplätze
- Sichten der Kompetenzen
- Plan mit allen MAs abstimmen

Notfall und Prävention

Betrifft...	Notfallszenario	Vermeidungsstrategie/ Ansätze
Geräte	Geräteausfall, keine Probenbearbeitung	Regelmäßige Gerätewartungen, Backup-Strategien, Mitarbeitersensibilisierung, Fehlerliste führen



Houston, wir haben ein Problem!

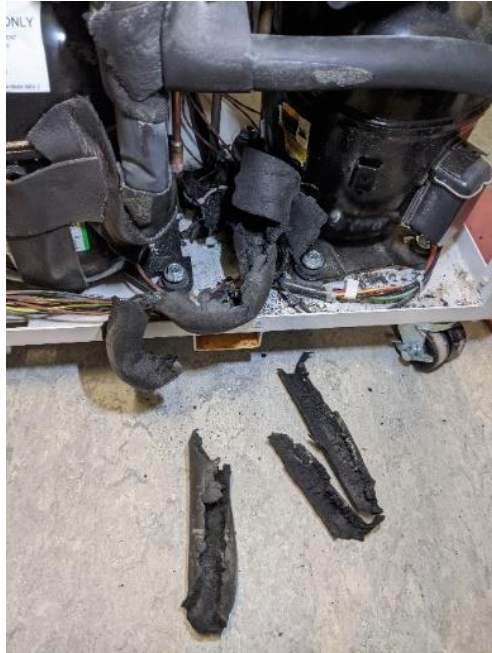
Eisbildung an den Leitungen



Äh... Houston?



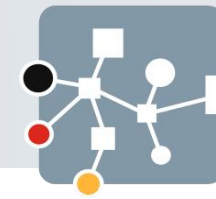
HOUSTON!!!





Backup-UTK:

- Werk tägliche Temperaturüberprüfung
 - Anschluss an Gebäudeleittechnik
 - Anschluss an USV
 - Ansprechpartner bei Störung
 - Technischer Hintergrunddienst
 - Kennzeichnung als Backup mit Hinweis auf den nächsten Backup
 - VA „Evakuierung“ mit FB „Backup-Belegung“ und FB „Evakuierungsprotokoll“
- Alle UTKs



Betrifft...	Notfallszenario	Vermeidungsstrategie/ Ansätze
IT	Datenverlust, Diebstahl von Daten, keine Dateneingabe, kein Zugriff auf Dokumente/Server/...	<ul style="list-style-type: none">• Zugangsregelungen und Nutzerberechtigungen• keine Adminrechte für allg. Nutzer• Backup-Strategien• keine Initialpasswörter von Installationen mehr nutzen• initialen Systemadmin löschen!

ANGRIFF MIT RANSOMWARE AUF IMISE-SYSTEME

Pressemitteilung 2021/179 vom 30.09.2021

In der Nacht zum 29. September 2021 kam es zu einem Angriff mit Ransomware auf das Institut für Medizinische Informatik, Statistik und Epidemiologie (IMISE) an der Universität Leipzig. Es kam zu einer Störung der IT-Infrastruktur. Das Landeskriminalamt ermittelt.



Foto: Colourbox



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



German
Biobank Node
bbmri.de



**„Eisberg voraus! Ausweichen!
Sonst haben wir den Salat!“**

Bildquellen:
www.reddit.com
www.pinterest.de
www.giphy.com
www.tip-berlin.de
www.debeste.de
<https://clipground.com/>
www.amazon.de
www.qss-safety.com