



Umzug einer Biobank – lessons learned

Berlin, 23. September 2024



1. Vorstellung BioKryo GmbH
2. Aufbau neuer Standort
3. Umzug

Biobanking Dienstleistungen

- Dienstleister für Lagerung tiefkalter bzw. kryokonservierter Proben
 - Arzneimittel (§ 52a AMG)
 - Gewebe (§ 20c AMG)
 - GVOs und infektiöse Proben bis S2 (BioStV, IfSG, GenTG)
 - Forschungsproben
 - Klinische Studienproben
- Back-up für Biobanken
- Globale logistische Dienstleistungen
- Beratung und Unterstützung bei Aufbau und Betrieb von Kryobanken



Zulassungen / Zertifizierungen

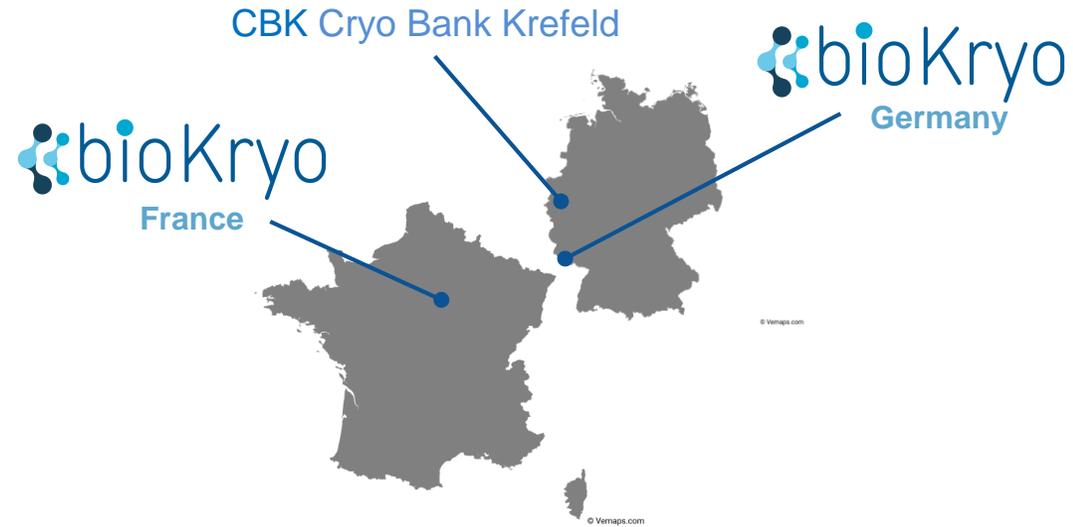
- Zulassung zur Lagerung therapeutischer Proben nach § 20c & § 52a AMG
- Qualitätsmanagementsystem auf der Grundlage der GMP-Norm
- ISO 9001:2015 & AABB zertifiziert

AABB = Association for the Advancement of Blood & Biotherapies



European Biobanking Business Unit

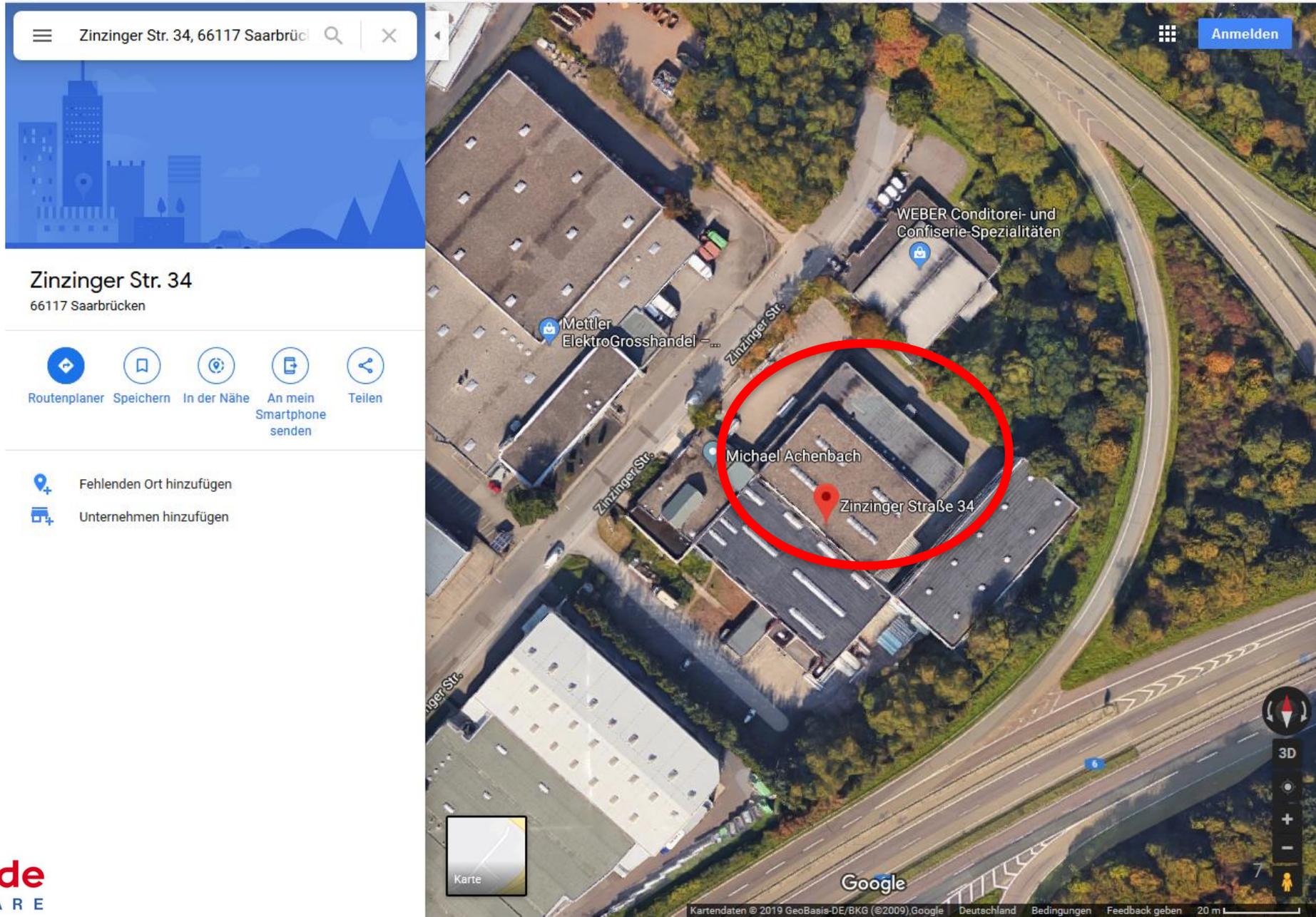
of  **Air Liquide**
HEALTHCARE



Bauprojekt

Umbau eines Bestandsbaus
zu einer State-of-the-Art-Biobank

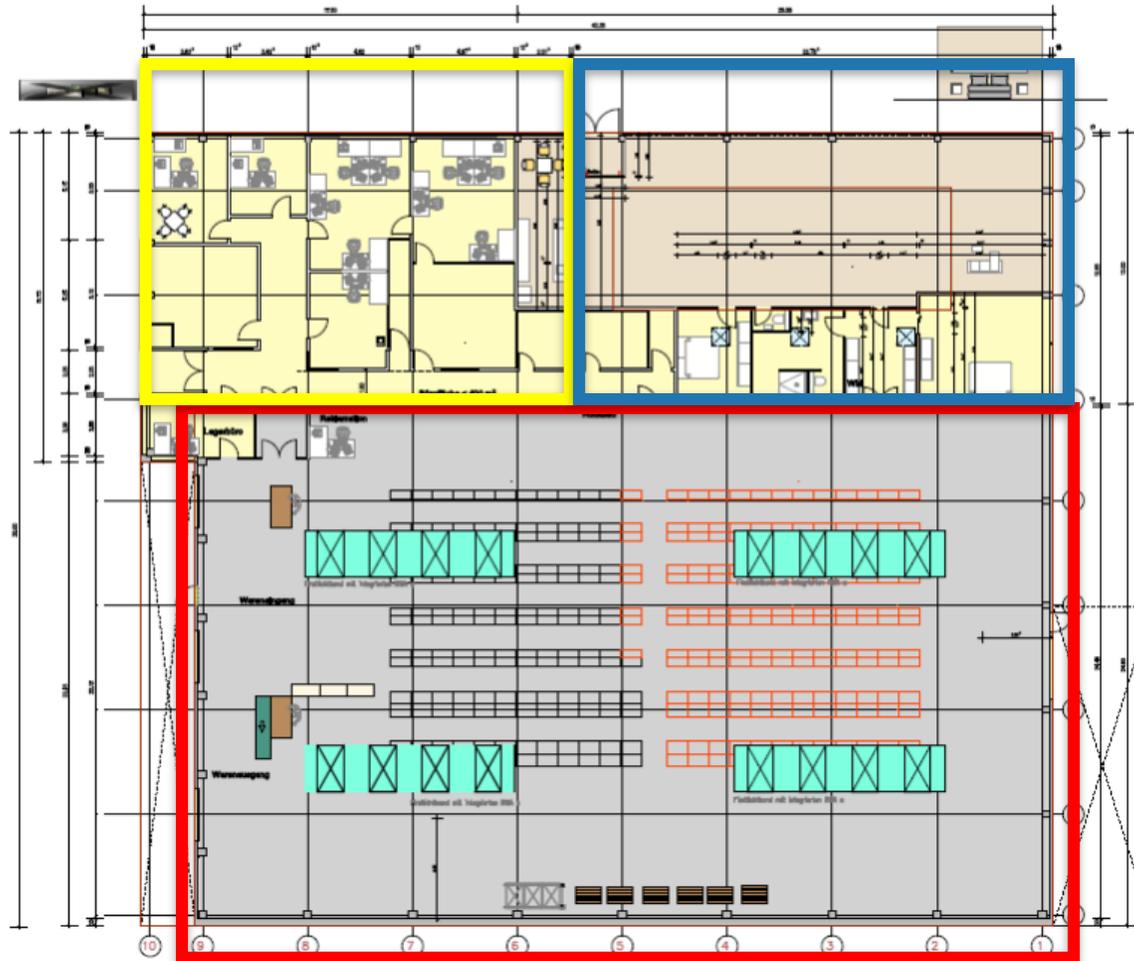
Lage



Ausgangszustand und erster Plan für BioKryo

Büros 270 m²

Labore 290 m²



Lagerhalle
1.000 m²

Bodenversiegelung

Speziallack auf Boden, beständig gegen Desinfektionsmaterial und flüssigen Stickstoff.

Latexfarbe an den Wänden, Hohlkehlen an den Kanten.

Reinigungsfirma Berthold Schneider GmbH

1 x Woche Reinigung der Halle und Büros sowie nach Bedarf.

Lüftungskonzept Kryohalle

- 2-facher Luftwechsel im Normalbetrieb
- 8-facher Luftwechsel im Havariebetrieb
- Lüftung hat redundante Motoren, die einen sicheren Betrieb gewährleisten



Sauerstoffmangelanlage

- 34 Sensoren in der Halle und DryShipper Raum in 30 cm und 160 cm Höhe.
- Unter 19,5% O₂ Anteil in der Luft wird der Havariebetrieb ausgelöst
- Unter 18% O₂ Anteil in der Luft wird Alarm ausgelöst
- CO₂ Sensoren in den Inventurräumen



Stickstoffversorgung

- Lagertank von 12 T LIN (entspricht 20 T Liter LIN)
- Automatische Befüllung von Air Liquide bei Erreichen von 30% Restbestand
- Versorgungsleitungen sind vakuumisoliert.
- Phasentrenner von 200 Liter Volumen garantiert die Bereitstellung von flüssigem Stickstoff bei den Kryotanks.
- Überdruckventile mit Abgasleitungen nach außen verbunden.



Kaltwassersatz

Zwei redundante Kaltwassersätze mit je 150KW Leistung.

Zuständig für

- Klimaanlage
- Freezer
- Kühlung der Lüftung

Ersatzpumpe zur Aufrechterhaltung
des Wasserkreislaufes auf Lager.



Notstrom

Notstromaggregat für den ganzen Standort, startet nach 30 Sekunden.
Unter Vollast für 8 Stunden Stromversorgung.
Aggregat und Anbindung wird einmal im Monat getestet.

USV für EDV-Schrank und Firewall.



Standortsicherung

- Neue Sicherheitstüren RC2-Standard
- Videoüberwachung
- Alarmanlage, reagiert auf Bewegung und Türkontakt
- Brandmeldeanlage
- Anbindung an Sicherheitsfirma USEC, täglich Rundgang und Kontrolle bei Alarmierung



Projektplan



	A	B	C	D	E	F	G
1	Lfd. Nr.	Aufgabe	Verantwortlich	Geplant	Erledigt		
2							
3		Inbetriebnahmen					
4	1	Abnahme Lüftung & Kühlung	Fa. Rittgen	Jan 21	26.03.2021		
5	2	TUV Lüftungsanlage	TUV	Feb 21	08.03.2021		
6	3	Abnahme Elektroinstallation	Fa. Rittgen	Jan 21	23.04.2021		
7	4	Inbetriebnahme Notstrom	Fa. EKC	Feb 21	08.04.2021		
8	5	Inbetriebnahme Alarmanlage	Fa. Rittgen	Jan 21	31.03.2021		
9	6	Inbetriebnahme Kameraüberwachung	Fa. Rittgen	Jan 21	31.03.2021		
10	7	Inbetriebnahme TCC	BKB & ALD	Jan 21	26.05.2021		
11	8	Inbetriebname Nagios	BKB	Jan 21	20.04.2021		
12	9	Inbetriebname Stickstofflagerbehälter	ALD	Jan 21	13.01.2021		
13	10	TUV Stickstofflagerbehälter	TUV	Jan 21	16.03.2021		
14	11	Inbetriebnahme Kryotanks & Biosafe Smart	Fa. Cryotherm	Feb 21	26.04.2021		
15	12	Inbetriebnahme Freezer	BKB	Feb 21	20.04.2021		
16	13	Arbeitsschutz Bewertung	ALM	Feb 21	25.03.2021		
17	14	Pestcontrol Mäusefallen und Insektenfallen	Rentokil	Jun 21	26.06.2021		
18	15	Pestcontrol Insektenschutz	Rentokil	Jul 21	27.09.2021		
19	16	Abdichtung Lucken	Fa. Schramm	Jul 21	27.07.2021		
20	17	Einbau Tür zur Schleuse DSR	Fa. Zeller	Sep 21	12.11.2021		
21							
22		Anträge					
23	1	Projektvorstellung Gesundheitsministerium	BKB	2019	29.10.2019		
24	2	Projektvorstellung Umweltministerium	BKB	2019	18.09.2019		
25	3	Antrag §20c AMG Zulassung	BKB	Jan 21	23.04.2021		
26	4	Antrag §52a AMG Zulassung	BKB	Jan 21	23.04.2021		
27	5	Antrag S2-GentG Zulassung	BKB	Jan 21	15.04.2021		
28	6	Antrag BioStoffV	BKB	Jan 21	15.04.2021		
29	7	Antrag IfSG-Zulassung	BKB	Jan 21	07.05.2021		
30	8	Antrag-Zollager-Zulassung	BKB	Jan 21	25.03.2021		
31							
32		Validierung Standort					
33	1	Validierung Lüftungstechnik	ALSI	Mai 21	07.06.2021		
34	2	Validierung Kühlungstechnik	BKB	Mai 21	16.10.2021		
35	3	Validierung Sauerstoffmangelanlage	ALSI	Mai 21	07.06.2021		
36	4	Validierung Stickstoffversorgung	ALSI	Mai 21	07.06.2021		
37	5	Validierung Nagiosanbindung	BKB	Mai 21	07.06.2021		
38	6	Validierung TCC	BKB	Mai 21	07.06.2021		
39	7	Validierung Biosafe Smart	BKB	Mai 21	25.06.2021		
40	8	Validierung Notstromversorgung	BKB	Mai 21	15.05.2021		
41	9	Validierung Alarmanlage	BKB	Mai 21	25.05.2021		
42	10	Validierung Standort	BKB	Mai 21	16.10.2021		
43	11	Risikobewertung Standort	BKB	Apr 21	18.05.2021		
44	12	Risikobewertung Software-Nutzung	BKB	Jul 21	14.07.2021		
45							
46		Wartung Standort					
47	1	Erstellung Wartungsplan	BKB	Apr 21	25.06.2021		
48	2	Wartungsvertrag Dräger (O2 Mangelanlage)	BKB		20.05.2021		
49	3	Wartungsvertrag Cryotherm (Stickstoffversorgung)	BKB		20.05.2021		
50	4	Wartungsvertrag EKC (Notstrom)	BKB		15.03.2021		
51	5	Wartungsvertrag Klima Becker (Lüftungsanlage samt I	BKB		28.07.2021		
52	6	Wartungsvertrag Bosel Kühlungstechnik)	BKB		28.07.2021		
53	7	Wartungsvertrag Siemens Gebäudetechnik	BKB		28.07.2021		
54	8	Reinigungsvertrag	BKB		15.03.2021		
55	9	Sicherheitsdienst	BKB		31.03.2021		
56							
57		Umzugsbedingte Änderungen in SOPs					
58	1	Anpassung der SOPs	QMS	Aug 21			
59							
60		Schulungen					
61	1	Einweisung in die neue Betriebsanweisung	VP	Mai 21	02.06.2021		
62	2	Einweisung Alarm- und Verschlussanlage, Umgang USE	LdE	Mai 21	02.06.2021		
63	3	Einweisung Videoanlage	LdE	Mai 21	02.06.2021		
64	4	Einweisung Umgang Nagios	LdE	Mai 21	02.06.2021		
65	5	Einweisung Telefonleitzentrale Freezer	LdE	Mai 21	02.06.2021		
66	6	Einweisung Raumeinteilung Prozessabläufe	VP	Mai 21	02.06.2021		
67	7	Einweisung Umklekabine	VP	Mai 21	02.06.2021		

Vor Umzug

- Inbetriebnahmen
- Anträge Zulassungen
- Validierung Standort
- Wartungsverträge
- SOPs ändern
- Schulungen

Nach Umzug:

- Temperaturdaten prüfen
- Alle Geräte qualifizieren
- Alle Prozesse validieren
- Audits

Und erst jetzt kommt der Umzug* ...

*Firma nicht geschlossen (zwei Standorte), während Corona-Pandemie

Laborumzugsunternehmen

- Neumaier Group



- Geuer International



Ausstattung des LKW

- Stromaggregat, um bis zu 12 Tiefkühlschränke versorgen zu können.
- Hebebühne
- Zwei Fahrer
- Luftfederung

Trucks



Umzugsplan

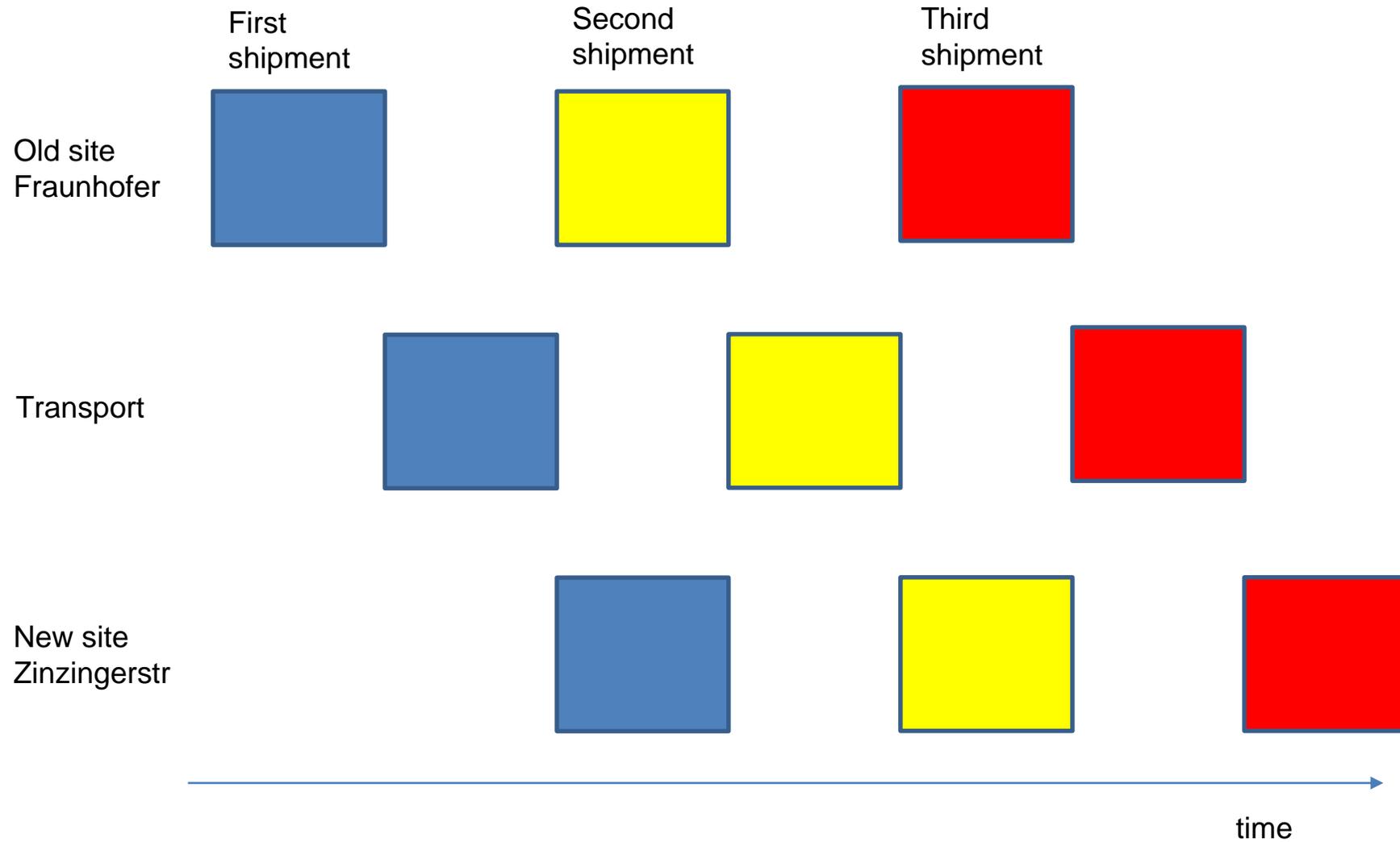
Teams

Ein BioKryo Team Sulzbach (Drei Personen)

Ein BioKryo Team Saarbrücken (Drei Personen)

- Zwei Teams mit je zwei Personen vom Umzugsunternehmen
- Geschäftsführer als Springer
- Unterstützung von AL-HSE

Process chart



Ladung per Transport

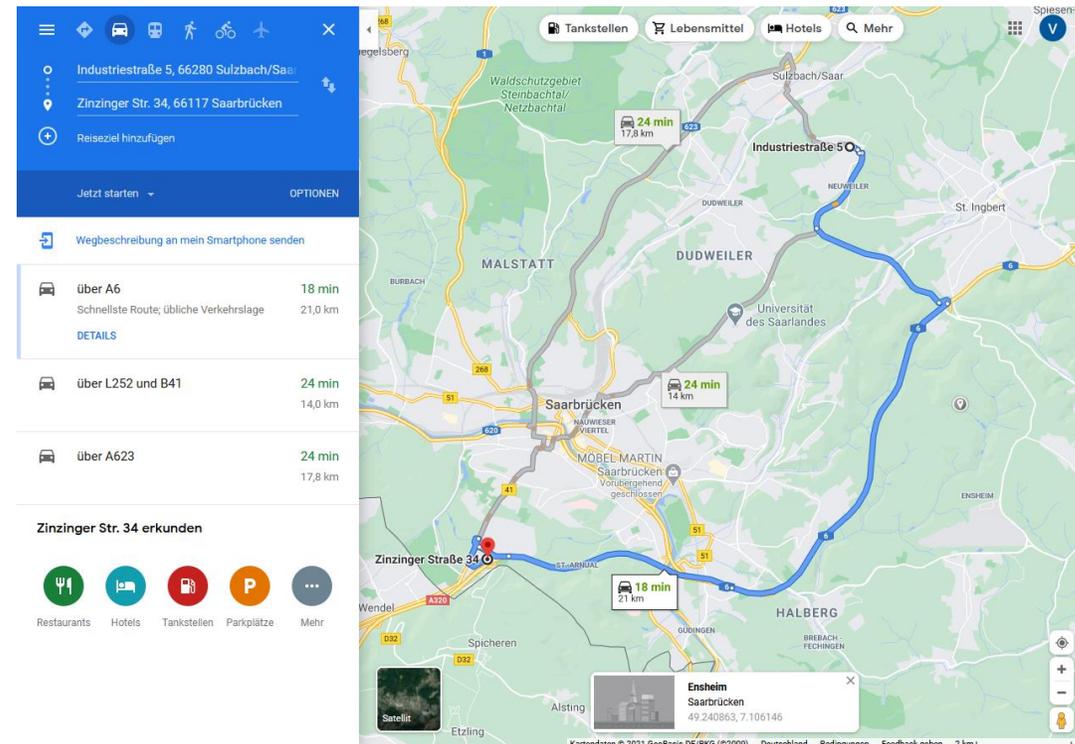
- Max. vier Freezer
- Max. einen Kryotank

➔ Reduktion der Anzahl an Proben pro Transport

(Archiv, Lager, Büros...)

Checkliste vor Abfahrt

- Wettervorhersage (z.B. Sturm)
- Richtige Befestigung der Kryotanks / Freezer
- Verkehrsnachrichten
- Drei mögliche Routen



AL Risk Assessment

fx Feared Event and its Causes									
A	B	C	D	E	F	G	H	I	
1	PROJECT RISK ASSESSMENT								
2	Project Name : Relocation of Biokryo								
3	Person in charge of the PRA :								
4	Attendees : Philippe Cade / Paulo Lousa / Jean Christophe Ribiere / Vincent von Walcke / Rolf Jungmann								
5	References :								
6	Subject	Feared Event and its Causes	Consequences	Risk reduction measures (existing)	Severity	Probability	Criticality	Actions	Act.N°
13	Preparation: Before the move, it is ensured that the new site is ready for operation, i.e. all energies and all media are available and ready for use. The Biocryo team is divided into two squads so that one part of the team works in the existing site and a second part operates in the new site. (LIN / electricity / cold water / room monitoring / ventilation / control systems / alarm systems)								
14	Transport of 4 empty freezers to the new location. These serve as backup for the freezers with samples to be moved	accident while loading the truck or accident during road transport, with damage to the freezers	No backup or not enough backup available in the new location	other freezers must be provided before the move can begin					
15	Transport of empty cryogenic containers as backup to the new location	Accident during loading of the LWK or accident during transport on the road, with damage to the cryogenic containers.	No backup or not enough backup available in the new location	other freezers must be provided before the move can begin					

Neuer Standort betriebsbereit

Back up Freezer am neuen Standort

Back up Kryotanks am neuen Standort

Formblätter Umzug

Formblatt Freezer-Umzug von Sulzbach nach Saarbrücken			
Freezer-ID:			
Aktion	i.O.	Datum / Zeit	Kürzel
Sulzbach - Industriestraße			
Proben gesichert?	<input type="checkbox"/>		
Freezer abgeschlossen?	<input type="checkbox"/>		
Temperatur Freezer	<input type="text"/>	°C	
Abkoppeln Freezer			
Telefonanbindung	<input type="checkbox"/>		
Webthermograph	<input type="checkbox"/>		
Wasseranschluss	<input type="checkbox"/>		
Stromanschluss	<input type="checkbox"/>		
LKW beladen			
Ankoppeln Stromanschluss	<input type="checkbox"/>		
Freezer gesichert?	<input type="checkbox"/>		
Temperatur Freezer	<input type="text"/>	°C	
Saarbrücken - Zinzinger Straße			
LKW entladen			
Temperatur Freezer	<input type="text"/>	°C	
Abkoppeln Stromanschluss	<input type="checkbox"/>		
Ankoppeln Freezer			
Standort in Halle entspricht Lageplan?	<input type="checkbox"/>		
Stromanschluss	<input type="checkbox"/>		
Wasseranschluss	<input type="checkbox"/>		
Webthermograph	<input type="checkbox"/>		
Telefonanbindung	<input type="checkbox"/>		
Temperatur Freezer	<input type="text"/>	°C	
Probensicherung entfernen	<input type="checkbox"/>		
Zustand Proben?	<input type="checkbox"/>		
Temperatur Freezer	<input type="text"/>	°C	
Temperatur Nagios	<input type="text"/>	°C	
Bemerkung:			

Formblatt Kryotank-Umzug von Sulzbach nach Saarbrücken			
Kryotank-ID:			
Aktion	i.O.	Datum / Zeit	Kürzel
Sulzbach - Industriestraße			
Racks gesichert?	<input type="checkbox"/>		
Kryotank abgeschlossen?	<input type="checkbox"/>		
Temperatur Kryotank	<input type="text"/>	°C	
Abkoppeln Kryotank			
LIN	<input type="checkbox"/>		
Webthermograph	<input type="checkbox"/>		
Ringschaltung	<input type="checkbox"/>		
Stromanschluss	<input type="checkbox"/>		
LKW beladen			
Ankoppeln Stromanschluss	<input type="checkbox"/>		
Kryotank gesichert?	<input type="checkbox"/>		
Temperatur Kryotank	<input type="text"/>	°C	
Saarbrücken - Zinzinger Straße			
LKW entladen			
Temperatur Kryotank	<input type="text"/>	°C	
Abkoppeln Stromanschluss	<input type="checkbox"/>		
Ankoppeln Kryotank			
Standort in Halle entspricht Lageplan?	<input type="checkbox"/>		
Stromanschluss	<input type="checkbox"/>		
LIN	<input type="checkbox"/>		
Webthermograph	<input type="checkbox"/>		
Temperatur Kryotank	<input type="text"/>	°C	
Zustand Racks?	<input type="checkbox"/>		
Temperatur Nagios	<input type="text"/>	°C	
Bemerkung:			

Statistik Umzug

30 Kryotanks und 44 Freezer
 im Juni und August 2021 umgezogen
 ⇒ ohne Unfall
 ⇒ ohne verlorene Probe



Schlußfolgerung

Der Umzug einer Biobank ist gut möglich, aber..

- Ohne ein super Team geht nichts!
- Ohne Erfahrung geht nichts (gut)!
- Ohne gute Partner geht nichts (gut)!
- Mit Zeitdruck geht alles schief!

A wide-angle photograph of a laboratory or storage facility. The room has a bright blue floor and white walls. Numerous large, cylindrical, stainless steel cryogenic storage units are arranged in rows. Each unit has a blue lid and a label that reads "Cryo" and "BIOSAFE MD". The units are connected to a network of white pipes and metal railings. The ceiling is dark with exposed ductwork and fluorescent lighting. A green exit sign is visible on the left wall.

**Danke für Ihre
Aufmerksamkeit!**